



Agencia Nacional
de **Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria**

INSTRUCTIVO EXTERNO

Estudio de Estabilidad.- Alimentos Procesados

Versión [1.0]

***Coordinación General Técnica de Vigilancia Control
Posterior de Establecimientos y Producto.***

***Dirección Técnica de Vigilancia Control Posterior de
Establecimientos y Productos
Septiembre, 2016***

 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	INSTRUCTIVO EXTERNO ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.- ALIMENTOS PROCESADOS	CODIGO	IE-D.1.4-ALI-02
		VERSIÓN	1.0
		Página 3 de 8	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO	4
2. INFORMACIÓN GENERAL	4
3. INSTRUCCIONES	4



 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	INSTRUCTIVO EXTERNO ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.- ALIMENTOS PROCESADOS	CODIGO	IE-D.1.4-ALI-02
		VERSIÓN	1.0
		Página 4 de 8	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Orientar al Usuario con directrices acerca del estudio de estabilidad y de la información requerida en dichos informes para la correcta justificación de la vida útil del producto alimenticio procesado.

2. INFORMACIÓN GENERAL

Para poder comercializar un producto alimenticio procesado que se fabrique, importe y distribuya en el país, es requisito declarar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, su tiempo de vida útil el cual deberá estar sustentado por un estudio de estabilidad, mismo que estará documentado y disponible para la ARCSA durante control posterior.

Los estudios de estabilidad de los alimentos procesados se realizan para determinar su tiempo de vida útil; las condiciones (humedad, temperatura) a las cuales se deben realizar estos estudios estarán establecidas por el fabricante o por la naturaleza del producto, y los parámetros que se medirán para determinar la calidad del producto, estarán establecidos por la normativa nacional vigente aplicable al producto, en el caso de no haber normativa nacional se podrá regir a normas internacionales para el tipo de producto y de no existir normativa internacional estos parámetros estarán determinados por el fabricante del producto.

3. INSTRUCCIONES

El Estudio presentado a la Agencia en controles posteriores podrá contener el diseño del estudio de estabilidad (Anexo 1) donde deberá constar de manera documentada lo siguiente:

- 3.1. Análisis general de las características del producto.
- 3.2. Metodología aplicable para el análisis de estabilidad.
- 3.3. Parámetros a analizar, que determinaran la calidad del producto.
- 3.4. Condiciones ambientales a las que fueron expuestas las muestras.
- 3.5. Frecuencia de los análisis establecidos para medición de parámetros.
- 3.6. Resultados obtenidos de los análisis realizados en cada muestreo del producto.

Nota 1.- Se podrán presentar estudios de estabilidad acelerada.

Nota 2.- Los estudios podrán tener pruebas visuales (fotos, videos) de la realización del mismo.





Agencia Nacional
de **Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria**

ANEXO 1: GUÍA DE USUARIO

GUÍA DE REFERENCIA PARA ELABORACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD EN ALIMENTOS PROCESADOS

(Versión 1.0)

Septiembre, 2016

CONTENIDO

1. OBJETIVO	3
2. PASOS A SEGUIR	3
2.1. DISEÑO DEL ESTUDIO	3



1. OBJETIVO

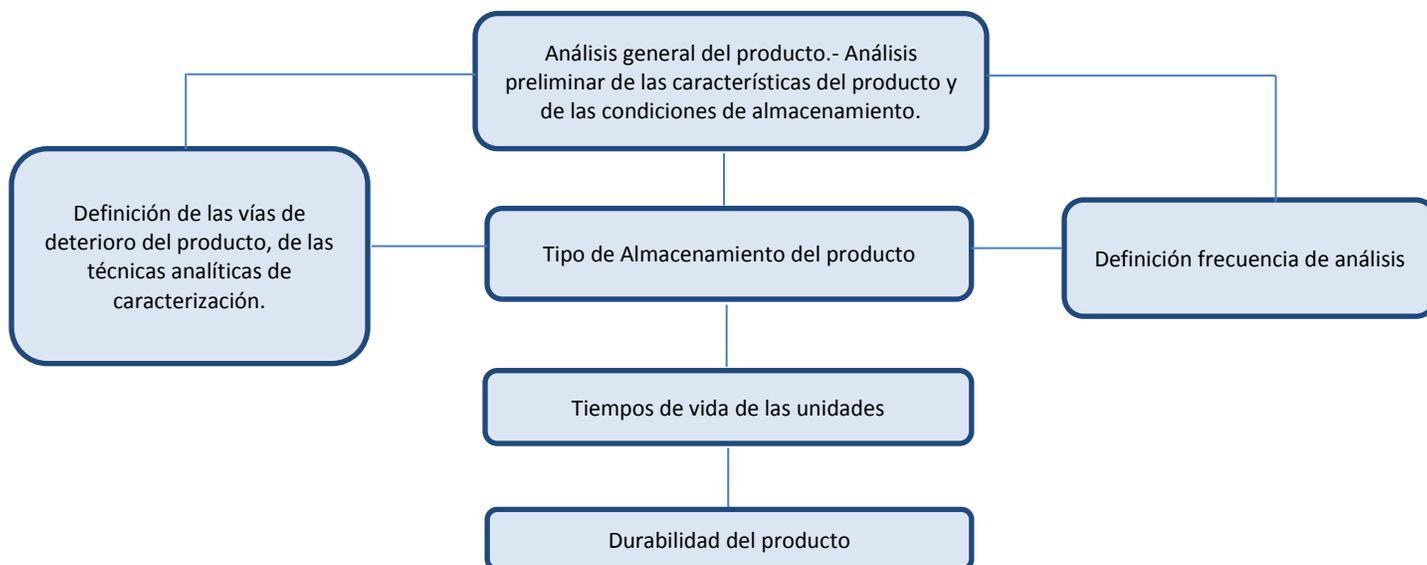
Establecer una guía de referencia para la realización y presentación de estudios de estabilidad, aplicable a productos alimenticios procesados que se comercialicen en territorio nacional.

2. PASOS A SEGUIR

2.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

Los estudios de estabilidad deben diseñarse dependiendo de las características de cada tipo de producto alimenticio, así como de las condiciones de almacenamiento que este requiera, o el fabricante del producto determine. También tiene que considerar los tipos de análisis que se le realizarán al producto y la frecuencia con la que se realizaran.

Esquema No. 1.- Procedimiento básico de un estudio de estabilidad.



El diseño del estudio de estabilidad constituye el procedimiento por el cual se va a llevar a cabo la evaluación de la vida útil del producto alimenticio procesado, esta evaluación se la puede realizar realizando los siguientes pasos:

2.1.1. Análisis general de las características del producto.- Para analizar el tipo de producto alimenticio procesado se deberá examinar la fórmula y sus características físicas, químicas y microbiológicas, así mismo se deberá establecer cuáles son los cambios en las características de calidad que son relevantes para establecerán el tiempo de vida útil del mismo.





Algunos de los cambios que pueden surgir son los presentados en la siguiente tabla:

Tabla No. 1.- Posibles Cambios que determina la calidad de los alimentos.

Organolépticos	Textura	<ul style="list-style-type: none"> • Disminución de la Solubilidad. • Disminución de la capacidad para retener el agua. • Endurecimiento. • Reblandecimiento • Viscosidad 	
	Sabor	Desarrollo de: <ul style="list-style-type: none"> • Rancidez (hidrolítica u oxidativa)gusto • Sabor acaramelado o de cocción (no propios del producto) • Otros gustos extraños (No propios del producto) 	
	Color	<ul style="list-style-type: none"> • Oscurecimiento • Blanqueamiento • Desarrollo de colores extraños 	
Microbiológicos		Crecimiento de: <ul style="list-style-type: none"> • Mohos • Hongos • Carga Microbiana 	
Valor Nutritivo		Pérdida o degradación de:	
		<ul style="list-style-type: none"> • Vitaminas • Minerales 	<ul style="list-style-type: none"> • Proteínas • Lípidos

2.1.2. Definición de vías de deterioro del producto.- Involucra el estudio de los componentes y la selección de las vías de deterioro que pueden influir en el grado y velocidad de las reacciones que alteren la calidad del producto alimenticio, estos factores son:

- Factores ambientales.- Tiempo, temperatura, humedad, luz y oxígeno.
- Factores relativos al producto.- Es decir, propiedades químicas que sean precursores a oxidación, hidrólisis y reversión de las grasas, oxidación de pigmentos, reacciones de pardeamiento, desnaturalización de proteínas, enranciamiento, cristalizaciones y modificaciones coloidales, propiedades físicas es decir textura, color y sus condiciones de almacenamiento, adicional las pérdidas del valor nutritivo.
- Factores relativos a la formulación y su composición:
 - Proceso de manufactura, incluyendo las condiciones ambientales, los procedimientos tecnológicos y otros, como el personal capacitado y los equipos.
 - Tipo de aditivos o conservantes utilizados.
 - Cambios de materias primas.
- Factores relativos al envase.- El material del envase, el cual tiene contacto el producto, dependiendo de su naturaleza física puede presentarse corrosión,





migración de los componentes del envase al alimento, entrada de oxígeno, absorción de agua, transmisión de luz, entre otras. También se debe considerar el tipo de tapa del envase la cual debe ser adecuada para los distintos tipos de productos.

2.1.3. Definición de Variables o parámetros que determinen la calidad del producto.-

Declaración de los diferentes parámetros en donde el alimento se torna inaceptable, bien sea por políticas de calidad del fabricante o por normas oficiales vigentes que determinen los parámetros del producto.

2.1.4. Técnicas de Análisis.- Determinar las técnicas de análisis por las cuales se va a estudiar la variable que determina la vida útil del producto; esto se lo puede realizar mediante métodos fisicoquímicos y/o sensoriales.

2.1.5. Frecuencia de análisis.- Se debe evaluar la frecuencia con la que se va a tomar muestra del alimento en estudio, para realizar los análisis respectivos para comprobar la calidad del mismo.

2.1.6. Condiciones de almacenamiento y caracterización del producto.- Dependiendo de las condiciones de almacenamiento establecidos por el tipo de producto ya sea productos a temperatura ambiente, congelados (-30°C a -5°C), refrigerados (0°C a 8°C) las muestras deben ser almacenadas bajo condiciones que simulen las de almacenamiento y distribución del alimento.

Los alimentos que su condición de almacenamiento sea temperatura ambiente, se deben buscar espacios o áreas que mantengan los niveles de humedad y temperatura ambiente requeridos; los productos alimenticios que resulten afectados por la permeabilidad del empaque, deben almacenarse en ambientes con humedad relativa controlada, similar a las condiciones donde se va a distribuir.

Nota 1.- Los parámetros a analizar, las condiciones de almacenamiento y los resultados obtenidos en cada frecuencia de análisis deberán ser documentados.

