

**UNIVERSIDAD JUAN AGUSTÍN MAZA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA
NUTRICIÓN**

**“Formulación y desarrollo de polvo
para preparar postre instantáneo,
sabor vainilla, fortificado con sulfato
ferroso para celíacos”**

Tesista: Lic. María José Miralpeix

Director: Ing. Emilia Raimondo

Mendoza, 26 mayo de 2015

Página de aceptación

Agradecimientos

Agradezco a todas aquellas personas que con su ayuda han colaborado en la realización de mi tesis, en especial a la Ing. Emilia Raimondo, directora de esta investigación, por la orientación, el seguimiento y la supervisión continúa de la misma, pero sobre todo por la motivación, la paciencia y el apoyo recibido.

Dedicatorias

Esta tesis esta dedicada.

A mis padres, pilares fundamentales en mi vida, por ser un ejemplo de superación a seguir en mi vida.

A mis hermanos, mis grandes compañeros que siempre están.

A mi gran amor, mi esposo, Gustavo la persona que me alienta día a día que no me deja bajar los brazos y me acompaña a recorrer los distintos desafíos.

A mis tres soles Milagros, Agostina y Emilia por ser mi motivación.

A mis suegros, mis segundos padres, por su apoyo

A mis amigos

Resumen

Se planteó formular un polvo para preparar postres **polvo para preparar postre instantáneo, sabor vainilla, fortificado con sulfato ferroso para celíacos**, libre de gluten, diseñado especialmente para niños y adultos celíacos, en el mercado es muy escasa la oferta de este tipo de productos.

La enfermedad celíaca es una enfermedad autoinmune que afecta el sistema inmunitario, interfiriendo con el correcto funcionamiento del intestino delgado. Debido al daño del intestino y los problemas de absorción de nutrientes, las personas con enfermedad celíaca corren mayor riesgo de sufrir desnutrición, anemia y otras enfermedades. Hasta el momento, el tratamiento básico de la enfermedad celíaca es realizar una dieta libre de gluten; así se denomina internacionalmente a la dieta que excluye alimentos que poseen en su composición química secuencias características de aminoácidos reconocidas como tóxicas para el paciente celíaco

El polvo para preparar postre tiene los siguientes ingredientes **azúcar 38,91%, almidón de maíz 59,38%, Aromatizantes artificiales: esencia artificial de vainilla 0,03%. Gelificante: Carragenina (E407)0,06%. Colorante: amarillo ocazo (E110)0,01% y Sulfato ferroso 1,63%**

Los análisis se realizaron siguiendo técnicas analíticas oficiales en los laboratorios de la Cátedra de Industrias de la Facultad de Ciencias Agrarias; la determinación de gliadina y los análisis microbiológicos se realizaron en los laboratorios del Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI); la lectura de sodio en los laboratorios de la Universidad Juan Agustín Maza y el contenido de minerales se determinó en la Comisión Nacional de Energía Atómica (CNEA).

El presente trabajo de investigación se encuadró en un paradigma cuantitativo .Se realizó bajo un diseño experimental, porque se manipularon variables independientes, tales como ingredientes y aditivos a fin de obtener la mejor formulación del postre, con las características nutricionales deseadas y de gran aceptabilidad, consiguiendo medir estos resultados.

Índice	Pág.
Introducción	08
Objetivos generales	09
Objetivos específicos	09
Capítulo I Marco Teórico	11
Introducción	12
Definición	12
Puntos a recordar	14
Epidemiología	15
Clínica	16
Prevalencia e incidencia	21
Patógenia y predisposición genética	21
Historia natural	22
Diagnóstico	25
Riesgo en la enfermedad celíaca	29
Manejo de la enfermedad celíaca	31
Screening para enfermedad celíaca	33
Consideraciones generales y normativa vigente en Argentina	35
Capítulo II. Metodológico de la investigación	41
Diseño metodológico	42
Paradigma	42
Tipo de estudio y diseño	42
Hipótesis	42
Unidad de análisis	42
Capítulo III. Resultados	43
Almidón	44
Sacarosa	48

Índice	Pág.
Gelificante, espesantes y estabilizantes	49
Aromatizantes	51
Colorantes	52
Sulfato ferroso	54
Elaboración del polvo para postre	56
Análisis	57
Capítulo IV. Resultados	62
Resultados	63
Capítulo V. Legislación	70
Capítulo VI. Buenas prácticas de manufacturas	77
BMP para elaboración de productos libres de gluten	78
Diagrama de flujo. BPM durante la elaboración	79
Higiene	79
Capítulo VII. Maquinarias materiales de envasado	102
Envasado	103
Maquinaria	104
Capítulo VIII. Marketing desarrollo nuevo producto	107
Etapas de desarrollo de nuevo producto	108
Registros de productos	112
Conclusiones	113
Bibliografía	116
Anexos	124

Introducción

El presente trabajo de investigación está destinado a formular y desarrollar un producto alimentario **polvo para preparar postre instantáneo, sabor vainilla, fortificado con sulfato ferroso para celíacos**”

El sulfato ferroso estabilizado protegido ha sido evaluado intensamente en cuanto a sus propiedades nutricionales y de estabilidad a los procesos industriales, demostrando que posee una elevada biodisponibilidad, baja toxicidad.

Principales ventajas del sulfato ferroso estabilizado protegido: no introduce color, ni sabores extraños a los productos lácteos o sus derivados; no agrega sustancias extrañas al alimento.

El sulfato ferroso estabilizado protegido mantiene todas sus propiedades conservando su biodisponibilidad independientemente del alimento utilizado, puede ser empleado tanto en alimentos crudos como cocidos, porque resiste la ebullición y la cocción. Puede usarse en lácteos, postres, yogures, etc.

Mantiene su estabilidad en el alimento a través del tiempo. No aumenta significativamente el costo del alimento. Resiste los procesos tecnológicos de elaboración.

El presente trabajo de investigación se desarrolla a partir de las siguientes preguntas que caracterizan al problema en estudio:

¿Existe en el mercado postres para celíacos, considerando que es una enfermedad cada vez más frecuente?

¿Es posible formular y desarrollar un polvo para preparar postres, libre de gluten, fortificado con hierro y que sea fácil de elaborar?

¿Qué características debería tener este postre para ser aceptado, especialmente por los niños?

El logro de la formulación de un producto alimentario con estas características, permitirá tener en el mercado un alimento que puede ser incorporado a la alimentación y otorgará beneficios nutricionales en el paciente celíaco.

Lo novedoso de este producto es que si bien está dirigido a una población específica, puede ser consumido por el público en general, por su fortificación con hierro

Objetivo general:

Formular y desarrollar un **polvo para preparar postre instantáneo, sabor vainilla, fortificado con sulfato ferroso para celíacos** diseñado especialmente para personas celíacas, con atributos sensoriales agradables

Objetivos específicos:

- Realizar una búsqueda en el mercado de alimentos, para constatar si existen a la venta productos similares.
- Determinar los ingredientes de elaboración, considerando el agregado de hierro y la ausencia de gliadina.
- Elegir la mejor formulación, de acuerdo a distintas alternativas de enunciación.
- Establecer las diferentes etapas de producción del alimento, determinando los PCC correspondientes.
- Analizar física, química y microbiológicamente el alimento formulado, a fin de garantizar inocuidad.
- Determinar la aceptación del producto, una vez elaborado el postre, a través de prácticas sensoriales.
- Elegir el envase adecuado con el objeto de prolongar su vida útil y garantizar estabilidad en el tiempo.
- Diseñar y establecer el rótulo del alimento, ajustándose a la legislación vigente.

Para dar cumplimiento a los objetivos descriptos, el trabajo se desarrolla en los siguientes capítulos.

Capítulo I, reservado al “Marco Teórico”, se explica el concepto de enfermedad celiaca.

Capítulo II, “Metodología de la investigación”, se expone el diseño metodológico de la investigación, detallándose el paradigma, tipo de estudio y diseño, así como también la determinación de la hipótesis.

Capítulo III, “Ingredientes y aspecto sensorial”; se describe cada uno de los elementos que se utilizan para su formulación y características sensoriales

Capítulo IV, “Resultados”, se analizan los resultados de la investigación, respecto de la formulación y desarrollo del producto, así como también los análisis químicos, microbiológicos y sensoriales.

Capítulo V, “Legislación”, donde se menciona Polvos o Mezclas para preparar postres, la de Alimentos dietéticos o ‘Alimentos para regímenes especiales’.

Capítulo VI, “Buenas Prácticas de Manufacturas”, donde se hace mención a las Buenas Prácticas de Manufacturas que son aplicables a establecimiento elaborador de alimentos libres de gluten.

Capítulo VII, “Maquinarias y materiales de envasado”, se hace mención a cada uno de los elementos y maquinarias utilizados para la preparación de polvo y el envasado del producto terminado.

Capítulo VIII, “Marketing y Desarrollo de nuevo producto”, donde se hace mención de las etapas de desarrollo de un nuevo producto y las normas vigentes para su registro
Por último se expone las conclusiones.

CAPÍTULO I

MARCO TEÓRICO

1-Introducción

La Enfermedad Celíaca (EC) es una forma de enteropatía que afecta a individuos genéticamente predispuestos, al entrar en contacto con alimentos que contienen gluten. Ello determina la aparición de una lesión histológica característica, aunque no patognomónica, que en las formas más graves provoca atrofia de las vellosidades intestinales. Como consecuencia puede producirse un defecto de mal absorción de nutrientes (principios inmediatos, sales minerales y vitaminas) que conduce a diversos estados carenciales responsables de un amplio espectro de manifestaciones clínicas. (23)

La EC puede presentarse a cualquier edad de la vida y cursa con manifestaciones clínicas muy variadas, aunque en muchos casos la enfermedad es asintomática. Estas premisas hacen especialmente relevante el papel del pediatra y del médico de familia en atención primaria en el diagnóstico precoz, evitando así el desarrollo a largo plazo de complicaciones graves. (23)

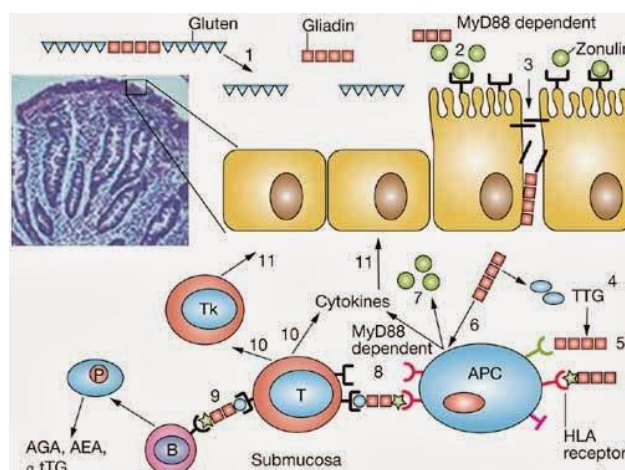


Figura 1. Mecanismos fisiológicos de la enfermedad celíaca.

Fuente: *Medwave* 6(6)2006; pp.3520

2-Definiciones

Enfermedad celíaca:

Enteropatía que afecta el intestino (delgado) en niños y adultos predispuestos genéticamente, precipitada por la ingestión de alimentos que contienen gluten. Recibe también la denominación de esprue celíaco, enteropatía sensible al gluten o esprue no tropical. (8)

Gluten:

El gluten es una mezcla de proteínas individuales, clasificada en dos grupos, las Prolaminas y las Glutelinas. El principal componente del gluten es la prolamina del trigo llamada **Gliadina**. (55)

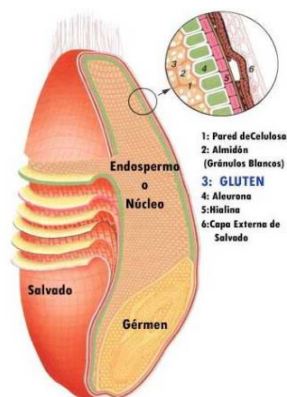


Figura 2. Estructura del grano de trigo. Fuente: Anmat “Manual de Buenas Prácticas de Manufacturas para establecimientos elaboradores de productos para celíacos”

Proteínas contenidas en diversos granos como trigo, centeno y cebada, que confieren a la masa las propiedades de panificación deseadas (8)

Las prolaminas de los diferentes cereales son:

Tabla 1: Prolamina de los diferentes cereales (55)

Cereales	Tipo de Prolamina	Contenido
TRIGO	Gliadina	69%
CENTENO	Secalinina	30-50%
AVENA	Avenina	16%
CEBADA	Hordeina	46-52%
BORONA	Panicina	40%
MAÍZ	Zeina	55%
ARROZ	Orizenina	5%
SORGO	Kafirina	52%

Fuente: Yáñez López, A.; Vázquez Fernández, R.; Vamonde García, P. Enfermedad celíaca: diagnóstico en el adulto. Cuaderno de Atención. Primaria 12. 2005; pp. 29-33

3-Puntos clave a recordar (8):

- La prevalencia de la enfermedad celíaca en una población de adultos sanos varía groseramente entre 1 en 100 y 1 en 300 en la mayoría de las regiones del mundo.
- Muchos pacientes con enfermedad celíaca tienen síntomas mínimos, o se presentan atípicamente.
- Para realizar el diagnóstico de la enfermedad celíaca, el paciente debería presentar:
 - ✓ Alteraciones histopatológicas características en una biopsia intestinal; y
 - ✓ Mejoría clínica en respuesta a una dieta libre de gluten
- Las pruebas serológicas resultan de importancia para:
 - ✓ La confirmación de la enfermedad celíaca.
 - ✓ El screening de individuos en riesgo y no en riesgo.
 - ✓ La identificación de pacientes en quienes se pueda justificar una biopsia
 - ✓ El estudio de los pacientes con un mayor riesgo de presentar la enfermedad
- Los pacientes con enfermedad celíaca no deberían ingerir trigo, centeno o cebada.
- Los pacientes habitualmente necesitan seguir una dieta libre de gluten estricta de por vida.
- Los pacientes con enfermedad celíaca activa (manifiesta clínicamente) tienen un mayor riesgo de muerte que la población general. Sin embargo, esta mayor tasa de muerte se normaliza después de tres a cinco años de mantener una dieta estrictamente libre de gluten.
- En los adultos, la enfermedad celíaca (EC) es diagnosticada en promedio >10 años después de que el paciente presenta sus primeros síntomas.
- No es verdad que estén afectados sólo los caucásicos.
- Se puede ingerir avena pero debe ser pura; un pequeño subgrupo (menor al 5%) de los pacientes con enfermedad celíaca no debería ingerir avena.
- Las dietas en base a maíz y arroz también son aceptables.
- Los parientes de primer grado y en menor porcentaje, los de segundo grado tienen un riesgo aumentado de presentar EC.

4- Epidemiología

Como se mencionó antes la EC es común en todo el mundo y afecta aproximadamente a 1 en 100 y 1 en 300 individuos. (8,23)

Es probable que la prevalencia de EC sea similar en diferentes regiones del mundo, de manera que mientras que el tamaño del iceberg sigue siendo el mismo, la línea de agua es muy diferente. (23)

Está presente no sólo en Europa y los países poblados por personas de ascendencia europea, sino también en Oriente Medio, Asia, Sudamérica y Norte de África, y puede llegar a afectar hasta el 1% de la población en algunos países occidentales. (23)

La prevalencia mundial se estima en 1/266, y en España oscila entre 1/118 en la población infantil y 1/389 en la población adulta. Sin embargo, se considera que la epidemiología de la EC tiene las características de un iceberg ya que esta prevalencia puede ser mucho mayor puesto que un porcentaje importante de casos permanece sin detectar. (23)

Así, según diversos estudios epidemiológicos realizados en todo el mundo, la EC sin sintomatología clásica es más frecuente que la forma sintomática, constituyendo un reto para el sistema sanitario su detección precoz. (5)

“Uno cada 100 Argentinos puede ser celíaco”. (30)

No hay diferencia sustancial entre los pacientes sintomáticos y los pacientes "no en riesgo" en todos aquellos países o áreas geográficas en los que se han realizado estudios epidemiológicos (23)

4.1. La epidemiología de la enfermedad celiaca tiene las características de un iceberg.

Son muchos más los casos que quedan sin diagnóstico (por debajo de la línea de agua) que los casos diagnosticados (por encima de la línea del agua) (8)

Depende de:

- 1) conciencia sobre la enfermedad celíaca,
- 2) disponibilidad de los recursos diagnósticos
- 3) validaciones en manifestaciones clínicas (por ejemplo como resultado de una dieta local).

En los países en desarrollo, el área por encima de la línea de agua - la punta del iceberg (es decir el número de casos diagnosticados clínicamente) - es probablemente mucho menor. Aquí casi todo el iceberg está sumergido.

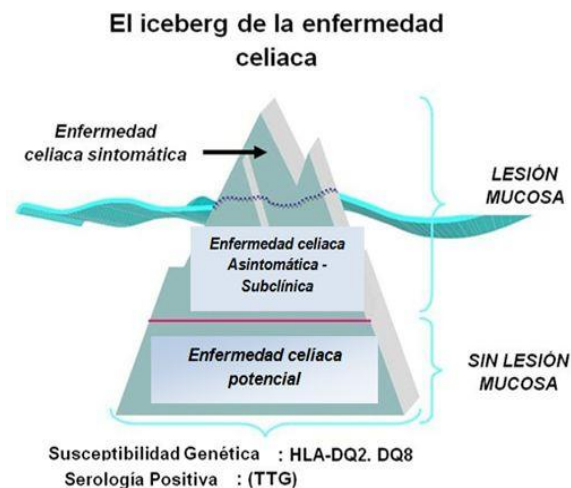


Figura 3. Iceberg de la enfermedad celiaca.

Fuente: *Medwave* 6(6) 2006.

5. Clínica

5.1. Formas clínicas la enfermedad celíaca cabe destacar:

•Enfermedad celíaca clásica:

Se caracteriza por la aparición de síntomas graves de mal absorción, anticuerpos séricos positivos y atrofia grave de las vellosidades. Este patrón de presentación es hoy en día excepcional en la edad adulta. Los pacientes pueden cursar con síntomas digestivos o extra-digestivos. (23)

•Enfermedad pauci o monosintomática:

Actualmente es la forma más frecuente de EC, tanto de la edad adulta como de la pediátrica, y puede cursar con síntomas intestinales y/o extraintestinales. El espectro histológico es variable, desde enteritis linfocítica a la atrofia total y el porcentaje de positividad de autoanticuerpos séricos es variable (15 al 100%) y dependiente de la gravedad histológica. (23)

•Enfermedad celíaca silente:

No hay manifestaciones clínicas, pero sí lesiones histológicas características (incluso atrofia de vellosidades). Estos casos suelen descubrirse bien por una determinación de marcadores séricos indicada por sospecha clínica o bien por pertenecer a alguno de los grupos de riesgo. (23)

•Enfermedad celíaca latente:

Se caracteriza por la existencia de una mucosa duodenoyeyunal normal en individuos que toman gluten en la dieta en el momento de ser evaluados, con o sin anticuerpos positivos, pero que en algún momento de su vida han presentado o van a presentar características propias de la EC. (23)

•Enfermedad celíaca potencial:

El término potencial hace referencia a aquellos individuos que no han presentado nunca alteraciones histológicas características de la enfermedad, pero por sus características genéticas (HLA-DQ2/DQ8) o inmunológicas (en ocasiones anticuerpos séricos positivos) presentan un riesgo “potencial” de desarrollarla (23)

•Enfermedad celíaca refractaria:

Hace referencia a aquellos pacientes con lesión histológica bien documentada (generalmente con atrofia vellositaria) cuyos síntomas no desaparecen después de haber excluido el gluten de la dieta al menos durante un período de seis meses. Antes de establecer este término es necesario:

- ✓Asegurar que el paciente no ingiere pequeñas cantidades de gluten de forma intencionada o inadvertida;
- ✓Excluir condiciones clínicas asociadas a la propia enfermedad que por sí solas pueden explicar la persistencia de los síntomas (déficit secundario de disacaridasas, insuficiencia pancreática exocrina, sobrecrecimiento bacteriano y colitis microscópica);
- ✓Excluir otras causas de atrofia vellositaria (por ejemplo, esprúe tropical o enfermedad de Whipple).

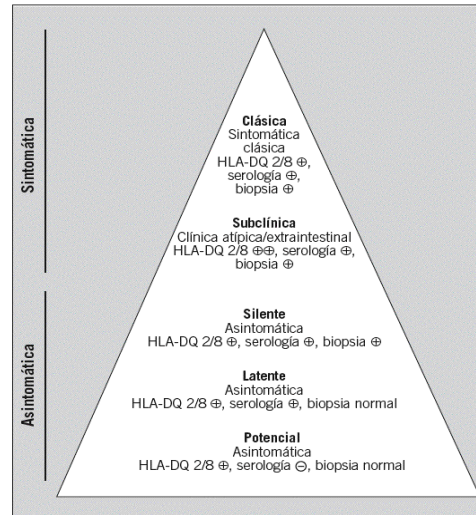


Figura 4. Formas clínicas de la enfermedad celíaca. Fuente: Casellas F. Enfermedad celíaca. Med Clin (Barc.) 126(4) 2006; pp.137-142

5. 2. Presentación clínica de la enfermedad en el niño, adolescente y adulto:

- En el **niño pequeño** el cuadro clínico varía dependiendo del momento de la introducción del gluten en la dieta. Las manifestaciones clínicas más frecuentes son: diarrea crónica, falta de apetito, vómitos, dolor abdominal recurrente, laxitud e irritabilidad, apatía, introversión y tristeza. Los signos más frecuentes son la malnutrición, la distensión abdominal, la hipotrofia muscular, el retraso póndero-estatural, la anemia ferropénica y la hipoproteinemia. (23)
- El **niño mayor y el adolescente** pueden no tener síntomas digestivos. La enfermedad puede presentarse como una anemia ferropénica rebelde a la ferrotterapia oral, estreñimiento, dolor abdominal, menarquia retrasada e irregularidades menstruales, cefaleas, artralgiyas y hábito intestinal irregular. Los signos que presentan con mayor frecuencia son la talla baja, aftas orales, hipoplasia del esmalte, distensión abdominal, debilidad muscular, artritis, osteopenia y queratosis folicular. (18)
- En el **adulto** la enfermedad puede tener distintos patrones de presentación. La descripción clásica de la enfermedad que incluye las manifestaciones de un síndrome de mal absorción grave con esteatorrea y signos de malnutrición es, hoy en día, excepcional. No obstante, algunos adultos cuya enfermedad pasó desapercibida en la edad pediátrica pueden debutar con un cuadro de estas características, a raíz de un acontecimiento vital estresante, una gastrectomía o el embarazo. (23)

Mucho más frecuentes son las formas pauci sintomáticas o monosintomática; de ahí la necesidad de valorar en atención primaria las siguientes situaciones:

Dispepsia: La presencia de dolor o malestar en la línea media superior del abdomen, sobre todo postprandial, constituye una consulta frecuente. Numerosas guías de práctica clínica, han subrayado el interés en documentar la presencia de “síntomas de alarma” para seleccionar los pacientes subsidiarios de pruebas complementarias. Así, la endoscopia resulta necesaria cuando los síntomas debutan a una edad >50 años o ante la presencia de vómitos persistentes, anemia, pérdida de peso, antecedentes familiares de cáncer gástrico o una masa palpable en el abdomen. En ausencia de síntomas de alarma, no resulta coste-efectivo indicar una gastroscopía. La actitud en estos casos depende de la naturaleza de los síntomas. (23)

Deben distinguirse dos situaciones:

✓Distrés postprandial (antes dispepsia tipo dismotilidad). Este término hace referencia a los pacientes que refieren sensación de saciedad precoz y/o plenitud postprandial.

✓Dolor o ardor en epigastrio: Se trata de pacientes que refieren una sensación urente en el epigastrio, que puede ser la expresión de una enfermedad por reflujo gastroesofágico, una úlcera gastro duodenal (generalmente péptica) o una hipersensibilidad al ácido (23)

Síndrome de intestino irritable (SII). Es un cuadro caracterizado por síntomas crónicos y recurrentes de dolor o malestar abdominal que alivia tras la defecación y que se asocia a cambios en la frecuencia y/o consistencia de las deposiciones, sin apreciar síntomas de alarma. De los tres subtipos que se describen (predominio de estreñimiento, predominio de diarrea y patrón alternante), es especialmente sospechoso el enfermo con diarrea como síntoma principal. Solo un 20% mantienen el diagnóstico de diarrea de origen “funcional”, cuando son sometidos a una evaluación sistemática para excluir entidades como la colitis microscópica, malabsorción de azúcares, malabsorción idiopática de sales biliares, sobrecrecimiento bacteriano intestinal y enfermedad celíaca. Por este motivo, ante un paciente diagnosticado de SII podría ser necesario descartar la enfermedad celíaca, si el cuadro clínico y analítico fuese compatible. (18)

Otros síntomas gastrointestinales que obligan a considerar un posible diagnóstico de EC, son: La presencia de dolor abdominal crónico y recurrente de causa no aclarada, especialmente cuando asocia síntomas de “hinchazón”, flatulencia y/o meteorismo y la presencia de vómitos frecuentes de causa no aclarada, particularmente si asocia los

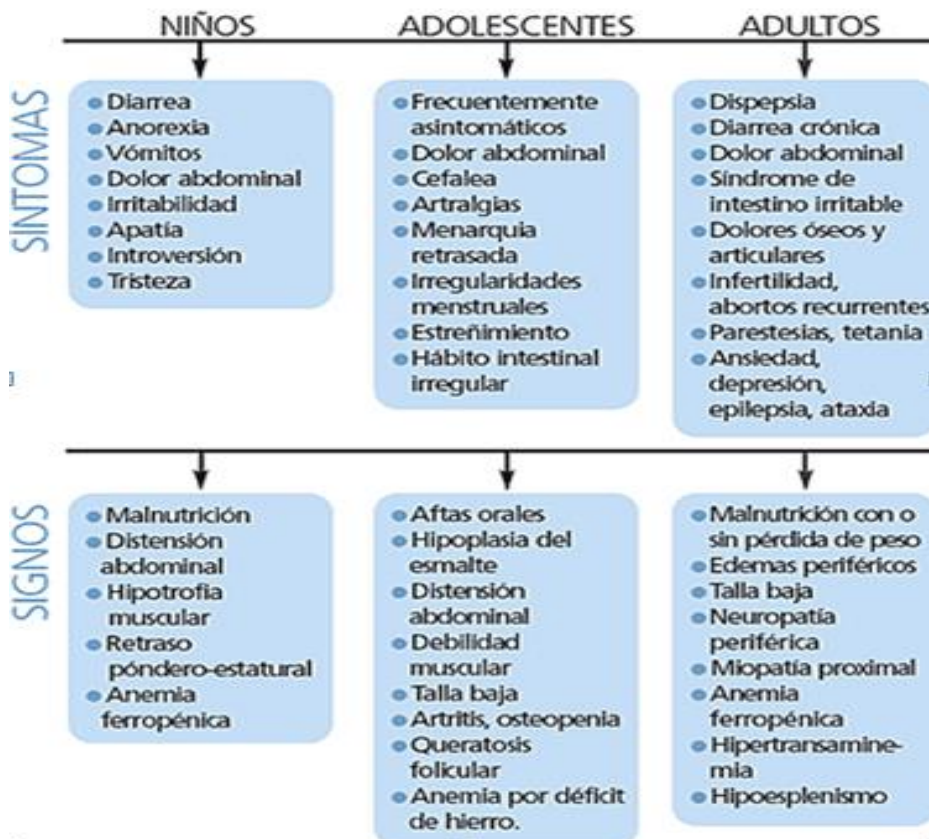
mismos síntomas mencionados. El estreñimiento no es un síntoma infrecuente en la enfermedad celíaca del adulto. (18)

Síntomas extradigestivos relativamente frecuentes en el enfermo celíaco son: Pérdida de peso, dolores óseos y articulares, historia de fracturas (ante traumatismos banales), parestesias, tetania, infertilidad, abortos recurrentes, irritabilidad, astenia, ansiedad, depresión, epilepsia y ataxia. (23)

Las siguientes situaciones, sin explicación demostrable, deben suscitar igualmente la sospecha: La presencia de malnutrición, edemas periféricos, talla baja, neuropatía periférica, miopatía proximal, anemia ferropénica, hipoesplenismo, osteopenia u osteoporosis, aftas bucales recidivantes, descenso de la albúmina sérica, disminución del tiempo de protrombina, deficiencia de ácido fólico o vitamina B12 e hipertransaminasemia. (23)

Manifestaciones clínicas según la edad de presentación

Tabla 2. Manifestaciones clínicas según la edad de presentación



Fuente: Casellas F. Enfermedad celíaca. Med Clin (Barc.) 126(4) .2006:pp.137-142

6. Prevalencia e incidencia

La prevalencia de EC, es decir el número de casos que están presentes en una población en un momento determinado, es similar en diferentes regiones del mundo. Es incierto si el número de casos nuevos de EC hallado en un período específico en una población dada (la incidencia) está aumentando local o globalmente. (8)

Todos los expertos están de acuerdo con la imagen del iceberg: la prevalencia aquí se refiere al tamaño total del témpano, mientras que el área por debajo de la línea del agua representa el número total de casos no diagnosticados en una población dada en un punto del tiempo en particular. El área por encima de la línea del agua -la punta del iceberg- representa el número de casos diagnosticados clínicamente. (8)

7. Patogenia y predisposición genética

Se piensa que la EC - también denominada en la literatura esprúe celíaco, enteropatía sensible al gluten o esprúe no tropical - es provocada por la activación de la respuesta inmune tanto de la mediada por células (células T) como la humoral (células B) ante la exposición a los glútenes (prolaminas y gluteninas) del trigo, cebada, centeno y rara vez avena, en personas genéticamente susceptibles. Lo que sugiere la susceptibilidad genética es la alta concordancia de hasta 70% que se encuentra entre gemelos monocigotos, además de una asociación con ciertos tipos de antígenos leucocitarios tipo II (HLA). Hasta 95% de los pacientes con EC presentan HLA-DQ2, mientras que la mayoría del resto de los pacientes presentan HLA DQ8. (8)

La expresión de estas moléculas HLA-DQ2 o HLA-DQ8 es necesaria pero no suficiente para que se desarrolle la enfermedad. (8)

Los resultados de los estudios en hermanos (el riesgo de recidiva entre hermanos para enfermedad celíaca es 10 %) y gemelares idénticos sugiere que los genes de HLA son esenciales pero que no son los únicos genes necesarios para que la enfermedad se manifieste. Se estima que los genes de HLA aportan hasta alrededor de un tercio de la variancia genética de la enfermedad. (8)

Riesgo de predisposición genético

Tabla3.Riesgo de predisposición genética (no confirmado)

Población general	1%
DQ2 o DQ8+ individual	2-3%
Parientes de primer grado, HLA desconocido	10-15%
Parientes de primer grado, DQ2 o DQ8+	20-30%

Fuente: Bai E, Zeballos M, Fried G.R, Corazza D, Schuppan M.J.G, Farthing C, Catassi L, Greco H, Cohen JH, Krabshu. Riesgo de predisposición genética (no confirmado).Guía práctica de la Organización Mundial de Gastroenterología: Enfermedad celíaca. Gastroenterol.Latinoam vol 21, nº 1. 2010 pp.34-44

La presencia de autoanticuerpos contra el elemento del tejido conectivo que rodea al músculo liso, conocido como endomisio, es altamente específico para la EC. Actualmente se sabe que el blanco de estos autoanticuerpos es la enzima transglutaminasa tisular (tTG). Esta enzima puede jugar un papel prominente en la patogenia de la EC al producir la deamidación de la gliadina, resultando en una mayor respuesta proliferativa de las células T de la gliadina, lo que contribuye a la inflamación de la mucosa y a una mayor activación de las células B en pacientes con HLA, DQ2 o DQ8. (8)

8-Historia natural

Sigue sin comprenderse claramente la historia natural del la EC clínicamente silente, necesitándose investigar más el tema para llegar a comprender mejor la historia natural en los pacientes con EC asintomática. (23)

La mayor parte de nuestro conocimiento actual está relacionado con la historia natural y la evolución clínica de la EC con manifestaciones clínicas en pacientes diagnosticados (la mayoría de ellos en el extremo grave del espectro clínico). (23)

Si no se reconoce la EC en un individuo, esta entidad no reconocida puede aumentar el riesgo de complicaciones que amenacen la vida que son difíciles de manejar como por ejemplo el linfoma intestinal. (8)

Enfermedad célica sin diagnóstico

Tabla 4-Enfermedad célica sin diagnóstico

-
- Cáncer (globalmente 1.3 : 1.0) (sin contar el cáncer colorectal)
 - Linfomas malignos
 - Neoplasia del intestino delgado
 - Tumores orofaríngeos
 - Adenocarcinomas del intestino grueso
 - Infertilidad inexplicada (12%)
 - Osteoporosis (riesgo aumentado en los pacientes con sintomatología clásica)
 - Detención del crecimiento
 - Enfermedades autoinmunes
-

Fuente: Bai E, Zeballos M, Fried G.R, Corazza D, Schuppan M.J.G, Farthing C, Catassi L, Greco H, Cohen JH, Krabshu. Riesgo de predisposición genética (no confirmado). Guía práctica de la Organización Mundial de Gastroenterología: Enfermedad celíaca. Gastroenterol.Latinoam vol 21, nº 1. 2010 pp.34-44

8.1. Osteoporosis

Se recomienda hacer la medición de la densidad mineral ósea cuando se diagnostica la EC, ya que es común que haya reducción de la densidad ósea tanto en adultos como en niños con EC. La reducción de la densidad ósea es más severa en la EC sintomática que en la forma silente y se acompaña de un aumento del riesgo de fracturas. La densidad mineral ósea mejora después de una dieta libre de gluten, pero puede no retornar al rango normal. (23)

8.2. Fertilidad

La EC puede estar asociada con un retraso de la menarca, menopausia prematura, amenorrea, abortos recurrentes y menor número de hijos. Los estudios han reportado infertilidad en subgrupos de pacientes, pero también un número normal de embarazos y de hijos en otras pacientes. Se necesita una mayor investigación de este aspecto. (23)

También se ha comunicado que las pacientes con EC tienen bebés con menor peso al nacer, con mayor mortalidad perinatal y una lactancia más breve. La adherencia a la dieta libre de gluten lleva a recuperar los resultados normales. (23)

La EC puede manifestarse clínicamente por primera vez durante el embarazo o en el puerperio. Se ha detectado EC no diagnosticada en mujeres infértiles que fueron estudiadas en screenings buscando la enfermedad, aunque este hallazgo no se ve en todos los estudios. (23)

Los hombres con EC también pueden presentar infertilidad. Además, los hombres con esta enfermedad tienden a tener hijos producto de gestaciones más breves y menor peso al nacer que aquellos sin la enfermedad. (23)

8.3. Trastornos autoinmunes

Sigue sin quedar claro si la Enfermedad Celíaca es un trastorno inflamatorio con reacciones autoinmunes secundarias o si es una enfermedad primariamente autoinmune inducida por un factor exógeno conocido. La frecuencia de los trastornos autoinmunes es 10 veces mayor en los pacientes adultos con enfermedad celíaca que en la población general. (18)

Dichos trastornos incluyen:

Diabetes insulino dependiente tipo 1

Enfermedad tiroidea

Síndrome de Sjögren

Enfermedad de Addison

Hepatopatía autoinmune

Miocardopatía

Trastornos neurológicos

Cuando un paciente presenta enfermedad autoinmune y Enfermedad Celíaca, ésta última entidad es frecuentemente silente, y por ende lo habitual es que la enfermedad autoinmune sea diagnosticada primero. (8)

8.4. Dermatitis herpetiforme

La dermatitis herpetiforme es considerada como una manifestación cutánea de la sensibilidad al gluten en pacientes con Enfermedad Celiaca. (8)

La Dermatitis Herpetiforme (DH) es una enfermedad cutánea ampollosa, con prurito severo. La erupción aparece habitualmente en los codos, rodillas y nalgas. Si bien los individuos con DH habitualmente no presentan síntomas del tracto digestivo, habitualmente tienen el daño intestinal característico de la Enfermedad Celiaca. (8)

La DH se diagnostica mediante biopsia cutánea. Se la trata con una dieta libre de gluten (DLG) y una medicación para controlar la erupción - por ejemplo con dapsona o sulfapiridina. Este tratamiento puede llevar varios años. (18)

Tanto las patologías de piel como de intestino delgado son dependientes del gluten y están fuertemente asociadas con HLA -DQ, sin diferencias genéticas que expliquen los dos fenotipos. (8)

9. Diagnóstico

9.1. Criterios diagnósticos

Círculo vicioso de demora en el diagnóstico de la Enfermedad Celíaca, por el desconocimiento de sus múltiples manifestaciones y/o de los protocolos diagnósticos actuales. (23)

Lo más importante para llegar al diagnóstico de la EC es que el médico piense en su posible existencia y la incluya en el diagnóstico diferencial, teniendo en cuenta la amplia variedad de rasgos clínicos que puede presentar la enfermedad, que es ciertamente muy polimorfa.(14)

Es fundamental para realizar su diagnóstico recoger una cuidadosa historia clínica, incluyendo los antecedentes personales, desde la temprana infancia del paciente, relacionando sus molestias con la ingestión de alimentos ricos en gluten, así como elaborando una completa historia familiar de EC y una búsqueda de las enfermedades más frecuentemente asociadas, tales como la rinitis crónica recurrente, episodios de faringo-amigdalitis, otitis, sinusitis, asma bronquial y otros procesos de naturaleza inmuno-alérgica.(8)

No hay ninguna prueba que sea capaz de diagnosticarla por sí sola de forma concluyente o, por el contrario, excluirla de forma definitiva (8)

Hay que reconocer la presencia de la EC ante un amplio espectro clínico de síntomas aparentemente independientes y dispersos, poniéndolos en relación con una serie de alteraciones de laboratorio e histopatológicas (8)

9.2. Diagnóstico de enfermedad celíaca (8)

La clasificación clínica de EC ha sufrido un cambio; hoy en día la mayoría de los expertos están de acuerdo con la siguiente clasificación:

✓Clásica

Fundamentalmente síntomas gastrointestinales

✓Atípica

Fundamentalmente síntomas no gastrointestinales - habitualmente monosintomática u oligosintomática

✓Silente

Sin síntomas a pesar de la presencia de una lesión intestinal característica

9.3. Diagnóstico diferencial

La EC presenta un cuadro clínico muy complejo y proteiforme, y hay muchas enfermedades con alteraciones mucosas similares a las de la EC. (8)

Afecciones con alteraciones mucosas similares a la enfermedad celiaca

Tabla 5. Afecciones con alteraciones mucosas similares a la enfermedad celiaca:

- Esprue tropical
- Enteropatía del VIH
- Estados de inmunodeficiencia combinados
- Daño por radiación
- Quimioterapia reciente
- Enfermedad injerto vs. huésped
- Isquemia crónica
- Giardiasis
- Enfermedad de Crohn
- Gastroenteritis eosinofílica
- Síndrome de Zollinger-Ellison
- Enteropatía autoinmune
- Linfoma de células T asociado a enteropatía
- Esprue refractario
- Esprue del colágeno

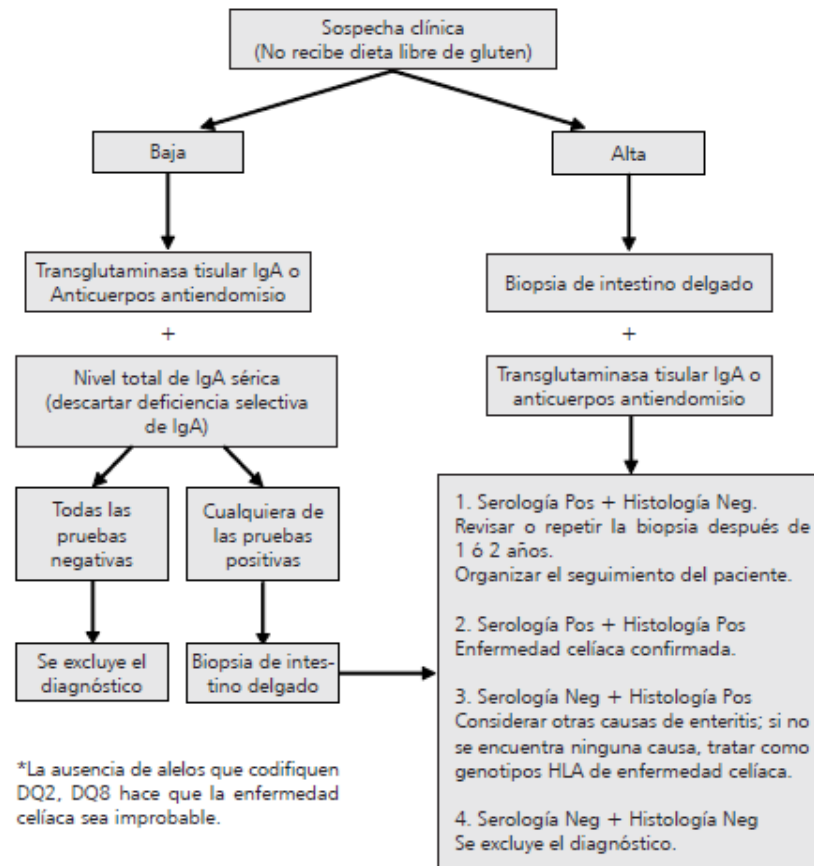
(Las últimas cuatro entidades probablemente estén relacionadas con la EC)

Fuente: Bai E, Zeballos M, Fried G.R, Corazza D, Schuppan M.J.G, Farthing C, Catassi L, Greco H, Cohen JH, Krabshu. Riesgo de predisposición genética (no confirmado). Guía práctica de la Organización Mundial de Gastroenterología: Enfermedad celiaca. Gastroenterol.Latinoam vol 21, nº 1. 2010 pp.34-44

9.4. Pruebas diagnósticas

Sólo la endoscopia con biopsia del intestino delgado más una serología positiva de la EC brindan un diagnóstico definitivo. Este es el patrón oro. (6)

Tabla 6. Diagnóstico de la enfermedad celíaca



Fuente: Bai E, Zeballos M, Fried G.R, Corazza D, Schuppan M.J.G, Farthing C, Catassi L, Greco H, Cohen JH, Krabshu. Riesgo de predisposición genética (no confirmado). Guía práctica de la Organización Mundial de Gastroenterología: Enfermedad celíaca. Gastroenterol.Latinoam vol 21, nº 1. 2010 pp.34-44

9.5. Papel de la endoscopia ante la sospecha de enfermedad celíaca Si bien la endoscopia puede brindar una indicación de biopsia intestinal, tal vez no sea suficientemente sensible para detectar todas las manifestaciones de EC en una población. (23)

Los hallazgos característicos de una endoscopia incluyen (18):

- Pliegues festoneados con fisuras y patrón en mosaicos
- Pliegues aplanados
- Menor tamaño y desaparición de los pliegues con insuflación máxima

9.6. Biopsia intestinal

Las biopsias intestinales junto con una serología positiva constituyen el patrón oro para el diagnóstico de enfermedad celíaca. Se toman biopsias múltiples de la segunda o la tercera parte del duodeno. La endoscopia se ha transformado en el método más conveniente para obtener biopsias de la mucosa del intestino delgado. La biopsia por aspiración (cápsula de Crosby) brinda las mejores muestras. (23)

La EC afecta la mucosa del intestino delgado proximal, con daño gradualmente decreciente en severidad hacia el intestino delgado distal, si bien en casos severos las lesiones se pueden extender hasta el íleo. El grado de daño proximal varía enormemente dependiendo de la gravedad de la enfermedad. El daño proximal puede ser muy leve en casos "silentes", con poca o ninguna anomalía detectable histológicamente en el yeyuno medio. En algunos casos pueden observarse anomalías en la mucosa gástrica y rectal. (23)

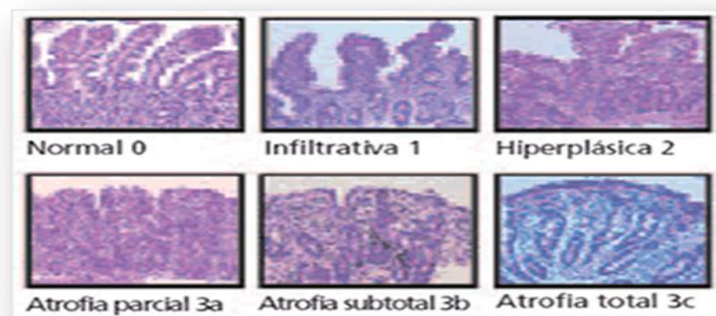


Figura 5. Biopsia de la Mucosa intestinal .Fuente: Marsh MN. Gluten, major histocompatibility complex and the small intestine. A molecular and immunobiologic approach to the spectrum of gluten sensitivity. *Gastroenterology* 1992; 102(1). 2004; pp. 330-354

9.7. Considerar Enfermedad Celíaca en casos de: (23)

- Deficiencia inexplicada de ácido fólico, hierro, vitamina B12
- Reducción de la albuminemia
- Hipertransaminasemia inexplicada
- Osteoporosis y osteomalacia
- Dolor abdominal recurrente o distensión
- Erupciones cutáneas

9.8- ¿Por qué es tan difícil diagnosticar la enfermedad celíaca? (23)

- Diagnósticos alternativos (a menudo síndrome de colon irritable)
- La afección puede ser oligosintomática o asintomática
- La afección puede tener períodos latentes
- Los clínicos no son "conscientes" y hay varios "mitos".

La EC es infrecuente

La EC se presenta sólo en individuos caucásicos

La EC ocurre fundamentalmente en Europa y en Estados Unidos

La EC ocurre sólo en la infancia

La EC puede ser curada después de (un período de) tratamiento

10. Riesgo en la enfermedad celíaca

10.1-Existe un riesgo elevado de EC en (23):

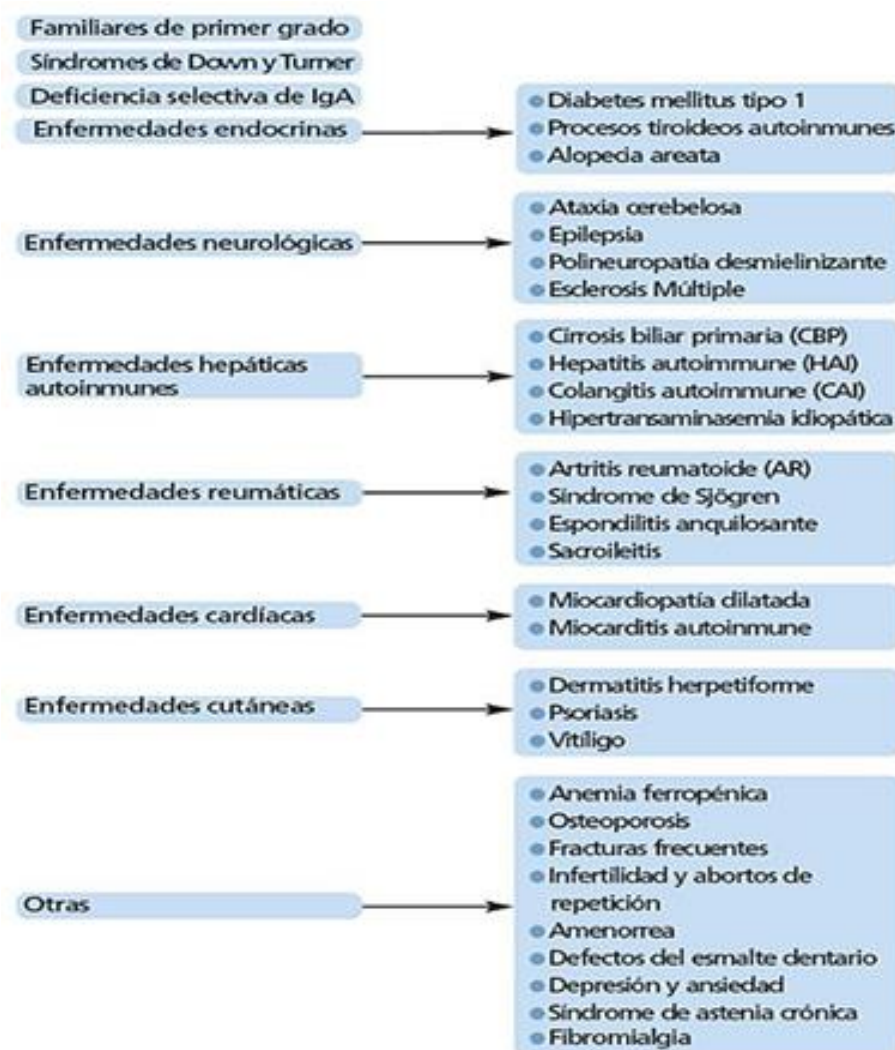
- Parientes de primer y segundo grado (5-15% básico, 10-30% si DQ2 o DQ8+)
- Síndrome de Down (12%)
- Enfermedad tiroidea autoinmune (5%)
- Hepatitis crónica activa
- Diabetes mellitus tipo 1 (5-6%)
- Colitis linfocítica (15-27%)
- Síndrome de fatiga crónica (2%)
- Síndrome de intestino irritable

10.2-Los pacientes con EC (de larga data no tratada) tienen un alto riesgo de (23):

- Cáncer (en términos generales 1.3: 1.0)
- Linfomas malignos
- Neoplasia del intestino delgado
- Tumores oro faríngeos
- Infertilidad inexplicada (12%)
- Osteoporosis (aumento del riesgo para los pacientes con EC sintomática clásica).

Grupo de riesgo en Enfermedad celíaca

Tabla 7. Grupo de riesgo y enfermedad asociada con la Enfermedad Celíaca



Fuente: Casellas F. Enfermedad celíaca. Med Clin (Barc.) 126(4): 2006; pp.137-142

11- Manejo de la enfermedad celíaca

El tratamiento actual para enfermedad celiaca es una dieta estricta libre de gluten de por vida. En la dieta libre de gluten se evitan trigo, cebada y centeno. La avena no es tóxica en > 95% de los pacientes con CD o dermatitis herpetiforme, pero hay un pequeño subgrupo (< 5%) para quien la avena no es segura. (8)

Además, en algunos países los profesionales de la salud son reticentes a ser liberales en la indicación del uso de avena porque es difícil garantizar que la avena disponible

comercialmente no esté contaminada con otros granos. El arroz y el maíz pueden ser parte de una dieta libre de gluten (DLG). (8)

11.1. Abordaje inicial:

- Indicar una dieta "natural" libre de gluten.
- Derivar al paciente a dietista y/o grupo de apoyo.
- Realizar el screening de la deficiencia de hierro y folato.
- Aconsejar pruebas de densidad ósea (en algunos casos).
- Indicar suplemento de vitamina D y calcio si el paciente tiene osteoporosis.
- Aconsejar el screening serológico de los parientes de primer y segundo grado.

La mayoría de los pacientes tienen una rápida respuesta clínica a una dieta libre de gluten (dentro de las 2 semanas), aunque la tasa de respuesta varía. Los pacientes que están extremadamente enfermos pueden requerir ingreso al hospital, repleción de líquidos y electrolitos, alimentación intravenosa, y, ocasionalmente, esteroides. Debe aconsejarse a los pacientes que ingieran alimentos naturales altos en hierro y en folatos, especialmente si se documenta una deficiencia de estos minerales (8).

Los pacientes deben consultar a un dietista conocedor de dietas libres de gluten. Sin embargo, no todos los dietistas están familiarizados con los intrincados aspectos de una dieta libre de gluten, y por esta razón los grupos de apoyo local o nacional brindan la mayor parte de la información necesaria. (8)

Cuando un adulto elimina el gluten de su dieta, mejora la calidad de su vida, inclusive en aquellos casos en los que la enfermedad fue detectada mediante screening. Los niños con una dieta libre en gluten reportaron una calidad de vida comparable a la de la población de referencia. Los adolescentes tienen dificultades en cumplir con la dieta (8,23)

El tratamiento más efectivo es una dieta libre de gluten (DLG) estricta de por vida. Esto significa eliminar el trigo, el centeno, y la cebada. La ingesta de avena - siempre y cuando sea pura y no esté contaminada con otros granos (aún cantidades mínimas de trigo, centeno o cebada) - es segura para > 95% de los casos. (8)

La carne sencilla, el pescado, arroz, maíz, frutas y verduras no contienen gluten. En la web se pueden encontrar ejemplos de alimentos que son seguros para el consumo y alimentos que no lo son.

Las dietas libres de gluten son bajas en fibra. Hay que aconsejarle al paciente que consuma una dieta alta en fibras suplementada con arroz de grano entero, maíz, patatas y verduras abundantes. (8)

Corregir toda deficiencia dietética como deficiencias de hierro, ácido fólico, calcio y (muy rara vez) vitamina B₁₂. (8,23)

11.2-Persistencia de los síntomas

Una dificultad común con la DLG es la presencia de gluten oculto en los alimentos procesados y/o medicamentos (si bien esto es infrecuente). La persistencia de síntomas casi siempre es provocada por la ingestión continua de gluten. (8)

Razones para la persistencia de síntomas (8):

- Ingesta (inadvertida) de gluten (esta es la razón más común)
- Diagnóstico equivocado
- Intolerancia a la lactosa o la fructosa
- Otras intolerancias a los alimentos
- Insuficiencia pancreática
- Colitis microscópica
- Aumento de la proliferación bacteriana
- Colitis del colágeno o esprue del colágeno
- Síndrome del intestino irritable
- Yeyunitis ulcerosa
- Linfoma de células T asociado a enteropatía
- EC refractaria

*Las últimas tres entidades pueden ser consideradas como complicaciones de una Enfermedad Celíaca de larga data.

12. Screening para enfermedad celíaca (8)

12.1. Screening para enfermedad celíaca

Las razones del *screening* son la buena salud y el crecimiento, así como la calidad de vida. (6)

La EC también reduce la expectativa de vida debido a que entraña un mayor riesgo de neoplasias como (6):

- Linfoma del intestino delgado.
- Adenocarcinoma del intestino delgado.
- Carcinoma esofágico.
- Yeyunitis ulcerosa.
- EC refractaria.
- Linfoma de células T asociado a enteropatía.

Por lo tanto, el *screening* es atractivo y cumple con los cinco criterios de la OMS para justificar el *screening* general en la población (8):

- La detección precoz podría ser difícil en base a la clínica.
- Debe ser un trastorno común que provoca una importante morbilidad en la población general.
- Las pruebas deben ser altamente sensibles y específicas.
- Debe haber tratamiento disponible.
- De no ser reconocida, la enfermedad podría producir complicaciones severas difíciles de manejar

Si bien hasta el momento no existe consenso internacional sobre los niveles de gluten máximos tolerables por un paciente celíaco, hay acuerdo en que su consumo en pequeñas cantidades puede producir lesión de la mucosa intestinal. De esto se deduce la importancia que tiene **tomar los recaudos suficientes para asegurarse que el alimento a consumir esté totalmente exento de gluten, sin trazas.**

Cuadro comparativo de alimentos de acuerdo a su contenido de gluten

Tabla 8. Listado de alimentos de acuerdo a su contenido de gluten

Alimentos que contienen gluten	
<ul style="list-style-type: none"> • Pan y harinas de: trigo, cebada, centeno, avena... • Productos de bollería y pastelería • Galletas, bizcochos y productos de repostería • Pastas italianas 	<ul style="list-style-type: none"> • Leches y bebidas malteadas • Bebidas destiladas, fermentadas a partir de cereales: cerveza, whisky... • Productos elaborados que en su composición contengan las harinas citadas o productos obtenidos de las mismas.
Alimentos que pueden contener gluten	
<ul style="list-style-type: none"> • Embutidos: mortadela, chorizo, morcilla, fiambre de jamón... • Productos de charcutería • Quesos fundidos • Patés diversos • Conservas de carnes • Conservas de pescados 	<ul style="list-style-type: none"> • Caramelos y gominolas • Sucedáneos de café y otras bebidas de máquina • Frutos secos tostados • Helados • Sucedáneos de chocolate • Colorante alimentario
Alimentos sin gluten	
<ul style="list-style-type: none"> • Leche y derivados • Carnes y vísceras frescas • Pescados frescos y congelados sin rebozar • Mariscos frescos • Pescados y mariscos en conserva al natural o en aceite • Huevos • Verduras, hortalizas, tubérculos • Frutas 	<ul style="list-style-type: none"> • Arroz, maíz ... • Legumbres • Azúcar y miel • Aceites, mantequillas • Café en grano o molido, infusiones y refrescos • Todo tipo de vinos • Frutos secos naturales y fritos • Sal, vinagre de vino • Especies en rama o grano y las naturales

Fuente: Anmat “Manual de Buenas Prácticas de Manufacturas para establecimientos elaboradores de productos para celíacos” 2013.

El gluten puede aparecer de manera no intencional en alimentos considerados aptos para los enfermos celíacos, por producirse una contaminación cruzada en algún eslabón de la cadena agroalimentaria. Esto puede ocurrir en numerosos productos, como por ejemplo harinas de maíz, mandioca, arroz, o copos de arroz o de maíz. Es posible que dicha contaminación ocurra cuando se procesan en un mismo molino harinas con y sin gluten, cuando se utilizan las mismas máquinas en el proceso de elaboración -sin limpiarlas adecuadamente-, o cuando en el lugar de almacenamiento quedan restos de harinas con gluten que se mezclan con los productos naturalmente libres de esa proteína. (4)

También debe tenerse en cuenta que numerosos productos alimenticios no destinados a enfermos celíacos contienen gluten como **aditivo**, ya sea para mejorar la textura, la estabilidad o para lograr una determinada consistencia. (4)

El Código Alimentario Argentino (CAA), permite el agregado de hasta un 10 % de materias amiláceas (harina, almidón, féculas). (4)

Se recomienda al celíaco que no consuma alimentos elaborados artesanalmente o a granel que no presenten la declaración de ingredientes y la información nutricional correspondiente. (4)

Resulta útil conocer que el trigo, avena, cebada y centeno pueden ser sustituidos por otros cereales, tales como harina de mandioca (tubérculo), de soja, de arroz, de maíz, de garbanzos, etc. La gastronomía y la ciencia y tecnología alimentaria ofrecen la posibilidad de elaborar comidas y alimentos envasados apetitosos, atractivos y nutritivos en base a estos sustitutos. (4)

13 - Consideraciones generales y normativa vigente en Argentina

13.1 - Alimentos libres de gluten en Argentina.

En el año 2004, se incorporó al Código Alimentario Argentino la definición de alimentos libres de gluten (art. 1382 bis- capítulo XVII –CAA) estableciendo que se entiende por "**alimento libre de gluten**" el que está preparado únicamente con ingredientes que por su origen natural y por la aplicación de buenas prácticas de elaboración — que impidan la contaminación cruzada— no contiene prolaminas procedentes del trigo, de todas las especies de triticum, como la escaña común (*triticum spelta l.*), kamut (*triticum polonicum l.*), de trigo duro, centeno, cebada, avena ni de sus variedades cruzadas. Para comprobar la condición de libre de gluten deberá utilizarse aquellas técnicas que la autoridad sanitaria nacional evalúe y acepte. Estos productos se rotularán con la denominación del producto que se trate seguido de la indicación "libre de gluten" debiendo incluir además la leyenda "sin TACC" en las proximidades de la denominación del producto con caracteres de buen realce, tamaño y visibilidad. (2)

Además es importante el asesoramiento de expertos en nutrición, ya que la dieta sin gluten ha de armonizarse con una dieta sana y equilibrada adaptada a las necesidades individuales de cada paciente.

Actualmente, el Código Alimentario Argentino (CAA) no establece ningún símbolo para aquellos productos que se inscriben como Libres de Gluten. Sólo se determina el rotulado con la leyenda "**Libre de Gluten – Sin TACC**" (4)

13.2. Símbolos identificadores de los alimentos TACC

Hoy en día en nuestro país existe gran variedad de productos “aptos para celíacos” que pueden identificarse con los siguientes símbolos:



Símbolo Sin TACC de la Asociación Celíaca Argentina



Símbolo Espiga Barrada de la Sociedad Celíaca del Reino Unido



Símbolo Sin TACC por Mercosur

Fuente: Anmat. La enfermedad celíaca: consideraciones generales y normativa vigente.

13.3. Presencia de cereales TACC como aditivos

Tabla 9. Presencia de cereales TACC como aditivos en productos de consumo habitual

Productos que pueden contener cereales TACC como aditivos	Función que cumple el aditivo TACC
Yogures, quesos, postres de leche y flanes comerciales	Gelificante o espesante
Fiambres, embutidos y patés	Logro de productos homogéneos como medio de unión de los ingredientes
Mayonesa, ketchup y mostaza	Espesante
Chicles, caramelos, confites, chocolates, turrone	Gelificante como medio de unión de los ingredientes
Dulce de leche y otros dulces y mermeladas	Gelificante
Hojas de té, yerba mate y otras hierbas aromáticas (orégano, perejil, etc.)	Aceleración del proceso de secado
Helados	Estabilizante y/o gelificante
Jugos de fruta	Espesante y estabilizante
Productos enlatados en puré (tomate, choclo y otros)	Espesante y gelificante
Pasta dental	Espesante
Leche en polvo y otros productos con similar presentación	Adulterante, a fin de aumentar el peso del producto agregando un elemento de bajo costo

Fuente: Anmat. La enfermedad celíaca: consideraciones generales y normativa vigente.

13. 4. Importancia de la lectura de los rótulos

Los rótulos de los alimentos envasados deben brindar información completa y correcta sobre su composición cuali-cuantitativa. En consecuencia, es conveniente que el celíaco o quienes convivan con él lean siempre la etiqueta del producto, aunque ya lo hayan adquirido en otras oportunidades. (4)

No deben comprarse productos en cuyo rótulo aparezca alguno de los siguientes términos, ya que si bien éstos mencionan el componente, no indican el cereal del que proceden (4):

- Almidón;
- Almidones modificados (E-1404, E-1410, E-1412, E-1413, E-1414, E-1420, E-1422, E1440, E-1442, E-1450);
- Amiláceos;
- Cereales;
- Espesantes;
- Fécula;
- Gluten;
- Harina;
- Proteína;
- Proteína vegetal
- Hidrolizado de proteína;
- Sémola-cereales;
- Fibra;
- Espesantes;
- Sémola;
- Extracto de malta;
- Levadura;
- Extracto de levadura;
- Especias y aromas.

13.5 .Código Alimentario Argentino. Artículo 1383 bis - (Resolución Conjunta SPReI N° 201/2011 y SAGPyA N° 649/2011). (4)

Los productos alimenticios ‘**Libres de Gluten**’ que se comercialicen en el país deben llevar, obligatoriamente impreso en sus envases o envoltorios, de modo claramente

visible, el símbolo que figura a continuación y que consiste en un círculo con una barra cruzada sobre tres espigas y la leyenda “Sin T.A.C.C.” en la barra admitiendo dos variantes:

a) A color: círculo con una barra cruzada rojos (pantone - RGB255-0-0) sobre tres espigas dibujadas en negro con granos amarillos (pantone - RGB255-255) en un fondo blanco y la leyenda “Sin T.A.C.C.”.

b) En blanco y negro: círculo y barra cruzada negros sobre tres espigas dibujadas en negro con granos blancos en un fondo blanco y la leyenda “Sin T.A.C.C.”.

Artículo 1383 bis - (Resolución Conjunta SPReI N° 201/2011 y SAGPyA N° 649/2011)

Los productos alimenticios ‘Libres de Gluten’ que se comercialicen en el país deben llevar, obligatoriamente impreso en sus envases o envoltorios, de modo claramente visible, el símbolo que figura a continuación y que consiste en un círculo con una barra cruzada sobre tres espigas y la leyenda “Sin T.A.C.C.” en la barra admitiendo dos variantes:

Resolución Conjunta SPReI N° 201/2011 y SAGPyA N° 649/2011 Bs. As., 6/10/2011 VISTO la Ley 26.588, el artículo 1383 del Código Alimentario Argentino (CAA) y el Expediente N° 1-0047-2110-7739-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y CONSIDERANDO:

Que por la Ley 26.588 se declaró de interés nacional la atención médica, la investigación clínica y epidemiológica, la capacitación profesional en la detección temprana, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad celíaca, su difusión y el acceso a los alimentos libres de gluten. Que el artículo 2° de la citada Ley establece que la autoridad de aplicación será el Ministerio de Salud de la Nación y, conforme con el artículo 3°, dicha autoridad deberá determinar la cantidad de gluten de trigo, de avena, de cebada o de centeno (TACC) que contengan los productos alimenticios, por unidad de medida, para ser clasificados libres de gluten.

Que el artículo 4° de la referida Ley establece que los productos alimenticios que se comercialicen en el país, y que cumplan con lo dispuesto en el aludido artículo 3° deben

llevar impresos en sus envases o envoltorios, de modo claramente visible, la leyenda “Libre de Gluten” y el símbolo que establezca la autoridad de aplicación.

Que el Código Alimentario Argentino contempla la categoría de alimentos libres de gluten, en el Artículo 1383 del Capítulo XVII.

Que según consta en el ACTA N° 87, de la Reunión Extraordinaria de la Comisión Nacional de Alimentos (CONAL), realizada el día 5 de agosto de 2010, dicha Comisión consideró necesario incorporar un símbolo que identifique la categoría “alimentos libres de gluten”.

Que según consta en el ACTA N° 88, de la Reunión Ordinaria de la Comisión Nacional de Alimentos (CONAL), realizada el día 9 de noviembre de 2010, en el marco del mandato de la Ley, el Secretario de Políticas Regulación e Institutos presentó la propuesta del Ministerio de Salud de la Nación sobre el símbolo de identificación de los Alimentos Libres de Gluten.

Que según consta en el ACTA N° 90, la Comisión Nacional de Alimentos resolvió adoptar como símbolo obligatorio el propuesto por la Secretaría de Políticas Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación en la Reunión N° 88 de la CONAL, reemplazando en el mismo la leyenda “libre de gluten” por la leyenda “Sin T.A.C.C.”, y admitir conjuntamente, y de manera facultativa, el símbolo propuesto por la Asociación Celíaca Argentina o el solicitado por ACELA (Asistencia al Celíaco de la Argentina).

Que resulta necesario incluir el Artículo 1383 bis al Código Alimentario Argentino.

Que los Servicios Jurídicos Permanentes de los organismos involucrados han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 815/99.

Por ello, EL SECRETARIO DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTO Y EL SECRETARIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA

RESUELVEN:

Artículo 1° — Incorpórese el Artículo 1383 bis al CAA el cual quedará redactado de la siguiente manera: “Artículo 1383 bis: Los productos alimenticios ‘Libres de Gluten’ que

se comercialicen en el país deben llevar, obligatoriamente impreso en sus envases o envoltorios, de modo claramente visible, el símbolo que figura a continuación y que consiste en un círculo con una barra cruzada sobre tres espigas y la leyenda “Sin T.A.C.C.” en la barra admitiendo dos variantes:

a) A color: círculo con una barra cruzada roja (pantone - RGB255-0-0) sobre tres espigas dibujadas en negro con granos amarillos (pantone - RGB255-255) en un fondo blanco y la leyenda “Sin T.A.C.C.”.

b) En blanco y negro: círculo y barra cruzada negros sobre tres espigas dibujadas en negro con granos blancos en un fondo blanco y la leyenda “Sin T.A.C.C.”.

Art. 2º — Los productos alimenticios “Libres de Gluten” podrán llevar, además del símbolo obligatorio, los símbolos facultativos que por la presente se reconocen y que figuran a continuación.

La utilización de los símbolos admitidos como de uso facultativo, por tratarse de emblemas o distintivos de naturaleza privada y de titularidad de terceros, será siempre bajo exclusiva responsabilidad, costo y cuenta de quienes los utilicen.

Art. 3º — La presente Resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial, otorgándose a las empresas un plazo de ciento ochenta (180) días a los fines de agotar el stock de rótulos que posean.

Art. 4º — Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

CAPÍTULO II

METODOLÓGIA DE LA

INVESTIGACIÓN.

1. Diseño Metodológico

Por lo planteado en el capítulo I, surge la idea de formular un **polvo para preparar postre instantáneo, sabor vainilla, fortificado con sulfato ferroso para celíacos**”

2. Paradigma

El presente trabajo de investigación se encuadró en un paradigma cuantitativo porque se realizó un análisis de datos y la información se reportó con números (análisis de la composición química en laboratorio).

3. Tipo de estudio y diseño

El tipo de estudio utilizado fue descriptivo ya que establece las características de la variable (nutrientes para pacientes celíacos).

Se realizó bajo un diseño experimental, porque se manipularon variables independientes, tales como ingredientes y aditivos, con el objeto de obtener la mejor formulación del postre, a fin de aportar las características nutricionales deseadas y de gran aceptabilidad, pudiéndose medir estos resultados. Los resultados fueron asentados en una tabla de cotejo. Esto permitió seleccionar la mejor formulación sobre la cual se realizó el presente trabajo de tesis.

4. Hipótesis

Es posible desarrollar un polvo para preparar postre instantáneo, sabor vainilla, fortificado con sulfato ferroso para celíacos, y que posea buena aceptabilidad.

5. Unidad de análisis

- ✓Ingredientes del postre para elevar el contenido de hierro y formularlo libre de gliadina.
- ✓Características organolépticas del postre preparado con el polvo formulado.
- ✓Vida útil del producto, a través de análisis microbiológicos y de evaluación sensorial.

Los instrumentos utilizados para la recolección de datos, y los materiales y métodos empleados son descriptos a partir del capítulo IV.

CAPÍTULO III

INGREDIENTES Y

ASPECTO SENSORIAL

Polvo para preparar postre instantáneo, sabor vainilla, fortificado con sulfato ferroso para celíacos.

Después de realizar pruebas cambiando materias primas, proporciones de las mismas y aditivos, se eligieron los siguientes ingredientes: **azúcar, almidón de maíz, Aromatizantes artificiales: esencia artificial de vainilla. Gelificante: Carragenina (E407). Colorante: amarillo ocazo (E110)**, los cuales se describen a continuación.

1. Almidón

Los almidones abundan en los alimentos amiláceos como son los cereales, de los que puede extraerse fácilmente y es la más barata de todas las sustancias con estas propiedades; el almidón más utilizado es el obtenido a partir del maíz. (19)

Aproximadamente el 80% del grano de cereales está compuesto por hidratos de carbono y dentro de ellos el almidón es el que en mayor proporción se encuentra. (9)

El almidón se almacena en gránulos que se forman en los amiloplastos dentro de las células del endospermo, los que difieren en forma y tamaño en dependencia del cereal. En la mayoría de los cereales cada amiloplasto contiene un grano, sin embargo en el caso del arroz y la avena se encuentra muchos en cada uno de ellos. (1)

Existen diferencias entre los gránulos de almidón de los distintos cereales en cuanto a tamaño y forma. En el trigo, la cebada y el centeno, existen gránulos de almidón de dos tamaños, unos grandes lenticulares y otros pequeños y esféricos. (9)

La composición de estos gránulos es similar y únicamente hay que destacar la muy superior área superficial por unidad de masa de los pequeños.

Almidón de maíz: El almidón de maíz es un polisacárido natural obtenido de la molienda húmeda del grano referido. (45)

Los almidones tienen un número enorme de posibles aplicaciones en los alimentos, que incluyen las siguientes: adhesivo, ligante, enturbiante, formador de películas, estabilizante de espumas, agente anti-envejecimiento de pan, gelificante, glaseante, humectante, estabilizante, texturizante y espesante. También pueden ser utilizados como materias primas, que sometidas a hidrólisis, dan lugar a dextrinas que tiene aplicaciones tales como: sustitución del azúcar (rebajar el dulzor); bebidas instantáneas (mejora la solubilidad y facilita la dispersabilidad); productos en polvo, salsas, sopas, postres (dispersa mejor el almidón); mayonesas y aliños (mejora la palatabilidad, intensifica el sabor); productos cárnicos curados (substrato de fermentación); en dietética como fuente de carbohidratos. (22)

La utilización del almidón como componente alimentario se basa además de sus propiedades funcionales en sus propiedades de interacción con el agua, especialmente en la capacidad de formación de geles. Sin embargo, el almidón tal como se encuentra en la naturaleza no se comporta bien en todas las situaciones que pueden presentarse en los procesos de fabricación de alimentos. Concretamente presenta problemas en alimentos ácidos o cuando éstos deben calentarse o congelarse, inconvenientes que pueden obviarse en cierto grado modificándolo químicamente. (22)

1.1 Almidones nativos.

Almidón extraído de granos de maíz por proceso de molienda húmeda, lavado y secado en condiciones determinadas que permiten mantener sus propiedades naturales. Se presenta en el estado de gránulo natural, no posee ninguna modificación química y está totalmente libre de aditivos. (45)

Los almidones nativos se obtienen a partir de las fuentes de cereales (a partir de grano o subproductos) conservando la estructura nativa del almidón, su utilidad consiste en que regulan y estabilizan la textura y por sus propiedades gelificantes y espesantes (45).

Estos compuestos son una excelente materia prima, su funcionalidad depende del peso molecular promedio de la amilosa y la amilopectina, así como de la organización molecular de estos glucanos dentro del gránulo. (45)

Posee una temperatura uniforme de gelatinización y una curva típica de viscosidad. (9)

Se emplea en una gran cantidad de aplicaciones alimenticias e industriales. (9)

Se comercializa en dos rangos de humedad: normal y baja humedad. (9)

Los almidones nativos tienen características muy específicas y se comportan de maneras variables en cuanto a sus propiedades funcionales, lo que depende de su fuente natural. Por tal motivo, el estudio de fuentes convencionales y no convencionales de almidones daría alternativas a las diferentes industrias (alimentos, cosméticos, papel, textil y otras.) en la utilización de los almidones. Las fuentes principales de obtención de almidones son los cereales, raíces, tubérculos y leguminosas (45)

Limitaciones de los almidones nativos: razones para modificarlos. El almidón actúa muy bien como espesante en condiciones normales, pero tiene tendencia a perder líquido cuando el alimento se congela y se descongela. Algunos derivados del almidón tienen mejores propiedades y se utilizan con valores nutricionales semejantes y aportando casi las mismas calorías. (45)

La estructura nativa del almidón puede ser menos eficiente debido a que las condiciones del proceso (temperatura, pH y presión) reducen su uso en otras aplicaciones industriales, debido a la baja resistencia a esfuerzos de corte, descomposición térmica, alto nivel de retrogradación y sinéresis. (22)

1.2 Almidones modificados

Se presentarán en forma de polvo, grumos o laminillas friables; de color blanco o casi blanco; sin olor ni sabor; insolubles en alcohol, éter, cloroformo (45)

Las formas no gelificadas son prácticamente insolubles en agua, pero las demás la absorben cuando se encuentran en suspensión acuosa fría y gelifican cuando se calientan entre 45° y 80°C. (45)

Estos almidones generalmente muestran mejor claridad de pasta y estabilidad, menor tendencia a la retrogradación y aumento en la estabilidad al congelamiento-deshielo. (22)

Constituyen una familia, creciente, de productos más o menos sofisticados. El almidón modificado más simple es el pregelatinizado, aplicado a productos instantáneos en los que se desea una hidratación rápida. (22)

Algunos de ellos están considerados aditivos ejemplo de ellos es la siguiente lista (19):

E 1200 Polidextrosa

E 1404 Almidón oxidado

E 145 Fosfato de monoalmidón

E 1412 Fosfato de dialmidón

E 1413 Fosfato de dialmidón fosfatado

E 1414 Fosfato de dialmidón acetilado

E 1420 Almidón acetilado

E 1422 Adipato de dialmidón acetilado

E 1440 Hidroxipropil almidón

E 1442 Fosfato de dialmidón hidroxipropilado

E 1450 Octenil succinato sódico de almidón.

Se consideran en general aditivos totalmente seguros e inocuos. (45)

La Norma General del Codex para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985) especifica que los almidones modificados pueden ser declarados como tales en la lista de ingredientes. (21)

Los almidones modificados son productos comestibles, no necesariamente nutritivos, que no son materias primas básicas de los alimentos industrializados (carne, leche, fruta, huevos), ni se consumen directamente, sino que proceden de transformaciones de aquellas materias primas básicas a fin de adaptarlas mejor a la aplicación industrial, facilitando la elaboración industrial de los alimentos. (9)

Estas modificaciones permiten adecuar las propiedades a la finalidad tecnológica que se requiera así por ejemplo tenemos que el uso de la (46):

- Gelatinización: permite obtener almidones que no requieren un posterior calentamiento para adquirir sus propiedades espesantes.
- Hidrólisis: acorta algunas cadenas del polisacárido obteniendo pastas que en caliente presentan poca viscosidad mientras que se logran texturas gomosas por los geles débiles que se forman en frío.
- Esterificación: reduce la temperatura de gelatinización así como la retrogradación.
- Cross-linking: permite obtener pastas de alta estabilidad ante el calentamiento, la agitación y el bajo pH. No presentan gelificación ni retrogradación.
- Oxidación: disminuye la temperatura de gelatinización y la viscosidad. Se obtienen pastas fluidas y transparentes.

Una de las modificaciones más utilizadas es el entrecruzado, que consiste en la formación de puentes entre las cadenas de azúcar que forman el almidón.

En aplicaciones para alimentos, la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) sólo permite almidones con bajo grado de sustitución. (19)

Tienen aplicaciones muy amplias, por ejemplo, como espesantes-gelificantes (flanes, natillas, puddings, sopas); retención de agua (cárnicas); recubrimiento (confitería); sustitutos de grasa y gelatina, pastelería, etc. (22)

Los almidones modificados se metabolizan de una forma semejante al almidón natural, rompiéndose en el aparato digestivo y formando azúcares más sencillos y finalmente glucosa, que es absorbida. Aportan por lo tanto a la dieta aproximadamente las mismas calorías que otro azúcar cualquiera. (22)

Algunos de los restos modificados (su proporción es muy pequeña, como ya se ha indicado no pueden asimilarse y son eliminados o utilizados por las bacterias intestinales. (22)

2. Sacarosa

La **sacarosa**, **azúcar común** o **azúcar de mesa** es un disacárido formado por alfa-glucopiranososa y beta-fructofuranosa. (2,26)

Su nombre químico es alfa-D-Glucopiranosil - (1→2) - beta-D-Fructofuranósido, mientras que su fórmula es $C_{12}H_{22}O_{11}$.

Es un disacárido. El cristal de sacarosa es transparente, el color blanco, es causado por la múltiple difracción de la luz en un grupo de cristales. (2,27)

El azúcar de mesa es el edulcorante más utilizado para endulzar los alimentos y suele ser sacarosa. En la naturaleza se encuentra en un 20% del peso en la caña de azúcar y en un 15% del peso de la remolacha azucarera(2,27)

La sacarosa se usa en los alimentos por su poder endulzante. Al llegar al estómago sufre una hidrólisis ácida y una parte se desdobla en sus componentes glucosa y fructosa. El resto de sacarosa pasa al intestino delgado, donde la enzima sacarasa la convierte en glucosa y fructosa. (2,27)

En los humanos y otros mamíferos, la sacarosa se desdobla en sus dos azúcares monosacáridos constitutivos, glucosa y fructosa, por la acción de las enzimas sacarasa o la isomaltasa (glucosidasas), las cuales están ubicadas en la membrana celular de los microvellosidades del duodeno. (37,38) Como resultado, las moléculas de glucosa y fructosa son absorbidas hacia el torrente sanguíneo.

El consumo de sacarosa en grandes cantidades está relacionado con enfermedades, como la caries dental, debido a que las bacterias de la boca convierten los azúcares en ácidos que atacan el esmalte dental. (37,29)

La sacarosa, como carbohidrato puro, contiene 3.94 kcal/g, o 17 kJ/g. Cuando se consumen grandes cantidades de alimentos con sacarosa, pueden desplazarse nutrientes benéficos de la dieta, lo cual se traduce en problemas de salud. Se ha sugerido que la sacarosa contenida en las bebidas (como las gaseosas) está relacionada con la obesidad y podría estarlo en la resistencia a la insulina. (42)

La sacarosa puede contribuir a desarrollar el síndrome metabólico (50). En un experimento con ratas que fueron alimentadas con una dieta en la que un tercio de su alimento era sacarosa mostraron primero elevados niveles de triglicéridos, lo que generó grasa visceral, seguido de resistencia a la insulina (49). Otro estudio en ratas encontró que una dieta rica en sacarosa desarrolló hipertrigliceridemia, hiperglucemia y resistencia a la insulina (38).

La sacarosa es el edulcorante más utilizado en el mundo industrializado, aunque ha sido en parte reemplazada en la preparación industrial de alimentos por otros endulzantes tales como jarabes de glucosa, o por combinaciones de ingredientes funcionales y endulzantes de alta intensidad.(2,27)En el caso de la formulación del postre el azúcar es previamente molida, de tal manera que pase por un tamiz malla 70, evitando de este modo que se produzcan separaciones (entre el almidón y el azúcar) durante el almacenamiento y transporte. (42)

3. Gelificantes, Espesantes y Estabilizantes

Los Gelificante, son sustancias que dan textura a través de la formación de un gel. (19)

Los espesantes, son sustancias que aumentan la viscosidad de un alimento. (19)

Los estabilizantes son, sustancias que hacen posible el mantenimiento de una dispersión uniforme de dos o más sustancias inmiscibles en un alimento. (19)

Estas son sustancias o combinaciones de sustancias que liberan gas y, de esa manera, aumentan el volumen de la masa. Entre las sustancias capaces de formar geles está el almidón y la gelatina. La gelatina, obtenida de subproductos animales, solamente forma geles a temperaturas bajas, por lo que cuando se desea que el gel se mantenga a temperatura ambiente, o incluso más elevada, debe recurrirse a otras sustancias. El almidón actúa muy bien como espesante en condiciones normales, pero tiene tendencia a perder líquido cuando el alimento se congela y se descongela. Algunos derivados del almidón tienen mejores propiedades que éste, y se utilizan también. Los derivados del almidón son nutricionalmente semejantes a él, aportando casi las mismas calorías. (19)

3.1 Carrageninas. E-407

La carragenina es una goma hidrófila natural tipo polisacárido, es de alta viscosidad, buena transparencia, baja cantidad total de colonia, sin olor de alga marina y buena retentividad acuosa. La carragenina es el polvo de color blanco o amarillo pálido, puede disolverse en el agua caliente más de 700°C, después se forma la disolución viscosa y transparente y se convierte en el gel de calor reversible al enfriarse. (19)

La carragenina se aplica ampliamente a los campos de alimentos, química, bioquímica y farmacia. La carragenina es la principal materia prima de comidas de gel, puede aplicarse a jalea, budín, caramelo blando, bebidas, productos lácteos, productos de carne, cerveza, condimentos y productos de harina, etc. (14)

Las carrageninas son polisacáridos naturales que se extraen con agua o solución alcalina de ciertas variedades de algas rojas, cuyo uso como agente texturizante aplicadas en alimentos y productos cosméticos está ampliamente difundido a nivel mundial. (48)

Químicamente, las carrageninas son poligalactanos, polímeros lineales formados por moléculas alternadas de D-galactosa y 3,6 anhidro-d-galactosa (3,6 AG) unidas por enlaces a α -1,3 y β 1-4. (27)

Las funciones de la carrageninas poseen:

- Capacidad para formar complejos con las proteínas para formar geles, suspensión, fluctuación, estabilización y precipitación de partículas
- Capacidad para formar geles termoreversibles, a temperatura ambiente, transparente, de textura rígida a elástica, con distintos grados de retención de agua.
- Capacidad de determinar diferentes propiedades reológicas con el fin de espesar, suspender partículas insolubles y/o de gran tamaño(40)

La mezcla de los distintos tipos de carrageninas permite obtener variadas texturas en geles en leche, desde firmes y quebradizas hasta suaves y cremosos postres o aireados. (27)

Tiene propiedades de gelificación en flanes, postres gelificados, quesos procesados, etc. En el caso de la interacción de la carragenina con proteínas lácteas, ésta ocurre principalmente entre la carragenina y la caseína, debido a interacciones electrostáticas. Las interacciones también pueden ocurrir en el punto isoeléctrico de las proteínas debido a una directa atracción entre las moléculas de carragenina y las de proteína que se encuentran con cargas opuestas. Luego de disolver la carragenina en un sistema lácteo a temperaturas cercanas a los 75°C y a medida que es enfriada, el grupo sulfato adicional de la carragenina interactúa con el Calcio presente formando puentes iónicos entre las hélices. (40)

La conformación adquiere una estructura de red más flexible, con mejor retención de agua y menos presencia de sinéresis.

La gelificación permite el uso de la carragenina en diversas aplicaciones como flanes, budines, postres tipo crema, quesos, entre otras. (28)

Gracias a la capacidad de gelificación de las carrageninas y su especial reactividad con las proteínas, se forma una red imperceptible al paladar, estabilizando partículas grandes tales como cacao, vitaminas, calcio o cualquier otro ingrediente insoluble de tamaño

relativamente grande. Las partículas quedan atrapadas en esta red, lo que imposibilita su sedimentación. (40)

4. Aromatizantes

Aromatizantes/saborizantes son sustancias o mezclas de sustancias con propiedades odoríferas y/o sápidas, capaces de conferir o intensificar el aroma y/o sabor de los alimentos. A los efectos del Reglamento Técnico los aromatizantes/saborizantes se clasifican en naturales o sintéticos (20)

Según el Codex alimentario las Directrices para el uso de aromatizantes CAC/GL 66-2008. Estas directrices presentan los principios para el uso inocuo de los componentes de los aromatizantes evaluados por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) y de los cuales se ha determinado que no son motivo de preocupación por razones de inocuidad en los niveles estimados de ingestión, o para los cuales el JECFA ha establecido ingestiones diarias admisibles (IDA), y el Codex ha establecido y adoptado las correspondientes especificaciones de identidad y pureza. (19) Además, las directrices proporcionan principios para el establecimiento de prácticas que no confundan al consumidor. (20)

Aromatizantes son los productos que se añaden a los alimentos para impartirles, modificar o acentuar el aroma de los alimentos (con excepción de los acentuadores del aroma considerados aditivos alimentarios bajo los nombres genéricos y sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios del Codex - CAC/GL 36-1989). (20)

Los aromatizantes no incluyen las sustancias que tienen un sabor exclusivamente dulce, amargo o salado (por ejemplo, el azúcar, el vinagre y la sal de mesa). (20)

4.1 Tipos de aromatizantes

• **Sustancias aromatizantes naturales**, son sustancias aromatizantes obtenidas por procedimientos físicos que pueden producir cambios inevitables pero no intencionales en la estructura química de los componentes del aromatizante (por ejemplo, destilación y extracción con solventes), o por procesos enzimáticos o microbiológicos, de material de origen vegetal o animal. Ese material puede no haber sido elaborado o estar elaborado para el consumo humano a través de procedimientos tradicionales de preparación de alimentos (por ejemplo secado, torrefacción [tostado] y fermentación). Esto significa sustancias que han sido identificadas/detectadas en un material natural de origen animal o vegetal. (20)

- **Sustancias aromatizantes sintéticas** son las sustancias aromatizantes obtenidas por síntesis química. (20)

4.2 Principios generales para la utilización de aromatizantes

El uso de aromatizantes en los alimentos no debe conducir a niveles de ingestión que no sean inocuos. (20)

- Los aromatizantes deberían tener la pureza idónea para la utilización en alimentos. Las impurezas inevitables no deberían estar presentes en el alimento final a niveles que representen un riesgo inaceptable para la salud.(20)
- El uso de aromatizantes sólo está justificado cuando imparten o modifican sabor al alimento, siempre que ese uso no confunda al consumidor sobre la índole o calidad del alimento.(20)
- Los aromatizantes deberían utilizarse en condiciones de buenas prácticas de fabricación, lo que incluye limitar la cantidad utilizada en el alimento al nivel más bajo necesario para producir el efecto aromatizante pretendido.(20)
- Los aromatizantes pueden contener ingredientes de alimentos que no son aromatizantes, incluidos aditivos alimentarios y productos alimenticios, necesarios para producirlos, almacenarlos manipularlos y utilizarlos. Esos ingredientes también pueden utilizarse para facilitar la dilución, disolución o dispersión de los aromatizantes en los alimentos(20)

5. Colorantes

Los Colorantes son sustancias que confieren, intensifican o restauran el color de un alimento (19)

La primera sensación percibida en un alimento, que incluso influye sobre el sabor y el olor, es el color. Pero los alimentos naturales poseen un color que varía tanto con la estacionalidad de la materia prima como con los tratamientos tecnológicos aplicados en su procesado. Así que para hacerlos atractivos a los consumidores deben colorearse artificialmente. (13)

Los principales motivos por los que se añaden colorantes a los alimentos son los siguientes:

- Para compensar la pérdida de color del alimento, debida a su exposición a la luz, al aire, a temperaturas extremas, y a las condiciones de humedad y almacenamiento.
- Para compensar las variaciones naturales o estacionales de las materias primas alimenticias o los efectos de su procesamiento y almacenamiento y para satisfacer

las expectativas de los consumidores (Pero es inadmisibles la utilización de colorantes para ocultar o disimular que un producto es de calidad inferior).

- Para realzar los colores que un determinado alimento tiene de forma natural, pero que son menos intensos que los que se asocian normalmente ha dicho alimento.

5.1. Colorantes naturales

En sentido estricto, solo sería natural el color que un alimento tiene por sí mismo. El que se incorpora se obtiene de materiales biológicos no alimentarios (por ejemplo, plantas o insectos) o bien se forman espontáneamente al calentar un alimento, como es el caso del caramelo. Los colorantes naturales son considerados, en general, como inocuos y las limitaciones específicas en su utilización son menores que las que afectan a los colorantes de síntesis. (33)

Tabla 10. Colorantes naturales de uso más frecuentes que están autorizados en la UE.

Nombre	Obtención	Aplicación	Efectos y límites
Curcumina	Rizoma de la cúrcuma (<i>Curcuma longa</i>)	Color amarillo intenso (<i>curry</i>). Confituras, mermeladas, etc. Embutidos picados (crudos y cocidos).	Baja absorción en el intestino. Toxicidad reducida. En algunos experimentos realizados con animales se han observado efectos teratógenos.
Cochinilla Carmin Ácido carmínico	Hembras del insecto <i>Dactylopus coccus</i> , parásitos de algunas especies de cactus.	Color rojo muy variable, utilizándose en conservas vegetales, mermeladas, helados, productos cárnicos y bebidas alcohólicas y no alcohólicas.	Se han señalado respuestas alérgicas en sujetos que han consumido bebidas con este colorante. IDA: sin asignar.
Clorofilas	Algas	Color verde característico aplicado a chicle, helados y bebidas refrescantes.	Baja absorción intestinal. IDA: sin asignar.
Caramelo	Calentamiento de azúcar (sacarosa y otros)	Productos de bollería, repostería y helados. Bebidas de cola y alcohólicas (ron, coñac, etc.).	El 50% del caramelo son azúcares asimilables. Dosis de hasta 18 g/día tienen un ligero efecto laxante IDA: sin asignar.
Carotenoides	Capsantina: pimiento rojo y del pimentón Licopeno: tomate.	Fabricación de embutidos Bebidas refrescantes	Absorción intestinal muy baja. IDA: 5 mg/Kg peso.
Rojo de remolacha Betaina	Remolacha roja (<i>Beta vulgaris</i>)	Productos de repostería, helados y derivados lácteos dirigidos al público infantil. Bebidas refrescantes, conservas vegetales y mermeladas, conservas de pescado	Baja absorción intestinal. El colorante absorbido se elimina sin cambios por la orina.

Fuente: "ADITIVOS ALIMENTARIOS". Ibáñez F.C, Torre P y Irigoyen A.

5.2. Colorantes sintéticos

Son aquellos elaborados por el hombre a través de proceso de síntesis química y que no existen por lo mismo en la naturaleza (19)

La preocupación por la seguridad en el uso de los colorantes sintéticos ha hecho que hayan sido estudiados de forma exhaustiva sus efectos sobre la salud, mucho más que la mayoría de los colorantes naturales. Ello ha llevado a reducir progresivamente el número de colorantes utilizables (33)

Tabla 11. Colorantes sintéticos más utilizados en la UE.

Nombre	Característica	Aplicación	Efectos y límites
Cantaxantina:	Color rojo estable	Se aplica al pienso de piscifactorías (salmón y trucha).	Se le asocia a lesiones en la retina. IDA: 0,03 mg/Kg peso.
Tartracina	Color amarillo limón	Productos de repostería, fabricación de galletas, de derivados cárnicos, sopas preparadas, conservas vegetales, bebidas refrescantes Condimento sucedáneo del azafrán	Produce reacción alérgica en sujetos con intolerancia a la aspirina (10%) y en asmáticos (alrededor del 4%). IDA: hasta 7,5 mg por Kg.
Rojo cochinilla A	Color de "fresa"	Confitería, repostería helados y derivados cárnicos.	Efectos cancerígenos discutibles. IDA: hasta 4 mg/Kg.
Amarillo de quinoleína	Color de "naranja"	Bebidas refrescantes y en bebidas alcohólicas,	Se absorbe menos del 3% en el aparato digestivo. IDA: hasta 0,5 mg/Kg.
Eritrosina	Color de "fresa" poco estable, especialmente en presencia de vitamina C	Postres lácteos con sabor de fresa. Confitería y derivados cárnicos.	Baja absorción intestinal. IDA: hasta 0,6 mg/kg.

Fuente: "ADITIVOS ALIMENTARIOS" Ibáñez F.C, Torre P y Irigoyen A.

6. Sulfato Ferroso

Los alimentos usados como transporte o carrier deben reunir ciertos requisitos, siendo el principal de ellos el de ser ampliamente consumido por los grupos de riesgo. (10)

Los alimentos más utilizados para este fin son principalmente los cereales y los productos lácteos y en menor proporción la sal, el azúcar y los condimentos (51, 32).

El sulfato ferroso se encuentra protegido de su entorno por una membrana de fosfolípidos, evitando de esta forma la interacción con el alimento (47,44).

A diferencia de los otros compuestos de hierro, fue concebido desde un principio para ser utilizado en la fortificación de este tipo de alimentos. (56)

El sulfato ferroso estabilizado ha sido evaluado intensamente en cuanto a sus propiedades nutricionales y de estabilidad a los procesos industriales, demostrando que posee una elevada biodisponibilidad, baja toxicidad y el mismo comportamiento metabólico que el hierro aportado por el sulfato ferroso, además de ser estable a los procesos tecnológicos de producción industrial de este tipo de alimentos. Sin embargo, este compuesto tiene el inconveniente de ser mucho más costoso que el sulfato ferroso no encapsulado, lo que en algunos casos podría ser un factor limitante en su uso masivo como fortificante alimentario (56).

6.1. Estimuladores de la Absorción

El medio ácido en el intestino favorece la absorción de los minerales en general, debido a que a pH bajo se mantienen en solución. El hierro en la forma Fe^{2+} , al ser más soluble, es más disponible que en la forma oxidada Fe^{3+} .

Ácido ascórbico: reduce el hierro a la forma Fe^{2+} , más soluble; y forma en el medio ácido del estómago un complejo ascorbato férrico muy estable, que permanece soluble al pH más alto del duodeno. Constituye el **mejor potenciador** de la biodisponibilidad del hierro no-hem que se conoce. (10)

6.2. Principales ventajas del hierro protegido (56)

- ✓ No introduce color, ni sabores extraños a los productos lácteos o sus derivados.
- ✓ No agrega sustancias extrañas al alimento
- ✓ El sulfato ferroso mantiene todas sus propiedades conservando su biodisponibilidad independientemente del alimento utilizado.
- ✓ Puede ser utilizado tanto en alimentos crudos como cocidos porque resiste la ebullición y la cocción.
- ✓ Puede utilizarse en lácteos, postres, yogures y muchos otros alimentos.
- ✓ Mantiene su estabilidad en el alimento a través del tiempo.
- ✓ No aumenta significativamente el costo del alimento.
- ✓ Resiste los procesos tecnológicos de elaboración

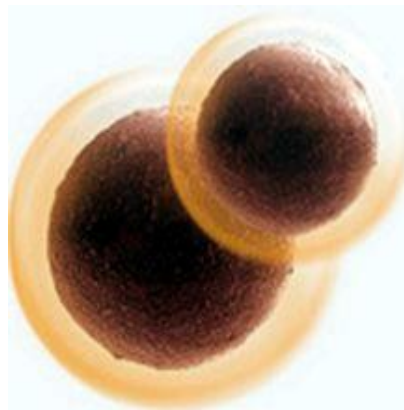
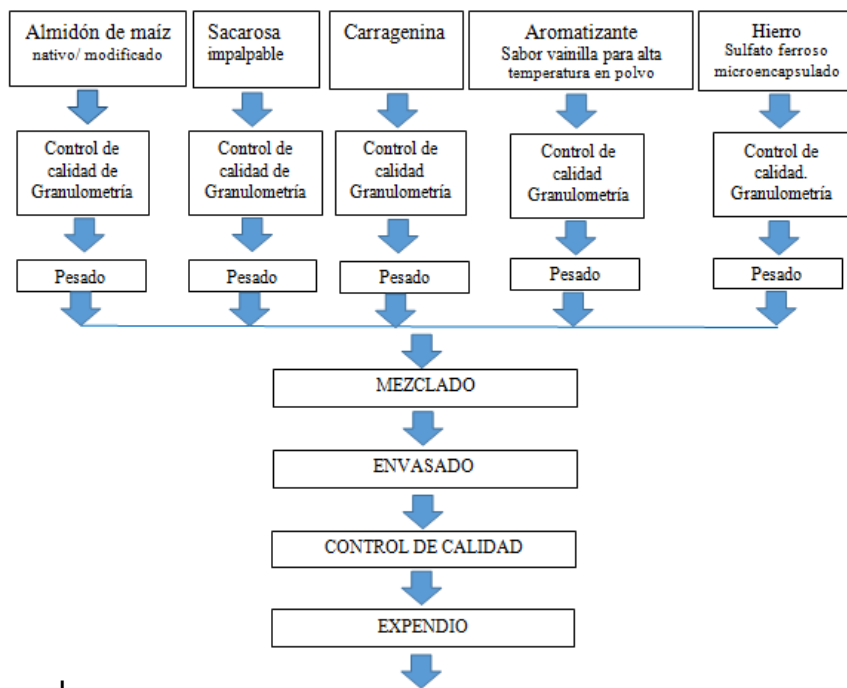


Figura 6. Sulfato ferroso protegido. Fuente: Zubillaga M, Caro R, Boccio J, Gotelli C, Gotelli M, Weill R. New procedure to fortify fluid milk with iron: metabolic and biochemical study in rats. Nutr. Res. 16.1995; pp.131-137.

7. Elaboración del polvo para postre

7.1 Diagrama de flujo para la elaboración del polvo para preparar postre



7.2. Formulación del polvo

Habiendo realizado seis mezclas diferentes, con los ingredientes seleccionados, se eligió la formulación que se detalla en la tabla 1. La misma fue seleccionada por evaluación sensorial, con un panel de diez evaluadores. Sobre la elegida se realizaron los análisis fisicoquímicos, microbiológicos y sensoriales correspondientes.

Tabla 12. Fórmula definitiva del polvo para preparar postre.

Ingredientes	Porcentaje
Almidón de maíz	59,36
Azúcar	38,91
Sulfato ferroso	1,63
Gelificante	0,06
Colorante	0,01
Saborizante	0,03

8. Análisis

8.1. Análisis fisicoquímicos

8.1.1. Toma de muestra

Para los análisis de gliadina, sobre materia prima, se realizaron sobre muestras extraídas de los paquetes cerrados de almidón de maíz, azúcar, etc., que luego fueron empleados en la formulación del postre.

Se formuló 10 Kg. de polvo para preparar postre, 5 Kg. fueron fraccionados en paquetes de 100 g para realizarle el seguimiento microbiológico que se detalla Capítulo IV de resultado punto 1.3, 4 Kg. se emplearon para reconstituirla y realizarles evaluación sensorial y 1 Kg. se empleó en los análisis fisicoquímicos que se detallan en el ítem 6.1.2 y 6.1.3

8.1.2. Caracterización física del polvo para preparar postre

A la misma se le realizó granulometría constatando que todos los ingredientes pasan por la misma malla 70. Para ello se empleó un tamiz manual malla 70

La otra prueba realizada fue la reconstitución con agua, para la formación del postre evaluando la disolución y la formación de grumos.

8.1.3. Composición química

Para todos los análisis se siguieron las técnicas analíticas oficiales. Los mismos se realizaron en los laboratorios de la Cátedra de Industrias de la Facultad de Ciencias Agrarias, excepto la presencia de gliadina, realizados en los laboratorios del Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI); la lectura de sodio en los laboratorios de la Universidad Juan Agustín Maza y el contenido de minerales se determinó en la Comisión Nacional de Energía Atómica (CNEA). Estos análisis fueron efectuados por triplicado, se informa el valor promedio en todos los casos. Los protocolos de las técnicas utilizadas figuran en el Anexo 1.

a) Para determinar la composición centesimal del polvo para preparar postre sabor vainilla, se siguió un esquema Weende, que es el esquema autorizado por el Código Alimentario Argentino. Determinando:

- a.Humedad (%)
 - b.Grasa total (%)
 - c.Fibras (%)
 - d.Proteínas (%)
 - e.Cenizas (%)
 - f.Hidratos de carbono (%)
- b)El sodio se determinó por fotometría de llama.
- c)Los demás elementos por espectrofotometría de absorción atómica, sobre dilución de cenizas.
- d)La determinación de gliadina por test de Elisa (técnica oficial)

En el Capítulo IV de resultados, en la tabla 14, se han colocado los valores hallados.

8.2. Análisis Microbiológico

A fin de ajustarse a la reglamentación vigente se ha tomado el artículo 1340 inc. Los productos que deben cocerse antes del consumo (entendiéndose por cocer el acto de calentar el producto a temperaturas de 100 °C o superiores, durante un período de tres minutos como mínimo).

Basado en las exigencias establecidas por el Código Alimentario Argentino, se realizó un seguimiento microbiológico en el tiempo. Para ello cada 30 días se procedió a extraer 5 paquetes de polvo para preparar postre, previamente envasados, durante 8 meses:

Determinando:

- ✓ Recuento de aerobios mesófilos totales en placa a 37°C
- ✓ Coliformes a 37°C (NMP)
- ✓ Hongos y Levaduras
- ✓ Escherichia coli.
- ✓ Salmonella
- ✓ Staphylococcus aureus coagulasa positiva

En el capítulo de resultados se pueden observar los valores hallados en el punto 1.3

8.3. Análisis Sensorial

El análisis sensorial es una disciplina que surge durante la Segunda Guerra Mundial. El gran auge se produce cuando la industria alimenticia comienza a preparar las raciones alimentarias para los soldados, y se ve la necesidad de que estas sean apetecibles. Es en

ese momento cuando se desarrollan distintas técnicas y se avanza sobre la normalización y el conocimiento de la percepción humana (12)

Detrás de cada alimento que nos llevamos a la boca existen múltiples procedimientos para hacerlos apetecibles y de buena calidad para el consumo. Uno de estos aspectos es el análisis sensorial, que consiste en evaluar las propiedades organolépticas de los productos -es decir, todo lo que se puede percibir por los sentidos-, y determinar su aceptación por el consumidor. El análisis sensorial es una disciplina muy útil para conocer las propiedades organolépticas de los alimentos. (25)

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. (7)

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. (52)

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, para que éste sea aceptado por el consumidor, más aún cuando debe ser protegido por un nombre comercial los requisitos son mayores, ya que debe poseer las características que justifican su reputación como producto comercial. (52)

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 máquina no puede dar los resultados que se necesitan para realizar un evaluación efectiva. (12)

Para llevar a cabo el análisis sensorial de los alimentos, es necesario que se den las condiciones adecuadas (tiempo, espacio, entorno) para que éstas no influyan de forma negativa en los resultados, los catadores deben estar bien entrenados, lo que significa

que deben de desarrollar cada vez más todos sus sentidos para que los resultados sean objetivos y no subjetivos. (25)

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. (15)

8.3.1. Evaluación sensorial para determinar lapso de aptitud:

A fin de determinar lapso de aptitud, con un panel de jueces entrenados formado por 5 personas, se determinó variación de caracteres organolépticos en el tiempo. Para ello al mismo tiempo que se extraían las muestras para análisis microbiológicos se les hacía una prueba de olor, color, y de reconstitución, sobre el postre reconstituido en el capítulo IV de resultados, en el punto 1.4 de resultados se han colocado los valores hallados

8.3.2. Evaluación sensorial para determinar aceptabilidad:

A fin de determinar aceptabilidad del producto el postre fue reconstituido y se realizó una evaluación sensorial con niños de 4 a 10 años. Para ello se tomó una muestra de 50 niños (nenas y nenes en igual proporción) a los cuales se les entregó una planilla como la que se adjunta, el postrecito y un vasito de agua. La planilla tiene dibujos porque los niños más pequeños aún no saben leer y para los más grandes era más fácil completar este tipo de planillas.

La otra observación efectuada es si los niños se comían completamente el postrecito o lo dejaban.

Finalmente para obtener información acerca de atributos de la textura, que resultan importantes en nuestro producto, se les hizo contestar dos preguntas. Para evaluar la “gomosidad” (relacionado con el esfuerzo necesario para hacer que el alimento esté listo para deglutir), se les preguntó a los evaluadores si el producto “**cuesta tragar**” y para evaluar la “adhesividad” (grado en el cual un alimento se adhiere en los dientes o partes de la boca), se les preguntó “**si el producto se pega en los dientes**”.

Planilla: Evaluación sensorial con niños

EVALUACION SENSORIAL DEL POSTRECITO

Producto: ...
Test: ACEPTABILIDAD
Método: ESCALA HEDONICA


Fecha: ...
Nombre: ...
Edad: ...


1. Aspecto general:


El producto que te presentamos, ¿es agradable a la vista? Miralo, olelo, tocalo.


¡NO TE LO COMAS!

Hace una cruz X en la carita que corresponda de acuerdo a lo que **viste, tocaste y oliste**


No me gusta



Me gusta un poco



Me gusta



Me gusta mucho


2. Sabor: **¡AHORA SI TE LO PODES COMER!**

Hacé una cruz X en la carita que corresponda de acuerdo a **tu gusto**


No me gusta


Me gusta un poco


Me gusta


Me gusta mucho

- Si podés, por favor marca con un circulito si o no.

- ¿Es arenoso? **SI** **NO**

- ¿Se te pega en los dientes? **SI** **NO**

CAPÍTULO IV

RESULTADOS

1. Resultados

1.1 Selección de la fórmula a emplear

Del análisis sensorial de las seis formulas desarrolladas se eligió la número cuatro porque fue la mejor puntuada sensorialmente.

1.2. Análisis físico del polvo para preparar postre

- a) Disolución adecuada, sin formación de grumos, tanto cuando se lo reconstituyó con agua o con leche.
- b) Granulometría: pasa totalmente por malla 70

1.3. Análisis químico del polvo para preparar postre

- a) Determinación de gliadina

Tabla 13: Determinación de gliadina en materias primas y producto terminado

Ingredientes	Gliadina
Almidón de maíz	0
Azúcar	0
Sulfato ferroso	0
Gelificante	0
Colorante	0
Saborizante	0
Polvo terminado	0

Fuente: Análisis efectuados en INTI Centro Mendoza

Nota: Ante cada cambio de materia prima, por agotar el stock existente, se le efectúa un análisis de gliadina a la nueva partida adquirida.

- b) Determinación centesimal del polvo para preparar postre

Tabla 14: Determinación de la composición química del postre

Nutriente	Cantidad cada 100 g de producto	Unidades
Proteínas	0,15	g
Hidratos de Carbono	89,48	g
Grasas totales	0,03	g
Grasas saturadas	0	g
Grasas trans	0	g
Cenizas	6,78	g
Humedad	3	g
Fibra	0,56	g
Sodio (*)	12	mg
Hierro (**)	595	mg
Calcio (**)	1,16	mg
Valor energético	359/ 1507	kcal/kJ

Fuente: (*) Universidad Juan A Maza. (**) Comisión Nacional de Energía Atómica. Resto de los valores Facultad de Ciencias Agrarias UNCu

Si bien en la tabla 14 se nota un importante valor de hierro, se debe considerar que la porción del postre va a ser de 8,4 g y que se va a reconstituir con 1 L de leche fluida reducida en lactosa.

c) Cálculo de la tabla nutricional

Con los valores antes hallados se procedió a realizar la tabla nutricional correspondiente.

Información nutricional		
Porción de 8,4 g. Un sobrecito.		
Energía/ Nutriente	Cantidad por porción	%VD (*)
Valor energético	30 kcal / 127 kJ	2
Carbohidratos	8 g	2
Hierro(**)	50 mg	----
No aporta cantidades significativas de proteína, grasas totales, grasas saturadas, grasas trans, fibra alimentaria, ni sodio.		
(*) % de Valor Diario con base a una dieta de 2.000 kcal u 8.400 kJ. Sus valores diarios pueden ser mayores o menores dependiendo de sus necesidades energéticas		

Si el polvo se reconstituye con 1 L de leche reducida en lactosa, y se considera una porción de producto terminado de 120 g, el aporte nutricional resulta:

Tabla 15. Información nutricional polvo listo para consumir

Información nutricional		
Porción de 120 g. Un postre listo para consumir.		
Energía/ Nutriente	Cantidad por porción	%VD (*)
Valor energético	112 kcal / 469 kJ	6
Carbohidratos	16 g	5
Lactosa (***)	0,4 g	----
Proteínas	3,7 g	5
Grasas totales	3,6 g	6
Grasas saturadas	2,1 g	10
Grasas poliinsaturadas (***)	0,1 g	----
Grasas monoinsaturadas (***)	1,1 g	----
Colesterol	13 mg	----
Sodio (*)	57 mg	2
Hierro (**)	6 mg	43
Calcio (**)	148 mg	15
Zinc (**)	0,45 mg	6
Potasio (**)	95 mg	14
No aporta cantidades significativas de fibra alimentaria, ni sodio.		
(*) % de Valor Diario con base a una dieta de 2.000 kcal u 8.400 kJ. Sus valores diarios pueden ser mayores o menores dependiendo de sus necesidades energéticas		

Fuente: (*) Universidad Juan A Maza. (**) Comisión Nacional de Energía Atómica. (***)

Por cálculo teórico basados en la composición de la leche reducida en lactosa informada por la empresa productora. Resto de los valores Facultad de Ciencias Agrarias UNCu

1.4. Resultados microbiológicos

1.4.1 Aerobios mesófilos totales, expresado en ufc (unidades formadoras de colonia) por gramo

0 días	1 mes	2 meses	3 meses	4 meses	5 meses	6 meses	7 meses	8 meses
$2 \cdot 10^2$	$2,5 \cdot 10^2$	$3,5 \cdot 10^2$	$5,3 \cdot 10^2$	$8,5 \cdot 10^2$	$5 \cdot 10^3$	$1,3 \cdot 10^3$	$3,3 \cdot 10^3$	$1,7 \cdot 10^3$

1.4.2 Coliformes totales NMP (número más probable) por gramo

0 días	1 mes	2 meses	3 meses	4 meses	5 meses	6 meses	7 meses	8 meses
13	27	29	32	43	49	55	67	84

1.4.3 Hongos y levaduras, expresado en ufc (unidades formadoras de colonia) por gramo

0 días	1 mes	2 meses	3 meses	4 meses	5 meses	6 meses	7 meses	8 meses
$5 \cdot 10^1$	$3,5 \cdot 10^1$	$9,6 \cdot 10^1$	$1,3 \cdot 10^2$	$3,6 \cdot 10^2$	$4,5 \cdot 10^2$	$6,5 \cdot 10^2$	$7,3 \cdot 10^2$	$8,8 \cdot 10^2$

1.4.4 Escherichia coli: ausencia en 0,1 g

0 días	1 mes	2 meses	3 meses	4 meses	5 meses	6 meses	7 meses	8 meses
0	0	0	0	0	0	0	0	0

1.4.5 Salmonella: ausencia en 25 g

0 días	1 mes	2 meses	3 meses	4 meses	5 meses	6 meses	7 meses	8 meses
0	0	0	0	0	0	0	0	0

1.4.6 Staphylococcus aureus coagulasa positiva: ausencia en 0,01 g

0 días	1 mes	2 meses	3 meses	4 meses	5 meses	6 meses	7 meses	8 meses
0	0	0	0	0	0	0	0	0

1.5. Evaluación sensorial en el tiempo

	Color	Olor	Reconstitución
0 días	Normal	Vainilla	Adecuada
1 mes	Normal	Vainilla	Adecuada
2 meses	Normal	Vainilla	Adecuada
3 meses	Normal	Vainilla	Adecuada
4 meses	Normal	Vainilla	Adecuada
5 meses	Normal	Vainilla	Adecuada
6 meses	Normal	Vainilla	Adecuada
7 meses	Normal	Vainilla	Adecuada
8 meses	Normal	Vainilla	Formación de grumos

1.5.1. Lapso de aptitud

Si bien los análisis microbiológicos resultaron adecuados para un tiempo de 8 meses, la evaluación sensorial noto deficiente reconstitución a partir del octavo mes, por este motivo al polvo para preparar postre se le dará un lapso de aptitud de 6 meses.

1.5.2. Preguntas sobre aspecto general del postrecito

a) **Primera pregunta** Aspecto general: El producto que te presentamos, ¿es agradable a la vista? Míralo, olelo, tocalo.



b) **Segunda pregunta** Sabor: ¿ahora sí te lo puedes comer! Hace una cruz X en la carita que corresponda de acuerdo a tu gusto.



c) **Tercera pregunta** Si puedes, por favor marca con un circulito sí o no. -¿Te cuesta tragarlo?



d) **Cuarta pregunta** Si puedes, por favor marca con un circulito sí o no. -¿Se te pega en los dientes?



Del análisis de los resultados de la evaluación sensorial se puede concluir que el postrecito tiene una muy buena aceptabilidad por parte de los niños, superior al 90%.

CAPITULO V

LEGISLACIÓN

Legislación

Artículo 765 tris – (Resolución Conjunta N° 31/2003 y N° 286/2003) (20)

Con la denominación genérica de **Polvos o Mezclas para preparar postres**, se entienden los productos en forma pulverulenta y que por dispersión en agua y/o leche, con o sin el agregado de edulcorantes nutritivos, huevos o yema, permiten la obtención de las preparaciones correspondientes (tortas, budines y similares). Podrán estar constituidas por los siguientes componentes (17)

- a) Harinas, almidones, féculas o sus mezclas,
- b) Grasas comestibles,
- c) Huevos, clara o yema deshidratada,
- d) Edulcorantes nutritivos: Azúcar blanco o común, dextrosa, Azúcar invertido, jarabe de glucosa o sus mezclas,
- e) Leche y/o crema en polvo,
- f) Polvos para hornear (levadura química),
- g) Frutas: secas, desecadas o deshidratadas, confitadas, productos nutritivos, productos alimenticios varios.

Para las mezclas para preparar productos de repostería se admiten las mismas funciones que para los productos de repostería con leudante químico, con o sin relleno, recubiertos o no, que figuran en el artículo 765 bis del presente Código, excepto conservadores; y los aditivos para cada función en cantidades tales que el producto listo para consumo, preparado según las instrucciones del fabricante, responda a lo establecido para dicha categoría. (17)

Se admite también el uso de antiaglutinantes como se indica a continuación (17):

Aditivo Número INS	Aditivo FUNCIÓN / Nombre	Aditivo Concentración máxima g/100g
	ANTIAGLUTINANTE	
Todos los autorizados como BPF en el presente Código		qs
341iii	Calcio- (tri) Fosfato, Calcio Fosfato Tribásico	2,5 (como P ₂ O ₅)

Cumplimentarán las siguientes condiciones (17):

1. Estarán envasados en recipientes bromatológicamente aptos.

a) Los que contengan huevo, yema de huevo, leche en polvo, crema en polvo o sus mezclas, deberán ser envasados en recipientes herméticos o al vacío, impermeables a la luz, gases y humedad.

Si el envase fuere permeable a la luz deberá incluirse en otro que lo proteja de su acción, el que deberá rotularse igual que el envase primario.

b) Cuando el producto alimenticio agregado sea el que le confiere sabor y/o aroma, podrán rotularse: Polvo para preparar... al..., llenando el primer espacio en blanco con el nombre de la preparación y el segundo con el de la sustancia agregada.

c) Cuando los polvos para preparar postres hubieran sido adicionados de aromatizantes /saborizantes, deberán llevar en el rótulo la expresión “Con aromatizante / saborizante...”, llenando el espacio en blanco con el nombre correspondiente de acuerdo con el aroma y/o sabor y con la clasificación que figura en el presente Código.

e) Cuando hubieran sido aromatizados con vainillina, etilvainillina, deberá declararse en el rótulo: Aromatizado con..., llenando el espacio en blanco con el nombre que corresponda.

Capítulo XVII: Alimentos de régimen o dietéticos (18)

Artículo 1339 - (Resolución Conjunta SPReI N°94/08 y SAGPyA N° 357/08)

Se entiende por ‘Alimentos dietéticos’ o ‘Alimentos para regímenes especiales’ a los alimentos envasados preparados especialmente que se diferencian de los alimentos ya definidos por el presente Código por su composición y/o por sus modificaciones físicas, químicas, biológicas o de otra índole resultantes de su proceso de fabricación o de la adición, sustracción o sustitución de determinadas sustancias componentes.

Están destinados a satisfacer necesidades particulares de nutrición y alimentación de determinados grupos poblacionales.

Se clasifican en:

a) Alimentos para satisfacer necesidades alimentarias específicas de determinados grupos de personas sanas:

- ✓ Alimentos para lactantes y niños de corta edad.
- ✓ Alimentos fortificados.
- ✓ Alimentos que proporcionan por adición, nutrientes esenciales.
- ✓ Alimentos en los que se han restaurado nutrientes perdidos en el proceso de elaboración.
- ✓ Alimentos adicionados con fibra.
- ✓ Alimentos para satisfacer necesidades alimentarias de personas que presentan estados fisiológicos particulares:
 - ✓ Alimentos modificados en su valor energético.
 - ✓ Alimentos modificados en su composición glucídica.
 - ✓ Alimentos modificados en su composición proteica.
 - ✓ Alimentos modificados en su composición lipídica.
 - ✓ Alimentos modificados en su composición mineral.
 - ✓ Alimentos de bajo contenido de sodio.
 - ✓ Alimentos libres de gluten.

c) ‘Alimentos enriquecidos’.

d) ‘Suplementos dietarios’.

e) ‘Alimentos con propóleos’

Artículo 1340 - (Resolución Conjunto SPReI N° 161/2008 y SAGPyA N° 244/2008)

Los Alimentos Dietéticos o Alimentos para Regímenes Especiales deberán ajustarse a las siguientes normas microbiológicas:

A) Productos que han de consumirse después de añadir un líquido.

B) Productos que deben cocerse antes del consumo (entendiéndose por cocer el acto de calentar el producto a temperaturas de 100°C o superiores, durante un período de tres minutos como mínimo).

C) Productos sometidos a esterilización técnica, industrial o comercial y comercializada en envases herméticos.

D) Productos listos para consumo, no comprendidos en A), B) ó C).

E) Productos para lactantes y niños de corta edad.

B) Productos que deben cocerse antes del consumo (entendiéndose por cocer el acto de calentar el producto a temperaturas de 100 °C o superiores, durante un período de tres minutos como mínimo):

Recuento de aerobios en placa a 37°C (*)	Máx 2.10 ⁵ UFC/g
Coliformes a 37°C (NMP)	Máx 500/g
E coli, ausencia en	0,1g
Salmonella, ausencia en	25g
Staphylococcus aureus coagulasa positiva, ausencia en	0,01g
Hongos y Levaduras:	
(En alimentos a base de cereales y otros ingredientes)	Máx 10 ⁴ UFC/g
(En alimentos lácteos exclusivamente)	Máx 10 ³ UFC/g

(*) - No aplicable a los productos alimenticios en cuya elaboración intervienen procesos de fermentación por bacterias lácticas.

Artículo 1341 - (Res 1505, 10.08.88)

Los alimentos dietéticos o para regímenes especiales deberán ser acondicionados en su lugar de elaboración o en otras plantas de la misma empresa en envases que satisfagan las exigencias del presente Código y rotulados reglamentariamente, quedando expresamente prohibido el fraccionamiento y expendio a granel o al detalle.

Artículo 1342 - (Res 1542, 12.09.90)

Los alimentos dietéticos o para regímenes especiales serán de venta libre y podrán expendirse por las mismas vías de comercialización de los demás alimentos.

Artículo 1344 - (Res 1505, 10.08.88)

En los alimentos dietéticos se admite el empleo de los aditivos autorizados para los alimentos correspondientes ya definidos en el presente Código, en las cantidades máximas establecidas por el mismo, salvo en las excepciones previstas.

Artículo 1346 bis - (Resolución Conjunta SPReI N° 87/2008 y SAGPyA N° 340/2008)

Todo establecimiento que elabore/industrialice y/o fraccione alimentos en polvo para lactantes incluidos en las Categorías a y b del Artículo 1353 del C.A.A., que requieran ser reconstituidos para su consumo, deberá implementar un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) de acuerdo a las directrices que constan en el Artículo 18 bis del presente Código.

Si bien el producto desarrollado no está destinado lactantes, se ha desarrollado un sistema HACCP dado que va a ir dirigido especialmente a niños

Artículo 1363 - (Resolución Conjunta SPyRS N° 118/2008 y SAGPyA N° 474/2008)

Se entiende por Alimentos Fortificados aquellos alimentos en los cuales la proporción de proteínas y/o aminoácidos y/o vitaminas y/o sustancias minerales y/o ácidos grasos esenciales es superior a la del contenido natural medio del alimento corriente, por haber sido suplementado significativamente.

La porción del alimento fortificado deberá aportar entre un:

- 1) 20% y 50% para vitaminas liposolubles y minerales
- 2) 20% y 100% para vitaminas hidrosolubles

de los Requerimientos Diarios Recomendados establecidos en las Tablas del anexo A de la Resolución Conjunta 149-2005 SPRRS y 683-2005 SAGPyA: Valores Diarios de Referencia de nutrientes (VDR) de declaración obligatoria y Valores de Ingesta Diaria Recomendada de nutrientes (IDR) de declaración voluntaria: vitaminas y minerales o algunas de las tablas mencionadas en el Art. 1367 cuando se trate de un alimento para grupos poblacionales específicos no contemplados por la Res. GMC 46/03.

Los nutrientes incorporados deberán:

- a) Ser estables en el alimento en las condiciones habituales de almacenamiento, distribución, expendio y consumo y presentar una adecuada biodisponibilidad.

b) No presentar incompatibilidad con ninguno de los componentes del alimento ni con otro nutriente agregado.

c) Estar presente en niveles tales que no ocasionen una ingesta excesiva por efecto acumulativo a partir de otras fuentes de la dieta.

No se autorizará la fortificación de las siguientes clases de alimentos: cárneos y productos derivados, helados, alimentos azucarados -Capítulo X- (excepto los que contengan jugo en su composición), bebidas alcohólicas o polvos para prepararlas (excepto en ambos casos que contengan jugo en su composición), aguas, aguas carbonatadas, aguas minerales, con o sin gas.

La denominación de venta de los alimentos fortificados será “...fortificado(a) con...”. En el primer espacio en blanco se indicará la denominación de venta del alimento correspondiente sin fortificar y en el segundo espacio en blanco el (los) nutriente(s) con que se ha fortificado el alimento. En la tabla de información nutricional o debajo de ella se indicará la ingesta diaria recomendada del alimento, el grupo etéreo que se adoptó como referencia y el porcentaje de la ingesta diaria recomendada del (de los) nutriente(s) que cubre la ingesta recomendada del alimento

CAPÍTULO VI

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURAS

1. Buenas Prácticas de Manufactura para elaboración de productos libres de gluten

Las Buenas Prácticas de Manufactura **estandarizadas** son una herramienta fundamental para la implementación de un sistema de aseguramiento de la calidad que garantice la inocuidad de los alimentos. Éstas establecen los requisitos de higiene y manipulación de los alimentos que deberán cumplir los establecimientos elaboradores de alimentos durante todo el proceso de fabricación. (5)

Las BPM son aplicables a todo tipo de establecimiento elaborador de alimentos libres de gluten, independientemente de su rubro, tamaño o complejidad, y en su implementación, deberán aplicarse las medidas preventivas y de control necesarias con el objetivo de minimizar el riesgo de **contaminación con gluten**. (5,19)

Par lograr que el producto sea seguros, que no causen daño al consumidor. Hay que tener en cuenta materias primas se considerará solicitar a los proveedores que la calidad de la mercadería donde se aplicaran las medidas preventivas y de control necesarias con el objetivo de minimizar el riesgo de **contaminación con gluten (5,19)**

Se establecerán los procedimientos de recepción, descarga y almacenamiento de las materias primas y se verificará si durante estas operaciones se respetan las medidas establecidas para evitar la contaminación. (5)

La higiene del proceso es fundamental para el control del peligro y se aplicaran procedimientos efectivos y posteriores su control. (5)

El **almacenamiento y el transporte** se serán vigilados ya que si no se toman las medidas de control y preventivas el producto perderá su condición de libres de gluten. (5)

Se contara con la implementación de un adecuado **sistema de documentación**, ya que es fundamental para la verificación de las Buenas Prácticas de Manufacturas en todas las etapas del proceso. (5)

Las prácticas y procedimientos relacionados con la elaboración de serán incorporados al **programa de capacitación**, y todo el personal involucrado en el proceso será instruido y evaluada su competencia para la tarea que realiza. (5)

2. Diagrama de flujo BPM durante la elaboración



3. Higiene

Las prácticas de higiene correctamente diseñadas e implementadas, en todo el proceso de elaboración de alimentos libres de gluten, constituyen prácticas claves para evitar la contaminación con gluten. (5,11)

3.1. Plan de limpieza y desinfección

La limpieza y desinfección (L+D) son elementos clave en la elaboración de alimentos seguros. Cualquier alimento puede contaminarse si su almacenamiento, manipulación o elaboración se realiza en zonas que no están limpias y desinfectadas o si se utilizan en su preparación o manipulación equipos y utensilios que han recibido una limpieza y desinfección inadecuada. (11)

La elaboración de alimentos aptos para celíacos exige dar un paso más. No sólo implica realizar una limpieza y desinfección correcta y en la frecuencia adecuada, sino que además, habrá que almacenar, manipular y elaborar los alimentos destinados a personas celíacas con equipos y utensilios que no presenten restos de gluten, es decir, que no se hayan “contaminado” con gluten.(11)

Es necesario, por tanto, una limpieza exhaustiva de todos aquellos equipos y utensilios que van a utilizarse en la elaboración de alimentos sin gluten.

Es evidente que cualquier utensilio que se utilice para la elaboración de alimentos convencionales, si se utiliza en la elaboración de alimentos sin gluten, puede contaminar estos últimos. Por eso, cualquier utensilio que se utilice debe limpiarse de forma exhaustiva. (11)

Se contara con un Plan de limpieza y desinfección adaptado a sus instalaciones de forma que las actividades de limpieza y desinfección se realicen de forma sistemática. (11)

El plan debe contener toda la información necesaria para su aplicación de forma adecuada incluyendo al menos (11):

-zonas de la industria o del establecimiento. Las tres Marías Postre para Celiacos

-listado de equipos y utensilios por ejemplo balanza analítica, mezcladora Industrial (para polvos finos), envasadora.

-productos de limpieza y desinfección utilizados: composición química, forma de aplicación, condiciones de uso, tiempos de actuación, forma de aclarado o eliminación, almacenamiento. Esta información puede estar recogida en las fichas técnicas de los productos de L+D. (**Hipoclorito de Sodio, Amonio cuaternario, Peracético**). (11)

-procedimientos de L+D detallados para cada zona, equipo o utensilio: los procedimientos de limpieza se dividen en: **Pre Operacionales, Operacionales y No Operacionales**

-frecuencia de la L+D

-personal responsable

-registro de lo realizado.

A continuación se describen las pautas de limpieza a tener en cuenta (11):

1. El uso de agua caliente y detergente desinfectante puede ser suficiente para eliminar el gluten. Sin embargo, en aquellos equipos y utensilios más difíciles de limpiar, se consigue garantizar la limpieza pasando con un paño o papel con alcohol al 60%.

Una solución hidroalcohólica para la limpieza puede prepararse mezclando 62,5 ml. de alcohol de 96° y completar con agua hasta 100 ml.

2. Los equipos y utensilios pueden secarse al aire siempre que se mantengan separados de las zonas de manipulación de alimentos con gluten y de equipos y utensilios que se hayan utilizado con éstos. Es importante evitar la contaminación cruzada con gluten comprobando la limpieza de las zonas de secado.

3. El secado también puede realizarse con papel de un solo uso o eventualmente con trapos de cocina destinados en exclusiva al secado de equipos y utensilios para la preparación de alimentos sin gluten.

Antes de utilizar los equipos y utensilios para la elaboración de alimentos sin gluten, debe ser requisito imprescindible el lavado de manos. Tras su uso, deben limpiarse según se ha descrito anteriormente y su almacenamiento será separado del resto de equipos y utensilios, para prevenir contaminaciones cruzadas (11)

La higiene del personal es un aspecto fundamental, debido a que sus malas prácticas pueden ser vehículo de contaminación a través de sus manos, vestimenta o por inadecuada manipulación de los alimentos. Por tal motivo es necesario aplicar diversas medidas preventivas y de control, por ejemplo (11):

a) Identificación del personal: se deberá identificar que operadores están destinados a la manipulación de ALG, la capacitación recibida y su correspondiente evaluación de desempeño.

b) Utilización de vestimenta exclusiva: en aquellos establecimientos donde se manipulen y compartan áreas para la elaboración de alimentos con gluten y sin gluten se deberá tener especial cuidado al respecto y se evaluará en cada caso particular si es conveniente cambiarse de vestimenta o utilizar mamelucos o guardapolvos de uso exclusivo o descartable.

c) Lavado de manos frecuente: este es un importante aspecto a considerar y remarcar, debe considerarse en todos los establecimientos porque los manipuladores en los horarios de receso o refrigerio pueden entrar en contacto con productos con gluten.

d) Conducta de las visitas: todas las personas que ingresen al establecimiento deberán ser instruidas al respecto de las prácticas de higiene en general implementadas en el establecimiento. Se deberá considerar el recorrido de las visitas para evitar que sean una fuente de contaminación.

Todos estos tópicos deben ser incluidos en el programa de capacitación y todo el personal involucrado deberá estar instruido en el tema.

3.2 Plan de Formación

Elaborar alimentos destinados a personas celiacas requiere que el personal que trabaja en la empresa posea una formación adecuada. (11)

Además de los conocimientos básicos en higiene de alimentos y seguridad alimentaria, debe saber algunos aspectos sobre la enfermedad celíaca, conocer todas las buenas prácticas para elaborar alimentos sin gluten y las consecuencias que puede conllevar una mala práctica. Es importante recordar que cantidades muy pequeñas de gluten en los alimentos pueden ocasionar graves problemas en la salud y el bienestar de las personas celiacas y que el único tratamiento establecido con éxito hasta el momento es la dieta con alimentos libres de gluten durante toda la vida. (11)

La organización del establecimiento, la formación y la implicación del personal son, por tanto, imprescindibles para elaborar alimentos seguros para los celíacos. (11)

Para garantizar el éxito, la formación del personal debe (11):

a) Establecer una etapa inicial de sensibilización acerca de la enfermedad celíaca. Es necesario que el personal sea consciente que ser celíaco es una enfermedad y que ingerir alimentos sin gluten no es una elección o una preferencia.

b) Recabar información acerca de qué es el gluten y en qué tipo de alimentos se encuentra.

c) Recoger explicaciones acerca de las buenas prácticas de manipulación y fabricación de alimentos para reducir o eliminar los posibles riesgos que puedan presentarse durante las etapas de recepción y almacenamiento de materias primas, elaboración de alimentos, almacenamiento y distribución o servicio del producto elaborado.

Finalmente, el personal debe estar familiarizado con los alimentos sin gluten que se elaboran en el establecimiento, con los ingredientes que los componen y la identificación que llevan, tanto los ingredientes como los platos elaborados y utensilios. (11)

En la medida de lo posible esta formación debe ser continua y abarcar a todo el personal que trabaja en el establecimiento, desde los responsables, los departamentos de compras, hasta el personal de elaboración, distribución, servicio y limpieza. Todo el personal debe estar implicado con el compromiso de elaborar alimentos sin gluten seguros. (11)

3.2. 1. Plan de formación adecuado requiere al menos los siguientes temas (2):

1. Qué es la enfermedad celíaca
2. Qué es el gluten
3. Cómo garantizar que los ingredientes utilizados son seguros (Plan de control de proveedores)
4. Cómo elaborar alimentos para la población celíaca (Buenas prácticas de manipulación y fabricación, Limpieza y desinfección, Trazabilidad, etc.)
5. Los puntos críticos de control al elaborar alimentos sin gluten. El APPCC de nuestro establecimiento.

<i>LAS TRES MARÍAS</i>			
Normas de Limpieza		ISO 9000	
NEGOCIO / PLANTA	CÓDIGO	VIGENCIA	CANCELA
Postre para Celiacos –Las tres Marías	NLR001	28/02/2015	
RUBRO: ES - Manual de Procedimiento Operativo Estandarizados de Saneamiento			

RESPONSABLE: María José Miralpeix	REVISION:	0
Para los documentos con vigencia limitada:	VIGENTE	
	HASTA:	

ALCANCE: Postre para Celiacos –Las tres Marías

I. Objetivos.

- ✓ Disponer de un programa de limpieza y sanitización que limite de forma clara los riesgos sanitarios de la planta, considerando la estructura y el equipamiento de la misma.
- ✓ Desarrollar el conjunto de tareas de limpieza, para las distintas zonas de la Planta las Tres Marías.
- ✓ Establecer e implementar modos, frecuencias, responsabilidades y controles de procedimiento.

II. Responsabilidades.

1. Operación

Es responsabilidad del personal de La Planta las Tres Marías:

- ✓ Realización de las tareas de limpieza de la Planta.
- ✓ Trabajar en coordinación con todo el personal, para el cumplimiento de las metas fijadas.
- ✓ Cumplir con los puntos redactados en esta Norma y hacer cumplir los objetivos fijados por la Empresa.

2. Control

Todos los Responsables de cada Sector deberán:

- ✓ Supervisar periódicamente la correcta ejecución de la limpieza de los diferentes equipos y sectores.
- ✓ Capacitar al personal de La Planta, en el uso de aquellos productos que usará en forma directa, para realizar las tareas de limpieza.

III. Alcance.

- ✓ Planta Las Marías Postre apto para celíacos

IV. Abreviaturas.

- ✓ BA: balanza analítica
- ✓ MPF: Mezcladora Industrial para polvos finos (con velocidad regulable)
- ✓ E: Envasadora
- ✓ CV1: Cinta Vibratoria

V. Desarrollo.

1 Zonas de Producción

- ✓ Codificación de Colores:

Las Zonas de la Planta las Tres Marías se diferenciarán en distintos colores con el fin de evitar el movimiento de los utensilios de limpieza de una zona a otra, evitando de esta forma la contaminación cruzada.

Por tal motivo se establece el siguiente código de colores

- ✓ Zona Ultra limpia (sector de trasvase) → **AZUL**
- ✓ Zona Limpia (sector de producción) → **BLANCO**
- ✓ Zona Sucia → **ROJO**
- ✓ Zonas no productivas (baños, administración, etc.) → **AMARILLO**

3.2.2. Manejo y limpieza de los elementos de limpieza

Los elementos de limpieza se deberán colgar una vez que se terminen de utilizar, en los soportes que se encuentran en cada una de las Zonas y no está permitido el uso de elementos que no correspondan a ese sector, ni elementos de madera u otro material que no sea sanitario.

La limpieza de los elementos de limpieza se deberá realizar una vez a la semana. La operatoria de cómo se debe realizar la limpieza está detallada en el Instructivo **I-NLR001-01 “Pre operacional de las líneas de Producción”**.

Cada Zona será responsable de la limpieza de los elementos correspondientes a ese sector:

- ✓ Los elementos de color Azul los debe limpiar el personal de Trásvase.
- ✓ Los elementos de color Blanco y Rojo los debe limpiar el personal de Producción (lavando en bines separados los elementos de cada color).
- ✓ Los elementos de color Amarillo los debe limpiar el personal de limpieza.

3.2.3. Codificación de colores en Bidones de Químicos

Dentro de la planta se han identificado todos los recipientes para químicos con una cinta de color, con lo cual cada producto químico, tiene un envase determinado. De esta manera podemos saber a simple vista, según el color del envase, que producto es el que contiene.

COLOR	PRODUCTO
GRIS	DESINCRUSTANTE
AMARILLO	DETERGENTE
ROJO	SODA CAUSTICA
VERDE	ADITIVO DE SODA
PURPURA	DESINFECTANTE PERACÉTICO
AZUL	DESINFECTANTE HIPOCLORITO

3.2.4. Rotación de desinfectantes

Cuando se utiliza un solo desinfectante, los microorganismos se acostumbran creando resistencia a los mismos; y de esta manera no es efectiva la desinfección. Para evitar que esto suceda se realiza una rotación de desinfectantes que detallo a continuación:

- a) En primer lugar se utilizará tres meses **Hipoclorito de Sodio**.
- b) Luego un mes con un desinfectante a base de **Amonio cuaternario**.
- c) Posteriormente se utilizará nuevamente tres meses **Hipoclorito de Sodio**.
- d) Después un mes con un desinfectante a base de **Peracético**
- e) Comenzamos nuevamente con el paso a).

Calidad informará vía mail, el mes en el que se debe realizar el cambio de desinfectante, según el cronograma arriba, además se colocará una pizarra en las zonas de proceso en la que se detallará el nombre del desinfectante que deben usar.

3.2.5. Procedimientos de limpiezas

Los procedimientos de limpieza se dividen en:

3.2.5.1. Pre Operacionales

3.2.5.2. Operacionales

3.2.5.3. No Operacionales

Pre Operacional (I-NLR001-01)

En este instructivo se detalla cómo se debe realizar la limpieza de las distintas zonas (Zona Sucia – Zona Limpia – Zona de frío) al comienzo de la semana.

En estos instructivos se informa el modo de realizar la limpieza, quien es el responsable de ejecutarla y de controlarla, además la frecuencia en la que se debe realizar.

Los registros de las limpiezas Operacionales se realizarán en el formulario F-NLR001-01 “Preoperacional”

El personal de Calidad realizará controles de estas limpiezas, junto al Supervisor de Producción. Los mismos quedarán registrados en el formulario F-NLR001-02 “de Higiene y Desinfección de las Líneas de Producción”.

3.2.5.2 Operacionales

Estos instructivos detallan la limpieza de las distintas zonas del proceso (Zona Sucia – Zona Limpia – Zona de Frío) y de las maquinarias que se utilizan durante la elaboración en cada turno de proceso.

En estos instructivos se informa el modo de realizar la limpieza, quien es el responsable de ejecutarla y controlarla, además la frecuencia en la que se debe realizar.

- Operacional Línea (I-NLR001-03)

Los registros de las limpiezas Operacionales se realizarán en el formulario F-NLR001-03 “Limpiezas Operacionales”

El personal de Calidad realizará controles de estas limpiezas, junto con el Supervisor de Producción. Los mismos quedarán registrados en el formulario F-NLR001-07 “de Liberación de Líneas”.

a) Uso de agua

La limpieza con agua a presión. El uso de agua caliente y detergente desinfectante puede ser suficiente para eliminar el gluten. Sin embargo, en aquellos equipos y utensilios más difíciles de limpiar, se consigue garantizar la limpieza pasando con un paño o papel con alcohol al 60%. Una solución hidroalcohólica para la limpieza puede prepararse mezclando 62,5 ml de alcohol de 96° y completar con agua hasta 100 ml.

El detalle cómo se debe realizar la limpieza de estos equipos están en los Instructivos correspondientes.

3.2.5.3 No Operacionales

Son las tareas de limpieza de las distintas zonas de la planta que no están asociadas con el proceso y de las líneas de producción cuando no se utilizan.

a) Tareas del Operario de Limpieza

- En el instructivo (I-NLR001-04) se detallan las tareas que deben realizar, las mismas se dividen por turno; y se especifica la frecuencia de cada una de ellas.
- Las mismas se registrarán en el formulario F-NLR001-04.

b) Sectores Administrativos y Parquizado

En el Instructivo de Limpieza del Servicio Tercerizado (I-NLR001-05) se detalla la frecuencia y los responsables de realizar las tareas.

Servicio Tercerizado: Es responsable de las siguientes tareas:

Mantenimiento de parques y jardines

- ✓ Limpieza del sector de Administración y Hall de Entrada
- ✓ Limpieza del Comedor
- ✓ Limpieza de Vestuarios y baños
- ✓ Limpieza Oficina de Calidad
- ✓ Limpieza de la sala de capacitaciones y oficina del Médico

El personal destinado a estas limpiezas deberá dejar registro de las mismas en los formularios F-NLR001-05 Sectores no Productivos. F-NLR001-06 Limpieza Periférica.

4. Manejo Integrado de Plagas (MIP)

Utilización de todos los recursos necesarios, por medio de procedimientos operativos estandarizados, para minimizar los peligros ocasionados por la presencia de plagas

Se cuenta con las medidas de lucha contra insectos y roedores; los métodos utilizados, los productos, las dosis, la frecuencia

<i>LAS TRES MARÍAS</i>			
Procedimiento		ISO 9000	
NEGOCIO / PLANTA	CÓDIGO	VIGENCIA	CANCELA
Postre para Celiacos –Las tres Marías	P-09.601	28/03/15	
RUBRO: Manejo integral de plagas –Planta Las tres Marías			

RESPONSABLE: María José Miralpeix	REVISION:	0
Para los documentos con vigencia limitada:	VIGENTE HASTA:	

ALCANCE: Postre para Celiacos –Las tres Marías

I. Objetivo:

Definir los procedimientos y especificaciones del **Manejo Integrado de Plagas** en Planta *LAS TRES MARÍAS*

II. Desarrollo:

Las tareas relacionadas con el control de plagas son realizadas por una empresa prestadora contratada.

Paralelamente la planta es responsable de realizar todas las exclusiones necesarias en aquellos lugares que pudieren servir de vía de ingreso ó anidamiento para cualquier tipo de plagas, como así también, de promover y mantener adecuadas condiciones de orden y limpieza en todos los sectores.

1. Requisitos Legales

1.1. La Empresa que preste el servicio debe entregar al departamento de Calidad copia de los Certificados de Habilitación exigidos por los organismos de control provincial y municipal.

1.2 .Entregar carpeta con memoria descriptiva, hojas de seguridad, número de registro en el Ministerio de Salud y Ambiente, número de registro en Sec. Agric. Ganad. Pesca y Alimentación - SENASA y Receta Agronómica de todos los productos utilizados (plaguicidas, desinfectantes, herbicidas, etc.)

1.3. El contratista contará con personal a disposición durante todo el año para cubrir vacaciones ó enfermedades del personal habitual. Debe disponer de móviles en condiciones para trasladar al personal, elementos y equipos de trabajo, como así también, para retirar plagas y envases para disponer fuera de planta.

El contratista debe capacitar a su personal en las normas de seguridad vigentes y proveerlo de los elementos de trabajo necesarios para realizar sus tareas: linterna, guantes, radio, herramientas, arnés de seguridad, casco, zapatos de seguridad, etc.

2 .Requisitos de Shyma

2.1. La empresa que preste el servicio debe cumplir lo requerido en la Norma de Seguridad:

NSH – 10 “Reglas Mínimas Generales para ingreso y permanencia dentro de la Planta”

3. Requisitos Administrativos

3.1. La empresa que preste el servicio debe cumplir lo requerido en la Política:

POC – 16 “Gestión de contratistas”

4 .Requisitos de BPM

4.1. El personal operativo debe presentarse con uniforme de la empresa e identificación y cumplir con todas las normativas relacionadas con **Buenas Prácticas de Manufactura** vigentes en la Planta.

NCR003 “Manual de BPM”

5 .Características del servicio

5.1 .Frecuencia del servicio

Una visita por semana. En caso de eventualidades o acciones correctivas inmediatas se incrementará la frecuencia de acuerdo a necesidades.

El día de visita se debe acordar con el responsable de Control de Calidad, quien será el encargado del seguimiento del servicio.

Semestralmente el responsable del servicio mantendrá una **reunión de seguimiento**, con el responsable de Calidad de Planta ó alguien que él designe. Luego de recorrer las instalaciones, se analizarán los temas observados identificando, sobre todo, aquellos que requieran mejoras.

Ambas partes deben comprometerse a darles adecuada solución, fijando una fecha límite.

Dicha reunión estará acompañada de un informe donde queden todos los puntos asentados. Este informe será elevado al Gerente de Planta y al Jefe de Gestión Integral de Control de Plagas.

5.2 .Control de Roedores

Deben instalarse tres barreras de control:

1° Barrera externa I (perímetro del predio): Deben utilizarse cajas cebaderas de plástico o metálicas con tapa ó en su defecto caños de PVC resistentes al impacto.

En su interior deben colocarse cebos parafinados resistentes a condiciones ambientales adversas o cebos granulados en bolsas plásticas, ambos deben estar firmemente sujetos a la trampa. Los agentes activos que pueden utilizarse son: *Bromadiolone*, *Brodifacum*, *Flocoumafen* ó *Difethialone*.

Todas las estaciones deben estar ancladas en su posición y claramente identificadas con un número, además cada una de ella debe presentar una etiqueta autoadhesiva que permita anotar la fecha de visita del operario y su firma. Estas estaciones de cebado deben distribuirse en el **perímetro del predio** de manera que, la distancia entre una y otra sea aproximadamente 15 a 30 m.

En caso de observarse consumos fuera de lo habitual en algún sector, se debe incrementar el número de ellas en dicho sector. Como alternativa se pueden agregar trampas mecánicas con cebos frescos.

2° Barrera externa II (perímetro externo de edificios): Deben utilizarse cajas cebaderas de plástico o metálicas con tapa o en su defecto caños de PVC resistentes al impacto.

En su interior deben colocarse cebos pastosos ó parafinados resistentes a condiciones ambientales adversas, ambos, firmemente sujetos a la trampa. Los agentes activos que pueden utilizarse son: *Bromadiolone*, *Brodifacum*, *Flocoumafen* ó *Difethialone*.

Todas las estaciones deben estar ancladas al lugar y claramente identificadas con un número, además cada una de ella debe presentar una etiqueta autoadhesiva que permita anotar la fecha de visita del operario y su firma. Adicionalmente, en caso de necesidad, pueden agregarse trampas mecánicas con cebos frescos en aquellos sectores que así lo requieran.

Las estaciones de cebado deben distribuirse en el **perímetro externo de los edificios** de manera que, la distancia entre una y otra sea aproximadamente 10 a 15 m. En caso de observarse consumos fuera de lo habitual en algún sector, se debe incrementar el número de ellas en dicho sector.

3° Barrera interna (Dentro de áreas productivas y depósitos): deben colocarse cajas cebaderas plásticas ó metálicas, con tapa, en cuyo interior se coloquen **placas adhesivas (sin rodenticida)**.

Se deben distribuir perimetralmente ó en los sectores afectados con una distancia de separación acorde a las posibilidades de cada sector.

Todas las estaciones deben estar ancladas en su posición y claramente identificadas con un número, además cada una de ella debe presentar una etiqueta autoadhesiva que permita anotar la fecha de visita del operario y su firma.

Ante eventos extraordinarios, como avistamiento de roedores ó indicios de su actividad, se admite la utilización excepcional de trampas mecánicas (jaulas) con cebos frescos, durante un período limitado de tiempo y bajo un estricto control diario por parte de la empresa prestadora y/o personal idóneo de planta.

Solucionado el evento, las trampas deben ser retiradas y el sector lavado y desinfectado.

Todas las estaciones de monitoreo/captura de las tres barreras deben revisarse, **en todas las visitas**. En caso de observarse actividad inusual, los controles se deben incrementar.

Adicionalmente personal de Calidad mediante el check list semanal revisará las estaciones que se encuentran en la **3° Barrera (interna) para detectar eventuales atrapamientos**.

Una vez capturada, la plaga se debe retirar del lugar y realizar la disposición final fuera de la planta. Si la captura fue dentro del sector productivo, el lugar se debe desinfectar para eliminar presencia de bacterias, virus ú otros agentes patógenos.

Cada estación de captura debe permanecer íntegra, limpia y con adecuada adhesividad, de lo contrario se debe proceder a su recambio.

Para el control de roedores dentro de sus madrigueras, se autoriza el uso de pastillas fumigantes, respetando todas las normas de seguridad requeridas para su utilización.

IMPORTANTE:

Queda explícitamente prohibido la distribución de cebos rodenticidas sueltos (fuera de estaciones de cebado) sean bloques parafinados, pellets o granulados.

Las estaciones de cebado, caños, jaulas, placas de pegamento y rodenticidas deben ser provistos por la empresa prestadora.

5.3 .Control de Insectos Caminadores

5.3.1. Cucarachas y otro (pulgas, arañas, ácaros, etc.)

Como **tratamiento preventivo, semanalmente** se realizarán aspersiones con insecticidas en comedor, vestuarios, oficinas, laboratorios, talleres, sectores de residuos, compactador y áreas de servicios, principalmente en rejillas, desagües, perímetros internos, revestimientos con falta de exclusión, entretechos, hendijas, etc. Ante avistamientos ó indicios de actividad se realizarán **aplicaciones correctivas** en el menor plazo posible.

En los sectores productivos, depósitos de materias primas y materiales de empaque solo se realizarán **aplicaciones correctivas** en caso de observarse plagas ó indicios de su actividad. Dichos tratamientos se harán con la planta fuera de servicio, tomando precauciones para evitar contaminación de los equipos con el plaguicida y bajo supervisión de personal idóneo.

Todas las cámaras de inspección externas, de los desagües cloacales y pluviales deben ser fumigadas mediante aspersión cada **60 días**. Ante avistamientos ó indicios de actividad se realizarán **aplicaciones correctivas** en el menor plazo posible.

Cofres del personal: **Cada 6 meses** todos los cofres que utiliza el personal deben ser fumigados en su interior. El departamento de RR.HH, con suficiente antelación, avisará a todos los usuarios de cofres, que retiren sus pertenencias, lo limpien y dejen abierto.

Los ingredientes activos autorizados son: **Piretroides** (*Cipermetrina, Deltametrina, Tetrametrina*), **Órgano fosforados** (*Diclorvos, Metil-Clorpirifos*) **ó mezclas de ambos**.

Las infestaciones de cucarachas en los tableros eléctricos, bandejas de cables y conexiones eléctricas en general deben controlarse colocando cebos en gel: Hidrametilnona (*Maxforce gel ó equivalentes*).

5.3.2. **Hormigas:** Ante la existencia de hormigueros ó indicios de actividad de hormigas, tanto en áreas parquizadas como en sectores productivos ó de servicio serán tratados con los productos adecuados para tal fin.

Exteriores: Fipronil (*Formidor cebo hormiguicida ó equivalentes*), Sulfuramida (*MIrex cebo hormiguicida ó equivalentes*).

Interiores: Grietas, hendiduras, zócalos, uniones, etc. Bendiocarbo (*Ficam W ó equivalentes*), Ácido Bórico (*Geltek en gel o equivalente*).

5.4. Control de Insectos Voladores

Moscas:

Control externo:

a) Aplicación ambiental de mosquicidas utilizando generadores de aerosol ú otros equipos que produzcan pequeñas gotas:

Los ingredientes activos recomendados son:

Deltametrina + Tetrametrina (*Agutrin ó equivalentes*)

Diclorvos (*Bafox o equivalentes*)

Deltametrina (*Cislin ó equivalentes*).

b) Utilizar cebos mosquicidas granulados esparciéndolos en parques ó sectores donde se posen (áreas de residuos, etc.)

Thiametoxam + feromona específica (*Agita IGB ó equivalentes*)

c) Cebo mosquicida aplicado como pintura en paneles ó sectores de posado

Thiametoxam/Spinosad/cihalotrina + feromona específica (*Agita 10 WG, Spy IGB, Oxyfly 10 CS ó equivalentes*)

d) Trampas ecológicas con cebo orgánico disperso en medio líquido

Si en la planta hay sectores de cría de moscas tales como áreas de residuos, los tratamientos anteriores para moscas adultas deben complementarse con aplicaciones de **larvicidas** (Reguladores del crecimiento de insectos): Novalurone (*Oscar IPM* ó *equivalentes*), Triflumuron (*Starycide* ó *equivalentes*)

Control interno:

El monitoreo y control interno de moscas y otros insectos voladores se realiza mediante la instalación de equipos de captura por luz ultravioleta. Estos equipos deben instalarse principalmente, en los ingresos a los sectores productivos, de modo que actúen como una barrera de contención.

El conteo e identificación de las especies capturadas debe realizarse semanalmente asentando el resultado en los registros correspondientes.

El operador debe realizar cambio de placa adhesiva si correspondiere (placa saturada ó con falta de adhesividad) e informar cualquier novedad de interés.

Se debe medir la intensidad lumínica emitida por los tubos fluorescentes cada 6 meses y de acuerdo a los resultados solicitar el recambio.

En caso de detectarse capturas extraordinarias debe realizarse una fumigación o aspersión del sector afectado con insecticidas líquidos adecuados (**Piretroides:** *Cipermetrina, Deltametrina, Tetrametrina*, **Organofosforados:** *Diclorvos, Metil-Chlorpirifos* ó **mezclas de ambos**).

Para realizar esta actividad la planta no debe estar operando, los equipos deben protegerse para evitar que los plaguicidas los contaminen.

La adquisición de los equipos de luz ultra violeta, tubos fluorescentes inastillables y placas adhesivas está a cargo de la planta.

El mantenimiento, cambio de placas y control de emisión están a cargo de la empresa prestadora.

Se resolverá de común acuerdo la necesidad de instalar más equipos o el cambio de localización de los ya instalados.

5.5. Control de Aves

Palomas, Gorriones y otras aves

El control de aves debe realizarse mediante exclusiones estructurales y buenas prácticas del personal:

- ✓ Portones con burletes. Solo estarán abiertos durante la carga ó descarga de mercadería. El resto del tiempo debe permanecer cerrados.
- ✓ Instalación de redes de exclusión en aquellos sectores próximos a las vías de ingreso que presenten estructuras factibles de posado ó anidamiento (tinglados, cabreadas, tuberías varias, etc.)
- ✓ Sellado de orificios en techos y paredes
- ✓ Instalación de cortinas de PVC o mosquiteros en aberturas
- ✓ Instalar dispositivo “cierra-puertas” en aberturas de uso frecuente en sectores productivos.

5.6. Control de animales domésticos

El control de ingreso de animales domésticos (gatos y/o perros) debe realizarse mediante una adecuada exclusión estructural de la planta.

En caso de ingresos, los mismos deben capturarse por métodos no cruentos y retirarlos del establecimiento, entregándolos en instituciones oficiales ó privadas reconocidas ó liberados en áreas alejadas de la planta.

5.7. Control de Murciélagos

Ante la presencia de murciélagos se realizará el desalojo de los mismos utilizando los productos específicos para ahuyentarlos, aplicables a industrias, comercios y viviendas

5.8. Control de Gestión

La empresa prestadora del servicio debe contar con un sistema de control de gestión informatizado y adaptado a las necesidades de la planta en particular. El mismo permitirá generar la siguiente documentación:

- 1) Hoja de ruta para todos los servicios programados.
- 2) Planos de ubicación de todas las estaciones de monitoreo y captura de roedores.
- 3) Plano de ubicación de todas las trampas de luz ultra violeta para captura de insectos voladores.
- 4) Resúmenes mensuales de los monitoreos/capturas para todo tipo de plagas, abierto por estación de monitoreo/captura.
- 5) Análisis gráficos mostrando monitoreos y capturas en función de los meses del año en curso.
- 6) Estadística de los avistamientos detectados por la empresa que brinda el servicio y los denunciados por personal autorizado de la planta.
- 7) Resumen mensual de las acciones correctivas y/o preventivas tomadas en función de cada avistamiento.
- 8) Resumen anual con conclusiones y análisis respecto del año anterior
- 9) Posibilidad de generar reportes específicos a solicitud del cliente, para lo cual, toda la información debería cargarse en formato base de datos tipo Excel o similar.

6. Registros:

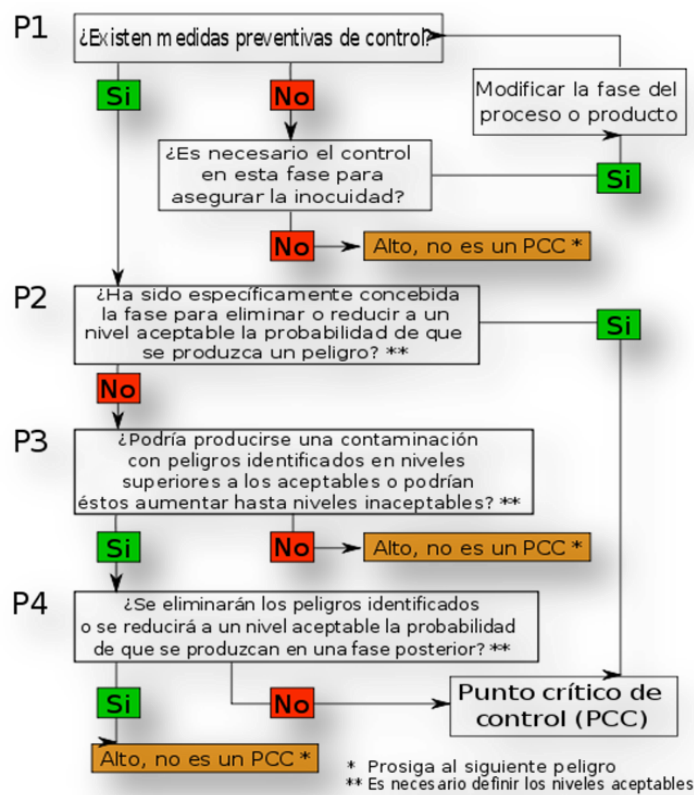
Toda la documentación relacionada con el control de plagas, sea generada por la prestadora o la planta, debe guardarse por un período de 2 años.

HACCP

6) Realización de HACCP:

<u>ETAPA</u>	<u>PELIGRO</u>	<u>MEDIDA PREVENTIVA</u>
<p>Recepción de materia Prima</p>	<p><u>Peligros biológicos:</u> -Presencia de insectos en las materias primas especialmente en las harinas a granel. -Recepción de productos con presencia de microorganismos.</p> <p><u>Peligros químicos :</u> -Recepción de productos con presencia de fitosanitarios en las harinas. -presencia de elementos ajenos a los productos (metales, trozos de envases, cartón, etc.)</p>	<p>Inspección técnica de los vehículos y del personal que traen las materias primas al establecimiento.</p>
<p>Etapa de pesado y mezclado</p>	<p>Caída de insectos en los equipos donde se efectúan las pesado y mezclas Contaminación en las materias primas utilizadas</p>	<p>Tener equipo capacitado comprometido con la calidad del producto.</p>

<p>Envasado</p>	<p>Contaminación por falta de higiene en los equipos y productos para el envasado</p> <p>Contaminación por falta de higiene en los manipuladores.</p>	<p>Correcta higiene del establecimiento y de los manipuladores.</p>
------------------------	---	---



Determinación de los puntos críticos de control:

Etapa	Peligros y causas	Medida preventiva	PCC	Limite critico	Vigilancia		Medida correctiva	Responsable
					Sistema	Frecuencia		
Agregado de aditivos	Crear un producto con alto grado de toxicidad, por exceso de nutrientes	Pesado correcto de los ingredientes Capacitación del personal Nivel máximo aceptable	Dosificación de hierro.	Límites máximos establecidos por el código alimentario y estipulados para el producto, establecidos en manual de procedimientos	Balanza	Cada una hora	Decomisarlo Advertir al personal	Operario encargado de dosificación de aditivos/nutrientes Jefe de control de Calidad
Mezclado	Crear un producto con alto grado de toxicidad, por exceso de nutrientes	Pesado correcto de los ingredientes Capacitación del personal Nivel máximo aceptable	Dosificación de hierro.	Límites máximos establecidos por el código alimentario y estipulados para el producto, establecidos en manual de procedimientos	Mezcladora	Cada una hora	Decomisarlo Advertir al personal	Operario encargado de dosificación de aditivos/nutrientes Jefe de control de Calidad
Envasado	Presencia de cuerpos extraños Presencia de poros en el cierre del envase que contaminen el producto	Personal capacitado Medidas higiénicas Control de cierre envasadora	Envasado	Uso de envases limpios Control de hermeticidad de cierre	Control químico de hermeticidad de cierre	Cada una hora	Regular temperatura mordazas envasadora Re-ensasar partida con defectos de cierre	Encargado de manejo de la envasadora Jefe de Control de calidad

CAPÍTULO VII MÁQUINARIAS MATERIALES DE ENVASADO

1. Envasado

Para el envasado se utilizaron los siguientes elementos: Film plástico multilaminado formado por una capa de polipropileno, una capa intermedia de etilen vinilalcohol, capa externa de poliéster metalizado

1.1 Polipropileno

El polipropileno (PP) es un termoplástico producido por la polimerización de polipropileno, su estructura química es muy similar al PE, sin embargo, posee un radical metilo en el segundo átomo de carbono (Figura 1). Este grupo metilo le confiere restricción a la rotación molecular y a la flexibilidad, resultando más rígido en comparación a los PE. Cuando todos los grupos metilo están del mismo lado de la cadena se habla de "polipropileno isotáctico"; cuando están alternados a uno u otro lado, de polipropileno sindiotáctico"; cuando no tienen un orden aparente, de "polipropileno atáctico". Las propiedades del PP dependen enormemente de la tacticidad que presenten sus moléculas. (31).

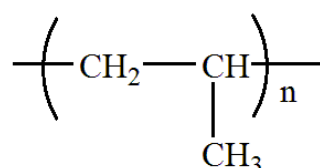


Figura 16. Estructura molecular de Propileno. **Fuente:** Hernandez, R; Selke, S; Culter, J. Plastics packaging: properties, processing, applications and regulations. Alemania, Hanser Publisher. 2000; pp.425

Dentro de los tipos de PP se encuentran los homopolímeros producto de la polimerización de PP puro y el PP copolímero resultante de la polimerización con un 5-30% de etileno, dando lugar a un polímero resistente al impacto en comparación al homopolímero. (31)

1.2 Etileno vinil alcohol

El etileno vinil alcohol (EVOH) se produce por la hidrólisis controlada del copolímero de etileno vinil acetato (EVA), transformando el grupo acetato de vinilo en alcohol vinílico. Es un polímero altamente cristalino. La más importante característica del EVOH es su propiedad de barrera al oxígeno y a los aromas (31).

También presentan alta resistencia a la permeación de aceites y vapores orgánicos. Esta propiedad disminuye en la medida que la polaridad del permeante aumenta. Los films con EVOH mejoran la capacidad de retención del sabor, y previenen la pérdida de calidad asociada con los proceso de oxidación de los productos. Es un material higroscópico, por lo que en presencia de agua disminuye las propiedades barrera al oxígeno del material, por lo cual, el EVOH es incorporado en estructuras complejas como lámina intermedia entre polímeros que presenten buena barrera al vapor de agua. Las propiedades de EVOH dependen de la concentración de alcohol vínico presente en la estructura, ya que la sensibilidad al vapor de agua depende de la presencia de este grupo (53)

1.3Poliéster metalizado.

1.3. a. Descripción

La laminación de poliéster metalizado es utilizada para la elaboración de los envases de los productos en polvo con diferentes contenidos de acuerdo a los requerimientos de envasado; su fabricación se realizada mediante un proceso de laminación por extrusión o adhesivos (solvent less) y ofrecen las siguientes. Características (41):

- Barrera al oxígeno.
- Barrera a la humedad.
- Barrera a la luz.

2. Maquinaria

2.1. Balanza analítica con una precisión en centésima

Una **balanza analítica** con precisión es una clase de balanza de laboratorio diseñada para medir pequeñas masas, en un principio de un rango menor del miligramo (y que hoy día, las digitales, llegan hasta la diezmilésima de gramo: 0,0001 g o 0,1 mg). Los platillos de medición de una balanza analítica están dentro de una caja transparente provista de puertas para que no se acumule el polvo y para evitar que cualquier corriente de aire en la habitación afecte al funcionamiento de la balanza. (A este recinto a veces se le llama protector de corriente, *draft shield*). El uso de un cierre de seguridad con

ventilación equilibrada, con perfiles aerodinámicos acrílicos diseñados exclusivamente a tal fin, permite en el interior un flujo de aire continuo sin turbulencias que evita las fluctuaciones de la balanza y que se puedan medir masas por debajo de $1 \mu\text{g}$ sin fluctuaciones ni pérdidas de producto. Además, la muestra debe estar a temperatura ambiente para evitar que la convección natural forme corrientes de aire dentro de la caja que puedan causar un error en la lectura. (1)

La balanza analítica electrónica mide la fuerza necesaria para contrarrestar la masa que está siendo medida en lugar de utilizar masas reales. Por ello deben tener los ajustes de calibración necesarios realizados para compensar las diferencias gravitacionales. (1)

Utilizan un electroimán para generar la fuerza que contrarreste la muestra a medir y da el resultado midiendo la fuerza necesaria para equilibrar la balanza. Tal dispositivo de medición se denomina sensor de restauración de fuerza electromagnética. (36)

Fue desarrollada alrededor de 1750 por el químico escocés Joseph Black y al ser mucho más precisa que cualquier otra balanza de la época, se convirtió en un importante instrumento científico en la mayoría de los laboratorios de química. (36)



Figura 17. Balanza analítica digital con 0,1 mg de precisión. **Fuente:** A&D Company ,Marketing Department , Limited.2015

2.2. Mezclado:

Mezcladora Industrial para polvos finos (con velocidad regulable)

Similar a los artículos domésticos para mezclar como una batidora, estos equipos son utilizados con el fin de homogenizar o mezclar ciertos productos pero en grandes

cantidades, siendo el mezclado diferente dependiendo del producto que se desea mezclar (34)

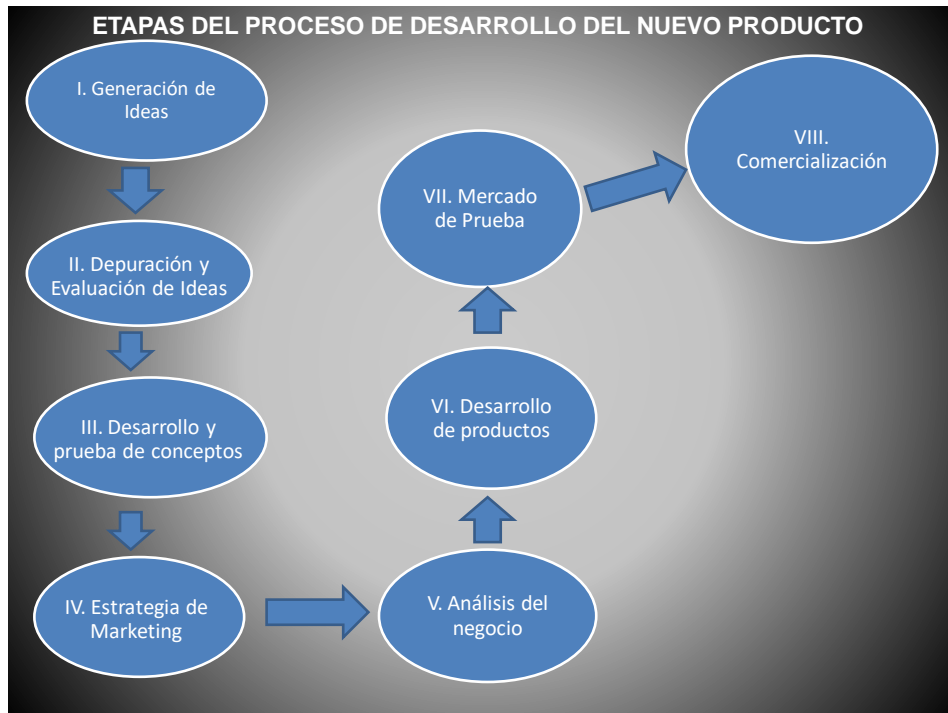
Dentro del bowl del granulador, los polvos son sometidos a fuerzas de alto corte por la acción del impulsor central, el cual ayudado por la geometría de las paredes, determina un mezclado intenso de los componentes. (34)



Figura 18.Mezclador de tanque S. **Fuente.** INDELSA. Soluciones integrales para la industria.Equipos para proceso. 2015

CAPÍTULO VIII

MARKETING DESARROLLO NUEVO PRODUCTO



Fuente: Kotler, P. & Armstrong, G. *Marketing*. 8ª Edición Pearson Educación. México. 2001

1. Etapas de desarrollo de nuevo producto:

Etapa I: Generación de Ideas

La Creatividad es imaginar cosas nuevas, mientras que la innovación es hacer cosas nuevas, llevarlas a la realidad. Para esto se emplean procedimientos sistemáticos que aumenten las probabilidades de éxito.

Estas pueden provenir de diversas fuentes: Clientes, científicos, competidores, personal de ventas de la empresa, etc. (39)

Etapa II: Depuración y Evaluación de Ideas

Eliminación de conceptos que no encajan

Se deben hacer 3 preguntas:

1. ¿El mercado meta se beneficiará del producto?
2. ¿Es técnicamente viable fabricar este producto?
3. ¿Genera beneficios el producto?

Etapa III: Desarrollo y prueba de conceptos

Una idea atractiva debe desarrollarse para convertirla en un concepto de producto. Es importante distinguir entre una idea de producto, idea para un posible producto que puede imaginarse ofreciendo al mercado; un concepto de producto, es una versión detallada de la idea expresada en términos importantes para el consumidor; y una imagen de producto, es la forma en que los consumidores perciben un producto real o potencial.(39)

- Desarrollar los detalles de marketing e ingeniería
- Identificar el mercado meta
- Que beneficios proporcionara el producto
- Analizar la reacción de los consumidores al producto
- Identificar el proceso de producción del producto
- Determinar el costo de producción

Etapa IV: Estrategia de Marketing

El siguiente paso es desarrollar una estrategia de marketing inicial para introducir el producto en el mercado. El marketing involucra estrategias de mercado, de ventas, estudio de mercado, posicionamiento de mercado, etc. El marketing involucra estrategias de mercado, de ventas, estudio de mercado, posicionamiento de mercado, etc. (39)

La declaración de estrategia de marketing consta de 3 pasos:

- A.**
 - Descripción del mercado meta
 - El posicionamiento planeado del producto
 - Las metas de ventas, participación en el mercado y utilidades para los primeros años
- B.**
 - Precio planeado del producto
 - Presupuesto de distribución y marketing para el primer año
- C.**
 - Ventas que se espera tener a largo plazo
 - Utilidades meta
 - Estrategia de mezcla de marketing

Etapa V: Análisis del negocio (39)

Estimar aproximadamente el precio de venta

Estimar volúmenes de venta

Estimar las utilidades

Etapa VI: Desarrollo de productos (39)

Investigación de si el producto se puede convertir o no en producto práctico

Crear y probar una o más versiones del concepto producto

Desarrollar un prototipo

Se somete a pruebas para asegurar un desempeño seguro y eficaz (pruebas funcionales y de consumidor)

Se propone un postre para celíacos con almidón al 59,36%, azúcar 38,9%, sulfato ferroso 1,63%, gelificante 0,06%, colorante 0,01% y saborizante 0,03%.

El método para elaborar este producto comprende las etapas siguientes:

Pesar los ingredientes, mezclar los ingredientes, envasar.

Preparar postres, libre de gluten fortificado con hierro destinarlo a una población definida o grupo etéreo definido o a un grupo con una patología específica, para niños y adultos celíacos.

Esta formulación se llega después de haber probado varias formulaciones previas y elegir la o las más aceptadas desde el punto de vista sensorial, nutricional, químico y microbiológico. Este desarrollo se realiza a escala laboratorio.

Desarrollo a escala piloto. Es adaptar la “receta” realizada en la etapa anterior a nivel “laboratorio” a escala industrial, pero produciendo un pequeño volumen de producto, a fin de realizar estudios de vida útil, tipo de envase y aceptabilidad del producto por parte de los consumidores, entre otros.

Etapa VII: Mercado de Prueba (39)

Se da el marketing del producto

Permite probar el producto y todo su programa de marketing:

- Estrategia de posicionamiento
- Publicidad

- Distribución
- Precio
- Marca y presentación
- Niveles de presupuesto

Etapa VIII: Comercialización (39)

Debe decidir el tiempo de lanzamiento

Sitios de lanzamiento del producto: un solo lugar, una región, nacional o internacionalmente.

Distribución de anuncios y otro tipo de promoción

Diseño del plan de distribución respecto al producto

Se tuvo en cuenta que para la aprobación del polvo para postre para celíacos, los Principios Generales se basan en que los aditivos cumplimenten tres aspectos fundamentales:

1-Que su empleo y la dosis de uso, estén determinados por la necesidad tecnológica y no sirva para enmascarar inadecuadas prácticas de elaboración y mala calidad de la materia prima.

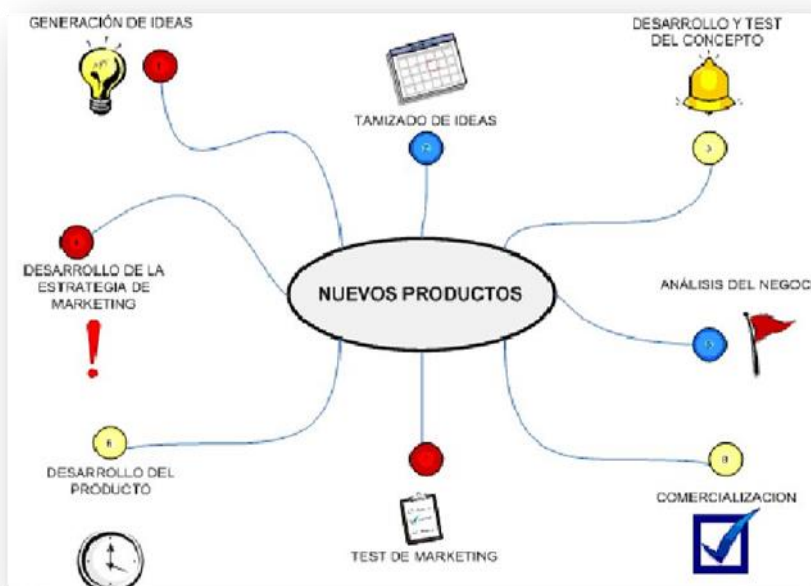
2-Que cumpla con las especificaciones de identidad y pureza que recomienda y publica periódicamente el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios.

3-Que su inocuidad toxicológica (incluida la carcinogénica) haya sido probada mediante experimentos "in vitro" e "in vivo" debidamente diseñados y realizados. **Adaptaciones a las legislaciones vigentes.** Al momento de desarrollar el producto se estudió lo que establecen las legislaciones vigentes, y emplear sólo los aditivos o ingredientes permitidos. La legislación sería: Código Alimentario Argentino (en alimentos en general) Decreto 4238/68 (para productos de origen animal y derivados)

En el caso de lo que formulé es polvo o mezcla para postre para personas celíacas tuve en cuenta el Artículo 765 tris – (Resolución Conjunta N° 31/2003 y N° 286/2003) Con la denominación genérica de Polvos o Mezclas para preparar postres.

El Código Alimentario Argentino (CAA), permite el agregado de hasta un 10 % de materias amiláceas (harina, almidón, féculas). (17)

Código Alimentario Argentino. Artículo 1383 bis - (Resolución Conjunta SPReI N° 201/2011 y SAGPyA N° 649/2011). (17) Los productos alimenticios ‘Libres de Gluten’ que se comercialicen en el país deben llevar, obligatoriamente impreso en sus envases o envoltorios, de modo claramente visible, el símbolo que figura a continuación y que consiste en un círculo con una barra cruzada sobre tres espigas y la leyenda “Sin T.A.C.C.” en la barra admitiendo dos variantes. Que por la Ley 26.588 se declaró de interés nacional la atención médica, la investigación clínica y epidemiológica, la capacitación profesional en la detección temprana, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad celíaca, su difusión y el acceso a los alimentos libres de gluten.



Registros de productos

Según lo establecido en el Código Alimentario Argentino (CAA), es necesario que los establecimientos productores, elaboradores y fraccionadores realicen, previo al inicio de sus actividades, los trámites de inscripción y autorización ante la autoridad sanitaria

jurisdiccional competente. También deben registrar los productos alimenticios antes de comenzar a comercializarlos.

Cuando la autoridad sanitaria autoriza/aprueba el establecimiento/producto, otorga un número de Registro Nacional:

Registro Nacional de Establecimientos (RNE):

Certificado que las autoridades sanitarias jurisdiccionales otorgan a una empresa elaboradora de productos alimenticios o de suplementos dietarios para sus establecimientos elaboradores, fraccionadores, depósitos, etc. Es una constancia de que la empresa ha sido inscrita en el Registro Nacional de Establecimientos, que la habilita para desarrollar la actividad declarada. Además, es un requisito para el posterior registro de sus productos.

Registro Nacional de Productos Alimenticios (RNPA):

Certificado que las autoridades sanitarias jurisdiccionales otorgan, para cada producto, a una empresa productora, elaboradora, fraccionadora, importadora o exportadora de productos alimenticios o de suplementos dietarios. Para tramitar dicho certificado, se requiere que la empresa cuente con RNE.

CONCLUSIONES

Conclusiones

Los resultados obtenidos en este estudio muestran que es factible formular y desarrollar un producto en polvo para preparar postres instantáneo, apto para celíacos y fortificado con hierro. Luego de realizar varias formulaciones se pudo optar por la más adecuada respecto a las características sensoriales.

Si bien los análisis microbiológicos resultaron adecuados para un tiempo de 8 meses, la evaluación sensorial advirtió deficiente reconstitución a partir del octavo mes. Por este motivo al polvo para preparar postre se le dará un lapso de aptitud de 6 meses.

Del análisis de los resultados de la evaluación sensorial se determinó que el postrecito tiene muy buena aceptabilidad por parte de los niños, superior al 90%.

Evaluación sensorial en el tiempo

	Color	Olor	Reconstitución
0 días	Normal	Vainilla	Adecuada
1 mes	Normal	Vainilla	Adecuada
2 meses	Normal	Vainilla	Adecuada
3 meses	Normal	Vainilla	Adecuada
4 meses	Normal	Vainilla	Adecuada
5 meses	Normal	Vainilla	Adecuada
6 meses	Normal	Vainilla	Adecuada
7 meses	Normal	Vainilla	Adecuada
8 meses	Normal	Vainilla	Formación de grumos

En referencia a la hipótesis de trabajo enunciada “Es posible **formular y desarrollar un polvo para preparar postre instantáneo, sabor vainilla, fortificado con sulfato ferroso para celíacos, de muy buena aceptabilidad**” se puede concluir lo siguiente:

Se puede concluir que se ha logrado obtener la formulación deseada. Por ser un producto para reconstituir, posibilita la selección de leche entera, descremada, reducida en lactosa, etc., de acuerdo a la tolerancia individual de cada paciente.

Prospectivas:

Se debería realizar un estudio en ratas para determinar la biodisponibilidad de los inmunonutrientes en ambos postres, y luego del estudio se tendría que extrapolar a seres

humanos, para lograr de esta manera conocer los beneficios en pacientes en estado crítico y así corroborar totalmente la hipótesis. Además, recordar que si bien es muy útil la alimentación enteral, por sonda, siempre que se pueda se debe priorizar la alimentación por boca.

BIBLIOGRAFÍA

Bibliografía

1. A&D Company ,Marketing Department , Limited. Balanza analítica digital con 0,1 mg de precisión.2015.
2. Alexander Aguilera A, Hernández Díaz G, Lara Barcelata M, Angúlo Guerrero Oliart Ros R M. Effects of fish oil on hypertension, plasma lipids, and tumor necrosis factor-alpha in rats with sucrose-induced metabolic syndrome. *J. Nutr. Biochem*; 15 (6).2004; pp.350–357
3. Anmat. Enfermedad celíaca y alimentos en Argentina.
4. Anmat. La enfermedad celíaca: consideraciones generales y normativa vigente.
5. Anmat .Guías de buenas prácticas de manufacturas .Establecimientos elaboradores de alimentos libres de gluten. 2013
6. Anmat “Manual de Buenas Prácticas de Manufacturas para establecimientos elaboradores de productos para celíacos” 2013
7. Anzaldúa Morales, A. *La evaluación sensorial de los alimentos en la teoría y la práctica Zaragoza*. Editorial Acribia. España.1994
8. Bai E, Zeballos M, Fried G.R, Corazza D, Schuppan M.J.G, Farthing C,Catassi L,Greco H,Cohen JH, Krabshu.Riesgo de predisposición genética (no confirmado).Guía práctica de la Organización Mundial de Gastroenterología: Enfermedad celíaca. *Gastroenterol. Latinoam* vol 21, nº 1. 2010 pp.34-44
9. Bello, L. Contreras, S. y Col. Propiedades químicas y funcionales del almidón modificado de Plátano musa paradisíaca *Agrociencia* vol. 36, nº. 2., 2002; pp. 169-180
10. Boccio J, Zubillaga M, Caro R, Gotelli C, Gotelli M, Weill R. Bioavailability and stability of microencapsulated ferrous sulfate in fluid milk: Studies in mice. *J. Nutr. Sci. Vitaminol.* 41. 1996;pp. 619-626.

11. Bustamante M.A, Churruca I, Lasa A, Miranda J, Simón E. Comidas Preparadas Sin Gluten: APPCC y Planes de Apoyo (Zeliakoentzako Elikagaien Elaborazioa: AKKPA eta Plangintza Planak) Servicio Editorial de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU), 2014.
12. Calí M J. Publicaciones Regionales Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria .Ediciones Fruticultura & Diversificación. Año 12, nº 48, 2006; pp.34-37
13. Calvo Rebollar Miguel: Aditivos Alimentarios. Propiedades, aplicaciones y efectos sobre la salud. Mira Editores, Zaragoza.1991
14. Carballo Álvarez F, Egea Valenzuela J. Enfermedad celiaca y pancreatitis: ¿asociación casual o causal? Rev. Esp. enferm. dig. vol100, nº.12. 2008
15. Carpenter, R. Lyon, D. Hasdell, *Análisis sensorial en el desarrollo y control de la calidad de alimentos*. T. Editorial Acribia. 2002.
16. Casellas F. Enfermedad celíaca. Med Clin (Barc.) 2006; 126(4):137-142
17. Código Alimentario Argentino capítulo X. Artículos: 643 al 766 - Alimentos Farináceos - Cereales, Harinas y Derivados. Actualizado al 010/2014
18. Código Alimentario Argentino Capítulo XVII. Artículos: 1339 al 1390 .Alimentos de Régimen o Dietéticos. Actualizado al 3/2013
19. Código Alimentario Argentino. Capítulo XVIII. Artículos: 1391 al 1406 - Aditivos Alimentarios. Actualizado al 1/2014
20. Codex. Directrices para el uso de aromatizantes .2008 pp.1-3
21. Codex alimentario. Etiquetado de los alimentos pre envasados. Norma General para el etiquetado de los alimentos. CODEX STAN 1-1985, pp. 1-7
22. Ellis, R. Cochrane, M. y Col. Starch production and industrial use, J Sci Food Agric. 1998;pp. 277-289

23. Esteve Comas M, Fernández Bañares F, Casellas Jordá F, García González M, García Rotllán J, Peña Forcada E. Diagnóstico precoz de la enfermedad celíaca. Ministerio de sanidad y consumo. 2008
24. Fennema, O. Química de los alimentos. Editorial Acribia. España. 1993; pp.1095.
25. Fortín J, Desplancke. *Guía de selección y entrenamiento de un panel de catadores*. Editorial Acribia. España. 2000
26. Fukuchi S, Hamaguchi K, Seike M, Himeno K, Sakata T, Yoshimatsu H. Role of Fatty Acid Composition in the Development of Metabolic Disorders in Sucrose-Induced Obese Rats. *Exp. Biol. Med.* 229 (6) 2004; pp.486–93
27. Gelymar. Carragenina Lambda. 2000
28. Gliksman M. Gum technology in the food industry. Ed. Board. EE.UU. 1969; pp.590.
29. Gray GM. Intestinal Digestion and Maldigestion of Dietary Carbohydrate. *Annual Review of Medicine*. 22. 1971; pp.391–404
30. Guía de práctica clínica sobre diagnóstico y tratamiento de la enfermedad celíaca en el primer nivel de atención ministerio de salud de la Nación. 2010
31. Hernandez, R; Selke, S; Culter, J. *Plastics packaging: properties, processing, applications and regulations*. Alemania, Hanser Publisher. 2000.
32. Hurrell R. Preventing iron deficiency through food fortification. *Nutr. Rev.* 55: 1997; pp. 210-222
33. Ibáñez F, Torre P, Irigoyen A. *Aditivos Alimentarios. Área de Nutrición y Bromatología Universidad Pública de Navarra*. España. 2003; pp.1-10
34. INDELSA. *Soluciones integrales para la industria. Equipos para proceso. Mezcladora “S”*. 2015
35. INTI. *Cuadernillo para unidades de producción de alimentos. Recomendaciones para producción de alimentos. Tercera Edición*. Argentina. 2011

36. Jean C. Technology and design. 2002
37. J M Teijón Rivera; Teijón J M, Teijón López C. *Bioquímica estructural: conceptos y tests*. 2012.
38. Kaneko J J, Kaneko J J, Harvey J W, Bruss M L. *Clinical Biochemistry of Domestic Animals*. Carbohydrate metabolism and its diseases.2008; pp. 46.
39. Kotler, P. & Armstrong, G. *Marketing*.8ª Edición Pearson Educación. México. 2001.
40. Langerdoff V, Cuvelier G, Launay B , Parker A. Gelation and flocculation of casein micelle/ carrageenan mixtures. *Food hydrocolloids*. vol 11;(1).1997; pp.25-40.
41. Liconsa. Secretaria de desarrollo social. Manual de Normas de Calidad de Insumos y Productos. Normas de Calidad para las Laminaciones. Dirección de producción. 2012.
42. Lombardo Y ,Drago, S,Chicco A,Fainstein-Day P,Gutman, R.; Gagliardino, J. J.; Gomez Dumm, C. L. Long-term administration of a sucrose-rich diet to normal rats: relationship between metabolic and hormonal profiles and morphological changes in the endocrine pancreas. *Metabolism* 45 (12). 1996. pp27–32.
43. Marsh MN. Gluten, major histocompatibility complex and the small intestine. A molecular and immunobiologic approach to the spectrum of gluten sensitivity. *Gastroenterology* 102(1). 1992; pp. 330-354
44. Micholet X, Jülicher F, Fourcade B, Seirfert U, Bensiman D. La física de los liposomas. *Mundo Científico*152. 1995; pp. 1032-1038.
45. Medina J A, Salas J Camilo. Caracterización morfológica del granulo de almidón nativo: Apariencia,forma, tamaño y su distribución. Bogotá, Colombia. 2008.
46. Miyazaki Megumi, Van Hung Pham, Maeda Tomoko y Morita, Naofumi Recent advances in application of modified starches for breadmaking. *Trends in Food Science & Technology*Volume 17, Issue 11. 2006; pp. 591–599
47. Ostro J. Liposomas. *Investigación y Ciencia* 126. 1987; pp.74-83

48. Pérez Loyola M, Segarte Narío F R, Ponce de León O, Caraballo Hernández F. Nueva composición de origen natural con aplicación en ultrasonido terapéutico. Rev Cubana .Plant Med v.5 n.3 Cuba. 2000.
49. Sacarosa .Ficha internacionales de seguridad técnica.2003
50. Sacarosa. National Library of Medicine .Medical Subject Headings.2006
51. Salgueiro M, Zubillaga M, Lysionek A, Caro R, Weill R and Boccio J. Strategies to combat zinc and iron deficiency. Nutr. Rew. 60. 2002; pp. 52-58.
52. Sancho J, Bota E, de Castro JJ. *Introducción al análisis sensorial de los alimentos*. Editorial Alfaomega. México. 2002.
53. Sarantópoulos C; de Oliveira L; Padula M, Coltro L, Vercelino R, Corrêa E. Embalagens plásticas flexíveis: Principias polímeros e avaliação de propiedades. Brasil.2002
54. Ten, Svetlana; Maclaren, Noel .Insulin resistance syndrome in children. *J. Clin. Endocrinol. Metab.* 89 (6).2004; pp.2526-39.
55. Yáñez López, A.; Vázquez Fernández, R.; Vamonde García, P. Enfermedad celíaca: diagnóstico en el adulto. Cuadernos de atención Primaria. España .2005
56. Zubillaga M, Caro R, Boccio J, Gotelli C, Gotelli M, Weill R. New procedure to fortify fluid milk with iron: metabolic and biochemical study in rats. Nutr. Res. 16. 1995; pp. 131-137

Tablas índices

Tabla 1. Yáñez López, A.; Vázquez Fernández, R.; Vamonde García, P. Prolamina de los diferentes cereales. Enfermedad celíaca: diagnóstico en el adulto. Atención. Primaria. 12. 2005; pp. 29-33.

Tabla 2. Casellas F. Manifestaciones clínicas según la edad de presentación. Enfermedad celíaca. Med Clin (Barc.) 126(4) .2006; pp. 137-142.

Tabla3. Bai E, Zeballos M, Fried G.R, Corazza D, Schuppan M.J.G, Farthing C, Catassi L, Greco H, Cohen JH, Krabshu. Riesgo de predisposición genética (no confirmado). Guía práctica de la Organización Mundial de Gastroenterología: Enfermedad celíaca. Gastroenterol.Latinoam vol 21, nº 1. 2010 pp.34-44

Tabla 4. Bai E, Zeballos M, Fried G.R, Corazza D, Schuppan M.J.G, Farthing C, Catassi L, Greco H, Cohen JH, Krabshu. Riesgo de predisposición genética (no confirmado). Guía práctica de la Organización Mundial de Gastroenterología: Enfermedad celíaca. Gastroenterol.Latinoam vol 21, nº 1. 2010; pp.34-44

Tabla 5. Bai E, Zeballos M, Fried G.R, Corazza D, Schuppan M.J.G, Farthing C, Catassi L, Greco H, Cohen JH, Krabshu. Riesgo de predisposición genética (no confirmado). Guía práctica de la Organización Mundial de Gastroenterología: Enfermedad celíaca. Gastroenterol.Latinoam Vol 21, Nº 1. 2010 pp.34-44

Tabla 6. Bai E, Zeballos M, Fried G.R , Corazza D, Schuppan M.J.G, Farthing C, Catassi L, Greco H, Cohen JH, Krabshu. Riesgo de predisposición genética (no confirmado). Guía práctica de la Organización Mundial de Gastroenterología: Enfermedad celíaca. Gastroenterol.Latinoam vol. 21, nº 1. 2010; pp.34-44

Tabla 7. Casellas F. Enfermedad celíaca. Grupo de riesgo y enfermedad asociada con la Enfermedad Celiaca. Med Clin (Barc.) 126(4). 2006; pp.137-142

Tabla 8. Anmat “Manual de Buenas Prácticas de Manufacturas para establecimientos elaboradores de productos para celíacos”. Listado de alimentos de acuerdo a su contenido de gluten. 2013

Tabla 9. Anmat. La enfermedad celíaca: consideraciones generales y normativa vigente. Presencia de cereales TACC como aditivos en productos de consumo habitual.

Tabla 10. *Ibáñez F.C, Torre P y Irigoyen A. “ADITIVOS ALIMENTARIOS .Colorantes naturales de uso más frecuentes que están autorizados en la UE. 2003*

Tabla 11. *Ibáñez F.C, Torre P y Irigoyen A. “ADITIVOS ALIMENTARIOS”.Colorantes naturales de uso más frecuentes que están autorizados en la UE. 2003*

Tabla 12. Miralpeix MJ .Fórmula definitiva del polvo para preparar postre.

Tabla 13: INTI. Determinación de gliadina en materias primas y producto terminado. Análisis efectuados en INTI Centro Mendoza.

Tabla 14: UNCu .Determinación de la composición química del postre. (*) Universidad Juan A Maza. (**) Comisión Nacional de Energía Atómica. Resto de los valores Facultad de Ciencias Agrarias UNCu.

Tabla 15. UNCu. Información nutricional polvo listo para consumir. (*) Universidad Juan A Maza. (**) Comisión Nacional de Energía Atómica. (***) Por cálculo teórico basados en la composición de la leche deslactosada informada por la empresa productora. Resto de los valores Facultad de Ciencias Agrarias UNCu.

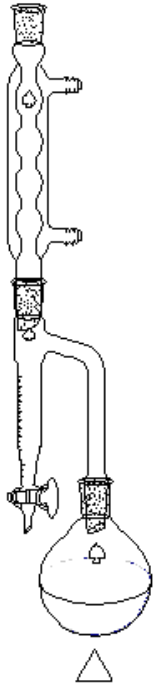
ANEXO

ANEXO I

1) Humedad por técnica Dean Stark

Fundamento: Determinar la humedad del postre

Material a utilizar:



- 1) Papel de filtro.
- 2) Soporte.
- 3) Nueces y pinzas.
- 4) Liebig-West (refrigerante).
- 5) Colector con llave de teflón graduado.
- 6) Matraz fondo redondo.
- 7) Soporte para apoyo del matraz.
- 8) Mangueras para entrada y salida de agua.
- 9) Manta calefactora.
- 10) Disolvente **tolueno**.--> volátil de punto de ebullición próximo al del agua, e inmiscible con la misma, esto quiere decir que no se puede mezclar con el agua.
- 11) Pesar 5 gramos de polvo.
- 12) Perlas de vidrio para introducir dentro del matraz.
- 13) Balanza.
- 14) Clips. Para sujetar el refrigerante y el colector.

15) Grafito para colocar en las uniones de los tubos.

Procedimiento: Técnica

- 1) Pesar 5 gramos de polvo.
- 2) El alimento va al matraz de fondo redondo.
- 3) Se coloca con el alimento el tolueno que según el procedimiento tiene que ser 120 ml.
- 4) Se introducen en el matr az las perlas de vidrio o trozos de plato poroso o pedazos de porcelana. (Para estabilizar la ebullición y el movimiento brusco que esto provoca).
- 5) Comienza el proceso de destilación, cuando los vapores del disolvente al alcanzar la temperatura de ebullición arrastran al agua y al enfriarse ambos condensan y se separan.
- 6) Este enfriamiento es a causa del movimiento de agua circulante, al ingresar al refrigerante, y provoca la separación del tolueno con el vapor de agua que sale del alimento.
- 7)  ste es recogido en el colector separándose del disolvente, y mostrando una marcada diferencia de color (agua transparente, disolvente orgánico un color turbio que denota la separación) disolvente queda por encima del agua pues es menos denso que éste.
- 8) El proceso se da por concluido cuando el nivel de agua recogido en el vástago permanece fijo.
- 9) Hacemos la diferencia tomando el dato recogido del vástago.
- 10) Cómo el agua se puede separa bien del disolvente este se puede volver a reutilizar.



3) Cenizas

Determinación:

- Calentar una cápsula de porcelana en estufa a 105 °C durante 15 minutos, retirar y enfriar en desecador, pesar al miligramo.
- Colocar en la cápsula 5 g exactos de la muestra y calentar sobre tela metálica hasta carbonizar pero sin desarrollo de llama.
- Retirar de la tela metálica y seguir calentando sobre triángulo de pipa o en mufla eléctrica a 500 °C, hasta cenizas blancas.
- Retirar de la mufla, enfriar en desecador y pesar al miligramo.

Cálculo de las cenizas:

Cenizas = (tara cápsula + cenizas) - tara cápsula

Cenizas % = (Cenizas x 100) / Peso muestra

4) Grasa total

Determinación:

- Pesar 5 a 10 g de la muestra homogeneizada y seca, en un cartucho de extracción libre de grasa y cerrar con algodón.
- Secar el balón Soxhlet en estufa a 103 °C, retirar y tarar al miligramo.
- Colocar el cartucho con la muestra en el cuerpo del extractor y armar el extractor.
- Introducir el éter sulfúrico por el orificio libre del refrigerante en cantidad suficiente para humedecer la muestra, cuidando de no alcanzar el nivel de sifonamiento.
- Dejar en maceración hasta el día siguiente para que el éter penetre y disuelva las sustancias liposolubles.
- Agregar más éter hasta sifonar y luego incorporar un excedente que alcance la mitad de la altura del cartucho filtrante.
- Encender la lámpara dejando que funcione el aparato hasta completar la extracción, puede tardar de cuatro a seis horas. La extracción finaliza cuando el solvente queda incoloro.

- Recuperar el éter hasta secar el balón, llevarlo a estufa a 100 °C durante dos a tres horas para terminar de eliminar restos del solvente, enfriar en desecador y pesar.
- La diferencia de peso corresponde a las sustancias grasas extraídas.

Cálculo del contenido graso:

Grasas % = (tara balón + grasa) – (tara balón x 100) / Peso muestra

5) Proteínas Totales

Determinación:

Reactivos:

- Ácido sulfúrico al 98%, libre de nitrógeno.
- Mezcla catalizadora, para lo cual se trituran y mezclan 3 g de dióxido de titanio (TiO₂), 3 g de sulfato cúprico (CuSO₄·5H₂O) y 100 g de sulfato potásico (K₂SO₄).
- Disolución de hidróxido de sodio al 50%.
- Disolución valorada de ácido clorhídrico 0,1N.
- Disolución de ácido bórico al 4% más indicador mixto: disolver en un litro de agua destilada 40 g de ácido bórico y agregar 5 ml de indicador mixto. Ajustar con ácido clorhídrico diluido hasta que el color azul cambie levemente al rosado y una destilación en blanco sobre 15 ml hasta completar 110 ml totales, vire al rosado con una gota de ácido clorhídrico 0,1N.

Procedimiento:

- Dependiendo del contenido de proteína esperado, pesar 0,1 a 4 g de muestra homogeneizada y llevar a un balón de Kjeldahl de 250 ml, si es necesario envuelta en papel para evitar pérdidas de la muestra en el cuello del balón.
- Agregar 20 ml de ácido sulfúrico, 2 o 3 g de la mezcla catalítica y unas perlas de vidrio. Todo el material debe estar sumergido en el ácido para evitar pérdidas de nitrógeno.
- Calentar suavemente bajo campana, hasta que el líquido quede totalmente incoloro o ligeramente azul.
- Retirar y dejar enfriar.

- Una vez frío, incorporar lentamente y mezclando por rotación 200 ml de agua destilada y unas gotas de fenolftaleína.
- Conectar el balón a un refrigerante cuyo tubo de salida se sumerge en un erlenmeyer de 500 ml que contiene 20 ml de ácido bórico más indicador mixto.
- Incorporar a la solución un exceso de la solución de hidróxido de sodio (aproximadamente 70 ml) para neutralizar el ácido y liberar el amoníaco, evitando posibles pérdidas. Tapar y agitar hasta color rojo permanente, en caso contrario incorporar más hidróxido de sodio.
- Calentar a ebullición, destilando no menos de 110 ml para asegurar el paso de la totalidad del amoníaco. El tubo de salida debe mantenerse sumergido en el ácido bórico mientras dure la destilación. Comprobar con papel indicador que no haya más pasaje de amoníaco al destilado.
- Titular el destilado con solución valorada de ácido clorhídrico 0,1N hasta coloración inicial del ácido bórico.

Cálculo del contenido total de proteínas:

$N \% = (\text{volumen ácido clorhídrico (ml)} \times 100) / \text{Peso muestra (g)}$

$\text{Proteínas totales \%} = N \% \times 6,25$ (factor para verduras y frutas)

6)Fibra bruta

Determinación:

- Llevar a estufa pesa filtro con papel de poro grueso libre de cenizas durante 30 minutos a 105-110 °C. Retirar, enfriar en desecador y pesar al miligramo.
- En un vaso de precipitados de 500 mililitros colocar 0,5 g de la muestra libre de grasa y 20 ml de ácido sulfúrico 1,25% caliente, tapar con vidrio de reloj y llevar a plancha hasta ebullición durante 15 minutos.
- Incorporar al vaso de precipitados 20 mililitros de hidróxido de sodio 3,52% caliente y mantener en ebullición 15 minutos.
- Retirar de la plancha, en este punto el contenido del vaso es de color caramelo oscuro, neutralizar con ácido sulfúrico 1+3 en presencia de fenolftaleína, la muestra se pone de color marrón claro.

- Filtrar el contenido del vaso de precipitados en embudo Buchner, utilizando el papel de poro grueso libre de cenizas pesado. Lavar dos o tres veces con agua caliente.
- Lavar con pequeñas porciones de alcohol de 96°.
- Transferir el papel con el material filtrado al pesa filtro y llevar a estufa durante 30 minutos. Retirar y enfriar en desecador, luego pesar y cuantificar las cenizas.
- Llevar a cápsula previamente tarada e incinerar sobre tela de amianto.
- Llevar a mufla hasta cenizas blancas.
- Retirar y enfriar en desecador, pesar al miligramo.

Cálculo del contenido de fibra:

Fibra = Residuo total - papeles-minerales (cenizas)

Fibra % = (peso de la fibra x 100)/ Peso muestra (en gramos)

7)Hidratos de Carbono

Hidratos de carbono (%): $100 - (\text{Humedad g\%} + \text{Cenizas g\%} + \text{Proteínas g\%} + \text{Grasa g\%} + \text{Fibra bruta g\%})$

Solicitud de inscripción Registro Nacional de Producto

MINISTERIO DE SALUD		SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS INCLUYENDO SUPLEMENTOS DIETARIOS	
INDICE DE PRESENTACION			
DATOS A COMPLETAR EN EL FORMULARIO			Página
1.	DATOS DEL TITULAR DEL PRODUCTO.		
1.1	Nombre o Razón Social.		
1.2	Domicilio legal.		
1.3	Domicilio constituido de corresponder.		
1.4	Número de C.U.T.		
1.5	Número de Inscripción ante A.N.A. (sólo en caso de importación/exportación).		
1.6	Titular, Representante legal o Apoderado.		
2.	DATOS DEL ESTABLECIMIENTO.		
2.1	Número de R.N.E.		
2.2	Director Técnico/Profesional responsable (de ser exigible, s/requerimiento del C.A.A.).		
2.3	Participación de Establecimientos contratados.		
2.4	Actividad del Establecimiento.		
2.5	Rubros Habilitados del Establecimiento.		
3.	DATOS DEL PRODUCTO.		
3.1	Denominación de venta propuesta.		
3.2	Denominación de venta definitiva.		
3.3	Marca.		
3.4	Nombre comercial o de fantasía.		
3.5	Origen de elaboración.		
3.6	Número de identificación del producto asignado por el establecimiento en forma correlativa.		
3.7	Condiciones para su conservación.		
3.8	Envases del alimento.		
3.9	Envases y materiales destinados a estar en contacto con el alimento (sólo para establecimientos que elaboren sus envases).		
3.10	Solo para suplementos dietarios.		

MINISTERIO DE SALUD		SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS INCLUYENDO SUPLEMENTOS DIETARIOS	
INDICE DE PRESENTACION			
			Página
3.11	Ingredientes. Composición decreciente y cuando corresponda porcentual de acuerdo al C.A.A. Para Suplementos Dietarios designar los ingredientes activos en orden decreciente de peso y a continuación los aditivos de la misma manera.		
3.12	Descripción del proceso de elaboración del producto alimenticio.		
4.	DOCUMENTACION REQUERIDA		
4.1	Para productos nacionales: proyecto de rótulos por triplicado de acuerdo a la legislación vigente.		
4.2	Para productos importados: Rótulos en idioma original con su correspondiente traducción al idioma nacional por Traductor Público y proyecto de rótulo complementario o proyecto de rótulo en español (de acuerdo a la legislación vigente) en todos los casos por triplicado. Para Suplementos Dietarios: Adjuntar rótulo secundario y/o folletos internos por triplicado (de corresponder).		
4.3	Constancia de elaboración, libre circulación o comercialización y aptitud para el consumo humano en el país de origen, emitido por la Autoridad Sanitaria competente o Cámara de Comercio debidamente autorizada; con indicación expresa de su denominación genérica y marca o nombre de fantasía utilizado en el país de origen y/o el que se utilizará en la Argentina. Para Suplementos Dietarios, se aceptará exclusivamente Certificado de Libre Venta expedido por el organismo gubernamental competente del país involucrado (Art. 1381 Inc. 14) y fórmula cualitativa de origen.		
4.4	Para los productos importados, cuyo país de origen no este incluido en el Anexo I del decreto 1512/52 y para los aditivos alimentarios, deberán presentar análisis del mismo, para verificar si se encuadra en las exigencias del Código Alimentario Argentino.		
4.5	Acreditación de la persona del titular y/o representante Legal y/o Apoderado firmante de la solicitud.		
4.6	Nota o contrato suscripto por las partes, para la elaboración o procesos intermedios o almacenaje con acreditación de personería de cada uno de los firmantes.		
4.7	Comprobante de inscripción ante A.N.A. (sólo en caso de importación / exportación).		
4.8	Comprobante del pago de arancel.		

MINISTERIO DE SALUD	SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS INCLUYENDO SUPLEMENTOS DIETARIOS
EXPERIENTE NÚMERO: <input type="text"/>	
1. DATOS DEL TITULAR DEL PRODUCTO	
1.1 Nombre o Razón Social: <input type="text"/>	
<input type="text"/>	
Calle y Número: <input type="text"/>	
Localidad: <input type="text"/>	Código Postal: <input type="text"/>
Provincia: <input type="text"/>	
Teléfono: <input type="text"/>	Fax: <input type="text"/>
1.2 Domicilio Legal:	
Calle y número: <input type="text"/>	
Localidad: <input type="text"/>	Código Postal: <input type="text"/>
Provincia: <input type="text"/>	
Teléfono: <input type="text"/>	Fax: <input type="text"/>
1.3 Domicilio constituido (de corresponder)	
Calle y número: <input type="text"/>	
Localidad: <input type="text"/>	Código Postal: <input type="text"/>
Provincia: <input type="text"/>	
Teléfono: <input type="text"/>	Fax: <input type="text"/>
DESE A LA TOTALIDAD DE LOS DATOS VOLCADOS EN ESTE FORMULARIO CARACTER DE DECLARACION JURADA.	
Firma del Director Técnico/ Profesional responsable (de ser posible)	Firma y selado del Titular, Representante Legal o Apoderado

Anexo III

Buenas Practicas de Manufacturas .

LOGO DE LA EMPRESA		REGISTRO DE INGRESO DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS							CODIGO: REVISION: FECHA:	
ORDEN DE COMPRA	FECHA DE RECEPCION	PRODUCTO	LOTE	CANTIDAD	VENCIMIENTO	DESTINO	DATOS DEL PROVEEDOR (Tel, Dirección)	TRANSPORTE (Patente)	PROTOCOLO DE ANALISIS	CONTROL INTERNO
OC125	08/jul 2011	MANTECA	L7853	150 Kg.	Dic-2011	CAMARA 1	LA VAQUITA	KZJ 354	SI	SI
OC124	08/jul 2001	ENVASES	L156	1000	NO	DEPOSITO MATERIALES	QUE PLASTICO	HIJ 483	SI	NO
Elaborado por:				Revisado por:				Aprobado por:		

LOGO DE LA EMPRESA		PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO (Descripción: equipos/instalaciones/etc.)							CODIGO REVISION FECHA					
		Área/Sector/ Equipo	Código y/o Identificación	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre
<i>Filtro de Sist. De Extracción</i>	AH47													
Elaborado por:			Revisado por:					Aprobado por:						

LOGO DE LA EMPRESA	ESPECIFICACIÓN DE (Escribir Nombre)		CODIGO REVISION FECHA
Descripción:			
Aspectos sensoriales			
Olor			
Color			
Textura			
Otros			
Requisitos Físico Químicos			
Detalle	Valor de referencia	Método	
Requisitos Microbiológicos			
Detalle	Valor de referencia	Método	
Requisitos de envasado			
Requisitos de Rotulado			
Requisitos de Almacenamiento			
Otros			
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	

LOGO DE LA EMPRESA		REGISTRO DE EXPEDICION DE PRODUCTO TERMINADO						CODIGO: REVISIO N: FECHA:	
Nº DE PEDIDO	FECHA DE EXPEDICION	PRODUCTO	LOTE	CANTIDAD	VENCIMIENTO	DATOS DEL CLIENTE (Tel, Dirección)	TRANSPORTE	PROTOCOLO DE ANALISIS	
34 56	30-07-11	Dulce de Leche libre de gluten	AJM1 5711	1000	120 días	Supertodo - Pichincha 143 - CABA - Tel 42467752	ACD234	Si	
Elaborado por:			Revisado por:			Aprobado por:			

LOGO DE LA EMPRESA		PESAJE DE MATERIA PRIMA				CODIGO: REVISION: FECHA:	
Producto Dulce de Leche sin gluten		Lote		AJM15711			
		Nº Orden de Producción		87			
Cantidad (Kg) 1500		Fecha 15-07-11		Limpieza X Desinfección			
Lote	Descripción	Cantidad		Responsable	Hora		
		Default	Real				
J1345	Leche	3750L	3751L	Juan	11:53AM		
Elaborado por:		Revisado por:		Aprobado por:			

MINISTERIO DE SALUD	SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS INCLUYENDO SUPLEMENTOS DIETARIOS
1.4. Número de C.U.I.T.:	<input type="text"/>
1.5. Número Inscripción ANA	<input type="text"/>
1.8. Titular, Representante legal o Apoderado.	
1.8.1. Apellido y nombre:	<input type="text"/>
1.8.2. Documento de Identidad N°:	<input type="text"/>
1.8.3. Dirección:	
Calle y número:	<input type="text"/>
Localidad:	<input type="text"/>
Código Postal:	<input type="text"/>
Provincia:	<input type="text"/>
Teléfono:	<input type="text"/>
Fax:	<input type="text"/>
DESE A LA TOTALIDAD DE LOS DATOS VOLCADOS EN ESTE FORMULARIO CARACTER DE DECLARACION JURADA.	
Firma del Director Técnico/ Profesional responsable (de ser exigible)	Firma y aclaración Titular, Representante Legal o Apoderado

