

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Facultad de Ciencias y Humanidades

Departamento de Ingeniería Química

**EVALUACION DE PARAMETROS Y VARIEDADES DEL
PROCESO DE EMPAQUE ASEPTICO**

MARIA ISABEL RODRIGUEZ DE GOMEZ

BIBLIOTECA
DE LA
UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA
GUATEMALA

199#

**EVALUACION DE PARAMETROS Y VARIEDADES DEL
PROCESO DE EMPAQUE ASEPTICO**

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Facultad de Ciencias y Humanidades

Departamento de Ingeniería Química

**EVALUACION DE PARAMETROS Y VARIEDADES DEL
PROCESO DE EMPAQUE ASEPTICO**


MARIA ISABEL RODRIGUEZ DE GOMEZ

Trabajo de Graduación presentado para optar al grado académico
de
Licenciada en Ingeniería Química


GUATEMALA


1997


Vo. Bo. :


(f) Ing. José Eduardo Calderón
Asesor

Tribunal:


(f) Ing. José Eduardo Calderón


(f) Lic. Roberto De León


(f) Lic. Luis Alfredo García

Fecha de aprobación: 21 de julio de 1994.

RESUMEN

Este trabajo presenta una evaluación del método de empaque aséptico en la industria alimenticia, como procedimiento alternativo del empaque tradicional de alimentos. El análisis incluye la determinación de los parámetros críticos del proceso de empaque aséptico, los distintos casos que pueden presentarse en cuanto a la pre-esterilización del producto y además, las opciones de sistemas de llenado y empaque aséptico mayormente utilizadas. Finalmente, se evalúa la situación actual y el impacto que podría tener la implementación en mayor escala de este tipo de proceso de empaque en Guatemala.

Se determinó que los parámetros críticos en la línea de llenado y empaque aséptico son los siguientes: equipo y factor humano, producto a empacarse asépticamente, material de empaque a utilizarse, tratamiento utilizado previo al envasado, diseño del tubo retenedor, sistema de control y validación del proceso. Además, se plantearon como opciones para la pre-esterilización del producto, los siguientes tipos de plantas dependiendo básicamente de la naturaleza del producto alimenticio: 1) Plantas para alimentos homogéneos de baja viscosidad (Leche y productos lácteos); 2) Plantas para preservar la calidad de alimentos líquidos conteniendo sólidos o partículas; y 3) Plantas para el tratamiento de alimentos sólidos o particulados en una fase líquida. Finalmente se propusieron 5 sistemas distintos de llenado y empaque aséptico: en empaques de material laminado (cartón) en rollo, empaques laminados prefabricados, empaques de material plástico en rollo, empaque en tazas de polipropileno y empaque a granel "Bag-in-Box".

Se concluyó con que la implementación de este tipo de proceso de empaque, en

Guatemala, podría ser un factor decisivo en el futuro de la industria alimenticia del país tanto a nivel nacional como internacional, ya que además de que se ahorraría en los costos totales del proceso, se estaría obteniendo un producto de mayor calidad, de empaque más conveniente y con una vida útil superior.

CONTENIDO

	Páginas
RESUMEN	vi
I. INTRODUCCION	1
II. ANTECEDENTES	2
A. Concepto del empaque aséptico	2
B. Descripción del proceso	3
1. Proceso de empaque aséptico	3
2. Ventajas del proceso	5
3. Elementos estáticos y dinámicos	6
C. Producto a empacarse asépticamente	7
D. Material de empaque	7
E. Tratamientos previos al envasado	9
F. Diseño del tubo retenedor	11
G. Sistema de control	11
H. Validación	11
I. Plantas industriales en el ramo alimenticio	12
1. Clasificación de las plantas	12
2. Tendencias en el desarrollo de las plantas	12
J. Ahorro de energía/Efectividad de costos	13
III. JUSTIFICACION	19
IV. OBJETIVOS	20
A. Objetivo general	20

	B. Objetivos específicos	20
V.	PROBLEMA A RESOLVER	21
VI.	METODOLOGIA	22
VII.	RESULTADOS	24
	PARAMETROS CRITICOS	24
	A. Equipo y factor humano	24
	1. Maquinaria requerida en el proceso	
	2. Funcionamiento típico de una llenadora aséptica	
	3. Factor humano en el proceso aséptico	
	B. Producto a empacarse asépticamente	26
	C. Material de empaque	28
	1. Laminado de cartón	
	2. Plásticos y laminados plásticos para envases prefabricados	
	3. Otras opciones de envases	
	4. Interacción del material de empaque con el producto	
	5. Importancia del material en el manejo del empaque aséptico	
	D. Tratamientos previos al envasado	42
	1. Intercambiadores de placas	
	2. Intercambiadores tubulares	
	3. Intercambiadores de superficie rugosa	
	4. Inyección de vapor	
	5. Agua oxigenada para esterilizar el material de empaque	

6. Sistema aséptico neutro	
E. Diseño del tubo retenedor	47
F. Sistema de control	48
G. Validación	51
1. Requerimientos regulatorios	
2. Revisión previa a la compra	
3. Prueba del equipo	
4. Validación	
OPCIONES PARA LA PRE-ESTERILIZACION DEL PRODUCTO	59
A. Plantas de pre-esterilización de flujo continuo para alim. homogéneos: leche y productos lácteos	59
1. Plantas de tratamiento con calentamiento directo	
2. Plantas de tratamiento con calentamiento indirecto	
B. Plantas de tratamiento UHT para preservar calidad de alimentos líquidos conteniendo partículas (sólidos)	66
1. Criterios en la preservación de la estructura de la partícula	
2. Disposición de la planta	
C. Pre-esterilización de alimentos particulados (sólidos) en fase líquida	71
1. Problemas técnicos al procesar partículas	
2. Limitaciones de los sistemas de esterilización continua	
3. Descripción del sistema Júpiter	

OPCIONES DE SISTEMAS DE LLENADO Y EMPAQUE EMPAQUE ASEPTICO	75
A. Lineamientos a cumplir en un sistema de llenado y empaque aséptico	75
1. Procesos de esterilización	
2. Reducción requerida en el conteo de microorganismos	
3. Factor de error en la esterilización del material de empaque	
4. Deficiencia total durante el empaque aséptico	
B. Llenado aséptico de empaques de cartón en rollo	85
1. Material de empaque	
2. Esterilización del equipo	
3. Esterilización del material de empaque durante la producción	
4. Formado, llenado y sellado de los empaques semi-terminados	
5. Doblado y sellado final de los empaques	
6. El empaque final	
7. Operación de una máquina aséptica llenadora (Tetra-Brik Aseptic TBA 3)	
8. Seguridad e higiene	
C. Llenado aséptico de empaques de cartón prefabricados	95
1. Características del sistema	
2. Máquinas de llenado aséptico	
3. Pre-Esterilización de la máquina llenadora	

	4. Material de empaque	
	5. Ventajas de utilizar empaques de cartón prefabricados	
	D. Llenado aséptico - materiales plásticos en rollo	100
	1. Material de empaque y ventajas de utilizarlo en rollo	
	2. Tipo y efectividad del proceso de esterilización	
	3. Equipo	
	E. Llenado aséptico de tazas de polipropileno	102
	1. Material de las tazas	
	2. Proceso de esterilización y llenado	
	F. Llenado aséptico a granel "Bag-in-Box"	105
	1. El envase	
	2. Sistema de llenado	
	3. Producto a empacarse	
	SITUACION ACTUAL DEL EMPAQUE ASEPTICO EN GUATEMALA	109
VIII.	DISCUSION DE RESULTADOS	110
IX.	CONCLUSIONES	117
X.	RECOMENDACIONES	119
XI.	BIBLIOGRAFIA	120
	APENDICES	123
	A. Apéndice A: Un nuevo concepto - Ultra Pak	123

B. Apéndice B: Sistemas de llenado aséptico utilizados en otros países	125
C. Apéndice C: Datos técnicos - TBA 3 y TBA 8	126

I. INTRODUCCION

Durante los últimos años, la industria alimenticia guatemalteca ha permanecido bastante estancada en lo que se refiere a las técnicas de llenado y empaque de los productos. En la actualidad, el sistema de empaque utilizado es un sistema convencional donde el producto se calienta dentro del empaque o el empaque se llena en caliente y luego se enfría conjuntamente. Este ha sido el método típico de empaque utilizado por muchos años.

En nuestro país, el conocimiento de los consumidores y de la industria alimenticia en general respecto al empaque aséptico, no se ha ampliado mayormente en la última década y aún no se tienen claros los parámetros que deben considerarse para poder implementar y poner a funcionar una línea de empaque aséptico. En Estados Unidos en cambio, se empacan asépticamente cerca de 100 millones de galones de comida anuales, con una tasa de incremento del 30% anual.

Las razones específicas detrás del creciente interés por el empaque aséptico se relacionan a la calidad y costo del producto. La aceptación de los consumidores se debe a que el producto empacado asépticamente tiene menor degradación de sabor y color que aquel empacado convencionalmente. Además de la ventaja de calidad, existe una reducción del costo de producción al empacar asépticamente.

Considerando estas ventajas del empaque aséptico, resulta muy conveniente evaluar más detenidamente los parámetros críticos que deben tomarse en cuenta en este proceso, los métodos de pre-esterilización del producto y los procesos de llenado y empaque aséptico más utilizados actualmente.

II. ANTECEDENTES

A. CONCEPTO DEL EMPAQUE ASEPTICO

El término aséptico se refiere a la exclusión o ausencia de todo microorganismo no deseado en un área específica y se aplica a cualquier tipo de proceso que logre esta condición. Llenado aséptico significa el envasado de productos sólidos, líquidos o mezclas estériles bajo condiciones de esterilidad, lo cual excluye completamente cualquier infección que pudiera originarse del proceso de llenado o del envase mismo (27).

A mediados de los años cuarenta se desarrolló el concepto de empaque aséptico cuya idea básica era la siguiente: 1) formación de envases y su llenado simultáneo en un proceso continuo; 2) llenado y cerrado de dichos envases maximizando el volumen a utilizar; 3) protección del alimento a la luz, oxidación, etc., de manera de conservar el sabor y valor nutritivo iniciales; y 4) conservación del alimento en estas condiciones durante un largo período de tiempo sin necesidad de refrigeración.

En un principio el envase tenía una forma tan irregular, que era difícil de manejar por su especial diseño. Hace apenas unos años, apareció el envase con una forma de "ladrillo", lo que constituyó una verdadera revolución en el campo del envasado de bebidas en general, ya que el nuevo envase es muy fácil de almacenar y distribuir con sistemas tradicionales de encartonado (colocar en caja de cartón corrugado) y estibado (apilar un fardo sobre otro).

El empaque aséptico es básicamente una manera de excluir microorganismos de los productos que se colocan en un anaquel. Bajo condiciones normales, el contenido de un empaque puede contaminarse por microorganismos que vienen del producto mismo, del

empaques o del sellado de éste. Para vender un producto libre de organismos que puedan arruinarlo o causar enfermedades al consumidor, es necesario esterilizar comercialmente tanto el producto como el empaque. Los procesos convencionales requieren del calentamiento del producto, dentro del empaque o del llenado del producto en caliente para después enfriarlo conjuntamente. Este ha sido el método utilizado tradicionalmente en la industria alimenticia de enlatado.

Lo que en un principio se utilizó para empaques leche y productos derivados (nata, yogurt líquido, batidos, etc.) pronto empezó a utilizarse en otras bebidas tales como jugos de frutas, bebidas refrescantes no carbonatadas, y otros productos alimenticios (14).

Para poder utilizarse como alternativa al método de empaque tradicional, la industria de envasado aséptico debe cumplir con las siguientes condiciones: 1) ser un sistema comercialmente estéril; y 2) ofrecer producto y empaque estéril al consumidor. Un sistema comercialmente estéril se define como aquel en el que se da la ausencia de organismos viables en el producto, empaque o ambiente de llenado, los cuales podrían causar: 1) problemas de salud al consumidor; o 2) daño en el producto final. Respecto al producto y empaque estéril, estos se definen como aquellos donde se ha dado, como mínimo, una reducción exponencial decimal de 12 veces (12D) en el número de esporas de *Clostridium botulinum*, en todas las partes críticas del sistema (El valor D determina el tiempo requerido para reducir el conteo original de microorganismos por una potencia de 10, siendo equivalente a una tasa de mortalidad de microorganismos del 90%). (25).

B. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE EMPAQUE ASEPTICO

1. PROCESO DE EMPAQUE ASEPTICO

En el sistema convencional de enlatado, el producto no esterilizado se coloca en el envase, el envase se sella, y el producto y envase son esterilizados en una cámara a

presión. El proceso tradicional requiere altas temperaturas y mucho tiempo para matar organismos termófilos, tales como los que causan el botulismo. El proceso aséptico que involucra la esterilización separada del producto y el envase, permite un calentamiento rápido y eficiente a altas temperaturas pero por menores períodos de tiempo que los requeridos por el método tradicional (27).

El llenado aséptico de alimentos consta básicamente de dos etapas. La primera es la esterilización del producto antes de llegar a la llenadora, previa esterilización del circuito o sistema por circulación de agua caliente o vapor. La segunda etapa consta del llenado aséptico en los envases de cartón laminado. Se parte del cartón enrollado que se va transformando paulatinamente en un tubo, llenándose dicho tubo con el líquido o bebida en cuestión. Este tubo se cierra lateralmente, por arriba y por abajo. Después se cortan y forman los envases que ya salen de la máquina listos para su colocación en cajas de cartón corrugado, paletizado y almacenamiento. Previamente (si es necesario), se ha hecho una esterilización química del envase (14).

Como se mencionó anteriormente y a diferencia del proceso convencional, el proceso y empaque aséptico involucra la esterilización por separado del producto y el envase. El producto y el envase esterilizados, se colocan en una atmósfera que evita la contaminación o recontaminación del producto al momento del empaque. Este control del ambiente es vital en un proceso aséptico. El producto que ha de ser empaqueado se esteriliza separadamente con intercambiadores de calor específicamente diseñados, se enfría y luego se deposita en un empaque preesterilizado que luego es sellado bajo condiciones asépticas.

En países como Estados Unidos, se han implementado procesos específicos para instituir este tipo de empaque y las regulaciones respectivas han sido creadas para permitir que se utilice este tipo de empaque en la industria. El empaque aséptico aún debe irse

ganando la aceptación del consumidor en cada una de las nuevas áreas a las que se va introduciendo. Además, las autoridades correspondientes deben aprobar el sistema de empaque aséptico para cada producto, a medida que estos sistemas se van desarrollando. La reciente aceptación de la F.D.A. (Administración de Alimentos y Drogas) estadounidense, de utilizar peróxido de hidrógeno como agente esterilizante en materiales de empaque, ha contribuido a incrementar notoriamente el uso de la técnica "Brik Pak" para el empaque aséptico de jugo y leche en Estados Unidos (27).

2. VENTAJAS DEL PROCESO

Las razones por las cuales ha aumentado el interés por el método del empaque aséptico, están relacionadas con la calidad y costo del producto. Los productos procesados asépticamente tienen menor degradación de color y sabor que aquellos envasados por el método tradicional. Se reducen también los costos de producción, básicamente por un ahorro sustancial de energía (consumo de vapor).

Además, el proceso aséptico permite empacar productos en envases más atractivos y variados, con diseños muy superiores a los que se utilizan en el método tradicional, por medio del cual se empaque la mayor parte de alimentos enlatados. Esta variedad de formas y diseños representa una gran conveniencia al consumidor, quien encuentra el producto deseado empaqueado en su forma preferida (28).

El empaque aséptico también se distingue del método tradicional, porque permite el uso de materiales de empaque termoplásticos o de papel. El método tradicional utiliza mayormente vidrio y metal, además de plástico. Además, el tipo de envase aséptico aumenta el tiempo de vida del producto y para productos como la leche, elimina la necesidad de refrigeración (27).

El proceso de empaque aséptico permite también empacar producto en envases de mayor tamaño, por ejemplo en bolsas que llegan a ser hasta de 1200 litros. Estas bolsas

vienen dentro de cajas, tambores o cajones de gran volumen (14). Además, estos empaques de gran tamaño permiten el almacenamiento y transporte de productos de larga vida a granel (26).

El empaque aséptico puede describirse como un proceso que permite que ciertos alimentos líquidos y semi-líquidos, además de bebidas, sean empacados y almacenados por largos períodos de tiempo sin necesidad de refrigeración, congelación o adición de preservativos químicos (8).

El procesamiento aséptico representa una innovación de empaque, además de constituir una manera más eficiente desde el punto de vista energético, para empacar y distribuir productos alimenticios. La industria está interesada en el proceso aséptico tanto por el ahorro en costo y energía derivados del reemplazo de empaques de vidrio y metal (por papel y plástico) como por la reducción en el costo de distribución de empaques vacíos y llenos. Compañías grandes tales como Coca Cola, Borden, Del Monte, Johanna Farms, Dairyman, y Ocean Spray ya han hecho la gran inversión inicial asociada con el proceso aséptico (5).

3. ELEMENTOS ESTATICOS Y DINAMICOS DEL PROCESO

Los sistemas asépticos tienen elementos estáticos y dinámicos. Las industrias procesadoras de alimentos, deben considerar el sistema aséptico como aquel que abarca desde la materia prima hasta el producto final, el cual debe cumplir con ciertos requerimientos para asegurar la vida del producto en el anaquel.

Dentro de los elementos más importantes del sistema se encuentran:

- esterilizador y sistema de procesado continuo
- alimento estéril
- llenadora y ambiente estéril
- empaque estéril

Las cuatro piezas se interrelacionan y llegan al consumidor como un producto estéril y de vida de anaquel estable. Entonces, el procesado y empaçado aséptico puede resumirse en dos distintas ramas: una rama dinámica: el producto y su envase, y dos ramas estáticas: el esterilizador y la llenadora/selladora (25).

C. PRODUCTO A EMPACARSE ASEPTICAMENTE

Tanto el producto como el envase en el cual es presentado son elementos dinámicos del proceso de empaque aséptico y tienen un ciclo de vida. El ciclo se inicia al ser llenado el envase con el producto en cuestión; luego es empaçado en cartón corrugado, transportado, almacenado, vendido y finalmente el empaque es abierto por el consumidor para que el producto sea consumido (25).

La condición para que un producto alimenticio pueda ser empaçado asépticamente, es que éste pueda ser bombeado a través de un intercambiador de calor. La tendencia actual es someter más productos al proceso aséptico, ya que la esterilización continúa a altas temperaturas y cortos tiempos es superior al sistema convencional de esterilización en el cual el empaque es llenado y sellado antes de que el producto sea esterilizado (26).

D. MATERIAL DE EMPAQUE

La selección del material de empaque se hace en base al proceso de esterilización que se ha seleccionado y el producto que debe empaçarse asépticamente.

El material laminado utilizado en los empaques asépticos consiste en un 70% de cartón. Sin embargo, es obvio que un cartón solamente es insuficiente para retener líquidos. Los primeros empaques para líquidos en el mercado eran de cartón, pero se les sumergía en un baño de cera para obtener un empaque impermeable. Ahora, materiales compuestos de cartón, polietileno y lámina (foil) de aluminio pueden producirse en una

sola operación, en una planta de extrusión con varias estaciones de recubrimiento. Los empaques son formados posteriormente de este material (24).

El cartón laminado es la estructura más común en este tipo de empaques, utilizados por compañías como Tetra Pak o International Paper. Este es el material que se alimenta en rollo a la máquina Tetra Brik. Un rollo de material produce 2,300 cartones de 1 litro o 5,000 de 200 ml (8).

Aunque el 90% del mercado de empaque aséptico corresponde a sistemas de empaque en cartón laminado, los plásticos pueden ser una opción muy importante. Sistemas de empaque plástico aséptico están siendo promovidos por varias compañías en Estados Unidos. Estos empaques plásticos incluyen bolsas flexibles, sistemas de soplado/llenado/sellado, sistemas de depósito/llenado/sellado y aquellos de termoformado/llenado/sellado. Se han utilizado exitosamente envases plásticos rígidos termoformados, que vienen en rollos de láminas plásticas coextrudadas estériles. El plástico permite variar el espesor de pared del envase y por eso pueden hacerse empaques de distintos tipos (16).

Para el empaque aséptico, usualmente se utilizan materiales que son delgados y de naturaleza laminar. Estos materiales pesan mucho menos que los empaques convencionales de metal y vidrio. En Europa, donde la comida empacada asépticamente ha tenido la mayor aceptación por parte del consumidor, se han utilizado con éxito los empaques hechos de papel, foil (lámina de aluminio) o plástico. La selección de materiales para el empaque aséptico ha hecho imposible la esterilización térmica, ya que la mayoría de éstos, se degradan a temperaturas altas. Por ello, se escoge usualmente peróxido de hidrógeno (agua oxigenada) para esterilizar el material de empaque (menores grados de temperatura convierten el peróxido de hidrógeno residual a vapor de agua y oxígeno, que luego se evapora antes de llenar el envase) (16).

El rango de posibilidades de materiales es muy amplio. En el sistema Dasi UHT (Ultra-High-Temperature), se ha utilizado polietileno coextrudado y recubierto de bolsas de poliéster metalizado, que son producidas con el interior estéril a altas temperaturas, 200 - 260 °C (400 - 500 °F). También se ha experimentado con bolsas plásticas asépticas de rollos de "Sclairfilm", las cuales pueden incluir decoraciones o agarradores.

En el sistema Asepak, las bolsas no requieren de un tratamiento con peróxido de hidrógeno antes de ser llenadas. Estas bolsas están recubiertas internamente de polietileno lineal de baja densidad y/o resinas copoliméricas de polietileno. El exterior de las bolsas Asepak es de polietileno de alta densidad con capas de polietileno de baja densidad y pigmentos que proveen protección a la luz ultravioleta. Además, es posible agregar capas de nylon, poliéster metalizado, u otro material que actúe como barrera de protección al oxígeno (29).

E. TRATAMIENTOS PREVIOS AL ENVASADO

Es preciso proceder a una esterilización de la bebida antes de su envasado. En un principio, cuando se envasaban por este sistema sólo leche y productos derivados, el sistema de esterilización era el calentamiento hasta 140 °C (284 °F) durante unos segundos. A este método de esterilización se le conoce con el nombre de U.H.T. que viene del inglés "Ultra High Temperature" (14).

Hoy en día, el proceso aséptico puede involucrar tres técnicas para el calentamiento indirecto del producto (intercambiadores de placas, tubulares y de superficie rugosa) y una técnica para el calentamiento directo (inyección de vapor). La técnica utilizada para el calentamiento depende del producto que se desea procesar asépticamente (31).

La autorización de la F.D.A. (Administración de Alimentos y Drogas) para utilizar agua oxigenada (peróxido de hidrógeno) como medio de esterilización del polietileno que está en contacto con los productos alimenticios fue el factor que inició el mercadeo de productos tales como jugos en porciones individuales dentro de cartones laminados. Alimentos tales como estofados, salsas, pudines, sopas, y yogurt podrían ser los siguientes. Los jugos difieren de estos últimos en que son más ácidos, factor que hace más difícil el crecimiento de microorganismos (15).

El peróxido de hidrógeno en el proceso aséptico, siempre se ha utilizado con mucha cautela ya que debe emplearse en altas concentraciones o en combinación con calor. El peróxido de hidrógeno se ha utilizado para esterilizar material de empaque de alimentos desde hace muchos años, con niveles de 100 partes por millón, los cuales se ha probado que no tienen efectos adversos en compuestos oxidables o en las mismas vitaminas del alimento. Sin embargo, recientemente existe una ley que restringe el uso de peróxido de hidrógeno ya que se ha comprobado que causa cáncer en el duodeno de los ratones. En Estados Unidos, el F.D.A. permite un nivel de 100 partes por billón de peróxido de hidrógeno en alimentos (23).

El peróxido de hidrógeno es el medio de esterilización del material de empaque tanto en el proceso de International Paper como en el de Tetra-Brik. El sistema aséptico neutro se utiliza en el proceso Conoffast de empaque aséptico. En el sistema Conoffast NAS (del inglés, Neutral Aseptic System), la esterilización del sistema se logra cuando los plásticos están siendo termoformados. La capa exterior de plástico (polibutileno o polipropileno) se despega a medida que el cuerpo y la tapa del empaque entran a la máquina. Se expone así el lado estéril para la formación del envase y el sellado de la tapa. En el proceso Conoffast, ya no es necesario entonces ningún otro sistema de esterilización (19).

F. DISEÑO DEL TUBO RETENEDOR

Al diseñarse el tubo retenedor para la esterilización continua del sistema aséptico, es necesario considerar el efecto letal mientras que el producto alimenticio es retenido en dicho tubo. Pueden asumirse condiciones isotérmicas para el tubo retenedor aislado, al estarse construyendo el modelo de transferencia de calor. Se debe considerar además una distribución de tiempo de residencia en la cual distintas partes del producto permanecen en el tubo retenedor durante distintos períodos de tiempo, como resultado de la distribución parabólica de velocidad del flujo laminar (26).

G. SISTEMA DE CONTROL

Los controles del proceso son de suma importancia y deben obedecer las regulaciones del F.D.A. (Administración de Alimentos y Drogas) de Estados Unidos. Los sistemas de proceso y empaque aséptico deben mantener, por regulación, registro de la temperatura del producto en el tubo retenedor, de la temperatura del producto en la salida del calentador final, y de los flujos tanto del producto como del medio de calentamiento. Si ocurre cualquier desviación en el proceso aséptico (i.e. cualquier temperatura cae por debajo de la mínima permisible), todo el producto afectado debe ser reprocesado o separado para una evaluación más profunda (30).

H. VALIDACION

La validación del proceso aséptico, es vital para asegurar que no se tiene ninguna contaminación microbiológica. Debe validarse que tanto el producto como todos los componentes involucrados en el proceso están en estado aséptico. El monitoreo del medio ambiente también es necesario para controlar la contaminación proveniente del aire,

por ejemplo; el uso de placas colectoras no puede substituir la recolección de muestras volumétricas de aire, cuantificando sus componentes (4).

I. PLANTAS INDUSTRIALES EN EL RAMO ALIMENTICIO

I. CLASIFICACION DE LAS PLANTAS

Las plantas que utilizan calentamiento directo representan la primera generación de las plantas UHT. La velocidad de su cambio de temperatura (dT/dt) puede ser solamente estimada en esta operación de calentamiento tan instantánea.

Las plantas desarrolladas en los años 60 y 70 con calentamiento indirecto representan la segunda generación. El diferencial dT/dt para calentamiento o enfriamiento en intercambiadores de placas, es menor que en aquellas que operan con calentamiento directo por medio de inyección de vapor. Sin embargo, la velocidad del cambio de temperatura es aún considerablemente mayor que en el caso de esterilización de productos ya empacados (por ejemplo latas o vidrio).

A partir del año 1980, surgió la tercera generación de las plantas UHT las cuales consistieron en versiones más desarrolladas que aquellas de la segunda generación, y con tecnología de proceso mejorada. Las mejoras consistieron básicamente en mayores tiempos de operación y la expansión de las superficies de transferencia de calor, lo cual aumentó la velocidad de recuperación del calor.

Empezando desde la segunda generación, y especialmente en la tercera, las plantas UHT se desviaron fuertemente del concepto de calentamiento instantáneo para enfocarse en esterilizaciones en cortos períodos de tiempo (17).

2. TENDENCIAS EN EL DESARROLLO DE LAS PLANTAS

Plantas UHT para líquidos homogéneos y alimentos de baja viscosidad con calentamiento directo por contacto con vapor saturado facilitan la esterilización bajo

temperaturas constantes dentro del rango de 135 a 150 °C (275 - 300 °F) y realizan el principio fundamental para la esterilización de alimento - la aplicación de la temperatura más alta posible durante el menor tiempo. Este proceso logra el efecto microbiológico requerido para la preservación del alimento, manteniendo la calidad del producto al minimizar los cambios no deseados en las características del mismo. No existen dificultades técnicas con este tipo de planta. Sin embargo, la potencial recuperación de calor en el proceso de esterilización en sí es limitada y es aproximadamente del 50%.

Plantas UHT con calentamiento indirecto facilitan una recuperación de calor del 88% y por ello hacen el proceso de esterilización más económico. Aparte del tiempo de operación, el nivel de recuperación de calor se ha vuelto el criterio más importante al seleccionar una planta UHT para productos lácteos que involucre el procesamiento de grandes volúmenes. Debido al incremento en los precios de la energía, la tendencia es la instalación de plantas UHT con tratamiento de calentamiento indirecto. Las plantas más viejas, que todavía operan con calentamiento directo, están siendo reemplazadas gradualmente por plantas de la tercera generación con calentamiento indirecto. Debido al tiempo de operación prolongado y a un alto porcentaje de recuperación de calor, estas plantas operan a costos significativamente más bajos que las de tratamiento directo (17).

J. AHORRO DE ENERGIA Y EFECTIVIDAD DE COSTOS EN LA INDUSTRIA

Un estudio realizado por Du Pont indica que el sistema de empaque aséptico puede resultar en un ahorro del 50% de los costos, al compararse con alternativas tales como envases de vidrio o de acero. Este estudio, el cual consideró los costos totales del sistema, comparó sistemas de empaque en vidrio, acero, aséptico y de cartón. Además, incluyó costos tales como de proceso, llenado, empacado y estibado, además de transporte, almacenaje y de exhibición en tiendas (31).

Se encontró que resulta 80% más caro procesar y empaclar jugo en envases de vidrio de medio galón, que en empaque aséptico . Además, es el doble más caro empaclar jugo en envases de acero de 46 onzas, en comparación con empaque aséptico . Este ahorro al utilizar empaque aséptico en lugar de vidrio y acero se mantiene aún cuando no se consideran los costos de la línea de proceso: resulta 70% más caro transportar los medios galones de vidrio del área de proceso a la bodega.

Es importante notar que los ahorros del empaque aséptico son especialmente altos en el área de llenado, resultando casi 90% más caro el producto final ya empacado en medios galones de vidrio, en comparación con el aséptico . Esto se debe a que el costo del envase es un factor importante. El costo de envases de vidrio de medio galón es el doble que el de una cantidad semejante en volumen de envases asépticos (31). Además, el proceso de producción de los empaques de vidrio o metal hacen que el envase represente hasta un 35% del costo del producto, situación que no se da en un producto aséptico (22). Además, los costos de material de empaque adicional requerido para transportar el producto (corrugados, plástico termoencogible, etc.) resultan 90% más caros al empaclar envases de vidrio que al utilizarlos para envases asépticos (31).

En la siguiente tabla puede verse una comparación de los costos de cada una de las operaciones involucradas en el sistema total de tres empacadoras de jugo que empaclar en 3 distintos tipos de envase: aséptico , de vidrio y de acero (31).

TABLA 1:
COSTOS TOTALES - TRES SISTEMAS EMPACADORES DE JUGO

(costos en dólares por cada 1000 galones empacados)

OPERACION	Cartón Lamin. Aséptico 1 Lt.	Envase Vidrio 1 Lt.	Envase Acero 1.4 Lts.	Costo del Aséptico es:
Proceso	\$16.81	\$8.89	\$3.83	Más alto
Llenado				
-manufactura	\$31.90	\$38.88	\$19.06	Intermedio
-mat. empaque	\$371.00	\$812.00	\$974.00	Más bajo
-total de llenado	\$402.90	\$850.88	\$993.06	Más bajo
Encartonado	\$93.02	\$192.34	\$121.36	Más bajo
Manejo	\$8.14	\$25.84	\$5.36	Intermedio
Almacen. Planta	\$7.15	\$18.04	\$4.87	Intermedio
Transp. A Bodega	\$120.88	\$162.50	\$126.13	Más bajo
Almacen. Bodega	\$4.19	\$4.44	\$4.15	Intermedio
Transp. a Cliente	\$12.09	\$16.25	\$12.61	Más bajo
Almacen. Cliente	\$ 1.75	\$1.82	\$1.74	Intermedio
Exhib. En Cliente	\$1.33	\$79.36	\$55.57	Más bajo
TOTAL	\$668.26	\$1360.36	\$1328.68	MÁS BAJO

Además de ahorros en empaque, también se ha reportado que el empaque aséptico puede ahorrar costos de energía al compararlo con el método de empaque tradicional. Básicamente, el proceso aséptico muestra ahorro debido a la alta recuperación de calor a

través de los intercambiadores de calor y además, al bajo consumo de energía en lo que se refiere a la fabricación del material de empaque. El consumo promedio de energía de un producto esterilizado dentro de latas es de 17.8 MJ/kg, y aquel esterilizado en envases de vidrio, 21.4 MJ/kg. La mayor cantidad de energía, aproximadamente el 70%, se consume en la producción del material de empaque. Sin embargo, al considerarse leche procesada por medio del método U.H.T. (del inglés "Ultra-High-Temperature"), el requerimiento energético es alrededor de 3.8 MJ/kg. Con el continuo incremento en el costo de la energía, el proceso UHT sí ofrece una ventaja económica significativa al compararse con el método convencional de esterilización dentro del envase. La siguiente tabla muestra una comparación de requerimiento de energía en el caso de tres sistemas distintos: envasado en lata, en vidrio y por medio de proceso aséptico (17).

TABLA 2:
REQUERIMIENTO DE ENERGIA PARA ESTERILIZACIÓN DENTRO DE
LATAS Y ENVASES DE VIDRIO VERSUS
PRE - ESTERILIZACIÓN PARA EMPAQUE ASÉPTICO

Producto	FRUTAS Y VERD.				LECHE UHT	
	Lata 820 ml		Vidrio + Tapa Metálica 720 ml		Empaque Plástico laminado 1 Lt.	
	MJ/kg	%	MJ/kg	%	MJ/kg	%
Pretratam., Procesado y Empaque	4.4	25	4.7	21	1.05	28
Material de Empaque	12.2	69	15.8	72	2.40	63
Transporte	1.2	6	1.5	7	0.35	9
TOTAL	17.8	100	22	100	3.8	100

Adicionalmente, en el área de transporte, el peso más liviano de los envases asépticos resulta en costos reducidos de flete. Además, es más conveniente mantener en inventario empaques de papel que de vidrio o metal. Por otro lado, la forma rectangular y uniforme del empaque aséptico permite un mejor uso del espacio de góndola en un supermercado (22).

Sin embargo, al considerarse el cambio de un sistema de empaque convencional a uno aséptico, esto puede resultar relativamente costoso. El retorno de la inversión deberá evaluarse antes de cambiarse al sistema aséptico. Se ha visto que el cambio de sistema es

menos costoso si se quiere implementar un sistema aséptico en la industria de jugos, en comparación con la de productos lácteos (18).

En el caso de industrias para el procesamiento de leche, el cambio a proceso aséptico requiere inversiones de capital muy altas para cubrir el costo de esterilizadores, modificaciones en el equipo y reemplazo de equipo. El mayor costo sería para aquellas industrias que tienen equipo convencional relativamente nuevo y que aún no se ha depreciado. Sin embargo, el costo del equipo de proceso aséptico, es compensado por los costos reducidos de operación, básicamente por los ahorros de almacenamiento refrigerado y transporte. También puede haber ahorro en lo que se refiere a mano de obra debido a la mayor eficiencia de manejo que se da en este sistema. Sin embargo, puede ser necesario en un principio un costo adicional de publicidad para introducir a los consumidores al nuevo concepto del producto (10).

El ahorro de energía que resulta del uso de proceso aséptico sí puede ser substancial. El estimado de ahorro de energía total considerando varias partes del proceso, transporte y almacenaje, va desde 27 trillones hasta 127 trillones de BTU's. Con el incremento en el uso de sistemas asépticos, un total acumulado de 1000×10^{12} . BTU's de energía podrían ahorrarse entre los años 1983 y 2000. Esta cantidad es equivalente a ahorrar 185 millones de barriles de aceite (10).

Actualmente costaría alrededor de \$860 millones la transición de la industria láctea norteamericana al proceso aséptico . Sin embargo, esto representa menos capital que el necesario para mantener los procesos de pasteurización que actualmente funcionan, ya que la conversión inmediata a proceso aséptico, reduciría la inversión en sistemas de almacenamiento refrigerado y distribución. Mientras más se retrase la implementación del proceso aséptico, así se estará disminuyendo el estimado de ahorro de energía acumulativo (10).

III. JUSTIFICACION

La apertura de mercados que se está dando en la actualidad y la ya existente competencia en lo que se refiere a productos alimenticios importados, exigen que el producto producido localmente sea de la mejor calidad y de un costo competitivo. Hasta hace relativamente poco tiempo, la industria alimenticia no se había visto obligada a optimizar su proceso, mejorando la calidad e higiene de sus productos. El sistema de empaque aséptico que está siendo utilizado ampliamente en Estados Unidos, Europa y algunos países centroamericanos (Costa Rica), presenta una opción de máxima y última tecnología que podría utilizarse para mantener la producción alimenticia nacional competitiva con el producto importado que ya se ofrece localmente. Considerando la necesidad de la industria local de producir y ofrecer un producto competitivo, el presente trabajo se hace necesario ya que pretende plantear los parámetros críticos y las variedades más utilizadas del proceso de empaque aséptico .

IV. OBJETIVOS

A. OBJETIVO GENERAL:

El objetivo del presente trabajo es proveer una guía que pueda utilizarse al estar considerando la implementación del proceso de empaque aséptico en la industria, contribuyendo así a expandir su uso en Guatemala.

B. OBJETIVOS ESPECIFICOS:

1. Describir los parámetros críticos de evaluación de una línea de empaque aséptico .
2. Presentar las distintas opciones para la pre-esterilización del producto alimenticio, previo a empacarlo asépticamente.
3. Describir los distintos sistemas de llenado y empaque aséptico .
4. Proponer la proyección del empaque aséptico en la industria alimenticia guatemalteca.

V. PROBLEMA A RESOLVER

Actualmente en la industria alimenticia guatemalteca se utiliza, en la gran mayoría de los casos, el sistema tradicional de empaque de productos. Debido a las ventajas de calidad y costo que presenta un producto empaquetado asépticamente, se hace necesario el análisis de este tipo de empaque versus el tradicional. Puesto que en Guatemala no se conoce a fondo el proceso de empaque aséptico, sus ventajas, y sus opciones, el uso de este tipo de línea de empaque es muy reducido. Es por ello que este trabajo presenta los parámetros que deben evaluarse al estarse considerando la implementación de una línea de empaque aséptico y las variedades de este tipo de proceso, para así facilitar el desarrollo de este empaque en la industria guatemalteca, y poder contar con un producto de alta calidad que sea competitivo a nivel nacional e internacional.

VI. METODOLOGIA

Los pasos que se siguieron para llevar a cabo el presente trabajo, son los siguientes:

1. Evaluación de la línea de empaque aséptico y determinación de los parámetros críticos, los cuales resultaron ser los siguientes:
 - Equipo y Factor Humano
 - Producto a Empacarse Asépticamente
 - Material de Empaque
 - Tratamientos previos al envasado (Producto y Material de Empaque)
 - Diseño del Tubo Retenedor
 - Sistema de Control
 - Validación

2. Planteamiento de opciones para llevar a cabo la pre-esterilización del producto
 - Plantas para alimentos homogéneos de baja viscosidad: leche y productos lácteos
 - Plantas para alimentos líquidos conteniendo sólidos o partículas
 - Plantas para alimentos particulados o sólidos en una fase líquida

3. Planteamiento de opciones para el llenado aséptico y empaque del producto
 - Llenado aséptico de empaques de cartón en rollo
 - Llenado aséptico de empaques de cartón prefabricado

- Llenado aséptico de materiales plásticos en rollo
- Llenado aséptico de tazas de polipropileno
- Llenado aséptico a granel "Bag-in-Box"

4. Evaluación del impacto del empaque aséptico en la industria alimenticia guatemalteca

VII. RESULTADOS

PARAMETROS CRITICOS

A. EQUIPO Y FACTOR HUMANO

1. MAQUINARIA REQUERIDA EN EL PROCESO

El alto costo inicial de la maquinaria involucrada en el proceso aséptico, se debe a la naturaleza más compleja y avanzada de dicho proceso. Las máquinas llenadoras tradicionales son reemplazadas por otras muy sofisticadas. Además del llenado de los envases, las máquinas utilizadas en el proceso aséptico primero deben formar el envase, luego llenarlo y finalmente cerrarlo (5).

Antes de la introducción del proceso aséptico, la formación del envase era un paso que ocurría en otro lugar distinto de donde ocurría el empaquetado y procesado. Por ello, el proceso aséptico agrega una función extra al proceso básico de manufactura de una planta alimenticia. Además, el proceso aséptico tiene una complejidad adicional pues los sistemas de procesado y llenado deben mantenerse en condiciones asépticas. Entonces, se requieren controles ambientales precisos para todas las fases de dicho proceso (5).

2. FUNCIONAMIENTO TIPICO DE UNA LLENADORA ASEPTICA

Por lo general, el funcionamiento de una llenadora aséptica tiene la secuencia descrita a continuación. Primero, se coloca el rollo de material en un cargador situado en la parte posterior de la máquina. Los rollos giratorios ablandan las muescas y protuberancias que pudiesen existir en el material y guían el material hacia la parte superior de la máquina donde se procede a la esterilización de éste por medio de una

solución de agua oxigenada. Unos rodillos posteriores presan dicho material para eliminar el exceso de agua oxigenada. Los rodillos dirigen el papel hacia abajo y se inicia el doblado del rollo de material, empezando a formar un tubo. El producto es alimentado asépticamente a través de un tubo de llenado fabricado en acero inoxidable. Se sella el empaque longitudinal y transversalmente y luego se cortan los empaques individuales. Los empaques ya separados se descargan a una unidad final de doblado y empaque en cartón corrugado (14).

3. FACTOR HUMANO EN EL PROCESO ASEPTICO

Uno de los factores más importantes en el éxito de este tipo de sistemas es el factor humano. Debido a las necesidades de condiciones asépticas y a las máquinas de empaque más sofisticadas, la operación completa y administración de una planta alimenticia, cambia con la introducción de un sistema aséptico tal como Brik Pak, International Paper o Combibloc (5)

La selección del personal y su entrenamiento se vuelven de máxima importancia cuando el proceso aséptico se ha elegido. No necesariamente tiene que ser personal más inteligente, sino debe ser más capacitado en las áreas críticas del proceso. Es recomendable que miembros seleccionados del personal reciban los cursos aprobados por el F.D.A. (Administración de Alimentos y Drogas) de Estados Unidos para este propósito (25).

El control electrónico de la maquinaria no elimina totalmente del proceso el error humano. El más mínimo error en el sistema de esterilización puede resultar en la pérdida de las condiciones asépticas y el deterioro del producto. El juicio del operador de la máquina es crítico en esta situación ya que pueden transcurrir varios días para obtener los resultados de pruebas microbiológicas, después que se ha detectado un problema. Por ello, algunos días de producción pueden transcurrir antes que los resultados de laboratorio

detecten un defecto en los sistemas asépticos. Por tanto, el control de calidad por parte del personal de la planta es de mucha importancia, al estarse utilizando el proceso aséptico (5).

Limpieza y sanitización son otras dos áreas de mucha importancia que deberán enfatizarse al personal de todo nivel. Además, es muy importante llevar el registro y tabulación de todas las partes del proceso en una forma muy disciplinada.

Básicamente, las áreas siguientes son las más críticas al estar considerando el factor humano en industrias con este tipo de proceso:

- entrenamiento profundo en disciplinas requeridas
- conocimiento profundo de los controles del proceso
- registro detallado de las variables del proceso en forma disciplinada
- alto nivel de mantenimiento del equipo
- limpieza y sanitización del sistema
- limpieza de la persona (25).

B. PRODUCTO A EMPACARSE ASEPTICAMENTE

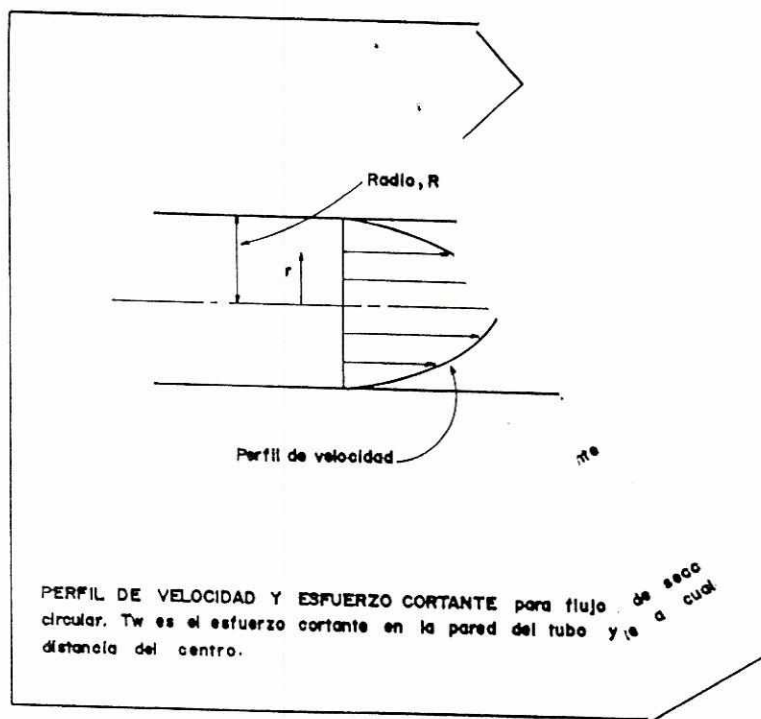
El proceso a seguir en la esterilización y llenado del producto, dependerá de la clasificación que se le de al producto, la cual puede dividirse en tres clases: 1. Productos ácidos, con un pH de 4.6 o menor; 2. Leche y productos derivados; y 3. Productos de baja acidez, con o sin partículas.

Básicamente, la diferencia en la esterilización radica en que los productos de baja acidez y con partículas deberán ser sometidos a un proceso de mayor penetración de calor. Además, con esta misma clase de alimentos, existirán diferencias en la etapa de llenado y sellado en cuanto a la esterilización y manipulación del empaque, transporte e integridad del sello final (25).

El producto alimenticio típico que se selecciona para procesamiento aséptico es un fluido no Newtoniano de alta viscosidad aparente que presente un flujo laminar. Una propiedad mostrada por fluidos con flujo laminar es el perfil no uniforme de velocidad, que es función de un índice de comportamiento de flujo, s .

Un fluido es Newtoniano y tiene un perfil parabólico cuando el índice s es igual a uno (1). Cuando $s = 1$, la máxima velocidad del fluido en el centro del tubo es el doble que la velocidad promedio del resto del fluido. Es característico entonces un perfil con la siguiente forma :

FIGURA 1



El perfil de velocidad mostrado arriba se aplica a los fluidos Newtonianos con el índice n igual a uno. Cuando n es menor que uno, el perfil de velocidad es menos pronunciado y es este entonces un fluido pseudoplástico no Newtoniano.

Muchos alimentos son fluidos pseudoplásticos no Newtonianos, con n menor que uno y una velocidad máxima en el centro del tubo, la cual sin embargo es más cercana a la velocidad promedio del fluido. Es muy raro que un producto alimenticio tenga un n mayor que uno. Cuando n es mayor que uno, el fluido es llamado dilatante, y su perfil de velocidad se ve elongado, casi cónico. En estos perfiles de velocidad elongados, la máxima velocidad al centro del tubo puede triplicar la velocidad promedio del resto del fluido (26).

C. MATERIAL DE EMPAQUE

1. LAMINADO DE CARTON

Con el proceso Tetra-Brik, rollos de material de empaque, se esterilizan separadamente del alimento y luego el tubo es moldeado para adoptar la forma del recipiente semejante a un ladrillo. Al esterilizar la comida y el material de empaque por separado, y luego proceder al llenado de los empaques a temperatura ambiente, se tiene la ventaja que los recipientes pueden llenarse completamente. Al evitar espacios vacíos dentro del empaque, la oxidación del alimento se minimiza y el contenido se distribuye uniformemente en el envase permitiendo así el fácil apilamiento de éstos (16).

En la siguiente tabla se muestra cómo se alcanza un laminado efectivo al combinar las características positivas de los componentes individuales del material.

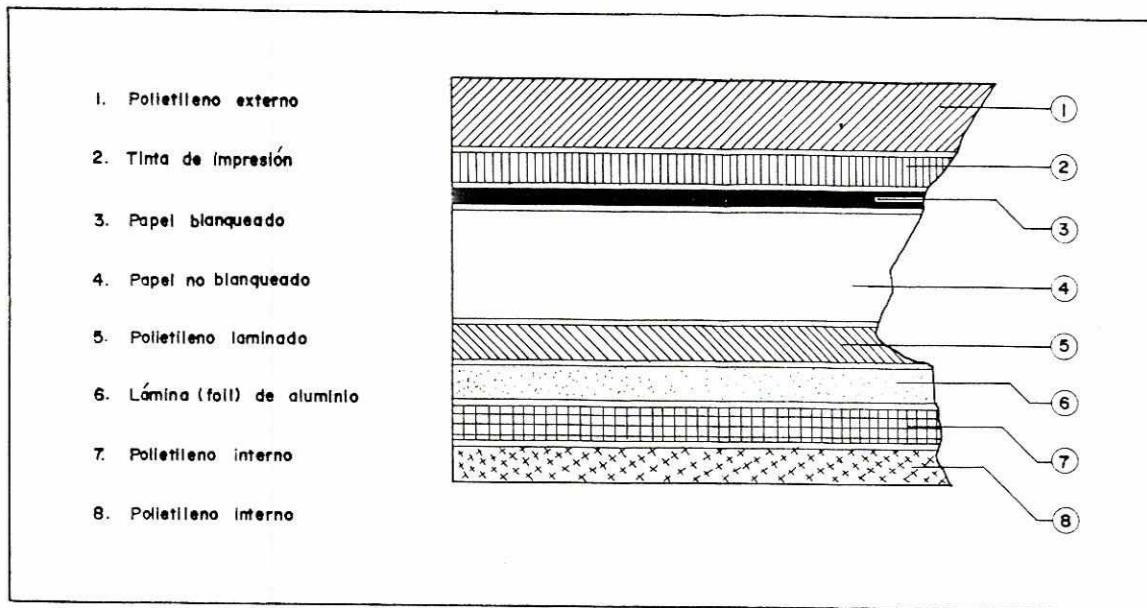
TABLA 3:
CARACTERÍSTICAS TÍPICAS DE CARTON, POLIETILENO Y FOIL
(LAMINA) DE ALUMINIO

Características	CARTON	POLIETILENO	ALUMINIO
mecánic. estable	+	--	--
resistente	+	--	--
permite dobleces	+	--	--
resistente al calor	+	--	+
termoplástico	--	+	--
permite sellarse	--	+	--
permite imprimirse	+	+	--
resistente al agua	--	+	+
barrera contra gases	--	--	+
barrera contra la luz	(+)	--	+
resistente a químicos	--	+	--

(24)

El siguiente diagrama muestra un corte transversal de la composición del empaque.

FIGURA 2



Material de empaque utilizado en máquinas asépticas Tetra Brik.

1. Capa externa de polietileno que protege la capa impresa y facilita el sellado de las pestañas del empaque.
2. Capa de cartón impresa que lleva la identificación del producto y provee al empaque la rigidez mecánica necesaria.
3. Capa de polietileno laminado que une el aluminio al papel.
4. Capa de aluminio que sirve como barrera de gases y garantiza que el producto está siendo protegido de la influencia de la luz.
5. Dos capas internas de polietileno que proveen una barrera al líquido.

El cartón a utilizarse en el empaque, debe cumplir con características importantes como lo son: espesor, capacidad de doblez, buena adhesión al polietileno, neutralidad al sabor. Los proveedores de este tipo de cartón son pocos y deben producirlo bajo las estrictas regulaciones de la FDA, aún y cuando el producto a llenarse nunca esté en contacto directo con el cartón.

En principio, varios plásticos pudieran aplicarse como recubrimiento. Se requiere resistencia al agua, temperatura de sellado mínima, buena flexibilidad o habilidad de doblez, buena adhesión al cartón y al foil de aluminio y ser fisiológicamente seguro al estar en contacto con alimentos varios. Sin embargo, en la práctica, se utiliza polietileno de baja densidad en su mayoría. El polietileno es una poliolefina químicamente inerte que no absorbe agua y que es soluble en muy pocos solventes (al aplicar calor). Es una variedad de plástico muy fácil de sellar ya que a una temperatura de 110 °C (230 °F) el material se suaviza. En empaques asépticos, sólo se utilizan tipos de polietileno que ya hayan sido aprobados por el FDA, y que son, por ello, fisiológicamente seguros.

El foil (lámina) de aluminio que usualmente se utiliza, es un foil de puro aluminio (99-99.5%), deformable y de aproximadamente 7 micrones de espesor. Aunque este foil es extremadamente delgado, tiene una resistencia excelente a la luz y al oxígeno y por ello, provee una barrera protectora mejor que cualquier película plástica. Es muy importante tomar en cuenta también los aspectos ecológicos de un tipo de empaque como lo es el cartón laminado. Prácticamente, el empaque de cartón laminado consiste básicamente de cartón, material que proviene de astillas y fragmentos de madera, los cuales representan el sub-producto de la industria de los bosques. Por lo tanto, el uso de cartón en un empaque no está propiciando la deforestación, sino por el contrario, representa una utilización constructiva de un subproducto. Es de importancia ecológica también el hecho de que se utiliza una mínima cantidad de plástico para propósitos de impermeabilización y sellado.

Además, el foil de aluminio empleado es de un espesor muy reducido. El material de los empaques ya descartados puede reciclarse de igual forma que otros desechos de papel del proceso de producción o utilizarse como fuente de energía al quemarlo (24).

2. PLASTICOS Y LAMINADOS PLASTICOS PARA ENVASES PREFABRICADOS

Para empaques plásticos asépticos, pueden utilizarse básicamente todos los plásticos que son formables, tienen suficiente estabilidad térmica y pueden estar en contacto con los alimentos. Esto se aplica tanto a envases termoformados como moldeados por inyección. El envase 'prefabricado' se refiere a la distribución de envases a la planta de llenado de alimento por parte del suplidor, a diferencia de distribuir una película plástica que deberá ser moldeada para producir los envases en la misma planta de llenado.

Pueden utilizarse también envases rígidos de plástico termoformado que vienen en rollos de láminas estériles coextrudadas. Este tipo de envase permite una variedad de grosores (número de capas) en el material de empaque, y por ello mismo, muchos tipos de envases distintos. Este enfoque tan flexible de materiales de empaque, permite muchos conceptos, diseños, formas y tamaños distintos para los envases. Este tipo de envase combina el sistema Conoffast de formado/rotulado/llenado/sellado, con el material coextrudado Cobelplast, en un proceso de material termoformable que utiliza moldes (3).

Los sistemas Brik-Pak e International Paper utilizan cartón en el exterior de envases semi-rígidos. El material mayormente utilizado como barrera al ambiente, es foil de aluminio, siendo la capa interior, en contacto con el producto, de polietileno. Este contrasta con el sistema Conoffast donde no se utiliza foil de aluminio en el cuerpo del envase termoformado plástico, sino solamente en la tapadera. En el sistema Conoffast se

utiliza Saran (fibra derivada del cloruro de polivinilideno) como material de barrera al ambiente, el cual es termoformado junto con el resto de plásticos (19).

La dificultad en la esterilización de envases prefabricados, sólo puede evaluarse al tomar en cuenta las características de los plásticos y la producción de los envases, en relación a la rápida operación de las plantas de llenado y sellado. Durante mucho tiempo se tuvo problemas con la determinación del tiempo de calentamiento requerido para alcanzar la esterilización, a una velocidad de operación dada. Además, el hecho de que el plástico utilizado no era estable al calentarlo hacía imposible la utilización de un tratamiento de alta temperatura. Luego de la producción en masa de plásticos tales como el polipropileno, se solucionó el problema de la temperatura. Para evaluar el material de empaque plástico, también se consideran otras características importantes:

- Estabilidad Térmica: El material de empaque no debe sufrir cambios químicos ni físicos durante un tratamiento aséptico con calor.
- Resistencia a Químicos y Luz Ultravioleta: El plástico o compuesto plástico no debe sufrir cambios como consecuencia de un tratamiento aséptico con químicos o radiación ultravioleta, de tal forma que se den cambios organolépticos en el producto terminado.
- Estabilidad de Formación Térmica: El calor aplicado durante el proceso aséptico o durante el secado, no debe provocar cambios en la forma del envase. Tales deformaciones podrían interferir con la operación de la máquina.
- Barrera a Gases: El material debe tener una alta resistencia al oxígeno para limitar, al mínimo, el deterioro del producto final por oxidación. Además, gases relativamente inertes tales como nitrógeno y dióxido de carbono, los cuales se agregan al producto llenado para reducir el contenido de oxígeno, deben mantenerse dentro del empaque el mayor tiempo posible.

- Barrera al Vapor de Agua: Generalmente, la barrera al vapor que poseen los plásticos convencionales es suficiente para evitar que el producto se reseque dentro del envase. Si se requiere que el producto tenga una vida demasiado prolongada, deberá utilizarse un plástico especial.
- Dureza/Rigidez: El material debe ser capaz de aguantar las condiciones de manejo durante el proceso y distribución. Además, si es un envase del cual se va a comer directamente, deberá ser suficientemente rígido para facilitar el manejo del mismo.
- Resistencia al Producto Alimenticio: El material utilizado deberá cumplir con las regulaciones del FDA (Administración de Alimentos y Drogas) y ser compatible con los productos que contienen. Previo a la producción, se deberá evaluar la interacción existente entre el producto alimenticio y el material de empaque.
- Influencia de la Luz: Aunque este factor no es directamente relevante en plásticos y empaque aséptico, se vuelve importante en términos de la vida del producto. El efecto catalítico en procesos oxidativos causado por lámparas de neon en las tiendas, puede influenciar significativamente la vida del producto. Puede protegerse el producto colocando un material impermeable a la luz o un material que absorbe la luz ultravioleta en la tapadera del empaque.

Los plásticos que pueden utilizarse para empaclar alimentos y con los que se pueden producir envases termoformados o de inyección son varios. Se les da prioridad, sin embargo, a aquellos que tienen un precio más favorable, que se encuentran en mayores cantidades y que por ello representan una producción más económica de los envases.

En la siguiente tabla se muestran los materiales con sus características más importantes. Con la excepción del PVDC (dicloruro de polivinilo) y EVOH (alcohol etilvinílico), los cuales sólo pueden utilizarse como barrera contra gases en combinación con otros materiales, todos los materiales son adecuados para la producción de envases. Los

materiales con la más alta estabilidad térmica, PETP (polietilen-tereftalato) y PA (anhidrido ftálico), desafortunadamente son muy caros y por ello inapropiados para la producción de envases.

TABLA 4:
CARACTERISTICAS FISICAS FUNDAMENTALES DE PLASTICOS
UTILIZADOS PARA PROCESOS ASEPTICOS

MATERIAL	Módulo de Tracción (N/mm ²)	Temp. Operación Máx. en corto tiempo (° C)	Foil 100 µm Permeabilidad O ₂ (cm ³ /m ² *d*bar)	Foil 100 µm Permeabilidad H ₂ O (g/m ² *d)
PP	1,100/1,300	140	600	0.5
HDPE	700/1,400	90/120	600	0.5
LDPE	200/500	80/90	1,500	0.7
PS	1,800/2,500	80/95	1,500	12
ABS	2,900	105	300	25
PETP	3,100	200	25	0.2
PA	2,000	170/200	10	25
PVC	1,000/3,500	75/90	30	2
PVDC	----	75	3	1
EVOH	----	85	0.1	40

IDENTIFICACION DE MATERIALES:

PP: Polipropileno
 HDPE: Polietileno de alta densidad
 LDPE: Polietileno de baja densidad
 PS: Poliestireno
 ABS: Acrilonitrilo-butadieno-estireno

PETP: Polietilen-tereftalato
 PA: Anhidrido ftálico
 PVC: Cloruro de Polivinilo
 PVDC: Dicloruro de Polivinilo
 EVOH: Alcohol etil-vinílico (9)

Materiales económica y tecnológicamente viables son polipropileno, poliestireno y ABS (acrilonitrilo-butadieno-estireno), tanto para envases termoformados o moldeados por inyección; HDPE (polietileno de alta densidad), para envases moldeados por inyección, y en cantidad limitada por su costo; y PETP (polietilen-tereftalato), para envases termoformados.

Ninguno de los plásticos mencionados previamente, cumple con todos los requerimientos necesarios. Si se necesita un envase muy rígido con estabilidad al calor y con una barrera de gas, es necesario combinar varios materiales y posiblemente incorporar una capa de barrera, tal como PVDC (dicloruro de polivinilo) o EVOH.

Además de los plásticos mencionados, puede utilizarse también una gama de combinaciones, que representan láminas de varios materiales coextrudadas juntas. Mediante el proceso de extrusión, los distintos materiales se combinan con la ayuda de adhesivos. Las combinaciones más comunes aparecen en la siguiente tabla:

TABLA 5: POSIBLES COMBINACIONES DE MATERIALES, SUS CARACTERISTICAS Y APLICACIONES (9)

(± = mediocre; + = bueno; ++ = muy bueno)

Combinación	Propiedades específicas	Aplicaciones
PVC/Adhesivo/PS	Estabilidad hasta 85 C; Barrera contra gases; impermeable al vapor de agua	±,+ queso procesado, productos frescos de queso
PS/Adhsivo/PVDC/ Adhesivo/PE	Estabilidad hasta 80 C; Barrera contra gases; impermeable al vapor de agua	±,+ bebidas, jugos de fruta
PS/Adhesivo/PVDC/ /Adhesivo/PS	Estabilidad hasta 85 C; Barrera contra gases; impermeable al vapor de agua	±,+ leche y prod. Lácteos
PA/Adhesivo/PVDC/ Adhesivo/PE	Estabilidad hasta 100 C; Barrera contra gases; impermeable al vapor de agua	±,++ Queso y Embutidos
PA/Adhesivo/PVDC/ Adhesivo/PP	Estabilidad hasta 140 C; Barrera contra gases; impermeable al vapor de agua	+,++ Queso, Embutidos
PP/Adhesivo/PVDC/ Adhesivo/PP	Estabilidad hasta 130 C; Barrera contra gases; impermeable al vapor de agua	± Comida preparada, Carne, Embutidos, Alimentos animales
PETP/Adhesivo/PP	Estabilidad hasta 140 C; Barrera contra gases; impermeable al vapor de agua	+,++ Carne, Embutidos, Alimentos animales,

IDENTIFICACION DE MATERIALES:

PVC: Cloruro de Polivinilo

PS: Poliestireno

PVDC: Dicloruro de Polivinilo

PA: Anhídrido ftálico

PP: Polipropileno

PETP: Polietilen-tereftalato

PE: Polietileno

Las combinaciones mostradas arriba sólo representan posibles variaciones que pueden aplicarse, dependiendo de los requerimientos del producto y del empaque. Estos materiales de empaque sólo pueden utilizarse para envases termoformados ya que todavía no es posible producir envases combinados, moldeados por inyección. Con respecto al sello de estos envases plásticos, este debe ser necesariamente hermético. Este se logra sellándole una tapadera de material similar o de aluminio recubierto, después que el producto ha sido llenado .

Inmediatamente después de la producción del envase, moldeado por inyección o termoformado, debido a las altas temperaturas de proceso, los envases están usualmente sin microorganismos. Básicamente, la contaminación ocurre durante el transporte a la máquina, apilamiento, empaque y manejo durante el desempaque. Para eliminar los microorganismos completamente, los envases son sujetos a un proceso térmico, complementado con un agente químico tal como agua oxigenada y radiación ultravioleta, si es necesario. Sin embargo, al compararlo con envases de cartón laminado, la esterilización de estos envases plásticos es más difícil ya que los envases plásticos contienen hendiduras, esquinas, etc. que dificultan una esterilización completa (9).

3. OTRAS OPCIONES DE ENVASES

El rango de materiales compatibles con el proceso aséptico es muy amplio. La gama de envases incluye, además de cartón laminado y envases plásticos: tanques de almacenamiento a granel hasta de 750,000 galones, toneles de acero de 55 galones, toneles de fibra, cajas de fibra y bolsas asépticas flexibles hasta de 60 galones. También se encuentran en tamaño hasta de 300 galones bolsas asépticas flexibles dentro de toneles, fardos de madera o de fibra. Los empaques compuestos de una bolsa dentro de un fardo o caja son muy convenientes ya que son fáciles de abrir, ocupan menos espacio al almacenarlos y son más resistentes durante el traslado. Otros sistemas nuevos tales como

el de Alfa Laval consisten en rollos de lámina plástica, los cuales tienen la ventaja de que pueden transformarse para que tomen una variedad de formas distintas (27).

4. INTERACCION DEL MATERIAL DE EMPAQUE CON EL PRODUCTO

No se conoce ningún material de empaque que no tenga algún grado de interacción con el producto que contiene. Pueden existir 3 tipos de interacciones entre un producto alimenticio y el empaque que lo contiene: 1) migración del material de empaque hacia el alimento; 2) permeabilidad a través del material de empaque de olores, componentes saborizantes y otros gases que pueden afectar el sabor o estabilidad del producto; y 3) absorción de componentes alimenticios por parte del material de empaque. Las interacciones anteriores deberán considerarse independientemente, dependiendo de los componentes y estructura del material de empaque a utilizarse.

Ya que se utiliza foil de aluminio como barrera en la estructura del material de empaque, la migración del material de empaque ocurre solamente desde el delgado recubrimiento interior de polietileno. Materiales poliméricos orgánicos, tales como el polietileno, son regulados fuertemente respecto a la cantidad y carácter de los productos que sufren migración.

Los calibres de polietileno utilizados para producir material de empaque aséptico deben cumplir con los requerimientos de la F.D.A. (Administración de Alimentos y Drogas). Se acepta 60 ppm como límite de la migración global del material de empaque hacia la comida, después de un almacenamiento de 10 días a 40 °C (104 °F). Un típico nivel encontrado para un material de empaque aséptico, es de un máximo de 0.5 ppm, menos de 1/100 del valor límite. Este valor no aumenta aún después de un período de almacenamiento de 6 meses a 40 °C (104 °F). Nominalmente, estos valores de migración están muy por debajo de aquellos para materiales de vidrio, los cuales pueden alcanzar

hasta 2.5 ppm después de 10 días de almacenamiento a 40 °C (104 °F), aumentando hasta a 30 ppm después de 6 meses a 40 °C (104 °F).

Ya que usualmente se utilizan variedades de polietileno libres de aditivos en los empaques asépticos, no existen problemas de migración de componentes tales como agentes plastificantes o antioxidantes.

Para evitar cualquier problema de interacción con el producto, durante el proceso aséptico debe llevarse un estricto control de la calidad de materia prima y de las condiciones de la producción del material de empaque.

La transmisión de una cantidad limitada de oxígeno a través del cartón o empaque aséptico, es uno de los únicos problemas de permeabilidad. Aunque el material de empaque contiene un material que sirve como barrera, la mayoría de envases tiene áreas tales como los dobleces, sellos o tapaderas, donde fácilmente penetra una cantidad limitada de oxígeno. El flujo de transmisión de oxígeno aumenta a medida que la temperatura de almacenamiento del envase también aumenta. La cantidad de oxígeno que penetra a través del cartón es insignificante comparada con la cantidad ya existente en el espacio vacío que queda sobre el producto, después de llenar el envase (21).

5. IMPORTANCIA DEL MATERIAL EN EL MANEJO DEL EMPAQUE ASEPTICO

Como cualquier otro producto de consumo, el producto envasado en empaque aséptico deberá soportar el manejo y transporte desde la planta de producción hasta las manos del consumidor. La vida de un empaque aséptico típico incluye el empaque en cartón corrugado, estibado, transporte, almacenaje y venta. Como regla general, los empaques asépticos que existen actualmente no tienen la suficiente integridad por sí solos para aguantar esto. Para que estos empaques aguanten el manejo y transporte, es necesario encartonarlos, o colocarles plástico para sustentarlos mejor al estibarlos. Por

supuesto que reforzar el empaque mismo sería el método más directo, y sin embargo, el más costoso.

Los empaques asépticos, porque son llenados a temperatura ambiente, no necesitan estar tan fuertemente contruidos como aquellos que deben someterse a altas temperaturas y presiones. Esto ocasiona un problema, especialmente en las operaciones de empaque en cartón corrugado, manejo y almacenado. Los empaques asépticos deben empacarse de tal modo que la integridad del empaque no se vea afectada. Si se decidiera estibar en varias capas, el fardo o corrugado debiera ser mucho más fuerte que el utilizado al empacar latas metálicas, ya que el empaque aséptico en sí es más debil. Si el estibado fuera en estantes, también deberá utilizarse un fardo o corrugado más fuerte que el de las latas metálicas, ya que en algún punto de la operación se manejarán los fardos manualmente. Esta es un área crítica que deberá ser evaluada cuidadosamente.

Aunque la naturaleza del empaque aséptico permite una amplia gama de formas del mismo empaque, se deberá utilizar aquella forma preferida por el consumidor y que además permita ser fácilmente empacada. La utilización del cartón corrugado es muy importante ya que impacta directamente en el espacio de bodegas y densidad de la carga a transportarse. Con un diseño de empaque difícil de empacar, será más problemática a largo plazo, la reducción de costos de transporte.

Es conveniente manejar el producto en empaque aséptico a velocidades razonables y rápidas a lo largo de todas las etapas del proceso. Esto se dificulta ya que el equipo de empaque y manejo, debe irse modificando de acuerdo a las distintas variedades y formas que puede tomar el empaque. Además, debe notarse que el manejo para empaques asépticos debe ser más delicado que aquel para latas metálicas (25).

D. TRATAMIENTOS PREVIOS AL ENVASADO

1. INTERCAMBIADORES DE CALOR DE PLACAS

Jugos y bebidas con menos del 1-3% en contenido de pulpa, y que no corren el peligro de quemarse pueden ser calentados por medio de un intercambiador de calor de placas. Por el contrario, aquellos con más del 1-3% en contenido de pulpa no deben calentarse con los intercambiadores de placas debido a la acumulación de la pulpa en dichas placas. Como resultado de esta acumulación, pueden presentarse problemas como quemado de la pulpa, sabor desagradable y taponamiento. Sin embargo, estos problemas pueden minimizarse utilizando intercambiadores con mayor separación entre las placas. Los intercambiadores con placas de mayor separación, tienen la desventaja de que requieren un mayor número de placas por intercambiador.

Con jugos y bebidas que no tienen problemas de pulpa, el intercambiador de placas ha demostrado ser la manera más económica de calentar líquidos para el proceso aséptico. Los intercambiadores de placas trabajan bien con llenadoras tales como Brik-Pak, Combibloc, e International Paper (31).

2. INTERCAMBIADORES DE CALOR TUBULARES

Intercambiadores de alta velocidad y alta presión, son útiles para calentar hasta temperaturas asépticas aquellos productos muy sensibles al calor. El intercambiador de tipo tubular trabaja bien con productos sensibles al calor tales como leche entera, leche con 2% de grasa, leche saborizada, concentrados cítricos, jugos con alto contenido de pulpa, "egg nog", y fórmulas de bebés. Deben utilizarse intercambiadores tubulares cuando un producto puede taponarse o quemarse en intercambiadores de placas, pero que no es suficientemente viscoso como para uno de superficie rugosa.

Las temperaturas de esterilización normalmente varían entre 88 y 96 °C (190 y 205 °F). La alta velocidad y alta presión del intercambiador tubular, hacen que el proceso sea adecuado para productos que son sensibles al calor. Las presiones pueden llegar a ser hasta de 6,000 psig., mientras los flujos del intercambiador van de 76 a 15,000 litros por hora (20 a 4,000 galones). Estos flujos y presiones producen una turbulencia en el producto, que evita que éste se queme.

Otra ventaja de los intercambiadores tubulares, es que permiten que el proceso se desarrolle durante 6 a 12 horas sin necesidad de limpieza. Ciclos de proceso de hasta 24 horas son comunes. La alta presión del producto logra también una homogenización instantánea de éste; para ello, sólo se requiere de una válvula en línea. En cambio, el uso de otros tipos de intercambiadores o inyectores de vapor requieren el uso adicional de un homogenizador aséptico externo (éste aumenta el costo del sistema y requiere de mayor mantenimiento para lograr las condiciones asépticas). El ambiente cerrado del intercambiador tubular tiene la ventaja adicional de atrapar los sabores, aromas y volátiles. En cambio, un sistema de inyección de vapor expulsaría los olores que un intercambiador tubular atrapa.

Otro beneficio de utilizar un intercambiador tubular en el proceso aséptico es que los productos pueden cambiarse, puede haber una limpieza en línea y los flujos pueden variarse sin interrumpir el sistema ni perder las condiciones asépticas. Por medio de una red de intercambiadores tubulares, los productos pueden ser enfriados y calentados alternadamente o calentados gradualmente. El enfriamiento, usualmente es logrado mediante agua o glicol (31).

3. INTERCAMBIADORES DE CALOR DE SUPERFICIE RUGOSA

El intercambiador de superficie rugosa es más caro que el de tipo tubular, pero es más flexible ya que permite que se procesen productos muy sensibles al calor o muy

viscosos, los cuales serían inadecuados para otro tipo de intercambiador. Entonces, intercambiadores de superficie rugosa son la mejor opción para el procesamiento de productos tales como salsas de queso, pudines, purés gruesos de frutas, grasas, aceites, margarina, mantequilla de maní, vegetales picados y mezclas de helado. Este tipo de intercambiador también es el más utilizado para productos como yogurt, que pueden dejar una película o pueden quemarse.

El sistema de intercambiador de superficie rugosa comparte algunas de las ventajas del intercambiador tubular. Este sistema también es cerrado, lo cual evita la pérdida del sabor, aroma, volátiles y colores naturales. También es suficientemente versátil como para operar en un amplio rango de temperaturas. Temperaturas de 150 °C (300 °F) pueden utilizarse para pudines, mientras productos ácidos pueden procesarse a temperaturas de 96 °C (205 °F). La mayoría de los microorganismos se desarrollan rápidamente en un medio neutral o ligeramente ácido (pH de 6.5 - 7.0). Lo contrario sucede a pH inferior a 5, por lo que las temperaturas de esterilización en bebidas ácidas son menores. Mediante el uso de intercambiadores en serie, los flujos pueden hacerse variar hasta 9,000 kg (20,000 libras) por hora.

Los intercambiadores de superficie rugosa tienen un mutador con cuchillas que limpian la pared interior y evitan la acumulación del producto. Se logra así calentar materiales que son muy difíciles de procesar, tales como concentrados de animales, estofados y frutas (31).

4. INYECCION DE VAPOR

La manera más rápida de llevar un producto a altas temperaturas, en el rango de 120-150 °C (250 - 300 °F) es utilizar inyección de vapor. Esta técnica puede llevar un producto a los 150 °C (300 °F) en menos de un segundo.

La inyección de vapor básicamente consiste en inyectar vapor directamente al producto para producir un incremento instantáneo de la temperatura. Temperaturas de 150 °C (300 °F) pueden mantenerse por pocos segundos, luego el producto fluye a una cámara de vacío para un enfriamiento flash. Esta técnica es adecuada para productos tales como leche y mezclas de helado.

Ya que ocurre bastante rápido, el proceso aséptico con inyección de vapor es difícil de controlar. Sabores, aromas y volátiles usualmente son expulsados en la parte de enfriamiento del proceso. La recuperación del sabor, aroma y componentes volátiles es posible, pero las técnicas para lograrlo son bastante difíciles en la práctica. Existen casos en que, sin embargo, sí se requiere eliminar sabores no deseados. En estos casos, la inyección de vapor sería el sistema elegido. En algunas lecherías, el método de inyección de vapor se utiliza para remover sabores quemados o cocinados de leche procesada por medio del método UHT (Ultra High Temperature). El rápido flasheo de leche a 150 °C (300 °F) reduce tanto el conteo bacteriano como los sabores no deseados de ésta. La inyección de vapor para mezclas de helado es de mucho interés para las industrias de restaurantes y servicios de comida, ya que el proceso aséptico logra aumentar la vida útil de 14-16 días a 30-60 días (31).

5. AGUA OXIGENADA (PEROXIDO DE HIDROGENO) PARA ESTERILIZAR EL MATERIAL DE EMPAQUE

La combinación de peróxido de hidrógeno con radiación ultravioleta en el proceso aséptico se ha comprobado que reduce los niveles de contaminación microbiana en cartones de comida pre-formados. La descontaminación del material de empaque es necesaria para que el producto no se contamine con microorganismos del propio empaque.

La utilización de peróxido de hidrógeno sólo a una concentración de 15% peso/volumen a temperatura ambiente requiere de 20 minutos para reducir la

concentración de *Bacillus subtilis*. Al aplicar calor, se reduce el tiempo necesario para que el peróxido de hidrógeno produzca su efecto letal sobre los microorganismos. Utilizando el sistema Tetra-Pak, sólo 10 segundos fueron necesarios para reducir la contaminación de 99.95 a 99.99% con una concentración de peróxido del 15-20% (peso/volumen) a una temperatura de 125 C (257 F). Esta es una condición compatible (tanto el tiempo como la temperatura) con un sistema continuo de empaqueo aséptico.

Existen ciertos problemas al utilizar peróxido de hidrógeno en procesos asépticos ya que es difícil removerlo (para ajustarse a los niveles permitidos de este carcinógeno potencial) de cartones pre-formados muy profundos. La radiación ultravioleta y el peróxido de hidrógeno tienen un efecto sinérgico en la esterilización de cartones pre-formados. Esta combinación de radiación ultravioleta y 0.1 ml de 1% peso/volumen de peróxido no requiere calor para lograr la descontaminación ni requiere que el exceso de peróxido sea removido posteriormente. El período de descontaminación de 10 segundos, la concentración final de peróxido de 1 ppm en el producto, y la reducción suficiente de esporas de *Bacillus subtilis*, hacen que el proceso sea aceptable para utilizarse con leche en una línea de producción con cartones preformados (23).

6. SISTEMA ASEPTICO NEUTRO (NAS) COMO MEDIO DE ESTERILIZACION DEL MATERIAL DE EMPAQUE

Se utiliza calor para preesterilizar el equipo en el sistema Conoffast. Cuando el cuerpo y la tapa del empaque se separan, se utiliza el calor para esterilizar el material ya dividido. Esto elimina la necesidad de utilizar agua oxigenada (peróxido de hidrógeno) y los problemas correspondientes del residuo de éste. Aunque el peróxido de hidrógeno no forma parte de los costos de este sistema, estos sí deben considerar el desecho de la lámina de polipropileno que es despegada del material de empaque. Se ha sugerido que dicha lámina plástica se utilice para proteger las plantaciones jóvenes de fresas.

Durante el proceso de esterilización en el sistema Conoffast, un rollo de aluminio es alimentado a la máquina al estar esterilizando las cámaras de termoformado y llenado. Esto se hace para evitar que el interior plástico de las cámaras se funda a las temperaturas de esterilización de 315 °C (600 °F). Al terminar el proceso de esterilizado, se corta la lámina de aluminio y se adhiere a ella el rollo plástico para reiniciar la operación de formado y llenado del empaque.

Básicamente el material de empaque es alimentado de un rollo hacia la máquina. Previo a esta máquina, se despega la película de polipropileno del producto de polietileno, y se enrolla dicha película en un rollo separado. La coextrusión de múltiples capas que se encuentran debajo de la película de polipropileno está compuesta de capas adhesivas de poliestireno. Esta alimenta entonces a la máquina esterilizada y se forma así el cuerpo del empaque.

Se alimentan entonces las tapaderas a la máquina habiéndoles removido la capa de polibutileno previamente. Estas son selladas al cuerpo del empaque por medio de una prensa específica. La filtración de aire durante la operación de la máquina, es indispensable para mantener el ambiente estéril y así mantener el proceso aséptico. La esterilidad del aire se mantiene por medio de cinco filtros de aire en un típico sistema Conoffast. Durante los batches de producción, el aire es calentado a 600 F, enfriado al ambiente y luego filtrado para mantener la esterilidad. Los filtros deben cambiarse después de que la maquinaria se ha puesto en marcha 25 veces (19).

E. DISEÑO DEL TUBO RETENEDOR

El mínimo tiempo de residencia del producto en el tubo retenedor debe determinarse calculando la velocidad de la partícula más rápida, a partir de los datos viscosimétricos. Sin embargo, al determinar los requerimientos del proceso, es muy común

asumir que el fluido se comporta como uno Newtoniano, caso en el cual debe escogerse una velocidad máxima que es el doble de la velocidad promedio del fluido. Es muy recomendable trabajar con este factor de seguridad (26).

Existe el modelo de computadora de Teixeira y Manson, el cual examina la letalidad de microorganismos (en un solo punto y de forma integrada) en un producto cuyo comportamiento va desde dilatante a pseudoplástico no-Newtoniano, a lo largo de un tubo retenedor aislado. Este modelo asume lo siguiente: 1) en el tubo retenedor aislado, el flujo del fluido es esencialmente isotérmico; 2) el fluido puede mostrar un comportamiento que varía de pseudoplástico a Newtoniano a dilatante; 3) el fluido no está sujeto a esfuerzos críticos; 4) el producto es homogéneo; 5) los efectos letales que ocurren fuera del tubo retenedor (tanto en el calentamiento como en el enfriamiento) son ignorados; y 6) las esporas bacterianas siguen una curva logarítmica de sobrevivencia, siguiendo una cinética de reacción de primer orden.

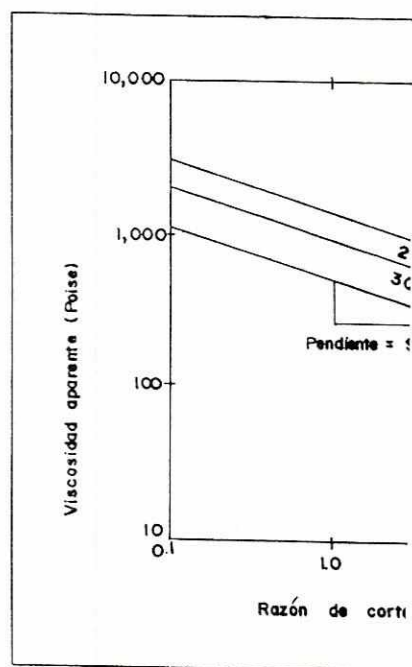
El modelo estudia el proceso desde el punto de vista del mínimo tiempo de residencia necesario en el tubo retenedor; o sea, la cantidad de tiempo que permanece dentro del tubo la partícula que se mueve más rápido en el centro del caudal (26).

F. SISTEMA DE CONTROL

En una operación típica de procesamiento aséptico, el producto fluye del tanque de almacenamiento al sistema de esterilización. El flujo de producto al proceso de esterilización puede provenir de distintos tanques/batches que van siendo alimentados al sistema con el fin de tener un proceso continuo. Estos cambios de un tanque al otro pueden afectar las propiedades de flujo del fluido involucrado. Al alterarse las propiedades de flujo puede afectarse también el perfil de velocidad y el índice de comportamiento de

flujo, s . La gráfica de abajo ilustra la viscosidad versus la razón de corte para un producto alimenticio pseudoplástico típico.

FIGURA 3



Curva de viscosidad para fluidos Pseudo

Esta gráfica muestra que las variaciones de temperatura no tienen un efecto significativo sobre el índice s de comportamiento de flujo, a lo largo del rango de temperaturas importante para la esterilización de los alimentos. Matemáticamente, se relaciona la viscosidad aparente con la razón de corte de la siguiente forma:

$$\mu = K \gamma^{s-1}$$

donde μ = viscosidad aparente

K = constante viscosimétrica

γ = razón de corte

Esta relación matemática sugiere tomar dos lecturas de viscosidad aparente a dos distintas razones de corte para poder controlar el índice s y monitorear el proceso en línea.

El plastómetro Eolkin es un instrumento que se utiliza en comidas fluidas. Este instrumento mide la diferencia de presión entre dos puntos, la cual es proporcional a la diferencia en viscosidad aparente a dos distintas razones de corte. Es recomendable instalar el plastómetro de Eolkin antes del tubo retenedor. Este monitor en línea es una manera de determinar si las variaciones en la viscosidad del producto afectan el perfil de velocidad. Al evitar un perfil de viscosidad alterado, se puede mantener el mínimo tiempo de residencia en el tubo retenedor.

También es posible utilizar instrumentos como el plastómetro de Eolkin para obtener una medición en línea del tiempo real del proceso aséptico. Si la instrumentación de monitoreo se coloca mucho antes del sistema de esterilización, puede obtenerse el tiempo real de dicha esterilización. Para que este sistema funcione, no pueden haber operaciones de proceso intermedias, entre los puntos donde los instrumentos de monitoreo están tomando lecturas. Cualquier operación de proceso intermedia, podría alterar el comportamiento del flujo del fluido.

De esta forma, estos instrumentos pueden integrarse a un sistema de control mayor que pueda ajustar la temperatura del tubo retenedor en respuesta a cualquier variación en el perfil de velocidad del producto. Un sistema de control de este tipo evita pérdidas considerables de producción y tiempo ocioso que ocurren cuando un sistema de control no reacciona ni compensa la variación automáticamente. Sin estos ajustes automáticos, podría haber necesidad de proceder a una reesterilización y puesta en marcha del equipo, lo cual representaría un costo considerable.

Este sistema de control integrando el plastómetro Eolkin utiliza un microprocesador que recoge la señal del plastómetro o viscosímetro vía un dispositivo

convertidor análogo/digital. Es relativamente sencillo programar el microprocesador para hacer los cálculos de corrección de temperatura necesario en el caso en que se alteraran los patrones de flujo del fluido. El microprocesador envía luego esta señal de control a unos intercambiadores de calor de alta temperatura y tiempo corto. Se altera así la temperatura del producto y se evita la interrupción del proceso.

Básicamente, este tipo de control computarizado para el proceso aséptico, debe corregir en línea cualquier desviación que pueda afectar adversamente la calidad del producto o violar los estándares de regulación federal (26).

En sistemas tales como Combibloc, existen también detectores de fallas. Estos detectores producen alguna señal, detienen la banda transportadora, y detienen la alimentación al proceso. Estos se activan cuando surgen problemas tales como esterilización defectuosa, falta de envase que reciba la alimentación, problemas con el peróxido de hidrógeno, pérdida del aire aséptico, defectos en el llenado y defectos en el sellado de envases. Un panel de luces reporta acerca de las distintas funciones de la máquina. La máquina no funciona cuando las luces están encendidas, indicando un problema. Hasta que todas las luces están apagadas la máquina vuelve a funcionar (30).

G. VALIDACION

1. REQUERIMIENTOS REGULATORIOS

El primer paso en el esquema de validación, es revisar las regulaciones correspondientes existentes. Si el producto a producir está regulado por la Administración de Alimentos y Drogas de E.E.U.U (FDA), tiene un pH mayor que 4.6 y una actividad de agua mayor a 0.85, el proceso deberá ser registrado (incluyendo el sistema de proceso, de llenado y empaque) de acuerdo al Código de Regulaciones Federales (CRF). Para que tal proceso pueda registrarse, tanto el equipo, como los procedimientos operativos y

procedimientos térmicos, deberán cumplir con los reglamentos existentes de tal Código ("Low-Acid Canned Foods in Hermetically Sealed Containers"). Si el producto a producirse es un alimento derivado de los lácteos, entonces el equipo y facilidades deberán cumplir con otros requerimientos de dicho Código ("Pasteurized Milk Ordinance").

Los alimentos que tienen un pH menor a 4.6 caen dentro de otra serie de regulaciones. Si este pH se adquiere por la adición de un ácido, el producto deberá cumplir con las regulaciones de "Acidified Foods". Sin embargo, estas regulaciones no especifican requerimientos específicos para el proceso ni para el equipo de empaque. Aquellos productos que son naturalmente ácidos, tales como frutas o productos fermentados, no tienen requerimientos específicos de equipo, solamente aquellos incluidos en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP).

Si el producto producido contiene por lo menos 3% de carne roja (base cruda) o 2% de carne de aves cocinada, deberá cumplirse con las regulaciones del Departamento de Seguridad de Alimentos Agrícolas de Estados Unidos (4).

2. REVISION PREVIA A LA COMPRA

Después de revisar las regulaciones aplicables, el próximo paso debe ser la revisión del equipo de proceso, llenado y empaque antes de la compra e instalación. El interesado deberá trabajar con el proveedor del equipo y con la autoridad del proceso a utilizarse para revisar el diseño aséptico en general y asegurarse que: 1) el sistema pueda producir un producto comercialmente estéril; 2) el sistema pueda limpiarse después de la producción; y 3) el sistema está diseñado para operar asépticamente. El diseño deberá asegurar que toda la superficie en contacto con el producto y todas las áreas dentro de zonas asépticas pueda ser esterilizado adecuadamente y mantenido en condición estéril, así como lo piden las regulaciones. Además, deberá asegurar que las barreras adecuadas tales como el vapor, hayan sido incorporadas en el diseño para prevenir la

recontaminación de las áreas estériles. Esta revisión también deberá determinar que el sistema de esterilización del material de empaque ha sido comprobado efectivo por medio de los análisis microbiológicos necesarios.

Es importante además que el diseño del equipo incluya barreras apropiadas en los puntos de entrada potencial de microorganismos al sistema. Se ha recomendado por la F.D.A. (Administración de Alimentos y Drogas) y U.S.D.A (Departamento de Agricultura de Estados Unidos) que se coloquen sellos de vapor o de otro tipo adecuado en partes móviles del sistema en el área estéril para prevenir la recontaminación del producto terminado. Barreras de presión positiva también pueden utilizarse en partes estacionarias del sistema. Además, deberán operarse los tanques asépticos con presión interna positiva proveída por aire estéril u otro gas estéril.

Aire estéril también se puede utilizar para proveer una barrera, separando la zona aséptica de llenado y empaque del resto del medio ambiente. Esta barrera permite la entrada de material de empaque y la salida de los empaques ya llenos y sellados de la máquina, minimizando la posibilidad de contaminación del producto. Esto se logra al proveerse un flujo continuo de aire estéril a través de la zona aséptica, en una cantidad adecuada para mantener una presión positiva.

La localización de la instrumentación y funciones de control proveídas con el equipo, también deberán ser revisadas cuidadosamente para lograr su mejor funcionamiento. Particular atención deberá prestársele a la localización de instrumentos que detectan temperatura o presión para determinar si son suficientemente precisos para reportar la esterilización del equipo y el mantenimiento tanto del equipo como del producto en condiciones estériles.

Actualmente están disponibles sistemas de control automatizados tanto para el equipo de proceso como el de empaque. Sin embargo, el software controlando dichos

sistemas deberá ser evaluado previo a la compra para evitar las modificaciones costosas más adelante. Aunque se utilice un sistema automatizado, habrá que dejar controles e instrumentos que permitan leer y registrar datos del proceso a los operadores.

Durante la instalación del equipo, la localización y orientación de los sensores, válvulas, etc. deben chequearse para asegurarse que lo que se está realizando coincida con los planos. Los instrumentos deberán calibrarse para su exactitud, antes de la puesta en marcha y equipo como termómetros, por ejemplo, deberán chequearse para asegurarse que cumplen con las regulaciones (4).

3. PRUEBA DEL EQUIPO

Después de que se ha completado la instalación y que el sistema está operando, se deberá probar el equipo para asegurar que el funcionamiento de proceso, llenado y empaque está correcto. Esta prueba deberá chequear el adecuado funcionamiento del ciclo de esterilización previo a la producción, incluyendo las tuberías y tanques de proceso, la superficie en contacto con el producto en la llenadora y todas las superficies dentro de la zona aséptica del equipo de empaque.

Los tipos de microorganismos que deberán ser inactivados y los requerimientos para lograr la esterilización comercial, serán distintos dependiendo de los productos a empacarse asépticamente.

Ya que la unidad de proceso y la tubería generalmente se esterilizan con vapor saturado o agua caliente, la efectividad del proceso de esterilización dependerá de la apropiada distribución y mantenimiento de temperaturas elevadas a lo largo del sistema. También se deben realizar pruebas de distribución de calor y ciclos de ventilación en equipos tales como tanques asépticos de proceso.

A. Identificación de Factores Críticos

Las pruebas para el equipo de llenado y empaque deberán ser precedidas por la identificación de los factores que son críticos para alcanzar y mantener la esterilización comercial dentro de la zona aséptica. La identificación de tales factores usualmente la hacen entre el productor del equipo, la autoridad del proceso y el operador del mismo. El productor del equipo provee información acerca de la operación de un sistema. La autoridad del proceso provee conocimientos específicos respecto a los sistemas de esterilización, su control y los requerimientos regulatorios. Finalmente, el operador del proceso contribuye con los requerimientos de producción. Este equipo identifica y cuantifica los factores críticos apropiados asociados con cada fase de la operación del equipo. Estos factores se convierten entonces en la base para realizar las pruebas de esterilización biológica y establecen los lineamientos operacionales para el equipo de producción.

Ya que se han identificado los factores críticos, se deberán asignar límites máximos y/o mínimos. Entonces, estos factores críticos definen las condiciones límites en que deberá operar el equipo para la prueba de esterilización biológica que se deberá realizar posteriormente. A medida que esta prueba ocurre, estas condiciones de operación serán modificadas dependiendo de los resultados.

B. Prueba de Esterilización

Para el equipo de llenado y empaque, la prueba a realizarse dependerá del agente o agentes de esterilización a utilizarse y del producto a empacarse. Una variedad de medios de esterilización, pueden utilizarse para lograr la esterilización comercial en la zona aséptica de un sistema de empaque. Estos medios incluyen: vapor sobrecalentado, peróxido de hidrógeno y calor, vapor saturado, calor seco y otros. Además, el

microorganismo utilizado en la prueba, variará dependiendo del medio de esterilización que se utilice.

Al escoger el organismo apropiado para hacer la prueba de un sistema aséptico de un producto con acidez baja, es necesario primero establecer la resistencia de esporas de organismos que son de interés para la salud pública como lo es *Clostridium botulinum*. Luego se deberá hacer la prueba en planta, con microorganismos no tóxicos que tengan la resistencia igual o mayor que la de los organismos más resistentes de interés público. Los organismos más comunmente utilizados para estas pruebas se encuentran en la tabla siguiente:

TABLA 6:
ORGANISMOS UTILIZADOS CON DISTINTOS MEDIOS DE
ESTERILIZACION

MEDIO DE ESTERILIZACION	ORGANISMO
Vapor Sobrecalentado	<i>Bacillus stearothermophilus</i> <i>B. Polymyxa</i>
Calor seco	<i>B. stearothermophilus</i>
Peróxido de Hidrógeno + Calor	<i>B. subtilis A</i> o <i>B. subtilis</i> var. <i>globigii</i>
Peróxido de Hidrógeno + Ultra Violeta	<i>B. subtilis A</i>
Calor de Formación	<i>B. stearothermophilus</i>
Radiación Gamma	<i>B. pumilus</i>
Calor Húmedo	<i>B. stearothermophilus</i> <i>Clostridium sporogenes</i>

Al escoger el organismo de prueba para un sistema de acidez alta, se deberán tomar en cuenta organismos potenciales de descomposición tales como levaduras, lactobacilos y mohos. Nuevamente, distintas cepas deberán probarse para seleccionar un organismo resistente para las pruebas en planta.

Antes de realizar pruebas en planta con el microorganismo seleccionado, es necesario calibrar o determinar la resistencia al esterilizante de la concentración específica de esporas o células a utilizar.

El próximo paso es evaluar el sistema de empaque con el organismo de prueba. Se asume que los organismos contaminantes estarían presentes en el estado seco, después de completar procedimientos adecuados de limpieza. Por ello, se utilizan microorganismos secos para las pruebas. Para probar el ciclo de esterilización de la zona aséptica previo a la producción, los organismos deben inocularse a discos metálicos o franjas de 'foil', los cuales deberán colocarse en el equipo.

Se deberán colocar estratégicamente dentro de la zona aséptica del proceso estos discos o franjas inoculados. Después de que el ciclo de esterilización es completado, se recogerán los discos o franjas y se cultivará su contenido en medios adecuados. Los resultados deberán correlacionarse con la localización evaluada y con el tratamiento de esterilización aplicado.

La eficiencia de esterilización también deberá verificarse para el material de empaque. Para ello, se deberán secar concentraciones adecuadas de organismos sobre el material de empaque, y se deberán correr pruebas de esterilización dentro de los límites ya establecidos por los factores críticos. Luego, los empaques se llenarán de medio de cultivo y se monitorearán para determinar crecimiento.

La eficiencia de esterilización para los empaques, deberá ser igual o mayor que aquella del producto final. El sistema de empaque merece la misma magnitud de esterilización que el producto mismo (4).

4. VALIDACION

Después de que se han establecido procesos de esterilización para el producto y el equipo, se deberá probar con producto inoculado para confirmar la operación adecuada del sistema. Estas muestras inoculadas se procesarán a la máxima razón de flujo (mínimo tiempo de residencia) especificado en el proceso térmico establecido.

Se deberán variar las temperaturas de proceso al trabajar con producto inoculado para obtener producto a distintos valores de letalidad preseleccionados. Generalmente se utilizan cinco distintos niveles de temperatura, empezando con la temperatura más alta. Por lo menos 100 empaques conteniendo producto inoculado deberán ser recolectados de cada temperatura, incubado y monitoreado para determinar crecimiento. Los resultados del batch de producto inoculado deberá poderse correlacionar con el grado de letalidad logrado por el sistema operado a cada temperatura, y debería confirmar así la operación adecuada del equipo.

Los controles automáticos y los instrumentos de seguridad tanto del sistema de proceso como de empaque también deberán ser probados. Un ejemplo sería chequear el dispositivo de desvío de flujo para verificar que ningún producto será empacado después de una baja de temperatura u otro problema, hasta que el sistema regrese a su esterilización comercial. Cualquier otro dispositivo que fuerce al sistema a detenerse debido a la violación de un factor crítico también deberá revisarse. Además, la operación de controles automatizados deberá verificarse.

Finalmente, es recomendable hacer por lo menos 4 corridas de producto no inoculado, incluyendo empacado e incubación del mismo para evaluar luego la posible

contaminación o la falla en las orillas o sellos del empaque. La información de estas 4 corridas exitosas, junto con los resultados del batch inoculado, proveen la evidencia más fuerte de que el sistema aséptico entero está funcionando adecuadamente.

Después de haber realizado lo establecido anteriormente, el operador de proceso estará listo para compilar la información y registrar su proceso con la agencia regulatoria adecuada. Después de que el proceso ha sido aceptado y que la producción comercial ha iniciado, es importante continuar evaluando el equipo constantemente. Monitores y controles deberán evaluarse periódicamente para asegurarse de que no se ha dado ningún cambio debido al desgaste o edad del equipo. La condición del equipo se deberá monitorear como parte de la rutina de mantenimiento (4).

OPCIONES PARA LA PRE - ESTERILIZACION DEL PRODUCTO

A. PLANTAS DE PRE-ESTERILIZACION DE FLUJO CONTINUO PARA ALIMENTOS HOMOGENEOS DE BAJA VISCOSIDAD: LECHE Y PRODUCTOS LACTEOS

El principio general en el tratamiento térmico de alimentos, es mantener la temperatura más alta posible durante el menor período de tiempo. De acuerdo a este principio, se han mejorado las técnicas de intercambio de calor hacia y desde los productos alimenticios. Un buen ejemplo de esto, son los procesos de esterilización a temperaturas muy altas, ya mencionados, llamados procesos U.H.T. (Ultra High Temperature).

En un principio era muy común calentar el alimento en un período de tiempo muy corto a aproximadamente 80 - 150 °C (175 - 300 °F) por medio de la inyección directa de vapor. Sin embargo, el calentamiento directo de un producto con vapor saturado caliente

resultaba poco económico, por lo que se substituyó el calentamiento directo por un proceso térmico indirecto por medio de intercambiadores de calor.

Actualmente, el proceso UHT más comúnmente utilizado para leche, está caracterizado por temperaturas entre 136 y 138 °C (275 - 280 °F) durante un tiempo de residencia de 2 a 8 segundos, seguido por un período también muy corto de enfriamiento hasta 20 °C (68 °F), por medio de intercambiadores de calor. En términos de transferencia de calor, se hace la diferenciación entre plantas de tratamiento con calentamiento directo y aquellas con calentamiento indirecto (17).

1. PLANTAS DE TRATAMIENTO CON CALENTAMIENTO DIRECTO

Las plantas con calentamiento directo son aquellas en las que se realiza el calentamiento por medio del contacto directo entre el producto y el medio calefactor. Ya que involucra la mezcla de los dos medios, vapor es el único medio de calentamiento que puede utilizarse en el caso de alimentos. Hay dos alternativas para este proceso:

- Inyección de vapor: se aplica vapor a través de una válvula y las dos fases se mezclan completamente.
- Infusión de vapor: El producto gotea o cae como película a través de una cámara presurizada de vapor.

Por supuesto, la calidad del vapor debe ser muy alta, libre de contaminantes. Este vapor deberá provenir de un convertidor de vapor de acero inoxidable y no de la red común de vapor.

En el siguiente diagrama de flujo se muestra una planta de procesamiento con calentamiento directo.

FIGURA 4

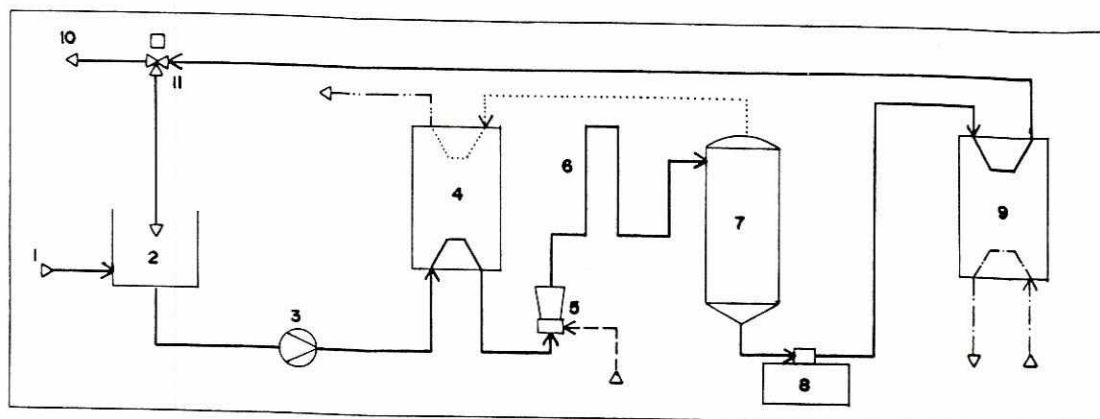


Diagrama de una planta UHT con calentamiento directo.

- | | |
|---|---|
| 1. Leche del tanque. | 7. Tanque de vacío. |
| 2. Tanque de almacenamiento. | 8. Homogenizador. |
| 3. Bomba de alimentación de leche. | 9. Intercambiador de calor para enfriar producto estéril. |
| 4. Intercambiador de calor para precalentar la leche y condensar vapores del tanque de vacío. | 10. Producto estéril a unidad de empaque. |
| 5. Inyector de vapor. | II. Válvula. |
| 6. Tubo retenedor. | |

Primero se lleva a cabo el precalentamiento del producto a temperaturas de 80 a 100 °C (176 a 212 °F) en un intercambiador de placas o tubular. Luego del precalentamiento, el producto se lleva a la temperatura máxima deseada por medio de la inyección de vapor saturado. El inyector de vapor es un elemento crítico de la planta, ya que debe lograr una buena mezcla de las dos fases, producto y vapor, para garantizar una distribución uniforme de temperatura durante el rápido período de calentamiento. Luego de alcanzar la temperatura máxima uniforme, la tubería retenedora garantiza un tiempo de residencia de 2-3 segundos.

Posteriormente, el producto se enfría por medio de la expansión del vapor también en un corto período de tiempo, mientras el agua agregada por la inyección de vapor es

extraída. Por medio de la expansión, al mismo tiempo, se dispersan olores y sabores volátiles no deseados. La descompresión súbita del producto a un nivel menor que la presión atmosférica resulta en un sobrecalentamiento del líquido, donde el agua presente sufre una evaporación espontánea parcial, enfriándose el líquido a una temperatura uniforme relativa a la presión reducida.

Los vapores del tanque de vacío pueden utilizarse para precalentar el producto en la entrada del proceso. Después de la homogenización, el producto es enfriado con agua en el intercambiador de calor a la temperatura que deberá quedar para el llenado. Finalmente, la válvula de diversión la cual está instalada en todas las plantas UHT para leche, tiene la función de regresar el flujo de producto de vuelta al tanque de almacenamiento inicial en caso no se alcanzara la temperatura máxima requerida o si hubiera fallas en la planta o en el equipo de llenado. Ya que esta válvula está instalada en el área estéril de la planta, deberá cumplir con los estándares de proceso aséptico (17).

2. PLANTAS DE TRATAMIENTO CON CALENTAMIENTO INDIRECTO

Las plantas de tratamiento con calentamiento indirecto son aquellas en las cuales el calentamiento y enfriamiento del producto se logran indirectamente por medio de intercambiadores de calor ya sea de producto a producto o entre un medio calefactor (vapor) y el producto. La velocidad del cambio de temperatura (dT/dt) para calentar o enfriar en el intercambiador, es menor que en el caso de las plantas de inyección de vapor que aplican el método de calentamiento directo.

El siguiente diagrama de flujo ilustra el proceso de una planta de calentamiento indirecto.

FIGURA 5

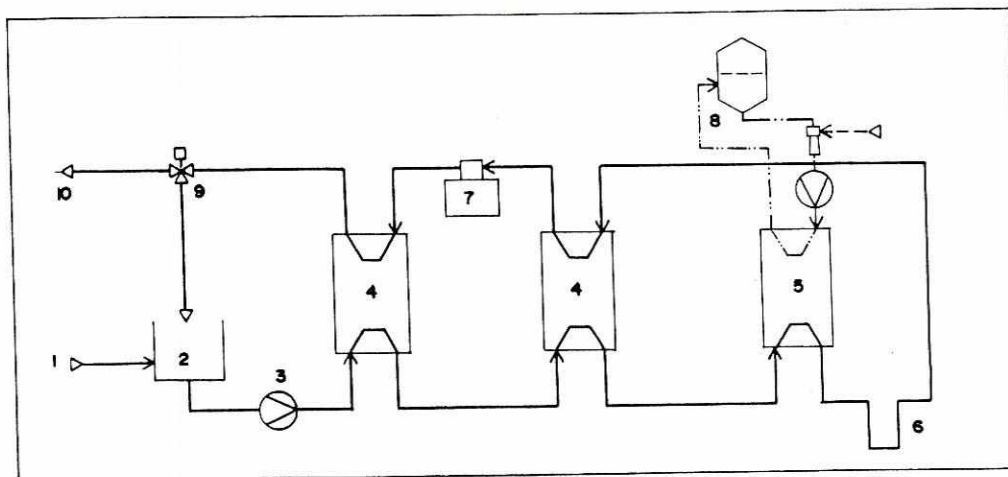


Diagrama de una planta UHT con calentamiento indirecto.

- | | |
|--|---|
| 1. Leche del tanque. | 6. Tubo retenedor. |
| 2. Tanque de almacenamiento. | 7. Homogenizador. |
| 3. Bomba de alimentación. | 8. Circuito de agua caliente para el calentador, incluye inyector de vapor, bomba y tanque. |
| 4. Intercambiadores de calor para precalentar la leche fría y entrar la leche estéril. | 9. Válvula. |
| 5. Intercambiador de calor, calentador. | 10. Producto estéril a llenado aséptico. |

Primero, el producto a ser procesado es enviado a un tanque de almacenamiento por medio de una bomba a través de uno o varios intercambiadores de calor consecutivos, y precalentado por el mismo producto caliente ya estéril. En el siguiente calentador, se eleva la temperatura del producto hasta la temperatura máxima de esterilización, de 136 - 140 °C (277 - 284 °F) por medio de agua caliente o vapor saturado.

Durante el precalentamiento y especialmente durante el calentamiento a la temperatura máxima, la temperatura en la superficie del intercambiador de calor deberá mantenerse lo más baja posible para minimizar la deposición inevitable de fragmentos de alimento sobre la superficie de calentamiento. La temperatura del agua o vapor saturado debería entonces estar solamente unos cuantos grados por encima de la temperatura del producto. Debido a la pequeña diferencia en temperatura, se requiere una gran superficie

de transferencia de calor, lo cual reduce la deposición sobre la pared del intercambiador. Después de alcanzar la temperatura máxima, el producto se mantiene de 2-8 segundos en la sección retenedora. Luego, el producto ya estéril deberá transferirse y manejarse bajo condiciones asépticas para evitar la recontaminación. Después de la sección retenedora, el producto se deberá enfriar rápidamente a una temperatura adecuada para la homogenización, entre 50 y 75 °C (122 - 167 °F).

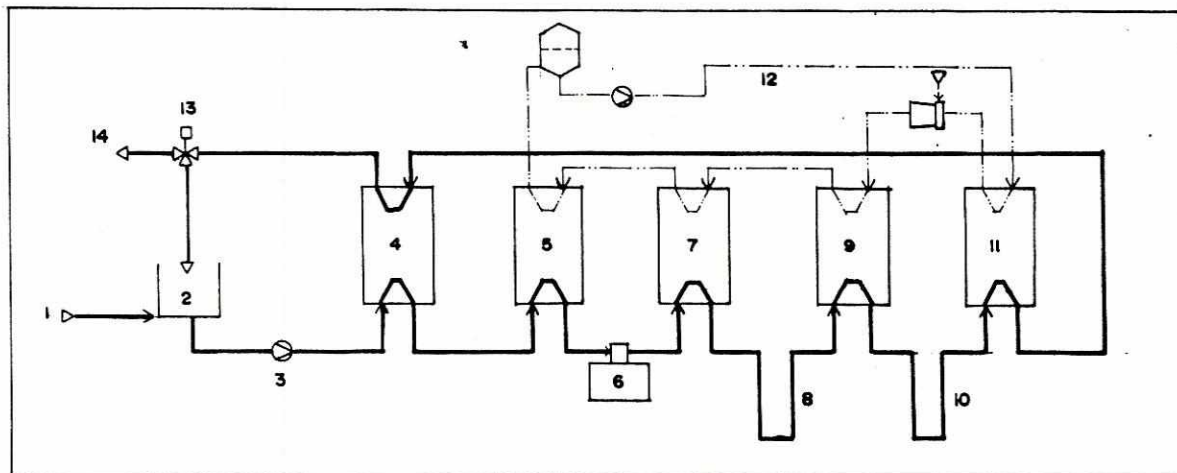
El proceso U.H.T. (Ultra High Temperature) incorpora un homogenizador para el tratamiento de todos los productos homogéneos. Existen dos razones para homogenizar un producto:

- en productos lácteos que contienen grasa, para disolver los glóbulos de grasa y así evitar la formación de crema en la superficie durante su almacenamiento
- para distribuir los agregados de proteína que se hayan formado durante el tratamiento con calor

La homogenización puede llevarse a cabo antes o después del tratamiento de calentamiento UHT. Sin embargo, se recomienda la homogenización del producto ya estéril ya que tiene la ventaja de reintegrar los agregados proteínicos para evitar la acumulación de sedimentos en la leche.

En las plantas UHT más nuevas, el precalentamiento, calentamiento y enfriamiento del producto se logran por medio de la circulación secundaria de agua caliente, como se muestra en el próximo diagrama.

FIGURA 6



- Diagrama de una planta UHT con circulación de agua caliente.
- | | |
|--|---|
| 1. Leche del tanque. | 8. Tubo retenedor de precalentamiento. |
| 2. Tanque de almacenamiento. | 9. Intercambiador de calor, calentador. |
| 3. Bomba de alimentación. | 10. Tubo retenedor. |
| 4,5. Intercambiador de calor, precalentador. | 11. Intercambiador de calor, enfriador. |
| 6. Homogenizador. | 12. Circuito de agua para precalentar, calentar y enfriar; incluye inyector de vapor, bomba y tanque. |
| 7. Intercambiador de calor, precalentador. | 13. Válvula. |
| | 14. Producto estéril a llenado aséptico. |

Ya que algunas máquinas llenadoras requieren un volumen de flujo un poco más alto del que pueden llenar, deberá colocarse un tanque aséptico entre la planta UHT y la máquina de llenado para almacenar por corto tiempo el producto que no puede llenarse en forma sincronizada. Cuando no se tiene un tanque estéril, el producto sobrante deberá recircularse al tanque de almacenamiento del principio del proceso y se convertirá en no estéril.

Después de cada fase de producción, se debe limpiar la planta UHT por medio de circulación. Antes de cada batch de producción y además después de la limpieza de la planta, ésta deberá esterilizarse. Para ello se circula agua caliente a 120 - 150 °C (250 -

300 °F) durante un periodo de tiempo establecido. Después de la fase de esterilización, se cambia de agua al producto deseado para iniciar la esterilización del mismo (17).

B. PLANTAS DE TRATAMIENTO UHT PARA PRESERVAR LA CALIDAD DE ALIMENTOS LIQUIDOS CONTENIENDO PARTICULAS

Durante los últimos años, la esterilización continua de alimentos líquidos, especialmente leche, ha sido objeto de amplio estudio, y se han establecido parámetros de proceso para lograr un producto estéril con los menores cambios posibles en sus características organolépticas. Estos parámetros son utilizados como lineamientos por ingenieros de proceso. Sin embargo, es muy importante considerar la presencia de sólidos o partículas al estar empacando asépticamente este tipo de producto. Productos que pertenecen a este grupo son por ejemplo, papillas de arroz y leche con partículas enteras de arroz, pudines de semolina, así como también sopas y salsas con sólidos o partículas presentes.

1. CRITERIOS EN LA PRESERVACION DE LA ESTRUCTURA DE LA PARTICULA

Actualmente, los alimentos en forma de partículas, también al estar contenidos dentro de una fase líquida, se esterilizan en su mayoría al estar ya empacados. Este proceso es completamente distinto al del tratamiento UHT. Al considerarse la aplicación de un tratamiento continuo UHT a tales alimentos, debe tomarse muy en cuenta la razón de conductividad de calor para lograr obtener un producto estéril.

Específicamente en los intercambiadores de calor utilizados para la esterilización del producto, la convección de calor ocurre desde el exterior. Se transfiere a la superficie exterior del tubo, y luego a la superficie de la partícula. Llega al centro de la partícula debido a la conductividad calorífica de ésta. La transferencia de calor a través de distintas resistencias de conducción térmica pueden predeterminarse, por lo que las plantas pueden

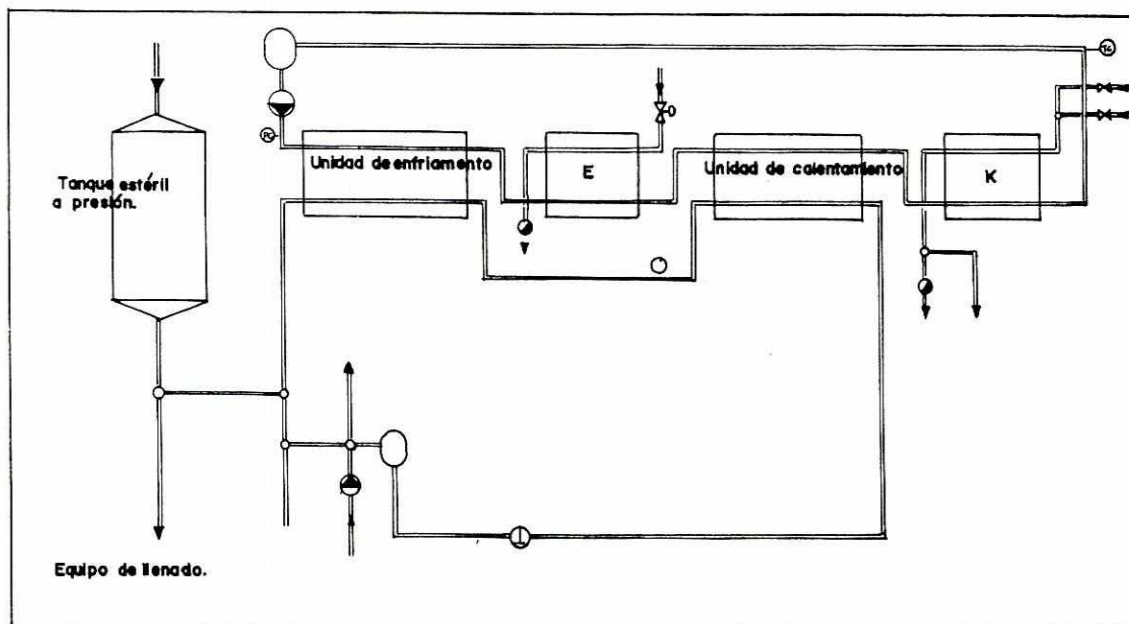
ser ajustadas y diseñadas para cumplir con especificaciones dadas del producto. Una desventaja es que las partículas sólidas tienden a ofrecer varias formas geométricas y sus características exactas usualmente no se conocen. Por esta razón, el comportamiento de una partícula debe establecerse por medio de experimentación.

Además de los requerimientos de esterilidad del producto completo, incluyendo las partículas sólidas que éste contenga, el segundo requerimiento importante es preservar la forma de las partículas, o sea, que no se dañen mecánicamente o hasta se destruyan durante el proceso. Tales daños pueden ocurrir debido al esfuerzo cortante del fluido a las partículas al haber variaciones en la sección transversal, al haber cambios en la dirección del flujo, esquinas pronunciadas o agitación inducida que resulte en una colisión con la pared, o debido a bajas de presión súbitas debajo de la presión de ebullición. Existe un mayor riesgo de esfuerzo cortante por turbulencia en el caso de fluidos de baja viscosidad al compararlos con aquellos de alta viscosidad. Es por lo tanto menos problemático cumplir con los requerimientos de partículas no dañadas, cuando las partículas sólidas viajan en un medio de alta viscosidad (6).

2. DISPOSICION DE LA PLANTA

El siguiente diagrama muestra una planta de esterilización continua de líquidos que contienen partículas.

FIGURA 7



Planta para esterilización continua de líquidos que contienen partículas.

Básicamente, la planta consiste de una unidad de transporte que produce la presión requerida para hacer pasar el líquido a través de los intercambiadores de calor y crear la presión que es requerida para sobrepasar la presión de ebullición en el punto donde se llega a la máxima temperatura en el proceso. Además, se requieren como mínimo dos secciones de transferencia de calor; la primera para calentar el producto a la temperatura de esterilización y la segunda para bajar la temperatura al grado de llenado. Las dos secciones son usualmente calentadas y enfriadas por un circuito de agua que antes de entrar a calentar el producto ha sido precalentado con vapor y antes de entrar a la sección de enfriamiento se ha enfriado con agua. Entre las dos secciones de intercambio de calor del producto, se instala una sección de almacenamiento que facilita la uniformidad en la

temperatura de las partículas, además que durante el tiempo de residencia en esta unidad se mantiene la temperatura de esterilización. El producto ya enfriado se alimenta a un tanque de presión antes de llegar a la máquina de llenado. El tanque de presión estéril es un componente importante de la planta ya que además de funcionar como una unidad de almacenamiento intermedia, también sirve para mantener la presión en contra.

El diagrama siguiente muestra la relación tiempo-temperatura en las fases sólida y líquida de un producto líquido que contiene partículas.

FIGURA 8

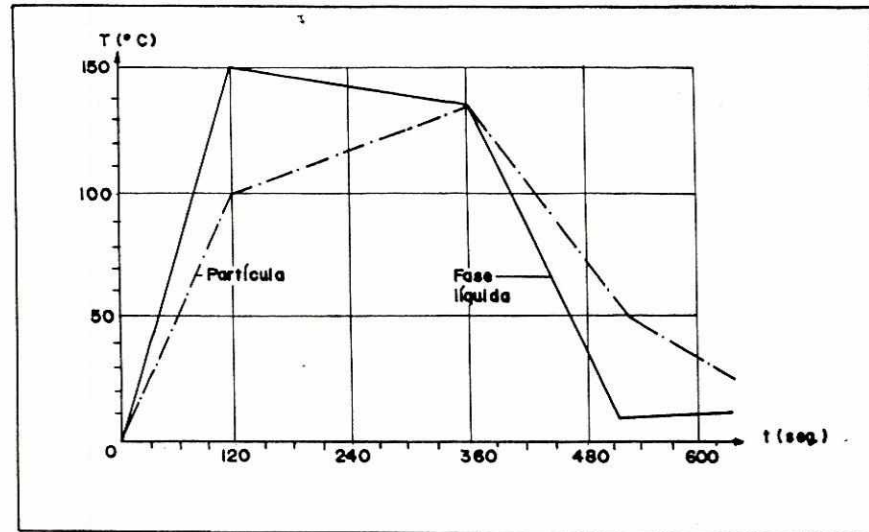


Diagrama tiempo temperatura en las fases líquida y sólida de un producto líquido que contiene partículas.

Como puede verse, la temperatura del núcleo de la partícula es menor que la del líquido y la temperatura uniforme es alcanzada durante el tiempo de residencia. Sin embargo, la temperatura del líquido debe estar por encima de la requerida para esterilizar la partícula, ya que el calor es transferido de la capacidad calorífica de la fase fluida hacia la partícula para obtener una distribución de temperatura uniforme en la misma. El proceso de enfriamiento ocurre de manera análoga. Sin embargo, éste no debe empezar sin antes haberse alcanzado el tiempo de residencia requerido en el núcleo de la partícula.

En resumen, la esterilización de líquidos conteniendo partículas, requiere la solución de dos problemas fundamentales:

1. Transporte del producto a través de la planta procesadora, sin causarle daño a las partículas.
2. Transferencia de calor al centro de las partículas, manteniendo una combinación adecuada de tiempo-temperatura en las partículas.

Estos problemas son resueltos en gran parte al trabajar con condiciones de flujo laminar, balanceado y no acelerado. Además, la sección transversal del flujo deberá adaptarse al tamaño de partícula.

Al trabajar con un proceso continuo de esterilización existen varios aspectos que van relacionados con la calidad del producto. La integridad del producto depende en gran parte de la selección de las bombas y válvulas, así como también de factores como los intercambiadores de calor utilizados. También debe señalarse que la integridad de producto, está influenciada por la temperatura de esterilización seleccionada, ya que existen ciertos productos que están fácilmente sujetos al daño térmico, el cual acelera la influencia mecánica en la partícula.

En la mayoría de casos, se deberán hacer ciertos cambios específicos al proceso UHT dependiendo del producto alimenticio en cuestión, a diferencia del método de enlatado convencional en donde esto no es necesario. En conclusión, se deberán integrar varios aspectos de ingeniería y tecnología para lograr obtener una esterilización continua exitosa de los productos alimenticios conteniendo partículas (6).

C. PRE - ESTERILIZACION DE ALIMENTOS PARTICULADOS (SOLIDOS) EN UNA FASE LIQUIDA

1. PROBLEMAS TECNICOS AL PROCESAR PARTICULAS

Aunque la tecnología de procesamiento UHT está bien definida para líquidos y alimentos particulados de baja acidez, la aplicación de tales procesos está limitada por los problemas de manejo de partículas grandes. Dentro de este tipo de productos con

partículas más grandes, se encuentran por ejemplo, papas o vegetales en pedazos de 15 a 25 mm de tamaño. Algunos de los problemas que deben resolverse en estos casos incluyen:

1. Rapidez de penetración de calor al centro de partículas grandes.
2. Sobrevivencia de enzimas, lo cual depende del tiempo y de la temperatura.
3. Fragilidad de partículas esterilizadas.
4. Falta de equipo adecuado para llenar tales productos.
5. La posibilidad de que las partículas y el líquido se separen durante el proceso, o entre el proceso y el llenado, dándose una composición variable del producto (11).

2. LIMITACIONES DE LOS SISTEMAS DE ESTERILIZACION CONTINUA

Los sistemas continuos para el procesado de alimentos con partículas, han sido ampliamente evaluados. Estos se han basado en el proceso de productos ácidos o productos con partículas pequeñas (de 8 mm de sección) a través de intercambiadores de calor tubulares o de superficie rugosa. El diseño de tales sistemas debe tomar en cuenta los siguientes problemas:

1. Sobreprocesamiento de la fase líquida.
2. Congestionamiento de las partículas.
3. Distribución del tiempo de residencia.

Para poder mantener el tiempo de residencia de un sistema continuo en un nivel práctico, es necesario operar con una temperatura del fluido mucho mayor a su temperatura de esterilización, para lograr así la esterilización en el centro de la partícula. Es importante notar que este exceso de temperatura llevaría a un sobreprocesamiento tanto de la fase líquida como de la superficie exterior de la partícula. El proceso debe optimizarse para minimizar o evitar este sobreprocesamiento.

Un efecto visible del sobreprocesamiento, es la tendencia de las superficies exteriores de las partículas a romperse, debido a congestión entre ellas. Esto puede ocurrir específicamente en productos fibrosos, tales como carne, donde el efecto combinado del congestión de las partículas y el manejo mecánico (a través del intercambiador de superficie rugosa) provocan que el producto se deshaga pudiendo causar hasta el bloqueo de la máquina.

En la práctica, este proceso óptimo está basado en una temperatura de procesamiento de aproximadamente 130 °C (266 °F). Esto requiere un tiempo de esterilización de aproximadamente 5 minutos para una partícula de 20 mm, aunque otras limitaciones del equipo continuo de intercambio de calor tienden a limitar el tamaño de partícula a aproximadamente 8-10 mm.

Al considerar el tiempo de residencia requerido para un proceso continuo, es necesario tomar en cuenta la "eficiencia" del tubo o equipo retenedor. En la práctica, esto lleva a sobrediseñar el tubo retenedor alrededor de un 40%. En una planta de esterilización de líquidos, tal como una esterilizadora UHT de leche, este tiempo de residencia puede ser entre 3 y 4 segundos. Sin embargo, cuando se deben tomar partículas grandes en consideración, el aumento en el tiempo de residencia es significativo (entre 5 y 7 minutos).

Estos problemas pueden eliminarse en gran parte si es posible procesar la parte sólida y líquida de manera separada. El líquido puede procesarse en un equipo de transferencia de calor y mezclarse con la fracción sólida después de la esterilización. Puede así recibir la fase líquida el tratamiento de calor óptimo y se evita el sobreprocesamiento. Además, si las partículas se esterilizan en un proceso batch, los problemas del tiempo de residencia son eliminados ya que cada partícula del batch puede recibir el mismo proceso de tratamiento de calor (11).

3. DESCRIPCION DEL SISTEMA JUPITER

El sistema Júpiter ha sido desarrollado como una solución a los problemas mencionados anteriormente. Esencialmente, el proceso se lleva a cabo en dos partes, procesando la fase líquida y la fase sólida separadamente, asegurando así el tratamiento de calor óptimo para cada fracción. El componente líquido se esteriliza en una planta continua convencional utilizando intercambiadores de calor de superficie rugosa o de otra configuración, dependiendo de la naturaleza del líquido. Los sólidos se tratan en proceso batch en un recipiente cónico enchaquetado que rota lentamente sobre su eje central. La rotación del cono imparte un movimiento lento en las partículas, las cuales se calientan rápida y suavemente con el vapor. Durante el ciclo de calentamiento, puede inyectarse al recipiente agua (o caldo de un batch previo) precalentada a la temperatura del proceso. Esto se utiliza para acelerar el proceso de calentamiento, y a la misma vez, actuar como amortiguador para reducir el posible rompimiento de las partículas.

El proceso de calentamiento es controlado por un microprocesador que continuamente monitorea la temperatura dentro del recipiente y calcula el valor de esterilización F_0 . Este se compara con el valor al cual debe llegarse y cuando éste ha sido alcanzado, la fuente de vapor es suspendida y reemplazada por aire estéril dentro del recipiente y agua dentro de la chaqueta. El producto es enfriado. En este punto, el recipiente aún está rotando y cuando se alcanza la temperatura deseada, la rotación se detiene y el condensado y líquido de cocción son regresados al recipiente de la fase líquida por medio de presión de aire.

El componente líquido puede ser agregado al producto estéril enfriado, utilizando la rotación del recipiente como agitador para lograr la mezcla adecuada. El producto combinado es descargado a un reservorio de donde pasa al filtro (11).

El proceso descrito anteriormente representa una configuración que puede utilizarse y se ha utilizado para procesar una gama de productos. Sin embargo, existen ciertas limitaciones en el producto y formulación que es importante señalar. Por ejemplo, las características del componente líquido deben ser tales que éste pueda procesarse y bombearse satisfactoriamente. También, debe notarse que si debe ser esterilizado más de un producto particulado o más de un tipo de partícula, el proceso de calentamiento deberá ser diseñado para esterilizar adecuadamente el componente más difícil de esterilizarse, o alternativamente, pueden esterilizarse los distintos componentes de manera separada.

La clave de una operación más flexible radica en la capacidad y características del equipo de llenado y empaque (11).

OPCIONES DE SISTEMAS DE LLENADO Y EMPAQUE ASEPTICO

A. LINEAMIENTOS A CUMPLIRSE EN UN SISTEMA DE LLENADO Y EMPAQUE ASEPTICO

Para lograr el empaque aséptico de un producto específico, deben adaptarse 4 factores al producto y coordinarse entre sí: el material de empaque, el proceso de esterilización para la superficie del material de empaque, el equipo de llenado y el ambiente de proceso.

Por ello, el proceso correcto y económico de los sistemas de empaque aséptico involucra ciertos prerequisites:

1. un material de empaque adecuado para los requerimientos del producto
2. un proceso adecuado para esterilizar las superficies del empaque
3. un equipo adecuado de llenado y sellado
4. lograr requerimientos específicos del proceso

1. PROCESOS DE ESTERILIZACION

El proceso de esterilización del material de empaque es de suma importancia en una planta de empaque aséptico, y debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- adecuada eficiencia esporocida dentro del período de tiempo disponible (valores D bajos)
- acción esporocida sobre el material de empaque con valores D bajos (menores de 1 segundo), debido al corto tiempo disponible para esterilización del empaque en el equipo utilizado actualmente
- compatibilidad con el material de empaque
- fácil remoción de la superficie del material de empaque (regulaciones del FDA requieren un residuo no mayor de 0.5 ppm de peróxido de hidrógeno después de la esterilización del empaque)
- inocuo para el consumidor y para los operadores del proceso
- que no cause ninguna variación en la calidad del producto debido a residuos inherentes del proceso o a concentraciones mayores causadas por error
- compatibilidad con el medio ambiente
- que no tenga efectos corrosivos en los materiales utilizados
- aplicación confiable y económica

Tomando en consideración estos prerequisites, se utilizan actualmente los siguientes procesos de esterilización a nivel comercial: procesos físicos que incluyen procesos térmicos y de radiación, y procesos químicos (17).

a. PROCESOS TERMICOS

Se ha determinado que los microorganismos individuales, especialmente las esporas, presentan una mayor resistencia al tratamiento térmico con calor seco que con calor húmedo. La velocidad de reacción de la destrucción del microorganismo depende de

qué tan rápido es trasferido el calor del medio de esterilización a la célula. El coeficiente de transferencia de calor va decreciendo en la secuencia desde vapor saturado puro (tiene la mejor transferencia de calor) a vapor sobrecalentado (que actúa como un gas en relación a la transferencia de calor) y a aire caliente. La mayor transferencia de calor se logra al haber un mayor gradiente de temperatura. Los microorganismos que están localizados en hendiduras, o lugares escondidos, deberán ser inactivados indirectamente por medio del calentamiento y la transferencia de calor de los materiales de empaque.

Con respecto a la esterilización de los materiales de empaque, algunos tales como los plásticos o cartones son menos favorables debido a su baja conductividad térmica. Consecuentemente, existen requerimientos de mayores temperaturas o tiempos de residencia mayores para este tipo de empaques, versus los empaques de metal. Otro tipo de materiales, tales como los plásticos, presentan problema al aplicarles esterilización térmica pura debido a su baja estabilidad.

Dentro de las ventajas del proceso físico o térmico al compararlo con el químico, se encuentran las siguientes: no existen residuos nocivos en el material de empaque, no causa daño al medio ambiente, no es tóxico, no presenta problemas en la seguridad de sus operadores, y es por lo menos, igual de económico que el proceso químico. Por estas razones, existe la tendencia en un gran número de aplicaciones, de regresar a los procesos de esterilización de tipo térmico.

CALENTAMIENTO CON VAPOR SATURADO

Actualmente se utiliza ampliamente esta técnica para esterilizar recipientes plásticos. Su problema tecnológico consiste en obtener sobre la superficie del material de empaque una temperatura suficientemente alta como para alcanzar la esterilización requerida, mientras se limita el efecto térmico cerca de la superficie para evitar el suavizamiento del material. En este tipo de tratamiento debe removerse el aire

cuidadosamente para evitar que la transferencia de calor sea afectada por la condensación del vapor.

Por ejemplo, recipientes plásticos de poliestireno moldeado, pueden someterse a vapor saturado a temperaturas de 165 °C (329 °F) y 6 bares de presión durante 1.4 segundos. Simultáneamente, para limitar la influencia térmica al área interna del recipiente, se enfría el exterior del vaso. En el caso de recipientes de polipropileno, material que tiene una mayor estabilidad térmica, se pueden esterilizar ambos lados con vapor saturado a 140-147 °C (284 - 297 °F) por un período de 4 a 6 segundos en una cámara presurizada, en ausencia de aire.

CALENTAMIENTO CON VAPOR SOBRECALENTADO

El vapor sobrecalentado, se ha utilizado durante mucho tiempo para esterilizar latas y tapaderas de aluminio. Las latas son tratadas en un proceso continuo a 220-226 °C (428 - 439 °F), con presión normal y vapor sobrecalentado durante 45 segundos. Específicamente, las latas de aluminio requieren de una reducción del 20% del tiempo de residencia debido a la mayor conductividad térmica de este material.

CALENTAMIENTO CON AIRE CALIENTE

Actualmente se utiliza un proceso térmico seco con aire caliente en el sistema Dole Hot-Air. Pueden esterilizarse recipientes combinados de cartón laminado a 145 °C durante 180 segundos, utilizando aire a 315 °C (599 °F). Este sistema de aire caliente, solamente es adecuado para productos ácidos de valores de pH menores que 4.5.

CALENTAMIENTO CON UNA MEZCLA DE AIRE CALIENTE Y VAPOR

Se utiliza una mezcla de aire caliente y vapor para esterilizar las superficies internas de tapaderas y vasos hechos de polipropileno, que tienen una estabilidad térmica de hasta 160 °C (320 °F). El aire caliente se sopla dentro del vaso por medio de una boquilla, para asegurar que el fondo y la pared del vaso sean calentados uniformemente.

CALENTAMIENTO POR EXTRUSION

Otra forma de aplicación de calor consiste en la extrusión de plásticos como pretratamiento para una máquina de soplado posterior. Durante la extrusión, se alcanzan temperaturas de hasta 180-230 °C (356 - 446 °F). El proceso de derretir plásticos tarda hasta 3 minutos. Sin embargo, la distribución de la temperatura no es uniforme y además, existe una gran variación en el tiempo de residencia. El llenado aséptico de recipientes extrudados está indicado para productos ácidos con pH menor que 4.5. Para aquellos productos con pH mayor que este valor, los recipientes extrudados deberán ser post-esterilizados con agua oxigenada (peróxido de hidrógeno) o con mezclas de ácido peracético (17).

b. PROCESOS DE RADIACION

Los procesos de radiación, así como también los térmicos, pueden aplicarse sin dejar residuos en las superficies del material y sin causar daño al medio ambiente. Sin embargo, en el caso de radiación, se ha analizado su limitado nivel de efectividad. En general, los procesos de radiación aplicados a nivel comercial en plantas de empaque aséptico, han resultado de muy limitada aplicación.

La radiación infrarroja debiera clasificarse como un proceso térmico ya que su efecto es causado por la influencia de la alta temperatura sobre la superficie irradiada. El equipo requerido y el gasto de energía para efectuar una radiación de este tipo como tratamiento, son bastante favorables.

La esterilización por medio de rayos ultravioleta y ionizantes utilizando la influencia de rayos electromagnéticos de alta frecuencia, a longitudes de onda establecidos, causa efectos no térmicos sobre los microorganismos. Sin embargo, se requiere una tecnología muy cara para producir estos rayos. Además, la generación de esta radiación se

combina con una baja eficiencia energética. Los costos del equipo, su rápido desgaste y los altos costos de energía reducen su viabilidad económica (17).

c. PROCESOS QUIMICOS

Dentro de los procesos químicos sólo el tratamiento con agua oxigenada (peróxido de hidrógeno), y en menor escala, con ácido peracético, se ha comprobado que son efectivos.

TRATAMIENTO CON AGUA OXIGENADA (PEROXIDO DE HIDROGENO)

Debido al alto grado de esterilización que proveen, se utilizan en mayor escala las soluciones concentradas de peróxido de hidrógeno al 30-33%. Durante su aplicación, no ocurren efectos adversos tales como residuos sobre las superficies o vapores de peróxido de hidrógeno en el ambiente. Las soluciones concentradas de peróxido de hidrógeno a temperatura ambiente se ha comprobado que no tienen ningún efecto destructivo. Por ello, estas soluciones se utilizan a una concentración mínima de 30% y a una temperatura mínima de 80 °C (176 °F).

Existen tres distintos procesos por medio de los cuales puede aplicarse el peróxido de hidrógeno: proceso de remojo, de aspersion y de lavado. En el proceso de remojo, el material de empaque proveniente de un carrete se sumerge en un baño conteniendo una solución de agua oxigenada (peróxido de hidrógeno). El exceso de solución líquida es removida por medio de un rodillo que exprime el material, dejándole nada más una pequeña película de agua oxigenada. Esta película adherida es luego secada por medio de aire caliente. Durante el proceso de aspersion, el agua oxigenada es inyectada por medio de boquillas a un empaque ya prefabricado. Sin embargo, en este tipo de proceso no se logra una cohesión entre el agua oxigenada y el material, debido a las características hidrofóbicas del plástico. Se logra entonces sólo cubrir de un 30 al 40% de las superficies

interiores del material. Por ello, la tendencia actual es evitar rociar gotas líquidas. En vez de ello, se utiliza una mezcla de aire caliente y agua oxigenada vaporizada. El proceso de lavado se utiliza en materiales de empaque prefabricados y de formas muy irregulares. En este caso, se lava el material con una solución de agua oxigenada, o para obtener la esterilización a una baja temperatura, con una combinación de ésta y ácido peracético. Después de gotearse el exceso, el empaque se seca completamente con aire caliente (17).

2. REDUCCION REQUERIDA EN EL CONTEO DE MICROORGANISMOS

La reducción requerida en el conteo de microorganismos en la esterilización de un material de empaque se determina dependiendo del tipo de producto, de la vida de anaquel requerida y de la temperatura de almacenamiento.

Para el empaque de productos ácidos no estériles con un pH menor de 4.5, que tendrán una vida de anaquel de unas cuantas semanas y predominantemente a bajas temperaturas, debe obtenerse una reducción de 4 potencias de diez, para asegurarse que un germen determinante, *A.niger*, ha sido eliminado.

Para productos neutros y poco ácidos, con pH mayor de 4.5, para los cuales se prevee una vida de anaquel de unos meses o más a una temperatura no controlada de almacenamiento, debe obtenerse una reducción de 6 potencias de diez para eliminar el germen determinante que en este caso es *B. subtilis*.

En el caso de alimentos donde puede darse la multiplicación de *Clostridium botulinum*, aún en el caso del material de empaque, deberá lograrse una reducción de 12 potencias de diez, en línea con el parámetro que se sigue en los productos enlatados.

Mayores reducciones en el conteo de microorganismos, pueden lograrse generalmente al incrementar la temperatura o al aumentar los tiempos de residencia. Sin embargo, estas situaciones son difíciles y muy caras en el tipo de máquinas utilizadas

actualmente, debido a la alta productividad de éstas o debido a la sensibilidad al calor del material de empaque (17).

3. FACTOR DE ERROR EN LA ESTERILIZACION DEL MATERIAL DE EMPAQUE

El factor de error en la esterilización, F, es el número de empaques no esterilizados en proporción al total de empaques procesados en un período de producción dado.

Específicamente, el factor de no-esterilización F_s es el que resulta del proceso de esterilización del material de empaque y depende de la reducción en el conteo de microorganismos obtenida en el proceso de esterilización (R), y además del número de microorganismos determinantes (N) presentes en la superficie externa e interna del material de empaque (A). La relación queda entonces:

$$F_s = (N/R) * A$$

En la siguiente tabla se muestran diferentes valores de no-esterilización F_s , para diferentes tipos de empaques, tamaños de empaques y reducción en el conteo, R.

TABLA 7:

Es PARA DISTINTOS TIPOS DE EMPAQUE, TAMAÑOS DE EMPAQUE Y REDUCCIÓN EN EL CONTEO (R)

		Material en Rollo				Tazas plásticas prefabricadas 150 ml
		Cartón			Taz. Plástica 15 ml	
		1 Lt.	0.5 Lt.	0.2 Lt.		
Conteo de Esporas N (m ⁻²)		30				90
Área A (m ²)		0.075	0.045	0.025	0.0037	0.018
F _s = N/R * A	R = 10 ³					1.6 X 10 ⁻³
	R = 10 ⁴	2.3 X 10 ⁻⁴	1.4 X 10 ⁻⁴	0.75 X 10 ⁻⁴	1 X 10 ⁻⁵	1.6 X 10 ⁻⁴
	R = 10 ⁵	2.3 X 10 ⁻⁵	1.4 X 10 ⁻⁵	0.75 X 10 ⁻⁵	1 X 10 ⁻⁶	1.6 X 10 ⁻⁵
	R = 10 ⁶	2.3 X 10 ⁻⁶	1.4 X 10 ⁻⁶	0.75 X 10 ⁻⁶	1 X 10 ⁻⁷	1.6 X 10 ⁻⁶
	R = 10 ⁷	2.3 X 10 ⁻⁷	1.4 X 10 ⁻⁷	0.75 X 10 ⁻⁷	1 X 10 ⁻⁸	1.6 X 10 ⁻⁷

Es importante notar que a medida que el tamaño del empaque se reduce, y por lo mismo su área interna, se reduce también el valor F_s que resulta de la esterilización del material de empaque. Ya que la presencia de microorganismos en la superficie es determinante, es importante que el material de empaque tenga un bajo conteo en su superficie. Por ello, este material deberá ser producido, transportado y almacenado en condiciones que reduzcan la presencia de microorganismos. Un método alternativo para reducir el valor F_s es limpiar mecánicamente las superficies del material de empaque previo a la esterilización del mismo (17).

4. DEFICIENCIA TOTAL DURANTE EL EMPAQUE ASEPTICO

El parámetro relevante para evaluar una máquina específica de empaque aséptico es la deficiencia total o falta de esterilización alcanzada. Sin embargo, la operación perfecta de un sistema de empaque aséptico no sólo requiere de una alta reducción en el conteo de microorganismos. Cada error en el proceso de sellado del empaque resulta en la falta de esterilización. Además, un tratamiento térmico, insuficiente durante la preesterilización o la recontaminación del producto, resulta en la falta de esterilización de corridas completas de producción. Es muy importante notar entonces el tipo de errores que son inherentes al sistema total.

De acuerdo a lo expuesto anteriormente, el factor de no-esterilización F_S depende del proceso y es un error sistemático. Sin embargo, la falta de esterilización en las máquinas asépticas no sólo depende del proceso de esterilización del material de empaque. Puede ocurrir también, por ejemplo, por errores en el sellado del empaque o alteraciones en la atmósfera estéril dentro de la máquina. El error de una máquina depende del diseño y construcción deficiente de la máquina por un lado y de la operación apropiada por el otro.

El factor de falta de esterilización causada por la máquina se identifica como F_m , y se define como la relación entre el número de empaques no estériles debido a la máquina y el número total de empaques. Lamentablemente, no se conocen los valores F_m para las distintas máquinas de empaque aséptico. En la mayoría de los casos, se asume que la falta de esterilización que ocurre durante la operación es causada por error de la máquina, y por ello, $F_m > F_s$.

La falta de esterilización también puede deberse al producto. Un producto no estéril previo al empaque aséptico puede ser causado por varios factores, entre ellos: esterilización insuficiente, fallas mecánicas en el equipo de esterilización, o recontaminación después del tratamiento térmico. La falta de esterilización debida al

producto se denota F_p y se define como la relación entre el número de empaques no estériles debido al producto y el número total de empaques. De este factor tampoco se conocen los valores exactos. El error F_p depende del manejo cuidadoso por parte del operador, y por experiencia se sabe que $F_p \ll F_m$. Por ejemplo, en la producción de leche por el proceso UHT, se sabe que sólo el 1-2% de los errores se deben a la falta de esterilización del producto.

El error total del sistema F_{tot} (número de empaques no estériles/número total de empaques) resulta entonces:

$$F_{tot} = F_s + F_m + F_p$$

(17).

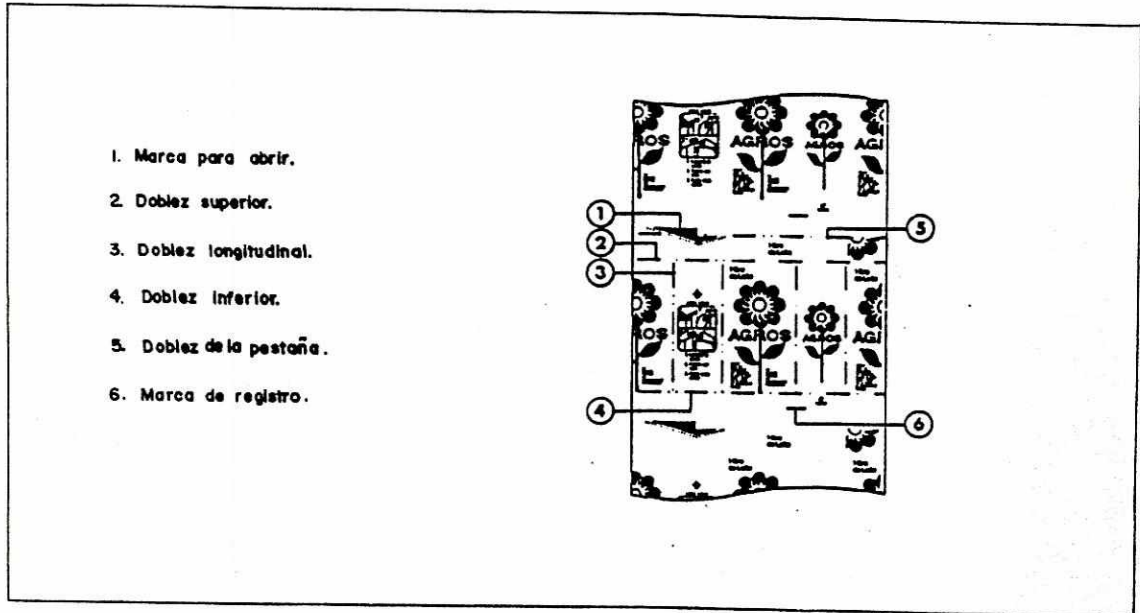
B. LLENADO ASEPTICO DE EMPAQUES DE CARTON EN ROLLO

1. MATERIAL DE EMPAQUE

Como ya se explicó anteriormente, el material de empaque está compuesto de papel impreso, cubierto de foil de aluminio y varias capas plásticas. El material del lado interno del empaque está recubierto con una capa especial que facilita el proceso de sellado.

El exterior del material está impreso con un diseño que coincide exactamente con las dimensiones del empaque. Además, la posición del diseño es controlada y ajustada automáticamente cuando es necesario. Todo material de empaque posee dobleces marcados que facilitan la formación del empaque durante el proceso. En los siguientes diagramas pueden verse los dobleces en el empaque.

FIGURA 9



Material de empaque utilizado con máquinas asépticas Tetra Brik.

Dependiendo de las necesidades y los volúmenes de llenado, el material de empaque puede ser proveído en:

1. Rollos standard de 600 mm de diámetro, conteniendo de 2500 a 6000 empaques, o
2. Rollos grandes de 1100 mm de diámetro, conteniendo de 8200 a 30000 empaques.

La producción con el tamaño de rollo grande reduce el tiempo de operación en casi un 30%, si se compara con el tamaño standard de rollo. Esto se debe a que en promedio, al utilizar rollos grandes, el operador de la máquina necesita cambiar dicho rollo de material sólo cada cinco horas (20).

2. ESTERILIZACION DEL EQUIPO

Para poder cumplir con los requerimientos del llenado aséptico, es necesario que las partes de la máquina en contacto con el producto aséptico se esterilicen antes de dar inicio a la producción. Para ello, existen dos métodos de esterilización: Sistema de aire estéril, donde todas las partes de la máquina en contacto con el producto son esterilizadas con aire caliente (temperatura máxima: 360 °C o 680 °F), y Sistema de spray, donde se aplica agua oxigenada (peróxido de hidrógeno) a una concentración de 30-40%, la cual se seca posteriormente (20).

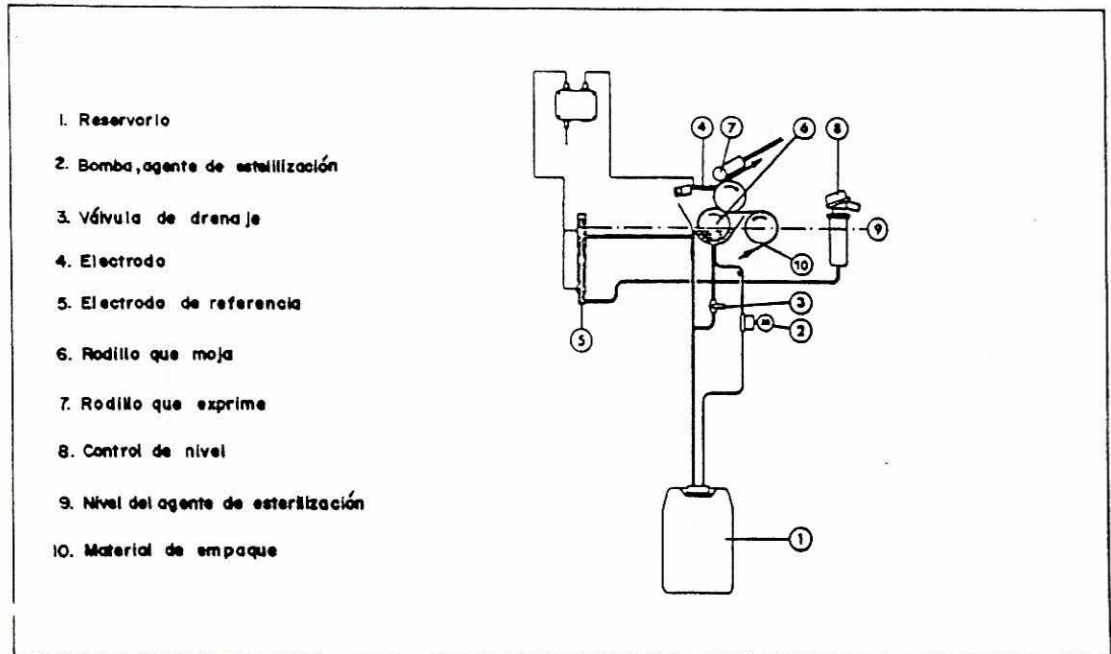
3. ESTERILIZACION DEL MATERIAL DE EMPAQUE DURANTE LA PRODUCCION

Para esterilizar el material de empaque se utilizan principalmente las técnicas siguientes:

Sistema de mojado: Se aplica una película fina de agua oxigenada (peróxido de hidrógeno) a una concentración entre 15-35% sobre la superficie interna del material de empaque, la cual es secada posteriormente. Se logra la esterilización durante el secado, y además, por el efecto de lavado durante la aplicación del agua oxigenada (20).

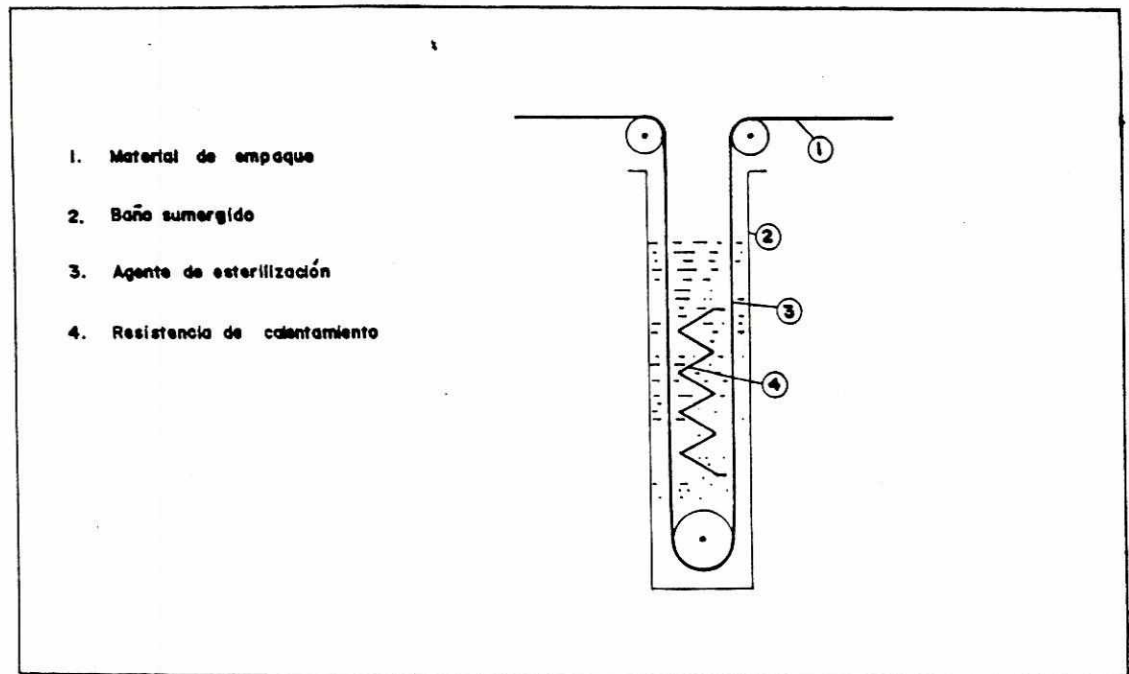
Sistema de baño sumergido: El material de empaque es alimentado a un baño sumergido (temperatura mínima de 70 °C o 158 °F) lleno con agua oxigenada (peróxido de hidrógeno) a una concentración entre 30-40%. Se logra la esterilización por el efecto del peróxido caliente sobre el material de empaque (20).

FIGURA 10



Sistema de mojado máquina aséptica Tetra Brik TBA 3

FIGURA 11

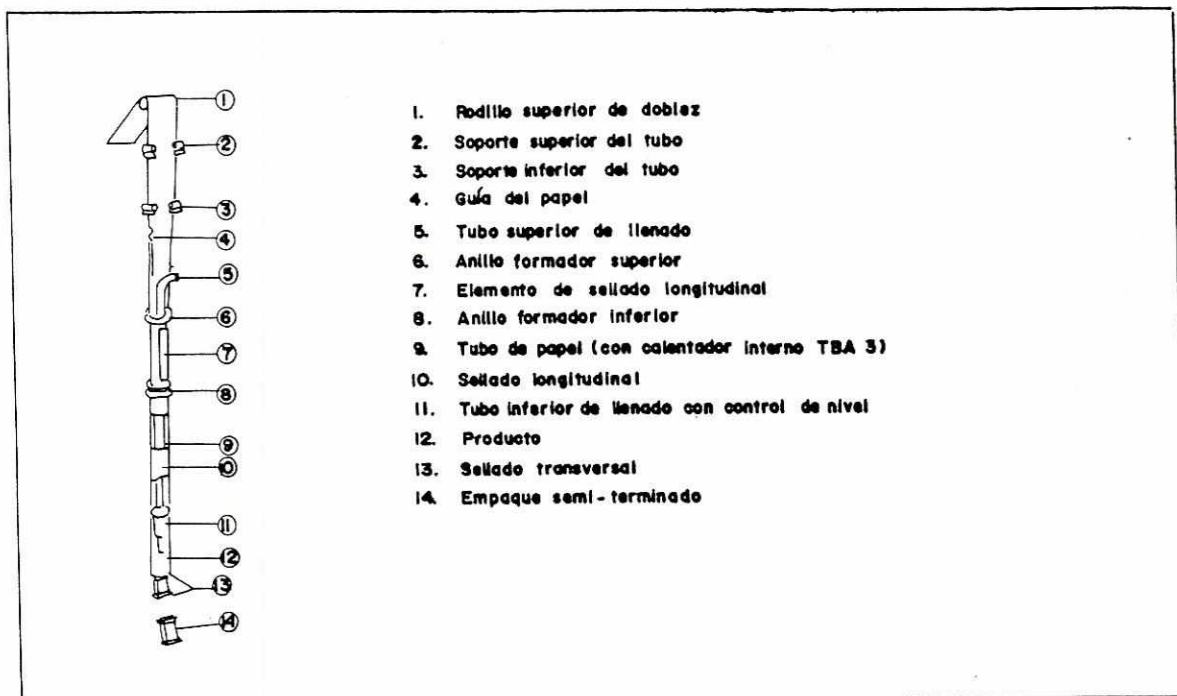


Sistema de baño sumergido máquina aséptica Tetra Brik TBA 8 / TBA 9

4. FORMADO, LLENADO Y SELLADO DE LOS EMPAQUES SEMI-TERMINADOS

A continuación se muestra un diagrama de la etapa de formado, llenado y sellado de los empaques semi-terminados.

FIGURA 12



Formado, llenado, sellado y cortado de empaque semiterminado

Habiendo pasado el rodillo que dobla <1>, el rollo de papel toma la forma de un tubo por medio de los soportes de tubo <2> y <3> y los anillos formadores <6> y <8>. Al mismo tiempo, se cierra el tubo en el sello longitudinal <10> por medio del elemento de sellado longitudinal <7>. El producto es alimentado al tubo de papel por medio de las tuberías de llenado superior <5> e inferior <11>, manteniendo el control sobre el nivel de líquido. La formación del empaque semi-terminado <14> y el sellado transversal <13> se

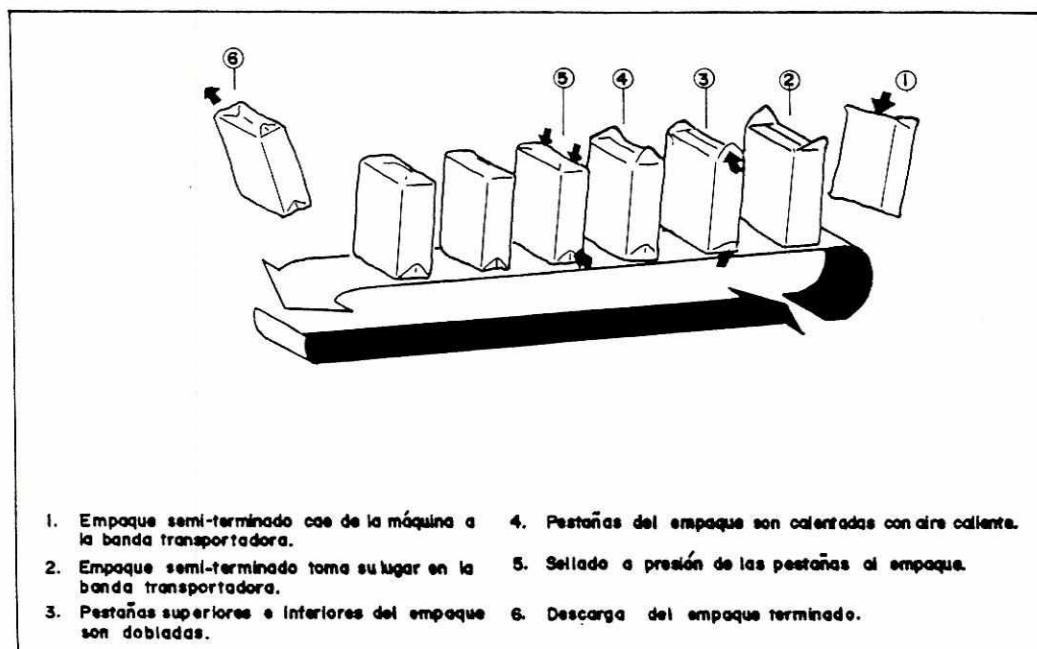
hace por debajo del nivel del líquido, asegurándose así que el empaque está completamente lleno.

Como opción, los empaques pueden producirse con un área sobre el nivel de líquido de hasta 30% del volumen de llenado total, inyectando aire estéril u otro gas inerte. Para el llenado de productos muy viscosos o pastosos que pueden contener partículas, existe equipo auxiliar para la máquina aséptica Tetra Brik (20).

5. DOBLADO Y SELLADO FINAL DE LOS EMPAQUES

El doblado y sellado final de los empaques ocurre en el doblador final, tal como se muestra en el diagrama siguiente (20).

FIGURA 13



Doblado y sellado final - Sistema Tetra Brik.

6. EL EMPAQUE FINAL

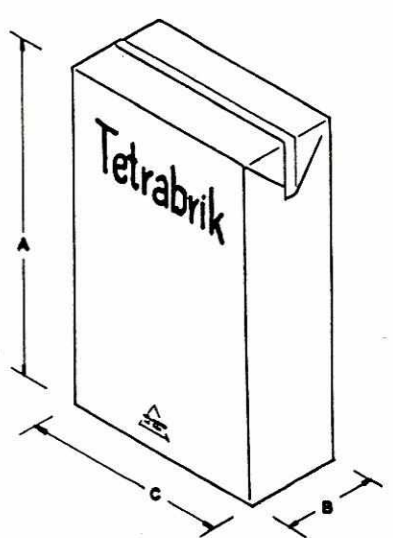
El tipo de empaque producido en la máquina llenadora descrita es el empaque aséptico Tetra Brik, el cual debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- libre de microorganismos capaces de multiplicarse durante el almacenamiento
- proveer una barrera bacteriológica
- proveer una barrera de gas
- proveer una barrera de luz
- neutro en sabor
- capacidad de apilamiento
- tamaños standard de acuerdo a los lineamientos de paletizado europeo

En la tabla siguiente se muestran los diversos volúmenes de llenado y posibles dimensiones del empaque que permiten el arreglo en unidades modulares con medidas externas de 200 X 400 mm. Estas unidades pueden colocarse y apilarse en una tarima de dimensiones europeas, lográndose un manejo y transporte seguro (20).

FIGURA 14

Volúmenes			
ml.	A	B	C
125	86	32	47
180	75,5	41	63
200	83	41	63
250	106	41	63
284	120	41	63
300	109	47	63
375	134	47	62
500	98	63	95
500 SLIM	147	47	76
568	101	63	95
750	131	63	95
1000	167	63	95



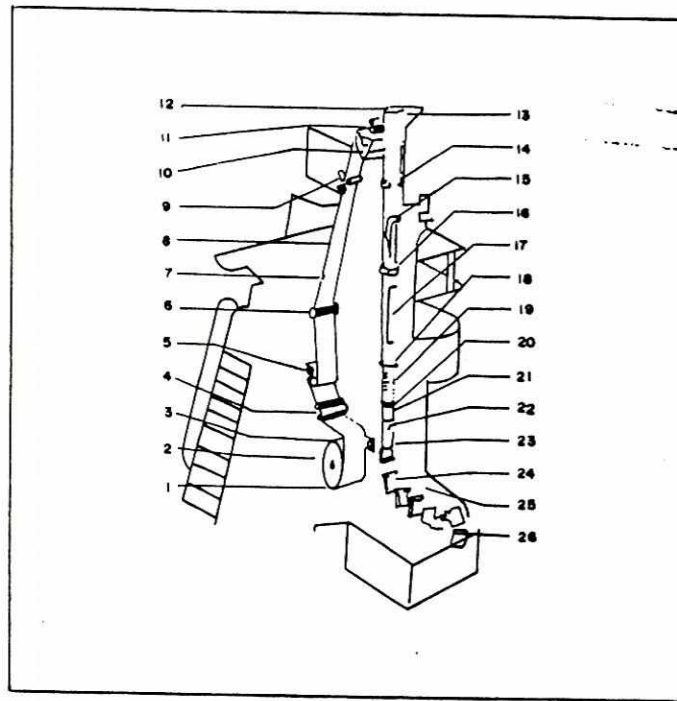
El diagrama muestra un empaque Tetra Brik en una perspectiva tridimensional. El empaque es rectangular con un cierre superior. Se indican tres dimensiones: 'A' es la altura del empaque, 'B' es el ancho de la base y 'C' es la profundidad de la base. El nombre 'Tetrabrik' está impreso en la parte frontal del empaque.

Dimensiones del empaque.

7. OPERACION DE UNA MAQUINA ASEPTICA LLENADORA (TETRA BRIK ASEPTIC TBA 3)

A continuación se muestra un diagrama de la máquina Tetra Brik Aseptico TBA 3 y posteriormente se describen los pasos más importantes de su operación.

FIGURA 15



1. El rollo de material de empaque se coloca en el dispensador en la parte trasera de la máquina.
2. Fotocelda que registra el diámetro del rollo y da la señal de cuándo debe insertarse un nuevo rollo de material de empaque.
3. Rodillo que dobla la tira de material de empaque.
4. Freno que estabiliza y estira la tira de material.

5. Dispositivo que elimina las arrugas transversales del material de empaque, facilitando así la formación final del cartón. Se encuentra aquí también un elemento que sella la fecha de expiración o cualquier otra leyenda sobre el empaque.
6. Rodillo que desvía el rollo de material hacia la parte superior de la máquina.
7. Dispositivo que registra la unión de dos distintos rollos de material de empaque y desecha el cartón que tenga dicha unión.
8. Guía que controla el paso del rollo de material a través del dispositivo aplicador de la cinta plástica.
9. Dispositivo que aplica una cinta plástica en una de las orillas del material de empaque. Este extremo del empaque se sella posteriormente al otro.
10. Baño de esterilización donde el interior del material de empaque es mojado con agua oxigenada (peróxido de hidrógeno).
11. Rodillos que eliminan el exceso de solución de agua oxigenada (peróxido de hidrógeno).
12. Cobertor que recolecta el aire caliente que sube del rodillo de papel, el cual es regresado al compresor de aire estéril.
13. Rodillo que dobla el rollo de material hacia abajo.
14. Soporte inferior que inicia el doblar del rollo de material, empezando a formar un tubo.
15. Tubo llenador, que alimenta el producto asépticamente.
16. Anillo formador superior que finaliza el doblar del rollo formando el tubo.
17. Como paso inicial en el sello de la apertura longitudinal del empaque, un extremo del material pasa a través de un elemento calentado por aire estéril.
18. Anillo formador que sella longitudinalmente el empaque, presionando ambos extremos uno con el otro.

19. Calentador del tubo de material que consiste en un elemento calefactor que calienta y seca el interior del empaque. Este calor también esteriliza el material de empaque, y a la vez, crea una atmósfera estéril arriba del nivel del líquido.
20. Nivel del líquido en el tubo de material.
21. El nivel del líquido en el tubo de material se regula mecánicamente por medio de un flote para lograr que el nivel se mantenga por arriba de la entrada del tubo de llenado.
22. Entrada del tubo de llenado, localizada debajo del nivel del líquido para evitar la formación de espuma.
23. Dispositivo que lleva a cabo el sellado transversal y también el corte de los distintos empaques.
24. Los empaques ya separados se descargan a una unidad final de doblado donde las pestañas superiores e inferiores son dobladas y selladas al empaque.
25. Ducto que desecha cartones defectuosos o aquellos que tienen la unión de dos rollos de material.
26. Los cartones terminados salen de la máquina y son llevados por una banda transportadora a la empacadora (20).

8. SEGURIDAD E HIGIENE

Todos los factores que influyen en las condiciones de producción aséptica deben ser monitoreados; por ejemplo, la presión de aire estéril y su temperatura, presión del vapor y su temperatura, nivel de llenado y temperatura del agente esterilizante, tiempo y temperatura de esterilización del empaque, etc. En caso se produzca alguna variación de estos factores fuera de sus límites, se activará una alarma que en ciertos casos, detiene la producción.

Después de la producción, las partes de la máquina en contacto con el producto deberán limpiarse por medio de un circuito interno de la máquina, el cual al reducir la

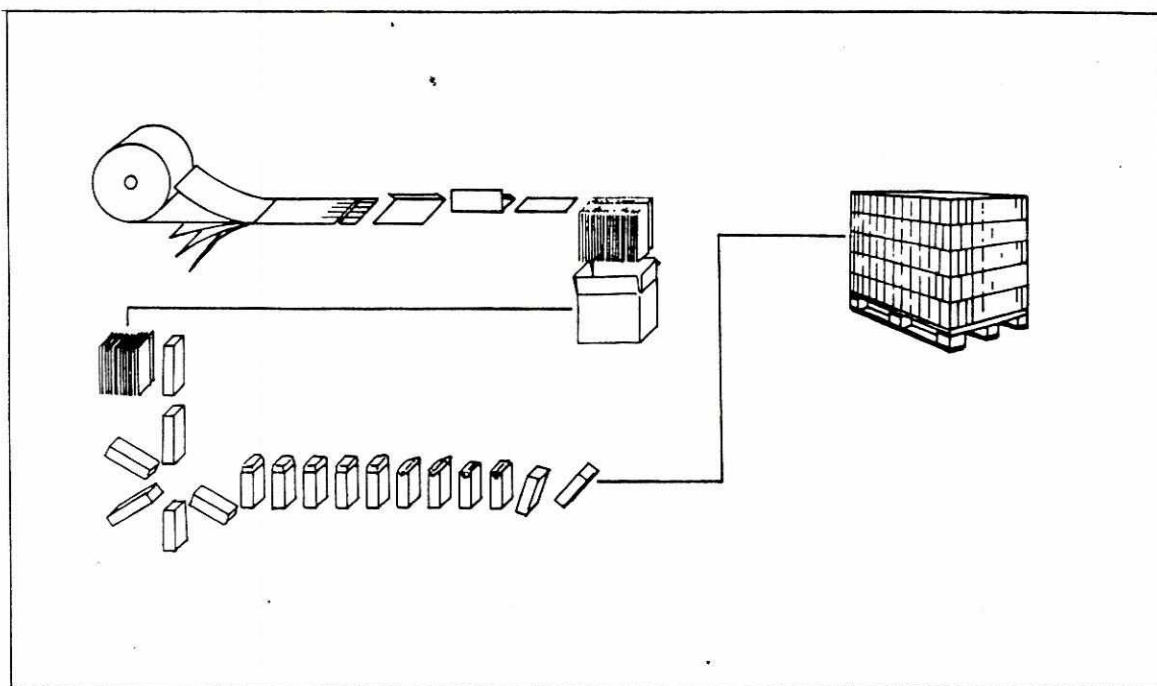
limpieza manual, garantiza una producción aséptica confiable. Además, el sistema de limpieza externo y automático de las secciones de llenado y doblado, facilita la operación de la máquina y mejora la higiene de la misma (este sistema de limpieza externo es un equipo opcional para la máquina Tetra Brik TBA 3) (20).

C. LLENADO ASEPTICO DE EMPAQUES DE CARTON PREFABRICADOS (COMBIBLOC)

1. CARACTERISTICAS DEL SISTEMA

Los sistemas que utilizan empaques de cartón prefabricados tienen una diferencia grande de aquellos que utilizan el rollo de material para iniciar su proceso: al utilizar empaques prefabricados, la transformación del rollo de material a los empaques individuales ocurre en una etapa comparativamente anterior. Esto puede visualizarse mejor en el siguiente diagrama.

FIGURA 16



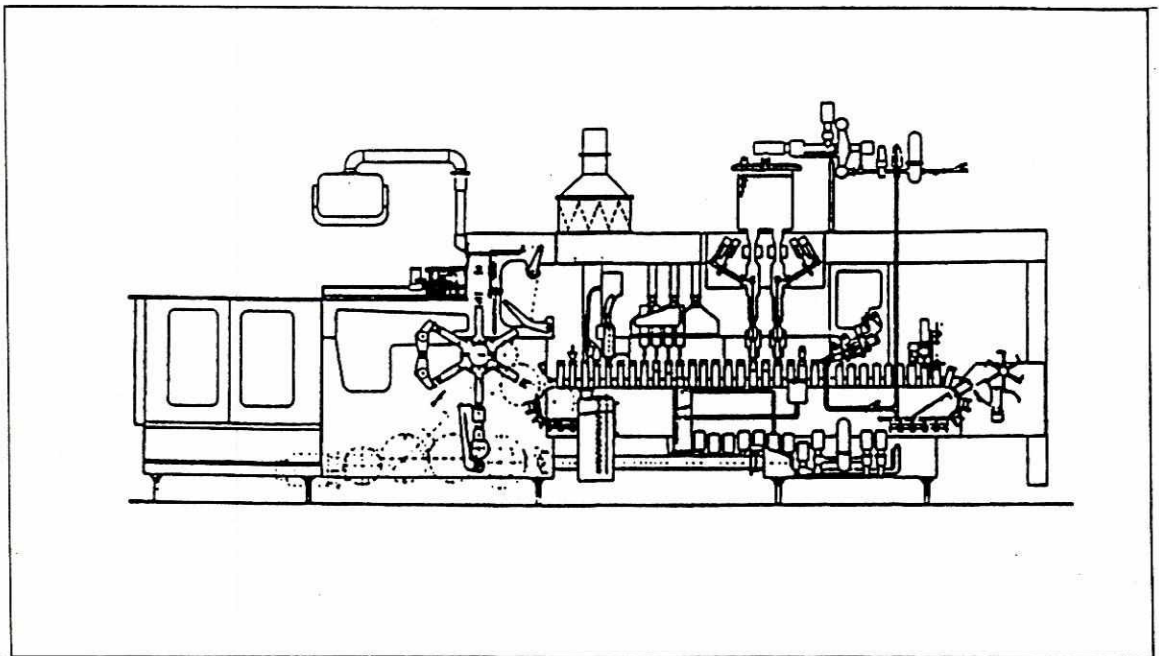
Sistema de empaque aseptico Combibloc.

Utilizar el sistema que empieza a partir de estos empaques prefabricados tiene algunas ventajas: 1) la forma del empaque se mejora mucho ya que todos los dobleces del empaque ya han sido realizados por el proveedor con máquinas especializadas, asegurando así dobleces muy marcados y rectos; y 2) pueden empacarse productos de alta viscosidad con partículas ya que el sellado del empaque está ya casi completo desde antes del llenado de producto (7).

2. MAQUINAS DE LLENADO ASEPTICO

En la máquina de llenado aséptico, el producto esterilizado se bombea y se sella dentro de empaques esterilizados bajo condiciones estériles en un ambiente estéril. A continuación se muestra un diagrama de una máquina llenadora Combibloc, la cual inicia su operación con material prefabricado.

FIGURA 17



Máquina llenadora aseptica Combibloc.

Los pasos más importantes de la operación de una máquina Combibloc son los siguientes:

1. El empaque prefabricado con el sello longitudinal ya hecho, se abre en un rectángulo y se coloca en una de las aspas de la rueda distribuidora.
2. El polietileno en el fondo del empaque se calienta por medio de aire caliente.
3. A medida que rota la rueda distribuidora, se dobla la base y se logra el sellado de toda su superficie al presionarla.
4. Después de que el fondo ya fue sellado, el empaque se libera de la rueda distribuidora y pasa a la banda transportadora.
5. Previo a la zona aséptica, la parte superior del envase es predoblada a lo largo de las líneas de doblez ya marcadas.
6. Se atomiza y transforma en vapor el agua oxigenada (peróxido de hidrógeno), la cual es forzada hacia adentro del envase donde se condensa en las paredes.
7. Se introduce aire caliente al empaque para que reaccione con el peróxido de hidrógeno, completándose así la esterilización del material de empaque.
8. El producto estéril es alimentado al envase ya esterilizado.
9. Puede incluirse una unidad de remoción de espuma en el caso de que algún producto forme espuma al ser llenado.
10. Si es necesario, puede incluirse después del llenado un dispositivo que alimente vapor al espacio que queda por arriba del nivel de líquido en los envases ya con producto. Para productos tales como jugos de frutas, esto es muy recomendable.
11. El sello de la parte superior del envase es el último paso dentro de la zona aséptica. Este sello se lleva a cabo con ultrasonido, método que preserva el material de empaque.
12. Después del sello superior del empaque, puede imprimirse cualquier leyenda (fecha de expiración, por ejemplo) sobre el mismo.

13. Las pestañas que resultan del sellado de la parte superior se doblan y sellan al cuerpo del envase por medio de aire caliente, logrando así un envase completamente plano.

14. Los envases terminados son descargados a otra banda transportadora que los lleva al proceso de empaque final (7).

3. PRE - ESTERILIZACION DE LA MAQUINA LLENADORA

Las áreas estériles de la llenadora siempre son esterilizadas antes de la producción. Esto se logra por medio de la distribución de vapor de agua oxigenada (peróxido de hidrógeno). Además, el área de llenado y todas las áreas de la máquina que están en contacto con el producto se limpian y esterilizan adicionalmente con vapor. A lo largo de la producción y cuando la máquina se detiene, también se mantiene un flujo constante de aire estéril dentro de la zona aséptica.

Algunas otras ventajas del diseño de esta máquina llenadora incluyen:

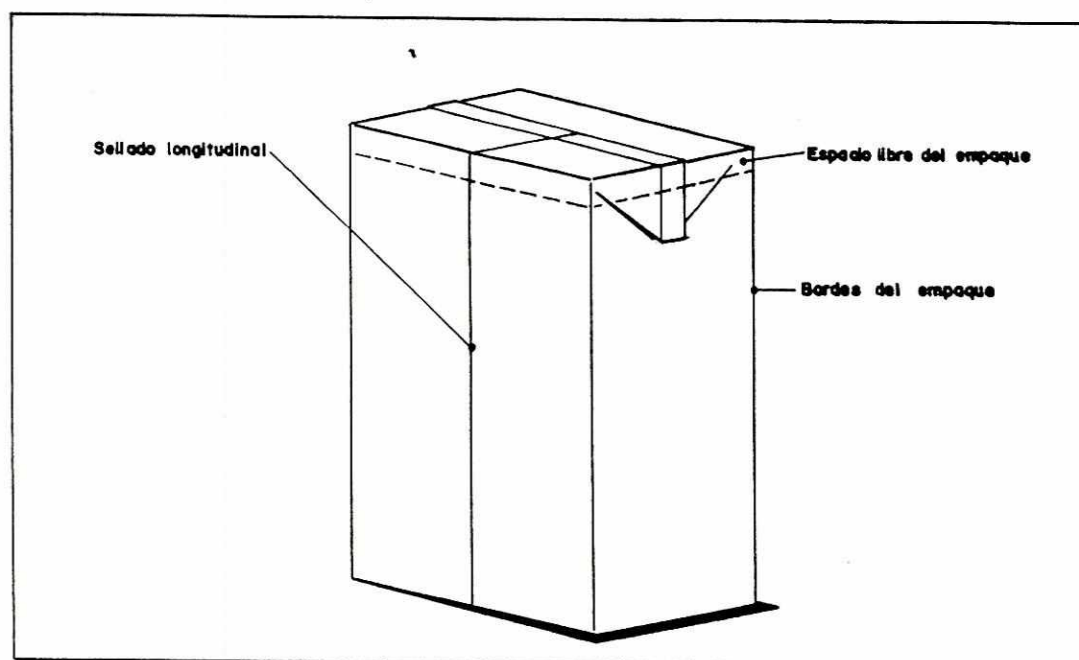
- Alto nivel de producción debido a las líneas de producción múltiples, que compensan el hecho que la velocidad a la que opera la máquina es relativamente lenta.
- Puede cambiarse el tamaño de material de empaque rápidamente ya que no hay necesidad de intercambiar componentes de la máquina por el cambio de formato.
- No hay necesidad de cumplir ningún requerimiento para detener la máquina y asegurarse de que no habrá pérdida de esterilización.
- La esterilización individual de cada empaque, elimina el riesgo de que el material de empaque sea el que contribuye con la falta de esterilización a lo largo del proceso (7).

4. MATERIAL DE EMPAQUE

El material de empaque conocido como cartón "Combibloc", reúne todas las características deseables para este tipo de proceso, las cuales incluyen: empaque hermético, opaco y sin reacción entre el material y el producto, atractivo a los

productores, compradores y consumidores, además de económico. En el siguiente diagrama se muestra el cartón Combibloc mayormente utilizado.

FIGURA 18



Cartón Combibloc

Se recomienda que el empaque ya llenado tenga un espacio superior suficiente (entre el producto y el empaque) para permitir que éste pueda ser abierto y el producto pueda vertirse sin derrames. El espacio superior también es esencial en el caso de que el producto requiera de agitación antes de abrir el empaque o cuando el producto contiene sólidos suspendidos que hacen imposible que pueda sellarse el empaque ya lleno, a través del producto. Para evitar que el oxígeno del espacio superior oxide el producto, debe inyectarse nitrógeno para llenar dicho espacio.

El sistema Combibloc ofrece empaques que van desde 150 hasta 2000 ml, con distintas opciones de fondo o parte inferior del empaque (7).

5. VENTAJAS DE UTILIZAR EMPAQUES DE CARTON PREFABRICADO

Utilizar empaques de cartón prefabricado presenta las siguientes ventajas al productor:

- El sellado longitudinal, difícil etapa de producción, es excluida del proceso de llenado.
- Las máquinas llenadoras están diseñadas con cierto grado de flexibilidad, permitiendo el llenado de una variedad de tamaños y productos.
- El hecho de utilizar un empaque de cartón prefabricado, solamente con las partes superior e inferior abiertas, permiten el llenado aséptico de productos de alta viscosidad con o sin partículas (sólidos).

D. LLENADO ASEPTICO DE MATERIALES PLASTICOS EN ROLLO

1. MATERIAL DE EMPAQUE Y VENTAJAS DE UTILIZARLO EN ROLLO

Todas las películas plásticas termoformables, pueden utilizarse como material para producir las tazas o vasos plásticos. La composición de la taza depende de la vida útil que se pretenda para el alimento en cuestión, sin refrigeración, siendo de principal importancia las barreras de gas y vapor y la impermeabilización de rayos ultra-violeta. El material de empaque mayormente utilizado en la actualidad es poliestireno, el cual da a los empaques plásticos tales como vasitos cremeros para café, una vida útil de por lo menos 4 meses. Existen otras combinaciones de materiales que pueden dar una vida útil de hasta 12 o 24 meses, tal como ocurre con los vasos de pudín empacados asépticamente. Otros productos tales como postres (pudines), yogurt, cereales con pequeñas partículas (tapioca) y pulpas de frutas, también pueden ser empacados por medio de este proceso aséptico .

No sólo es la máquina la que permite el empaque aséptico en plásticos, sino el material de empaque mismo. Si años atrás se utilizaban películas simples o múltiples de poliestireno o polivinilcloruro para proteger al producto, ahora se acostumbra a co-extrudar materiales tales como PVDC (dicloruro de polivinilo) o EVAL, los cuales prolongan la vida del producto en comparación con el poliestireno.

El material regularmente utilizado para la tapadera es un foil de aluminio o un laminado de aluminio y poliéster, los cuales están provistos de una capa que sella con calor.

Dentro de las ventajas que tiene utilizar material de empaque plástico de rollo, se incluyen las siguientes:

- Precio favorable de la taza termoformada del rollo comparado con la taza prefabricada.
- Simplificación del manejo de un rollo de material versus tazas prefabricadas.
- Requerimientos de almacenamiento de menores volúmenes para el material de empaque.
- Esterilización máxima del interior y exterior de las tazas y de las tapaderas al hacer pasar el rollo de material plano a través de baños de esterilización (13).

2. TIPO Y EFECTIVIDAD DEL PROCESO DE ESTERILIZACION

El sistema empieza con la esterilización de materiales plásticos (base) y foil de aluminio (tapadera) en rollo por medio de agua oxigenada (peróxido de hidrógeno). El ambiente se mantiene siempre estéril, incluyendo la etapa de termoformado, llenado del producto, y unión de los dos materiales: base y tapadera.

La esterilización con una solución al 35% de agua oxigenada (peróxido de hidrógeno) con secado posterior garantiza la esterilización del material de empaque en todos sus lados. Además, por medio de este método de esterilización, las regulaciones del F.D.A. (Administración de Alimentos y Drogas) se cumplen completamente:

- Residuos de agua oxigenada (peróxido de hidrógeno) menores de 0.1 ppm (ahora se ha aumentado a 0.5 ppm)
- Vapores de agua oxigenada (peróxido de hidrógeno) en el área de trabajo menores a 1 ppm. (13)

3. EQUIPO

El equipo más común para termoformado/llenado/sellado es la máquina SERVAC. Existen dos distintas versiones del sistema SERVAC, variando básicamente en su capacidad de producción. La máquina con la mayor capacidad, SERVAC 78 AS, produce por ejemplo, alrededor de 100,800 vasitos cremeros para el café (5.5 ml) por hora. Con vasos más grandes, por ejemplo para pudín (112-150 ml), la capacidad es de alrededor de 30,000 vasos/hora.

Para asegurar la esterilidad de la máquina, se desarrolló un sistema de monitoreo que compara todos los parámetros relativos a la esterilización con la condición límite permisible. En caso que haya alguna desviación, se desconectaría inmediatamente el proceso. Una pantalla de reconocimiento de fallas indica la causa de la desviación.

Usualmente, no esterilización ocurre solamente en áreas donde está involucrado el error humano. Por ello es muy recomendable utilizar el sistema de monitoreo descrito para todos los parámetros del proceso, además de darle un mantenimiento preventivo constante a la línea (13).

E. LLENADO ASEPTICO DE TAZAS DE POLIPROPILENO

1. MATERIAL DE LAS TAZAS

El material de la taza debe cumplir con requerimientos tales como resistencia a la permeabilidad de vapor de agua, oxígeno y luz, además de no interferir de ninguna forma con el sabor del producto que se va a empacar dentro de éste. El polipropileno reúne

todas estas características, además de que tiene la ventaja de ofrecer estabilidad térmica de hasta 150 °C (302 °F) y por ello puede ser esterilizado exitosamente por medio de aire caliente y vapor sobrecalentado. Debido a sus características, polipropileno es el material que se utiliza en mayor grado actualmente (2).

2. PROCESO DE ESTERILIZACION Y LLENADO

Antes de que pueda operar una máquina llenadora aséptica, es esencial esterilizar el equipo completo que esté en contacto con el producto, incluyendo tuberías de aire estéril y la cámara estéril de llenado. El medio de esterilización, es vapor saturado de 3.5 bares de presión a una temperatura aproximada de 138 °C (280 °F). Este período de esterilización dura aproximadamente 20 minutos y el tiempo empieza a correr hasta que se ha alcanzado la temperatura control.

Ya que las tazas que serán llenadas asépticamente, usualmente vienen contaminadas del proveedor (en un 35% de los casos), es necesario esterilizarlas previo a llenarlas de producto. Las tazas contienen una gran cantidad de microorganismos que tienden a estar presentes en las áreas de producción, impresión y empaque del proveedor. Para lograr su esterilización, las tazas son colocadas individualmente en bandejas que las transportan a la unidad de esterilización. Por medio de las primeras tres boquillas de la unidad, se dirige a cada taza una mezcla de vapor y aire calentada a 200 °C (392 °F). Se utiliza una variedad de formas de boquillas para lograr distintas corrientes de aire y así asegurar que toda el área de la taza está siendo alcanzada. En la segunda etapa de la unidad de esterilización, las tazas son sopladas con aire caliente estéril para secarlas.

En la siguiente etapa, el producto estéril se alimenta a las tazas por medio de unidades dosificadoras de pistón, que incluyen una válvula de descarga positiva; o sea, que el producto es dirigido a las paredes de la taza por medio de la válvula de control.

Esto tiene la ventaja de reducir la intensidad de llenado de producto, asegurando un flujo continuo de descarga durante todo el período de llenado.

A la estación de llenado le sigue la de esterilización de la tapadera, para lo cual se utiliza un radiador infrarrojo. La tapadera plana de aluminio se esteriliza por medio de calor y radiación. La tapadera pasa por el radiador infrarrojo, el cual la calienta a una temperatura mayor de 150 °C (302 °F), fundiéndose así la laca selladora. Este período es suficiente para esterilizar la tapadera ya que la alta temperatura se mantiene en la tapadera durante toda la estación de sellado.

Después de la producción, es necesario limpiar nuevamente la máquina llenadora. El medio limpiador es soda cáustica al 15% aplicada a aproximadamente 65 °C (149 °F). El proceso de limpieza de la tubería que lleva producto, se lleva a cabo automáticamente y consiste de circulación de agua, soda cáustica, ácido y agua de lavado. Luego se inicia el ciclo de limpieza que depende de temperatura y tiempo. Después de aproximadamente 25 minutos, se logra la limpieza completa del equipo y la máquina llenadora está lista para operar nuevamente.

A continuación se muestra un diagrama de una máquina llenadora y selladora de tazas prefabricadas (2).

FIGURA 19

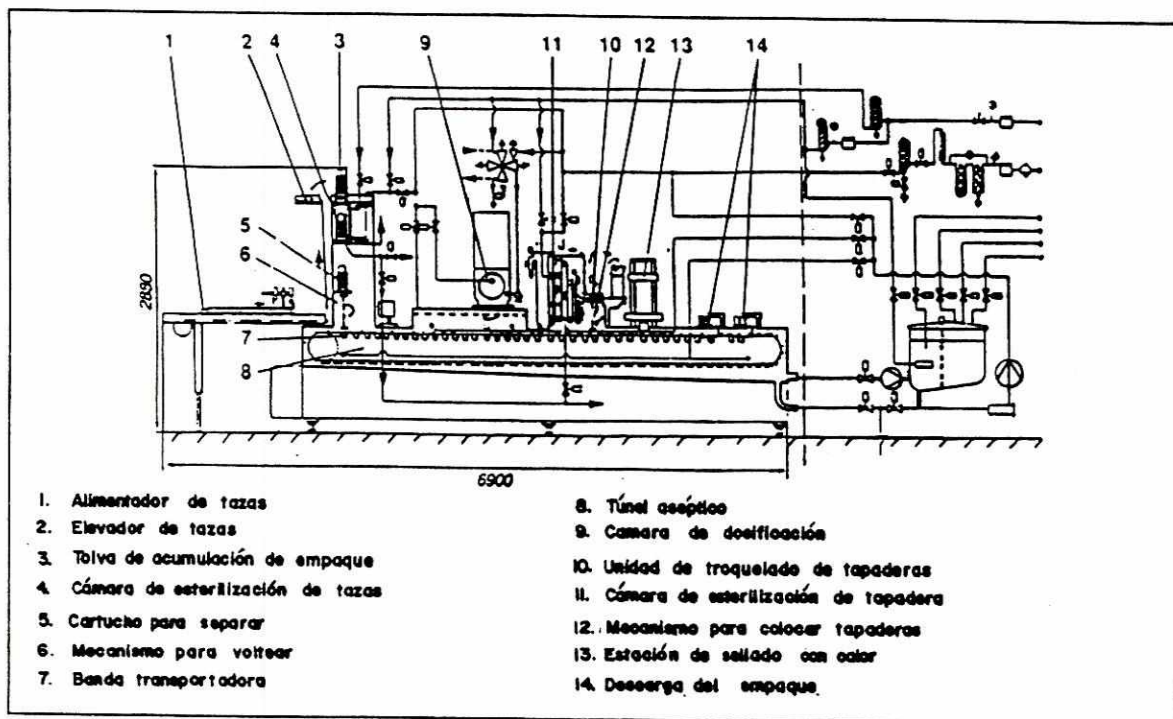


Diagrama de una máquina de llenado y sellado de tazas prefabricadas.

F. LLENADO ASEPTICO A GRANEL 'BAG-IN BOX'

1. EL ENVASE

La bolsa dentro de caja (bag-in-box), conocida como Trimipak, es proveída en una forma colapsada que ocupa solo el 20% del volumen total que ocupa al estar ensamblada. Todos los componentes requeridos para ensamblar la caja, están incluidos dentro de la forma colapsada y puede ensamblarse fácilmente.

La bolsa está compuesta de cuatro capas incluyendo Saranex como barrera de oxígeno. La bolsa es proveída con la válvula o abertura sellada, y además, la bolsa preesterilizada con radiación gamma. La bolsa Trimipak ya llenada puede contener hasta 1000 litros (264 galones) de producto y está diseñada para que 20 Trimipaks quepan en

un contenedor standard ISO de 20 pies. Esto representa ahorros en costo de transporte al compararse con los toneles (1).

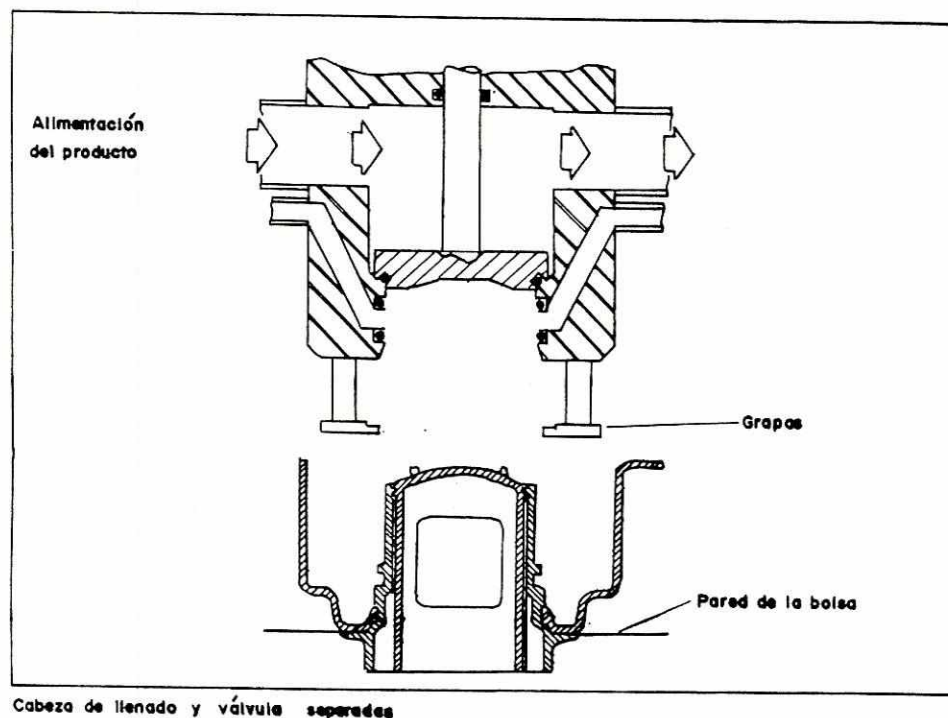
También está disponible la bolsa para ser transportada dentro de un tonel, sistema que recibe el nombre de 'bag-in-drum' (1).

2. SISTEMA DE LLENADO

La válvula por medio de la cual se llena la bolsa tiene el centro vacío, y al desatornillarla permite que pase el producto para llenarla. Mientras que la caja exterior de este envase puede reutilizarse, la bolsa y la válvula se utilizan solamente una vez.

La bolsa Trimipak es montada a la banda transportadora para hacerla llegar a la posición de llenado. La cabeza de llenado suspendida debe alinearse a la bolsa en la parte inferior para que el operador pueda conectarla con la válvula de la bolsa. La cabeza de llenado aséptico está provista de conexiones flexibles para producto, vapor, alimentación y control del aire. También tiene una cámara exterior que recibe la válvula Trimipak. Para ello, esta cámara tiene cuatro grapas que ayudan a colocar la válvula en posición. A través de una cámara interior de la cabeza de llenado, ocurre la alimentación del producto. Ambas cámaras están separadas por una pieza rotatoria. A continuación se muestra el detalle de la cabeza de llenado y la válvula de la bolsa, al estar éstas separadas.

FIGURA 20

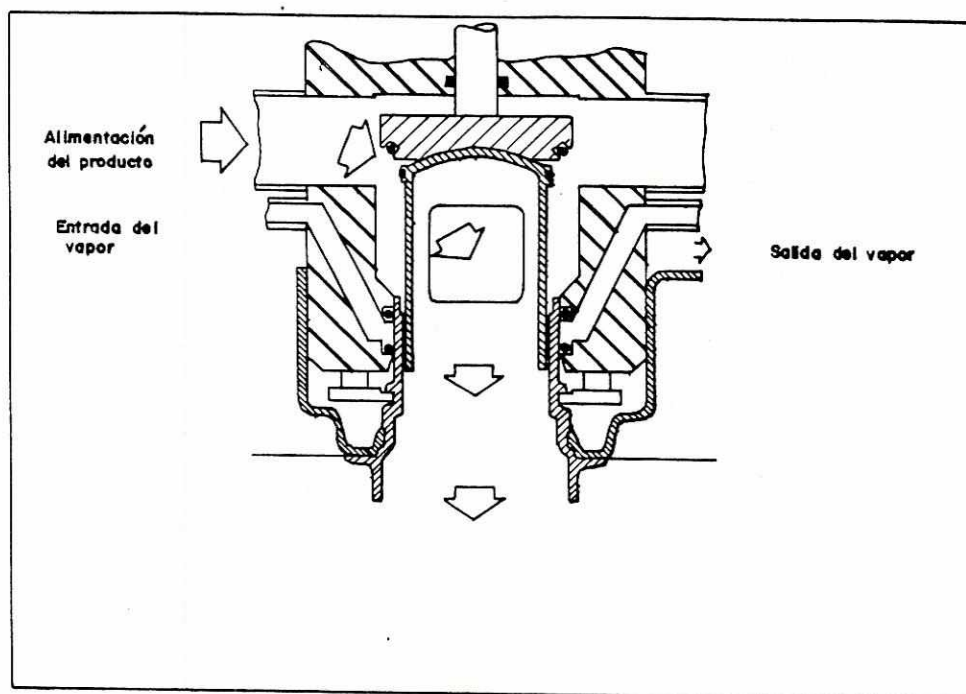


Antes de proceder al llenado, la cabeza llenadora debe ser limpiada y esterilizada. Esto se hace insertando una válvula falsa que permite que la pieza rotatoria se abra. Después de la esterilización, la pieza rotatoria se regresa a su posición original y se quita la válvula falsa.

Las grapas de la cabeza llenadora se ajustan a la primera posición de la válvula de la bolsa. Se hace circular vapor en la cámara entre la llenadora y la válvula. Después de 20 segundos de circulación de vapor, se cierra la cámara y la temperatura sube a 140 °C (284 °F). Se ajustan las grapas a la segunda posición de la válvula y se deja fluir vapor nuevamente para formar una barrera de vapor entre el sello de la válvula con la cabeza. El llenado puede iniciarse hasta lograrse esto. La pieza rotatoria se mueve para desatornillar

la válvula. Queda expuesta entonces la válvula abierta a la cámara que alimenta el producto. El producto empieza a llenar la bolsa. La cantidad de producto en la bolsa debe monitorearse por medio de un rotámetro electromagnético. Al alcanzarse el volumen preestablecido dentro de la bolsa, la válvula se cierra automáticamente. A continuación se muestra un diagrama en el que se ve el producto fluyendo de la cabeza llenadora a la válvula, estando ambas conectadas (1).

FIGURA 21



Llenado.

3. PRODUCTO A EMPACARSE

Existen varios productos que pueden empacarse utilizando el sistema Trimipak.

Dentro de ellos se encuentran los siguientes:

Productos Ácidos: pulpas de fruta/tomate, jugos y concentrados, etc.

Productos No Ácidos: leche, crema, purés de vegetales, pulpa de banano, etc.

Productos con Sólidos o Partículas: pulpa de naranja con cáscara, fruta en almíbar, vegetales en salsa, etc (1).

SITUACION ACTUAL DEL EMPAQUE ASEPTICO EN GUATEMALA

Actualmente en Guatemala, se utiliza mayormente el método de empaque tradicional. Esto se debe básicamente a que la industria no se ha visto forzada a optimizar su proceso de empaque, ni a alcanzar una mayor calidad e higiene de sus productos, lo cual se lograría al implementar una línea de empaque aséptico. Hasta ahora no ha sido necesario competir a nivel nacional con productos de mayor calidad, pues la importación de productos extranjeros es reducida. Además, las normas que rigen la calidad de los productos en general, o no son actualizadas o no se promueve su cumplimiento.

Hoy en día, la aplicación del empaque aséptico en Guatemala es muy limitada, utilizándose en dos empresas para el proceso de jugos y néctares de frutas. El equipo utilizado en Guatemala es el proceso Tetra Pak y el proceso de empaque a granel "bag-in-drum" y "bag-in-box". Por medio del primer proceso (Tetra Pak) se empaican néctares y refrescos de frutas. El segundo proceso, sin embargo, se utiliza para exportar concentrados de frutas a Estados Unidos (bag-in-drum) y para prolongar la vida de concentrados de frutas que se utilizarán luego para producir los jugos (bag-in-box). Ambos procesos son HTST (high temperature short time) lo cual significa que durante el proceso de empaque y para lograr la esterilización de los productos, se someten a una alta temperatura durante un corto período de tiempo, utilizándose en ambos casos intercambiadores tubulares.

VIII. DISCUSION DE RESULTADOS

El llenado y empaque aséptico de alimentos por medio de un proceso continuo ha alcanzado un alto nivel de tecnología y sofisticación. El interés por desarrollar e implementar este tipo de proceso, es evidente ya que dentro de sus mayores ventajas presenta: una más alta calidad del producto final debido al reducido daño térmico, un bajo costo de producción, empaque, transporte y almacenamiento, además de la conveniencia y atractivo que presenta este tipo de empaque al consumidor. Aún cuando éste es un proceso de alta tecnología, posee siete factores básicos que son críticos para obtener el resultado final deseado.

El equipo a utilizarse y el factor humano necesario, es el primer factor a tomarse en cuenta. Aunque la inversión inicial para obtener el equipo es mucho mayor en comparación a un proceso de empaque convencional, tiene la ventaja de que se logrará producir un producto de mayor calidad a un costo menor de aquel empacado convencionalmente. De acuerdo al análisis hecho por la compañía DuPont, el costo del proceso, llenado, empaque, almacenado, traslado y exhibición de jugo en un envase de vidrio tradicional, resulta ser el doble que aquel empacado por medio del sistema aséptico. El factor humano es también de vital importancia, ya que se requieren operadores muy capacitados (siendo muy importante el área de microbiología) además de disciplinados, para cumplir todos los requerimientos y controles del proceso. La operación y administración de una planta de empaque aséptico difiere mucho de aquella de empaque tradicional debido a la nitidez y asepsia bajo la cual debe operar el proceso

constantemente. El éxito del proceso, depende de las condiciones a las cuales se mantenga controlado en todo momento, lo cual depende del elemento humano a cargo. El siguiente factor crítico lo constituye el producto a empacarse asépticamente. En el caso de productos líquidos siendo esterilizados en latas o envases de vidrio, se logra la transferencia de calor solamente al agitar el envase, lo que puede llegar a alterar el perfil de temperatura y así ocurrir una sobre-esterilización en el producto en contacto con el envase. Sin embargo, al tener un producto que puede fluir continuamente por un intercambiador de calor, se obtiene un perfil adecuado de temperatura a lo largo de toda la sección del tubo retenedor y así se logra la esterilización necesaria y deseada.

El material de empaque, es el tercer parámetro crítico en el proceso de llenado y empaque aséptico. Este debe elegirse de acuerdo al producto que desea empacarse y además, de acuerdo al equipo que se ha elegido para el proceso: empaque en cartón laminado en rollo, cartón prefabricado, material plástico en rollo, tazas de polipropileno o "Trimipak" (Bag-in-Box). Es importante notar que el empaque en sí es el factor que representa el ahorro más significativo al comparar el proceso tradicional con el aséptico, no sólo por el costo del material en sí, sino también por el ahorro que representa en costos de flete, por su peso reducido, y en costos de almacenamiento y exhibición, por su cómoda forma. Además, se ha visto que este tipo de empaque ha venido a crear un nicho nuevo para el consumidor, sin que se necesite canibalizar las líneas ya existentes.

El siguiente factor importante es el tratamiento que se utilizará previo al envasado aséptico del producto. La pre-esterilización del producto bajo condiciones en que se preserve su calidad, es un requisito del proceso de empaque aséptico. Cualquier proceso de esterilización en el que se aplica calor a una temperatura específica durante un tiempo de residencia dado, produce cambios favorables y desfavorables en el producto. Los cambios favorables incluyen la eliminación de enzimas y esporas de microorganismos.

Los desfavorables, sin embargo, incluyen cambios en el sabor, color, textura o reducción del contenido nutritivo del producto. Un proceso de esterilización exitoso, debe tratar de optimizar estos requerimientos contrarios. Se ha determinado que la técnica de esterilización para lograr eliminar esporas de microorganismos sin alterar significativamente el producto, es utilizando alta temperatura durante un corto período de tiempo, principio en el cual se basan los tratamientos previos al envasado aséptico .

El tubo retenedor, que es el siguiente factor crítico, constituye el lugar donde ocurre la esterilización del producto. Es indispensable diseñarlo de manera muy precisa y con cierto factor de seguridad para que se logre la esterilización requerida durante el tiempo de residencia en dicho tubo. Esto dependerá básicamente de la naturaleza del producto. Mientras el producto tenga más sólidos o partículas, mayor será el tiempo que deberá permanecer en dicho tubo, ya que el intercambio de calor es menos efectivo dentro de partículas sólidas.

Finalmente se tienen los últimos dos parámetros críticos, Sistema de Control y Validación, que son los que corroboran que el proceso se haya desarrollado dentro de las condiciones necesarias. Específicamente, el Sistema de Control monitorea que el proceso esté alcanzando la temperatura necesaria para lograr la esterilización del producto y además, controla el perfil de velocidad del producto para así corregir la temperatura (si es necesario), asegurándose que se logre la esterilización deseada del producto. Este sistema de control es indispensable en una línea de empaque aséptico ya que determina si el producto cumple con los requerimientos de calidad establecidos. Adicionalmente, la Validación permite determinar esos límites máximos y mínimos dentro de los cuales debe operar el proceso para asegurar que tanto el producto como el empaque cumplan dichos requerimientos.

Respecto a las distintas opciones para pre-esterilización, la elección del proceso dependerá específicamente del producto que desea empacarse asépticamente. En el caso de líquidos homogéneos, se puede lograr un alto coeficiente de transferencia de calor con un perfil adecuado de temperatura utilizando un intercambiador con alta velocidad de flujo y alta turbulencia. Los tiempos de residencia a altas temperaturas de esterilización, pueden mantenerse muy cortos. Si se consideran líquidos con partículas o sólidos pequeños, la transferencia de calor empieza a ser deficiente. Dentro de una partícula, por muy pequeña que ésta sea, solamente podrá obtenerse una temperatura uniforme si la transferencia de calor ocurre lentamente. Se requiere entonces un tiempo de residencia mayor. Finalmente, al considerar alimentos particulados o sólidos en una fase líquida, que tiene partículas hasta de 25 mm de diámetro, se requiere un período de tiempo significativamente mayor para obtener una temperatura uniforme por medio de la conducción del calor. Si el tratamiento térmico se lleva a cabo simultáneamente tanto para el líquido como para la partícula, el líquido será sobre-esterilizado, lo cual afectará la calidad final del producto. Es por ello que el sistema Júpiter procesa separadamente ambas fases, asegurándose que el tratamiento de calor recibido por cada una de ellas será el óptimo.

El empaque aséptico del producto previamente esterilizado, es una parte integral e inseparable de todo el proceso. Sin embargo, la operación de empaque aséptico es el componente con mayor probabilidad de error en todo el sistema. En la mayoría de los casos, la causa de contaminación de un producto pre-esterilizado se debe a una falla en la planta de empaque. Es por ello que los factores que influyen en la operación de empaque aséptico, deben mantenerse controlados pues son de vital importancia. Dentro de estos factores se encuentran: la esterilización del material de empaque para alcanzar la reducción requerida en el conteo de microorganismos, errores en el sellado del empaque o cambios en la atmósfera estéril dentro de la máquina. La deficiencia total o número de empaques

no estériles respecto al número total de empaques, debe mantenerse al mínimo durante el proceso de empaque aséptico. Dentro de los sistemas de llenado y empaque aséptico más conocidos se encuentran: los que empaican en cartón laminado (en rollo o envase prefabricado), los que empaican en materiales plásticos (en rollo o en tazas) y aquellos para el empaque a granel ("Bag-in-Box"). Deberá escogerse el tipo de sistema de acuerdo al producto que se desea empaicar y la presentación en que éste se desea.

Respecto a la situación actual del empaque aséptico en Guatemala, se comprobó que su uso es muy limitado. Sin embargo, la tendencia del mercado está dirigida a la apertura de fronteras a nivel centroamericano, lo cual promueve y facilita la importación/exportación de productos dentro del área. Ejemplificando lo anterior específicamente con productos alimenticios, existe la productora de leche DOS PINOS de Costa Rica, la cual exporta grandes volúmenes a Guatemala y al resto de Centro América, no solamente de leche sino de otros productos tales como yogurts y quesos. Es ahora el momento en que Guatemala está obligada a fabricar un producto alimenticio más competitivo que cumpla con normas mucho más exigentes de calidad e higiene que las que operan actualmente en el país.

Debido a la poca competitividad que existía hasta hace algún tiempo en el mercado, en lo que se refiere a la tecnología de empaque de alimentos, la mayor parte de la industria alimenticia no se ha percatado del potencial que tiene un proceso de empaque aséptico. La implementación de este tipo de proceso, podría ser un factor decisivo en el futuro de la industria alimenticia del país, tanto a nivel nacional como internacional. Esto se debe a que por medio de este proceso, además de que se ahorraría en los costos de producción, se estaría obteniendo un considerable ahorro de energía, un producto de mayor calidad, de empaque más conveniente y con una vida útil superior.

Aunque en la industria de jugos ya existe este proceso en Guatemala, aún puede ampliarse su aplicación a otra clase de productos alimenticios tales como leche, productos derivados de la leche, postres y pudines.

Considerando la situación de la industria lechera del país, la cual se encuentra relativamente estancada, el empaque aséptico pudiera ser una solución para reiniciar este tipo de industria y ofrecer un producto competitivo en precio y calidad con los demás que están siendo importados. Como se mencionó anteriormente, Costa Rica se ha colocado a la cabeza en la oferta de este producto en Guatemala. En los últimos años, la industria lechera guatemalteca INLACSA empezó a producir en Costa Rica leche empacada asépticamente bajo la marca DIADEMA.

El potencial de este tipo de empaque, puede considerarse mayor para nuestro país en lo que se refiere a la exportación de producto guatemalteco. Si se quiere ser competitivo en el mercado internacional, deberá igualarse la calidad y costo de los productos alimenticios que ya se ofrecen en el mercado en este tipo de empaque. Aún más, considerando las oportunidades y facilidades de exportación que ya tiene Guatemala debido al reciente Acuerdo de Alcance Parcial entre Guatemala y México, la industria guatemalteca podrá aprovecharlas solamente si cuenta con la tecnología que ya se está utilizando en el mercado internacional. Es importante señalar también, que debido a la cercanía de Guatemala con la región del sur de México, puede tener acceso a ese mercado y gozando de un costo de flete que resulta muy atractivo en comparación con otras fuentes de suministro, por ejemplo, Estados Unidos. En la actualidad, ya hay empresas que están haciendo uso de la ventaja geográfica ya que abastecen de productos esa región en la cual el mercado potencial es muy grande y en crecimiento.

El empaque aséptico puede representar para la industria productora de alimentos o la industria que utiliza los productos agrícolas como materias primas, una posibilidad de

avance tecnológico que le permita colocarse en primera línea para poder penetrar nuevos mercados. Por su costo y ventajas asépticas puede incluirse en mercados más remotos que Centro América y México. La tendencia a integrar mercados en áreas geográficas definidas como el bilateral Guatemala-México, o el mismo NAFTA, pueden considerarse como potenciales aperturas que van a exigir máxima calidad y tecnología de empaque actualizada.

IX. CONCLUSIONES

1. El empaque aséptico constituye una técnica de tratamiento, llenado y empaque de un alto grado de tecnología que depende, sin embargo, de siete parámetros críticos, los cuales son: Equipo y Factor Humano, Producto a empacarse asépticamente, Material de Empaque, Tratamientos previos al envasado, Diseño del Tubo Retenedor, Sistema de Control y Validación del proceso.

2. La pre-esterilización del producto previo al llenado, dependerá del tipo de producto a empacarse asépticamente: Líquidos homogéneos deberán seguir el proceso UHT con calentamiento indirecto, utilizando intercambiadores tubulares. Productos fluidos con partículas pequeñas, necesitarán un mayor tiempo de residencia. Podrán utilizarse intercambiadores de placas y tubulares para aquellos de baja viscosidad e intercambiadores de superficie rugosa para los de alta viscosidad. Productos que contengan partículas mayores deberán procesarse utilizando el Sistema Júpiter.

3. Los sistemas de llenado y empaque aséptico más utilizados en la actualidad son: empaque en cartón laminado en rollo (método utilizado en Guatemala), en cartón laminado prefabricado, en material plástico en rollo, en tazas de polipropileno y el método para empaque a granel "Bag-in-Box"/"Bag-in-Drum"(método utilizado en Guatemala).

4. Aunque la inversión inicial de una máquina de empaque aséptico es significativamente mayor a la de una máquina de llenado convencional, el costo total del proceso aséptico,

principalmente debido al bajo costo de empaque y menor consumo de energía, puede ser de hasta la mitad del costo del proceso de llenado y empaque convencional.

5. Actualmente en Guatemala, el uso de llenado y empaque aséptico es muy limitado y hasta ahora sólo se ha utilizado en la industria de jugos y concentrados de frutas.

X. RECOMENDACIONES

1. Se sugiere la implementación de este tipo de empaque en la industria alimenticia guatemalteca en productos tales como postres (pudines), leche y productos lácteos (yogurt), sopas preparadas, salsas, etc. con el fin de que Guatemala pueda aprovechar competitivamente las ventajas de los mercados integrados (NAFTA), estando así a la par en costo y calidad de los productos que ya ofrecen el resto de los países.
2. Específicamente, se recomienda la evaluación más específica y la implementación de una planta de empaque aséptico para reiniciar la industria lechera guatemalteca, ya que esto permitiría competir con el producto que actualmente está siendo importado de Centro América.
3. En Guatemala se debería seguir fomentando la exportación de frutas tropicales procesadas y empacadas asépticamente a países fuera del área del trópico (Estados Unidos). Esto se debe a que desde el punto de vista de materia prima, Guatemala podría considerarse como uno de los países más ricos en frutas tropicales. El proceso de "Bag-in-drum" que ya se está utilizando para exportar un tipo de concentrado de fruta, debería explotarse más, ya que permite el empaque a granel de concentrados de frutas, dándoles una larga vida y, además, resolviendo el problema de la estacionalidad debido a su largo período de almacenamiento.

XI. BIBLIOGRAFIA

1. Agget, P.M. 1988. Aseptic Packaging in Large Capacity Bag-in-Box. Aseptic Packaging of Food. Editor: H.Reuter. Pags. 207-217.
2. Amman, S. 1988. Aseptic Packaging in Polypropylene Cups and their Sterilization with Hot Air/Superheated Steam Mixture. Aseptic Packaging of Food. Editor: H.Reuter. Pags. 173-187.
3. Aseptic packaging for low-acid, particulate foods. Food Processing 46, No. 4. April 1985: 44-47.
4. Bernard, O.T. et.-al. 1990. Validation of Aseptic Processing and Packaging. Food Technology. December 1990: 119-122.
5. Bourque, R.A. 1983. Aseptic Systems usher in new era of quality control. Prepared Foods. August 1983: 60.
6. Buchwald, B. 1988. Plants for Quality-Preserving UHT Treatment of Liquid Food Containing Particles. Aseptic Packaging of Food. Editor: H.Reuter. Pags. 40-51.
7. Deimel, G. 1988. Aseptic Carton Packaging on the Basis of Prefabricated Carton Sleeves. Aseptic Packaging of Food. Editor: H.Reuter. Pags. 126-133.
8. Guise, B. 1984. Aseptic Packaging. Converter 21, No. 10. October 1984: 6-9.
9. Hahn, H. 1988. Plastics and Plastic Laminates for Prefabricated Cups. Aseptic Packaging of Food. Editor: H.Reuter. Pags. 227-232.
10. Harris, L. et.-al. 1980. Sterile Acceptable Milk (SAM): A Major Energy Saving Technology. Maryland Agricultural Experiment Station. Misc. Publ. #959. October 1980: 40 pp.
11. Hastings, A.P.M. 1988. Presterilization of Particulate Foodstuffs with a Liquid-Phase. Aseptic Packaging of Food. Editor: H.Reuter. Pags. 59-63.
12. Lisiecki, R. et.-al. 1990. Aseptic Package Addresses a Variety of Needs. Food Technology. June 1990: 126.

13. Lutkemeyer, B. 1988. Aseptic Packaging in Plastic Materials from the Reel. Aseptic Packaging of Food. Editor: H.Reuter. Pags. 134-141.
14. Madrid, A. 1992. Envasado Aséptico: Zumos de Frutas y Otras Bebidas. Industria Alimenticia. Vol. 3 No.2: 31-34.
15. Prepared Foods: Aseptics. 1984. Prepared Foods. Vol. 153 No. 12: 72
16. Purcell, A.H. 1983. Agribusiness Technology: Aseptic Packaging. Agribusiness Worldwide. March-April 1983: 5-9.
17. Reuter, H. 1988. Continuous Flow Preseterilization Plants for Homogeneous Low-Viscosity Food - Milk and Dairy Products. Aseptic Packaging of Food. Editor: H.Reuter. Pags. 14-26 & 95-106.
18. Rice, J. 1983. Weighing the Aseptic Alternative. Food Processing 44, No. 4. October 1983: 128-129.
19. Robe K. 1984. Aseptic Packaging: Which Way to Go? Food Processing 45, No. 3. March 1984: 54-58.
20. Schulte, D. 1988. Aseptic Filling of Carton Packages from the Roll. Aseptic Packaging of Food. Editor: H.Reuter. Pags. 110-124.
21. Sizer, C.E. et.-al. 1988. Maintaining Flavor and Nutrient Quality of Aseptic Orange Juice. Food Technology. June 1988: 152-159.
22. Smith G.J.C. 1983. For Aseptic Packaging. Food Processing 44, No. 10. September 1983: 26-30.
23. Stannard, C.J. & J.M. Wood. 1983. Measurement of Residual Hydrogen Peroxide in Preformed Food Cartons decontaminated with Hydrogen Peroxide and Ultraviolet Irradiation. Journal of Food Protection 46. December 1983: 1074-1077.
24. Strole, U. 1988. Carton Laminates for Aseptic Packaging. Aseptic Packaging of Food. Editor: H.Reuter. Pags. 221-226.
25. Tarr, J. 1986. The Three Legs of Aseptic Processing and Packaging: A Packager's Perspective. Prepared Foods. May 1986: 109-111.

26. Teixeira, A.A. & J.E. Manson. 1983. Thermal Process Control for Aseptic Processing Systems. Food Technology. April 1983: 128-133.
27. The Aseptic Report. 1983. Food Engineering. July 1983: 65-67.
28. Toledo, R, & S. Chang. 1990. Advantages of Aseptic Processing of Fruits and Vegetables. Food Technology. February 1990: 72-76.
29. Wagner, J.N. 1983. Aseptic Bags. Food Engineering. October 1983: 50-52.
30. Wainess, H. 1983. Aseptic Packaging of Blanks. Flussiges Obst Heft 50, No. 10: 574-575.
31. Wernimont, D. 1983. Choosing an Aseptic Process. Food Engineering. July 1983: 87-88.

APENDICE A:

UN NUEVO CONCEPTO: ULTRA - PAK

Un nuevo concepto de empaque llamado Ultra-Pak fue desarrollado recientemente por Pure-Pak Inc., para cumplir mejor con las necesidades de los consumidores. Este nuevo empaque es conveniente tanto para el consumidor como para el procesador, quienes desean una alternativa segura y confiable. La investigación y el desarrollo del empaque, empezaron con la necesidad de producir un empaque de un tamaño que no estuviera disponible en el mercado, como lo es el de 1/2 galón.

El beneficio del diseño está basado en el "rectángulo dorado" que es una proporción específica de largo a ancho que es estéticamente atractiva. Además, por medio de estudios de mercado, se ha confirmado que el tamaño de 1/2 galón resulta muy atractivo al consumidor.

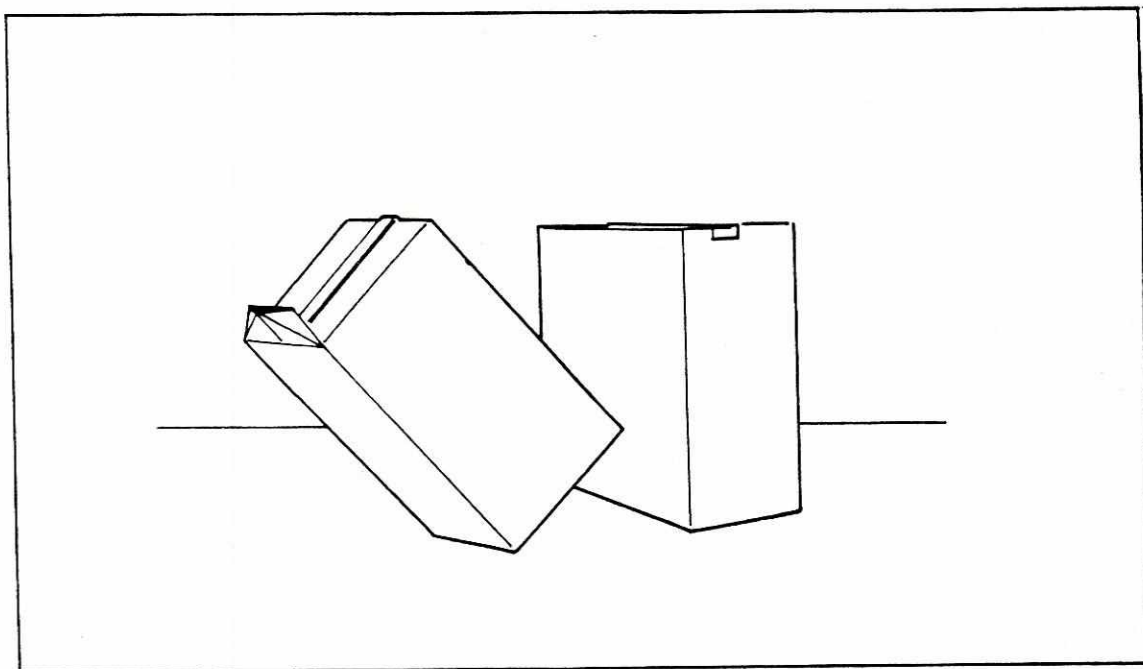
Se le ha incluido a este nuevo diseño la práctica boquilla para servir y volver a cerrar, que se desarrolló para los cartones de leche tradicionales hace más de 50 años. Esto se debe a lo práctico que resulta este mecanismo de servir el producto versus el del tradicional empaque aséptico, en el cual debe cortarse parte del empaque para servir el producto.

Además, este empaque tiene una forma ideal para ser expuesto en anaqueles, fácilmente estibado y transportado, debido a su tapadera y fondo planos. El mecanismo para abrir tan aceptado por el consumidor y el hecho de que el empaque se marca si se trata de violar, hacen de este una opción muy competitiva en el mercado. Este empaque combina 6 capas de materiales, que incluyen cartón, foil de aluminio y polietileno, los

cuales lo hacen hermético; además este empaque no contamina el ambiente ya que 79% del cartón proviene de una base reciclable y puede desecharse o incinerarse sin causar contaminación.

La compañía Pure-Pak Inc. considera que este nuevo empaque se convertirá en el nuevo concepto de envase aséptico durante esta década (12).

FIGURA 22



Empaque aséptico Ultra - Pak de medio galón.

APENDICE B:

SISTEMAS DE LLENADO ASEPTICO UTILIZADOS EN OTROS PAISES

Desde Octubre de 1961, fecha en que se introdujeron las máquinas de llenado y empaque aséptico, se han producido más de 250 billones de empaques asépticos con volúmenes de 25 hasta 1136 ml (excluyendo llenado aséptico a granel). Los siguientes sistemas de llenado aséptico, se utilizan actualmente en aproximadamente 93 países (20):

A. SISTEMAS ASEPTICOS TETRA STANDARD (TSA)

- TSA 25 con espacio superior; empaca recipientes con volúmenes de 8 a 20 ml y capacidad de producción de 9000 empaques/hora.
- TSA 150; empaca recipientes con volúmenes de 180 a 200 ml y capacidad de producción de 4500 empaques/hora.
- TSA 300; empaca recipientes con volúmenes de 236 a 300 ml y capacidad de producción de 4500 empaques/hora.
- TSA 500; empaca recipientes con volúmenes de 473 y 500 ml y capacidad de producción de 3600 empaques/hora.

B. SISTEMAS ASEPTICOS TETRA BRIK (TBA)

- TBA 1; máquina de la primera generación con sistema de baño sumergido para el material de empaque y sistema de spray para pre-esterilización.
- TBA 3; máquina de la segunda generación que actualmente es la más popular en el mercado, produciendo más de 4500 empaques de 0.20 y 0.25 litros por hora.
- TBA 5; versión doble de la exitosa TBA 3, equipada con sistema de limpieza externa y doble capacidad de producción.
- TBA 8; versión completamente nueva de una máquina modular incorporando los 20 años de experiencia en empaque aséptico de la compañía.
- TBA 9; máquina empacadora compacta de alta capacidad para volúmenes de 125 a 250 ml, con una capacidad de producción máxima de 6000 empaques/hora.

APENDICE C:

DATOS TECNICOS TETRA BRIK ASEPTIC TBA 3 Y
TETRA BRIK ASEPTIC TBA 8

FUNCIONES/ CONSUMOS	MEDIDA	TBA 3	TBA 8
Capacidad			
Cartones por hora		3600-4500	5000-6000
Volumen de los cartones	cm ³	200-1000	355-1000
Electricidad			
Valor de la Conexión	kW	40	41.5
Consumo	kWh	18-19.3	29
Aire Comprimido			
Consumo	m ³ /h	30	27
Agua de Enfriamiento			
Consumo sin reciclado	m ³ /h	0.60	0.60
Consumo con reciclado	m ³	0.3	0.3
Vapor			
Consumo	kg/h	2.4	2.4
Agente de Esterilización			
Consumo de H ₂ O ₂ (35%)	ml/h	max. 160-400	1000-2000
Agua de Limpieza, consumo			
Agua Fría	Lt/ciclo de limpieza	200-300	350-700
Agua Caliente (65-75°C)	Lt/ciclo de limpieza	100-200	225-450
Detergente especial	Lt/ciclo de limpieza	2	2.3