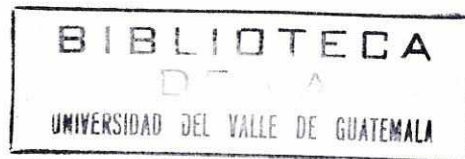


UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

**Facultad de Ciencias y Humanidades
Departamento de Ingeniería Química**



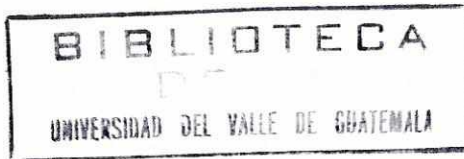
**IMPLEMENTACION DEL CONTROL DE CALIDAD
EN LA PRODUCCION DE JARABES DE FRUTAS
A NIVEL DE PEQUEÑA EMPRESA**

Carlos Humberto González Moreno

Guatemala

1994

**IMPLEMENTACION DEL CONTROL DE CALIDAD
EN LA PRODUCCION DE JARABES DE FRUTAS
A NIVEL DE PEQUEÑA EMPRESA**



UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA
Facultad de Ciencias y Humanidades

**IMPLEMENTACION DEL CONTROL DE CALIDAD
EN LA PRODUCCION DE JARABES DE FRUTAS
A NIVEL DE PEQUEÑA EMPRESA**

Carlos Humberto González Moreno

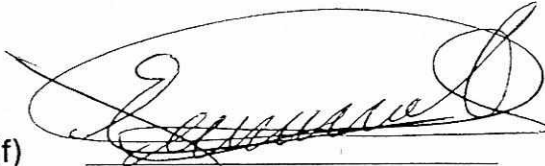
**Trabajo de Investigación presentado para optar
al grado académico de**

Licenciatura en Ingeniería Química

Guatemala

1994

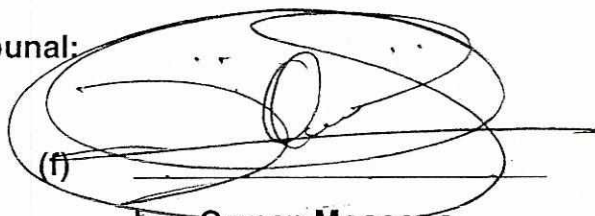
Vo. Bo. :

(f) 


Ing. Eduardo Calderón

Asesor

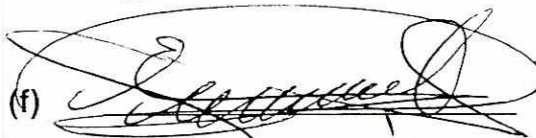
Tribunal:

(f) 

Ing. Osman Moscoso

(f) 

Lic. Roberto de León

(f) 

Ing. Eduardo Calderón

Fecha de aprobación: 7 de Abril de 1994

A Dios,

A mis padres,

A mis hermanos,

A mis familiares y amigos.

RESUMEN

En el presente trabajo se implementó un sistema de control de calidad para la producción de jarabes de fruta, en la empresa Indalgua, S.A.

El objetivo fue mejorar la administración en el ingreso de materiales y salida de producto terminado y superar la calidad de los jarabes por medio del estricto cumplimiento de los parámetros de operación, además del estricto control de calidad en los materiales de empaque, ya que éste debe ser atractivo al consumidor.

Esta empresa no contaba con algún tipo de control con el que se pudiera trazar el historial de un lote manufacturado, lo cual es inconveniente cuando existen reclamos. Por medio del diseño de formatos se aseguró la anotación de toda la información requerida para poder llevar el historial necesario.

Asimismo, la distribución de la planta es inadecuada, por lo que se incluyó una posible alternativa de su distribución. Se observó una inapropiada organización interna, por lo que se presentó una alternativa y la función de cada departamento.

Dentro de este trabajo, se incluye la implementación de las normas de buenas prácticas de manufactura que deben existir en cualquier empresa por pequeña que ésta sea.

CONTENIDO

	Página
Prefacio	ix
I. Introducción	1
II. Antecedentes	3
A. Control de calidad	3
B. Jarabes	7
C. Vida útil del producto	9
III. Justificaciones	12
IV. Objetivos	13
A. Generales	13
B. Específicos	13
V. Problema a resolver	14
VI. Resultados	15
A. Control de materiales	15
1. Control de materiales	15
2. Control de materias primas	16
3. Control de material de empaque	21
B. Control de proceso	30
C. Control de producto terminado	32
D. Buenas prácticas de manufactura	33
VII. Discusiones	41
VIII. Conclusiones	43
IX. Recomendaciones	44
X. Bibliografía	45
xi. Anexo	47

I. INTRODUCCION

La manufactura de un producto involucra un número apreciable de factores que se deben controlar, para que no tenga variaciones en las especificaciones de calidad. Estos factores requieren de un sistema de control de calidad que garantice el cumplimiento de los parámetros aceptables, como materias primas, materiales de empaque, procesos y producto terminado, creando así un orden adecuado en la administración de la producción.

Debido al incremento de la industria de alimentos y del mercado nacional e internacional, muchas empresas han implementado un estricto control, con el objeto de garantizar la alta calidad y competir en un campo de libre mercado.

Por tal motivo se desarrolló un sistema de control de calidad en la producción de jarabes de frutas, manufacturados por la empresa INDALGUA, S.A., con el fin de mejorar la calidad del producto y la administración económico-financiera. Asimismo, la distribución de la planta de esta Empresa, no permite un orden adecuado en el flujo del proceso (ver anexo, distribución de planta), por lo que en este trabajo se sugiere una redistribución de la planta.

El control de calidad logró superar la calidad en el producto para el mercado que ha sido diseñado, sin alterar su precio. Asimismo, se implementaron las buenas prácticas de manufactura en dicha empresa, para cumplir con las normas establecidas por el Ministerio de Salud.

El sistema implementado consistió en establecer un orden desde la recepción de materia prima y material de empaque hasta la obtención del producto terminado. Se crearon formatos para el ingreso de las materias primas y materiales de empaque para su aprobación o rechazo, en donde se indica fecha, proveedor y cantidades recibidas. Asimismo, para llevar los controles

del proceso de fabricación y del producto terminado. En estos últimos formatos se indican los límites o rangos de especificaciones ya existentes, tales como: pH, temperaturas, sabor y color que deben cumplir los productos. Es importante hacer notar que dicha empresa ya cuenta con un estándar de calidad, obtenido después de varios años de experimentación por lo que este proyecto no tuvo como objetivo cambiar los límites del estándar. También se implementó, para cada producción, el No. de lote y la fecha de manufactura para lograr la "trazabilidad" (Historial) del producto, que consta en un registro desde el ingreso de la materia prima hasta la entrega del producto terminado al cliente. Esto facilita la información deseada en caso de algún reclamo o cuando se requiere de una retroalimentación de lo producido cada día.

Un jarabe de fruta es un concentrado azucarado con base de pulpa de frutas, al que se le adicionan preservantes, colorantes, estabilizador, esencias y saborizantes en cantidades balanceadas. Para que sea jarabe debe tener una concentración determinada de pulpa de fruta, medida en masa, así como límites definidos de concentración de azúcar en grados Brix, (° Brix).*

(1,3).

Un jarabe de fruta es un producto de consistencia líquida semejante a la miel pura de abejas que se puede acompañar con los siguientes alimentos:

- Tostadas francesas y galletas
- Pan francés y helados
- Panqueques
- Refrescos
- Pasteles

*: Ver anexo

II. ANTECEDENTES

A. Control de calidad

Puede existir alguna confusión en cuanto al término “calidad” aplicado a los alimentos. Para el vendedor un producto de “calidad” representa: un producto vendible a un costo muy alto. Sin embargo, el término “calidad” aplicado a los alimentos debe referirse a aquellos atributos que lo hacen agradable a la persona que lo consume. Esto incluye los factores organolépticos como color, sabor, olor y textura, así como el valor nutricional. También incluye las características sanitarias, que lo hace libre de microorganismos dañinos y sustancias contaminantes (6).

El control de calidad involucra los siguientes aspectos:

1. Calidad de materias primas
2. Calidad de material del empaque
3. Calidad de producto en proceso
4. Calidad del producto terminado (8)

El fabricante puede obtener materia prima muy buena, mejor equipo de proceso y emplear métodos modernos para procesar alimentos, pero puede fallar en dar un producto consistente al consumidor. Por ello, es necesario emplear medidas que aseguren uniformidad en los parámetros de calidad, especialmente en: color, sabor, olor, textura y utilidad.

Es necesario registrar la información del sistema de control de calidad para establecer una base de datos adecuada. Para ello, se utilizan registros de control que se muestran a continuación:

1. Registro de ingreso:

Aquí se indican los datos de los materiales cuando ingresan a bodega de almacenamiento.

Proveedor: _____ No. Lote del Proveedor: _____
 Producto: _____ Fecha de Ingreso: _____
 Bultos: _____ Cantidad: _____
 No. de Control: _____ Recibido Por: _____

2. Registro de control de atributos:

Este tipo de control se utiliza para determinar si el lote muestreado es aceptado o rechazado. Este se basa en los atributos presentes en la muestra. La ventaja de este registro es que agrupa un número de características o defectos en un solo registro.

Los tipos de registro de atributos son registros p, que dan el porcentaje de un artículo defectuoso, registros np, que dan el número de unidades defectuosas por muestra y registros c, que dan el número de defectos por unidad. El uso de estos depende del propósito específico de cada empresa. En este caso, se utiliza el registro p.

Para las frutas, el registro de atributos es.

CARACTERISTICA	DESCRIPCION
Olor	Ausencia de olores extraños
Sabor	Ausencia de sabores extraños (fermentado o amargo)
Color	Máximo 10% fuera del establecido
Apariencia	Máximo 5% fruta verde Máximo 5% fruta en mal estado (podrida)
Tamaño	Máximo 10% fuera del establecido
Deforme	Máximo 5% fruta deforme

Para el material de empaque, que incluye envases, tapaderas y liners, también se utilizan registros p:

CARACTERISTICA	DESCRIPCION
Rayones	Máximo 5% en muestra
Diámetro: - Boca envase - Tapadera - Liner	Máximo 1% fuera de límites
Altura: - Envase - Tapadera	Máximo 1% fuera de límites
Deforme: - Envase - Tapadera	Máximo 3% fuera de límites
Grosor del liner:	Máximo 5% fuera de límites
Envase con fuga (rajaduras)	Máximo 1% con fuga de líquido

Cuando un producto alimenticio ha pasado por el proceso de manufactura, sin que sus parámetros de calidad hayan sido controlados, es difícil corregir en éste los defectos obtenidos comparados con un estándar. Sin embargo, el análisis de los productos terminados permite la aceptación o rechazo del producto.

El fin del control de calidad es alcanzar el estándar de calidad en todo producto, de manera que sea compatible y competitivo en el mercado para el que ha sido diseñado, sin olvidar su precio de venta. Un buen sistema de control logra:

1. Optimizar las ventas del producto
2. Reducir el desperdicio para evitar los errores antes de que ocurran
3. Incrementa la eficiencia del proceso al usar la información de las pruebas de control de calidad

4. Reduce los reclamos del consumidor conservando la imagen y credibilidad de la Empresa
5. Ayuda a llevar un mejor control de costos de materiales y proceso
6. Proporciona al consumidor la confianza en el producto.
7. Provee una mejor administración

Todas las materias primas determinan las características finales de cualquier producto terminado, sin embargo existe una o varias que contribuyen en mayor proporción a definir esas características. Es por ello, que estas materias primas requieren de un estricto control en cuanto a sus parámetros de calidad. En el presente caso, este tipo de materia prima lo constituyen las frutas.

Las frutas se almacenan en refrigeración luego de su aprobación para el proceso, con el fin de disminuir la respiración y prolongar su vida útil. La temperatura de almacenaje debe estar bajo control para que no existan alternaciones en las propiedades organolépticas de la fruta. La temperatura y humedad de almacenaje definen el tiempo máximo de almacenaje:

	Temperatura (°C)	Humedad Relativa (%)	Período Máximo (días)
Fresa	-0.5	87	15
Mora	-0.5	87	15
Piña	10	87	28

(4)

El estado de madurez de las frutas es importante para obtener un producto de buena calidad. La cosecha de éstas debe efectuarse en el momento adecuado.

Una recolección en una época inadecuada favorece el desarrollo de anomalías que perjudican tanto a la manufactura de un producto como al cosechador (proveedor). (4)

En la implementación de un control de calidad óptimo existe el siguiente lineamiento:

1. La materia prima que contribuye en mayor proporción a definir las características del producto terminado es seleccionada para darle prioridad.
2. Las materias primas son evaluadas y analizadas en relación a su contribución con la calidad del producto terminado.
3. Las materias primas evaluadas son usadas en el proceso después de haber sido aprobadas y debidamente almacenadas.
4. El control de proceso debe relacionar los resultados con los de la materia prima.
5. Definir los puntos críticos en el proceso y concentrar la atención en éstos.

(5)

B. Jarabes

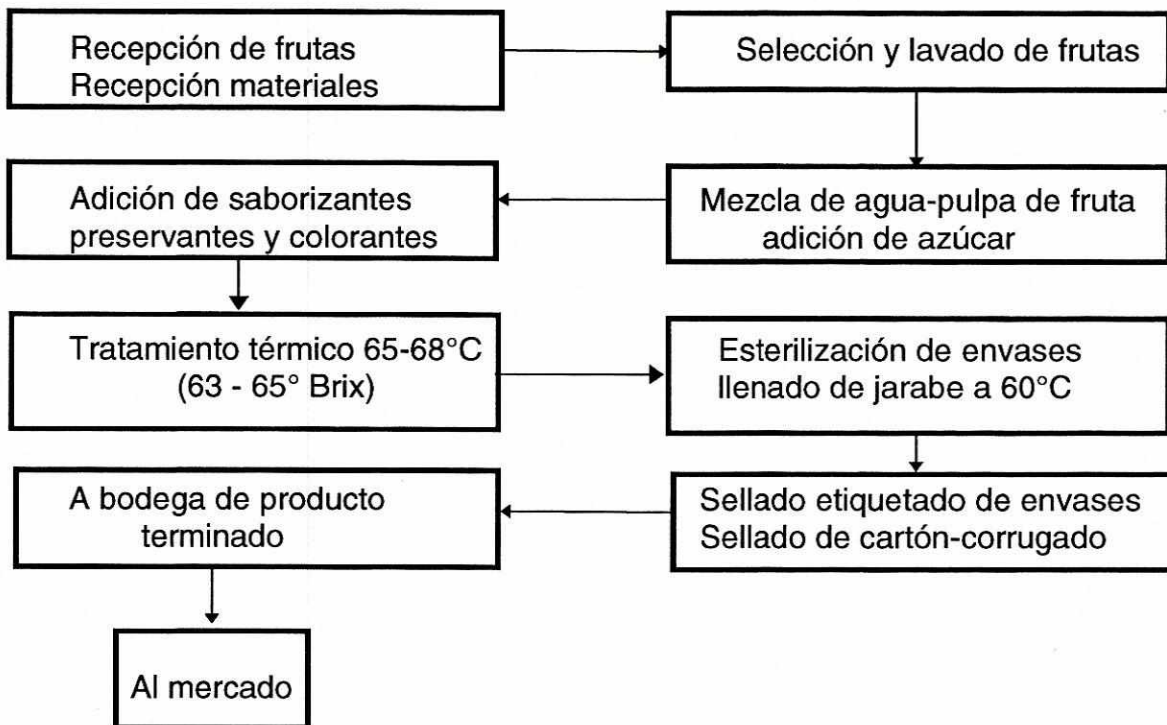
Los ingredientes para la fabricación de un jarabe de fruta son: agua, azúcar, frutas, preservantes, estabilizador, saborizantes y colorantes. El proceso consiste en mezclar pulpa de fruta en agua caliente, azúcar, saborizantes, colorantes y preservantes. La mezcla se somete a un tratamiento térmico entre 65 y 68°C hasta lograr una concentración de 65° Brix, con lo que se obtiene un producto a granel con propiedades organolépticas y vida de anaquel (tiempo de vida útil en el mercado; ver anexo*) adecuadas. Seguidamente, el llenado del jarabe de frutas se lleva a cabo a 60°, en envases estériles. El producto

envasado, al estar a temperatura ambiente, es etiquetado y puesto en cajas de cartón corrugado.

(2,3,4,9)

DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO

A continuación se presenta el diagrama de flujo del proceso:



Los defectos en los jarabes se deben a las siguientes causas:

a) Desarrollo de hongos y mohos

Es causado principalmente por los envases no herméticos o no esterilizados, posee bajo contenido de sólidos, falta de preservante y llenado de los envases a temperatura demasiado baja.

b) Caramelización de azúcares

La caramelización se da por efecto de una cocción prolongada y por un enfriamiento lento en la paila de cocción.

c) Decoloración

Es causado por cocción prolongada, contaminación de la fruta con metales, temperatura y humedad alta de almacenado.

(1,4).

C. Vida útil del producto

Existen estudios que han determinado la influencia de la temperatura en la vida útil de un producto (1). La vida de anaquel de un alimento preservado puede ser mayor si se reduce la temperatura de almacenamiento; de esta manera, las propiedades como sabor, color, aroma, apariencia y acidez se mantendrán adecuadamente.

(1)

Es necesario contar con información de cambios en color, sabor, olor, humedad, textura, acidez y todos los cambios importantes en la aceptabilidad del producto, para establecer su vida útil (vida de anaquel); asimismo, la información de las características de los empaques y las condiciones de almacenamiento.

La recopilación de la información se puede realizar con:

1. Estudios de paneles sensoriales
2. Análisis fisicoquímicos y microbiológicos del producto terminado, en bodega y puestos de venta. Esta se evalúa respecto de los estándares establecidos y de ella se obtienen los resultados que ayudan a mejorar la calidad del producto.

Para conservar un alimento existen varios métodos, entre ellos la congelación, deshidratación, enlatado, fermentación y aditivos químicos. Los “aditivos químicos” son sustancias que se añaden intencionalmente al alimento, generalmente en pequeñas cantidades, para mejorar apariencia, sabor, color, aroma y propiedades de almacenamiento (1).

Estos tienen varias funciones y son usados como:

1. Preservantes para evitar:
 - a. Deterioro microbiológico (Ej: Sorbato de Potasio)
 - b. Deterioro químico (Ej: Antioxidantes: BHT)
2. Suplementos nutritivos
 - a. Vitaminas
 - b. Aminoácidos
 - c. Minerales
 - d. Suplemento calórico
3. Modificadores del color
 - a. Materias naturales colorantes (Ej: achiote)
 - b. Colores sintéticos (Ej: Amarillo No. 5)
4. Saborizantes
 - a. Sintéticos
 - b. Naturales

5. Sustancias químicas que modifican las propiedades funcionales de los alimentos
 - a. Agentes de actividad superficial: incluye emulsionantes y antiespumantes
 - b. Estabilizadores: estos comprenden gomas, almidones y dextrinas
6. Sustancias químicas para el control del pH
 - a. Acidos
 - b. Bases
 - c. Sales
7. Edulcorantes
 - a. Naturales (Ej: Sacarosa)
 - b. Sintéticos (Ej: Aspartame)

La cantidad de un aditivo autorizado usado en un alimento debe ser el mínimo necesario para producir el efecto deseado. El mínimo se establece por los siguientes factores:

1. El nivel de consumo estimado del alimento para los cuales es propuesto el aditivo.
2. Un margen adecuado de seguridad para reducir al mínimo cualquier riesgo para la salud de los consumidores.
3. El uso de cualquier sustancia capaz de inducir cáncer en el hombre está prohibida a cualquier concentración.

III. JUSTIFICACIONES

La importancia de llevar a cabo este proyecto estribó que, durante los últimos años, en todo tipo de industria a nivel mundial, se están implementando normas de control que garanticen un producto final de alta calidad sin aumentar considerablemente su precio, para mantener y aumentar el mercado de los productos, haciéndolos más competitivos.

La implementación de un control de calidad provee un orden y una base a cualquier tipo de empresa por muy pequeña que ésta sea, como lo es INDALGUA, S.A., dándole una mayor facilidad a que pueda expandirse en cuanto al personal que labora en ella, así como en la creación de nuevos productos y compra de nueva maquinaria. Además, el término calidad significa productividad, ya que reduce costos, despidos y devoluciones del cliente. Al implementar este departamento se logró una mayor comunicación con el departamento de ventas, ya que se supo que es lo que el consumidor exige y necesita.

IV. OBJETIVOS

A. Generales

Implementar un sistema de control de calidad en la producción de jarabes de frutas para las materias primas, materiales de empaque, proceso y producto terminado, con el objeto de incrementar las ventas del producto, aumentar la eficiencia del proceso y proveer un mayor orden en la administración de la empresa.

B. Específicos

Garantizar que los límites de los parámetros claves del proceso se cumplan estrictamente para obtener un producto competitivo y de buena calidad.

Crear formatos que ayuden a llevar un control eficiente sobre la recepción de materias primas, materiales de empaque y parámetros claves del proceso, garantizando la trazabilidad (Historial) del producto.

Indicar los análisis necesarios a los que se someten las materias primas para su aprobación o rechazo, antes de ser usadas en el proceso.

Establecer las buenas prácticas de manufactura en una planta productora de jarabes de fruta.

V. PROBLEMA A RESOLVER

Actualmente, la empresa INDALGUA, S.A. no contaba con un sistema ordenado para el flujo de sus materiales, procesos de producción y producto terminado. De igual forma, no cuenta con un método sistemático para la administración de la calidad de sus productos.

En el presente trabajo se implementó un sistema que garantiza un estricto control de los inventarios de la empresa y la buena calidad de los productos.

VÍ. RESULTADOS

A. Control de materiales

1. Control de materiales

Se diseñó un formato identificado como REM, por las primeras letras de la frase “registro de entrada de materiales”, uno para materia prima y otro para material de empaque, (ver anexo Cuadro No. 1) en donde se anota: proveedor, cantidad, bultos, fecha de ingreso y expiración.

Cada formato de registro de entrada lleva cuatro copias, original para control de calidad, duplicado para el proveedor, triplicado para finanzas y cuadruplicado para bodega de almacenamiento.

A continuación se desglosa la información de un REM:

Orden de compra: Este dato es necesario para el depto. de finanzas, que se usa para pagarle al proveedor.

Proveedor: Se identifica al proveedor de cada material para hacer los reclamos cuando sea necesario.

No. de lote del prov: El proveedor proporciona su número de lote de manufactura, para que el trámite por reclamo de materiales defectuosos sea más rápido y específico.

Bultos: Es la cantidad de bultos en los que ingresan los materiales, para saber qué espacio ocupará en bodega.

Cantidad: Es la cantidad de materia prima que se pesa al ingresar y la cantidad total de unidades, si es material de empaque.

Control No.: Es el número de REM, para llevar un orden en control de calidad, finanzas y bodega de almacenamiento.

Recibido por: Es para saber la fecha y quién recibió los materiales de proceso y empaque.

Fecha de expiración: Se debe anotar la fecha de expiración del material si es para el proceso y así saber el tiempo que puede estar almacenado.

2. Control de materias primas

Las materias primas son frutas, azúcar, saborizantes, preservantes, esencias, goma xantán, colorantes y agua. Las frutas y el azúcar son las materias primas que requieren un estricto control.

a. Frutas

Al ser entregada por el proveedor, la fruta debe estar limpia y libre de partes dañadas (podridas) y ser recibida en canastas plásticas y nunca en recipientes metálicos porque pueden causar contaminación, presentar su olor, color y sabor característicos, como también buena apariencia y tamaño aceptable. No se aceptará frutas suaves, dañadas (podridas) o manchadas, que afecten la calidad del producto final. Al recibir la fruta, se obtendrá una muestra representativa del lote para un análisis de aprobación o rechazo:

Según COGUANOR NGO 34100, el muestreo puede llevarse a cabo para efectuar un examen de rutina del producto en cualquier etapa de su manejo después del corte o para determinar en el laboratorio las características del producto.

En los casos de productos empacados en canastas plásticas, costales o cajas, las muestras deben extraerse al azar, de acuerdo al siguiente cuadro:

No. de canastas, cajas o costales del proveedor	No. de canastas, cajas o costales a muestrear
hasta 100	5
101 a 300	7
301 a 500	9
501 a 1000	10
más de 1000	15 (mínimo)

Luego de tomar las canastas, cajas o costales indicados en el cuadro anterior, se debe proceder a extraer las muestras representativas de todo el lote, a las cuales se les hará los análisis. Las muestras representativas están indicadas en el siguiente cuadro:

PRODUCTO	TAMAÑO DE CADA MUESTRA
FRESAS	1 Kg
MORAS	1 Kg
PIÑAS	5 unidades

A continuación se presenta el análisis al que se someten las frutas (ver anexo, **Cuadro No. 2**):

ANALISIS	DESCRIPCION
Olor	Ausencia de olores extraños
Sabor	Ausencia de sabores extraños (fermentado o amargo)
Color	Máximo 10% fuera del establecido
Apariencia	Máximo 5% fruta verde Máximo 5% fruta dañada (podrida)
Tamaño	10% fuera del establecido
Defectos	Máximo 5% de fruta deforme

Si la muestra cumple los requisitos establecidos, el lote es aprobado y pagado al proveedor. Se determina la masa total del lote en Kg, ya que con este dato se obtiene el rendimiento de cada lote de fruta. Después se selecciona y se lava antes de usarla en el proceso (ver anexo, **Cuadro No. 3**). Si no se usa ese día en el proceso, la fruta debe ser almacenada entre 4° y 8°C y no más de una semana, porque afectará las condiciones organolépticas del producto final.

En caso que el lote presente un porcentaje mayor de 35% en defectos, el proveedor debe reducir el precio. La fruta cambia conforme las diferentes estaciones del año y los diferentes lugares donde se cultivan, es por ello que se lleva un historial de cada proveedor.

NOTA: Desde la recepción de la fruta hasta su aprobación o rechazo, la única persona encargada y responsable es un representante de control de calidad. Ver en anexo, **Cuadro No. 2**, el formato para el análisis de frutas y en **Cuadros**

22 y 23, las etiquetas con que se identifica cualquier materia prima que ha sido aprobada o rechazada.

b. Azúcar

Según COGUANOR (NGO 34034), el azúcar es el producto sólido cristalizado, constituido esencialmente por sacarosa, obtenido de la caña de azúcar o de la remolacha azucarera mediante procedimientos industriales apropiados y posteriormente sometido a un proceso de refinado.

El azúcar le da adecuada consistencia al producto y el sabor dulce que es característico de un jarabe.

En Guatemala existen varios tipos de azúcar que varían por calidad y precio:

1. Refinada
2. Superior
3. Regular
4. Morena

Normalmente, al mayoreo, se vende en sacos de 45.35 Kg (100 lb).

El azúcar que se utiliza para este proceso es refinada y superior, ya que es la de mayor calidad y pureza. El azúcar regular y morena se caracterizan por el color amarillo y café respectivamente, que afectan totalmente la presentación final en el color del jarabe.

Por cada saco de azúcar se toma una muestra de no menos de 50 gramos en una bolsa plástica, luego se mezclan eficientemente todas las muestras tomadas y con ello se obtiene una muestra representativa del lote, que será sometida a análisis.

El control de calidad del azúcar se basa en lo siguiente (ver anexo, **Cuadro No. 4**):

ANALISIS	RESULTADO
Olor, sabor, color	No deben ser extraños o dudosos
Humedad	No es pegajosa
Limpieza	Libre de basuras notorias
Solución en agua	Es clara y no oscura

NOTA: La única persona autorizada para muestrear y analizar el azúcar es de control de calidad.

c. Saborizantes, preservantes, colorantes, esencias y goma xantán

Estas materias primas no necesitan de un riguroso control de calidad, ya que al ser compradas llevan un certificado de garantía de calidad por parte del proveedor, por lo tanto, sólo necesitan ser registradas (REM) antes de ingresar a la bodega de almacenes y ser revisadas periódicamente.

d. Agua

El agua para lavar las frutas es potable y posee un alto contenido de cloro por orden gubernamental (agua-municipal). También es tratada con filtros para restarle olores y sabores extraños.

Según COGUANOR (NGO 29001), el agua potable es aquella que por sus características de calidad es adecuada para el consumo humano.

3. Control de material de empaque

1. Material de empaque

El objetivo del control de calidad en el material de empaque es garantizar la buena apariencia del producto y lograr un impacto en el consumidor, por medio de un estricto control en el acabado de las etiquetas, envases, tapaderas y cartón corrugado.

Los controles en el material de empaque son las condiciones en que se encuentran sus características. Se verifican los colores, impresión, texto y condición. Además, se controlan las dimensiones del material como: alto, largo, ancho y grosor, para determinar las variaciones en cada tipo de empaque y discutir éstas con los proveedores, con el objeto de minimizarlas.

Para cada material de empaque existe un estándar establecido, con el que es comparado el nuevo material.

Únicamente la persona de control de calidad está autorizada para realizar los análisis necesarios.

A continuación se presenta cada material de empaque:

a. Corrugados (cajas de cartón)

La caja es fabricada con cartón corrugado, destinada a contener un producto alimenticio, con la misión de protegerlo de su deterioro, contaminación o adulteración y facilitar su manejo al menudeo. (14)

Los corrugados tienen entrepaños, que son tiras de cartón que hacen una división física dentro de las cajas y proporcionan el espacio para cada envase.

En los cuatro lados (paneles) del corrugado se imprimen los datos de la empresa:

- Nombre de la empresa
- Nombre del producto
- País de origen
- Dirección o teléfono
- Fecha
- Lote No.

Ver el anexo, **Cuadro No. 5 y 6**

FIGURA No. 1

DIVISIONES DEL CORRUGADO

1	2	1	2	} 4
3	3	3	3	
1	2	1	2	

- Donde:
1. Particiones cortas
 2. Particiones largas
 3. Lados o paneles
 4. Pestaña de sellado del corrugado

Según COGUANOR NGO 46004h1, el muestreo se realiza así:

Tamaño del lote o sublote de muestreo, N partes o porciones	Tamaño de la muestra global		Números de aceptación y rechazo			
	n	nt	Ac	Re	Act	Ret
de 2 a 25	2		0	1		
de 26 a 150	3		0	1		
de 151 a 1200	5		0	1		
de 1201 a 35000	8	16	0	2	1	2
35001 y más	13	26	0	3	2	3

La selección de la muestra de corrugados se hace al azar para obtener unidades de todas las partes del lote. Luego se analizan, ver anexo **Cuadros 7 y 8**, y en **Cuadros 22 y 23** las etiquetas que identifican a cualquier materia prima que ha sido aprobada o rechazada.

NOTA: El muestreo y análisis de los corrugados lo realiza únicamente la persona de control de calidad.

Se verifica lo siguiente:

- Material:

El cartón debe ser tipo "T=175°C", que es la temperatura hasta la cual el cartón rinde en óptimas condiciones.

- Largo, ancho, alto:

Estas dimensiones aseguran el buen sellado; que éste no sea torcido y que al estibar no existan problemas.

- Colores:

Según el estándar, el color de las letras impresas es rojo y negro y debe ser igual en todo el corrugado.

- Impresión:

La impresión en el corrugado debe ser perfectamente legible.

- Texto:

Se verifica que el texto sea según el estándar, asegurándose que tenga todos los datos sugeridos al proveedor.

- Empaque:

Se verifica que quepan las unidades indicadas para cada presentación. Se hace el examen físico.

- Condición:

Los corrugados se deben encontrar en perfecto estado al ser analizados; no pegados, mojados, rasgados y/o faltantes de particiones.

- Particiones cortas y largas:

Se verifican estas dimensiones y así ver de qué manera quedará la unión de éstas al ser sellada.

Los corrugados serán:

Aprobados

- Si cumplen con los análisis efectuados.
- Si existe alguna variación fuera de límites y no afecta la apariencia al ser sellado.
- Si es un porcentaje abajo de 10% con defectos.

Rechazados

- Si poseen un porcentaje mayor al 10% de defectos, tales como impresión corrida, corrugados pegados, rasgados, texto equivocado o que no forme una buena caja.

b. Etiquetas

Según COGUANOR (NGO 34039), se entiende por etiqueta o rótulo toda inscripción, leyenda o disposición que se imprima, adhiera o grabe en la tapadera del envase, en el envase mismo, en la envoltura o en el embalaje de un producto de presentación comercial, que identifica a dicho producto.

(11)

Las especificaciones de las etiquetas están determinadas por su material, tamaño, colores y texto.

La información que lleva una etiqueta es (ver anexo, **Cuadros No. 9, 10, 11, 12, 13, 14**):

- Nombre del fabricante
- Marca del producto
- No. del registro del producto
- Dirección y teléfono
- Código de barras
- Ingredientes
- Contenido
- No. lote fabricación
- Fecha expiración del producto
- Indicaciones de uso

Las etiquetas son distribuidas regularmente en paquetes de 1000 unidades, por lo que se obtienen como mínimo 10 unidades de cada paquete para su análisis. (Ver anexo, **Cuadro No. 15 y 16**).

NOTA: El muestreo y análisis lo realiza únicamente la persona de control de calidad.

Se verifica lo siguiente:

- Material:

Se verifica la calidad del papel "Cushé 80" (ver glosario) y que sea igual en todas las etiquetas.

- Largo, Ancho y Grosor:

El largo de la etiqueta tiene límite de ± 2 mm, el alto ± 1 mm y el grosor ± 0.05 mm.

- Impresión:

Debe estar en la etiqueta y perfectamente legible.

- Colores:

Deben ser de acuerdo a los estándares de cada sabor. Además, ser uniformes y no desteñidos en ciertas partes.

- Texto:

Se verifica que sea según el estándar, asegurándose que tenga todas las inscripciones sugeridas al proveedor.

- Condición:

Las etiquetas deben encontrarse en buenas condiciones, sin manchas, rayones o rasgones.

(Ver anexo, **Cuadro No. 14 y 15**)

Las etiquetas serán:

Aprobadas

- Si cumplen con los análisis efectuados
- Si tiene un porcentaje máximo de 5% de defectos.

Rechazadas

- Si poseen un porcentaje mayor al 10% de defectos como impresión corrida, manchadas, texto incorrecto, colores fuera de estándar, rasgadas.
- Si las dimensiones de alto y ancho están por encima de los límites, ya que afecta la apariencia del empaque final y la imagen de la empresa.

c. Envases plásticos y tapaderas

c.1 Envases plásticos

Según COGUANOR (NGO 49007), el envase plástico es el recipiente rígido, plástico, destinado a contener un producto alimenticio, con la misión específica de protegerlo de su deterioro, contaminación o adulteración y de facilitar su manejo.

Los envases se clasifican según su forma, transparencia y capacidad. Entre las características dimensionales están alturas y diámetro. Los defectos más comunes de los envases son rebabas, rebordes, distorsión, agujeros, decoloración y deformidad.

El muestreo para análisis (ver anexo, **Cuadro No. 17 y 18**) se hace según lo siguiente:

Tamaño del lote (N)	Pruebas no destructivas		Pruebas destructivas	
	n	Ac	n1	Ac1
Hasta 100	5	0	2	0
101 a 300	13	1	2	0
301 a 500	32	3	2	0
501 a 1000	50	5	3	0

NOTA: La única persona autorizada para elaborar las muestras y analizar los envases es de control de calidad.

Se verifica lo siguiente:

- Material:

Se comprueba la calidad del “cloruro de polivinilo” PVC y que el envase sea uniforme en cuanto a resistencia.

- Alto y Perímetro:

El alto de los envases debe ser uniforme para que el corrugado selle perfectamente y no existan problemas al estibar. El perímetro es para ver si la etiqueta quedará bien.

- Diámetro de boca:

Es para asegurar un sellado hermético y evite una posible contaminación por bacterias; debe ser igual al diámetro interno de la tapadera.

- Condición:

El envase debe estar sin rayones en la superficie, en buen estado y de acuerdo al diseño sugerido al proveedor. Se llena con agua, con el objeto de verificar que no existan fugas (prueba al escurrido).

Los envases serán:

Aprobados

- Si cumplen con los análisis efectuados.
- Si las variaciones en las dimensiones son mínimas.
- Si las alturas son uniformes en todos los envases analizados.

Rechazados

- Si la prueba de fugas es positiva en un 10% de la muestra.
- Si los envases presentan demasiados rayones.
- Si no están de acuerdo al diseño sugerido al proveedor.
- Si los defectos en la muestra exceden un 10%.
- Si los diámetros de boca no concuerdan con los diámetros internos de la tapadera, ocasionando un sellado **no** hermético.

c.2 Tapaderas

Según COGUANOR (NGO 49007), las tapaderas es la parte que cierra la abertura de un envase y que puede ser separada del mismo sin ocasionar su destrucción.

Entre las características de las tapaderas están el diámetro interno, alto, condición y material. La tapadera lleva un empaque (liner) que garantiza el sellado hermético sin que existan fugas en la boca del envase; sus características son diámetro y grosor. Los defectos más comunes en las tapaderas son abolladuras, manchas, deformidad y roturas.

El muestreo para el análisis de las tapaderas (ver anexo, **Cuadro No. 17 y 18**) se hace de acuerdo al muestreo de los envases plásticos.

NOTA: Sólo una persona de control de calidad está autorizada para realizar el muestreo y análisis.

Se verifica lo siguiente:

- Material:

Se comprueba la calidad del material PVC.

- Alto y diámetro interno:

El alto de las tapas debe ser igual en todas, así como en su diámetro interno.

- Condición:

Las tapaderas y sellos (liners) deben encontrarse sin rayones en la superficie, en buen estado, limpios y de acuerdo al diseño sugerido al proveedor. Se verifica el sellado hermético, sin que hayan fugas en la boca del envase.

Las tapaderas y empaques (liners) serán:

Aprobados

- Si cumplen los análisis efectuados.
- Si no existen extremas variaciones en las dimensiones.

Rechazados

- Si la prueba de fuga es positiva en un 5% de la muestra.
- Si presentan demasiados rayones y están en mal estado.
- Si no están de acuerdo al diseño sugerido al proveedor.
- Si el diámetro interno de la tapadera no concuerda con el diámetro del sello (liner), ocasionando un sellado **no** hermético.

B. Control de proceso

Es el control de los parámetros de operación. Este se basa en el registro y seguimiento de los rangos o límites de cada parámetro establecido por la empresa. La calidad organoléptica del producto terminado dependerá del estricto cumplimiento de estos parámetros.

Para llevar el control se diseñó un formato (ver anexo Cuadro No. 19) en donde el operario anotará los parámetros de control y forme una base de datos para el historial de cada lote producido.

El operario debe notificar al supervisor de producción cualquier anomalía durante el proceso, no después de haber concluido éste.

En el formato se anota lo siguiente:

- Fecha:

Es la fecha de producción del lote.

- Operario:

Es el nombre (o nombres) del operario que trabajó el lote.

- No. de lote:

Es el número asignado al lote de producción por cada sabor. Por ejemplo: 2-025-3, el número 2 indica el mes, 025 el lote de producción y 3 el año de manufactura.

- Sabor:

Se anota qué sabor se está manufacturando para identificar el producto.

- Presentación:

La presentación debe indicarse, ya que actualmente existen dos, y otra que saldrá a corto plazo.

- Fruta lavada y seleccionada:

La fruta se selecciona y lava antes de iniciar el proceso. Se indica en el formato si esto ya se realizó.

- Cantidad de jugo de fruta:

La cantidad de jugo de fruta es $40.0 \pm 1^{\circ}\text{C}$.

- Tiempo de cocción:

El tiempo de cocción de la fruta es de 40 a 45 minutos.

- pH del jarabe:

El pH está entre 3.30 - 3.50 y se ajusta utilizando ácido cítrico.

- Azúcar:

La cantidad de azúcar es 50.0 kgs.

- Grados brix:

Los grados brix están entre 63 - 65°.

- Colorante:

Se adiciona entre 0.30 - 0.40 gr. de colorante

- Esencia:

Se adicionan 30.0 ml.

- Preservante:

Como preservante se utiliza el sorbato de potasio, 35.0 gr.

- Goma xantán:

Se agrega 25.0 gr.

NOTA: Todas estas cantidades especificadas en el formato de control de proceso son para cada lote de producción (por cada batch).

El operario, durante el proceso de manufactura, anota todo lo indicado en el formato. Este se archiva en su lugar correspondiente. Se lleva por separado para cada presentación y sabor.

C. Control de producto terminado

Cuando el proceso de manufactura ha sido terminado, se llenan los envases en el área de empaque. Seguidamente, se sellan con las tapas, etiquetan y colocan dentro de las cajas de cartón corrugado.

Antes de empacar los envases, se coloca el No. Lote, fecha de producción y fecha de expiración en las etiquetas y en los corrugados (ver anexo, **Cuadro No. 19**).

Al estar sellados los corrugados, se colocan en la bodega de producto terminado para llevar un control de la producción y el control del día de ingreso y salida (ver anexo, **Cuadro No. 20**)

Otro de los controles del producto terminado, es en el mercado (puestos de venta) con el consumidor, en donde se verifica el estado (condiciones) del producto. Esto, para verificar si existe una rotación adecuada en las góndolas de exposición. Además, se deben efectuar muestreos en varios puntos de venta y determinar que las características organolépticas del producto sean las adecuadas (ver anexo, **Cuadro No. 21**)

D. Buenas prácticas de manufactura

Las buenas prácticas de manufactura (BPM) son reglamentos que se implementaron para las operaciones de manufactura y alcanzar así un grado de excelencia en las funciones de trabajo para poner al alcance del consumidor, productos sanos y agradables. Todos los empleados deben recibir capacitación y entrenamiento para cumplir los lineamientos en la empresa.

(10)

Las buenas prácticas de manufactura se dividen en:

1. Procedimientos generales
2. Organización personal
3. Edificos e instalaciones
4. Equipo
5. Distribución
6. Devoluciones

1. Procedimientos generales

a. La documentación es de vital importancia en todo sistema de control de calidad, porque reduce el riesgo de error en el manejo de la información mediante la simple comunicación verbal, ayudando en la investigación de productos defectuosos.

b. Todos los documentos y registros se mantienen en orden, para que la información incluida en ellos pueda ser evaluada anualmente y así estandarizar cambios necesarios en las especificaciones, procedimientos o sistemas de control.

c. Toda documentación debe mantenerse al menos seis meses después de la expiración del producto terminado.

2.Organización personal

a. Departamento de producción:

- Fabricar productos dentro de especificaciones
- Mantener el equipo en buenas condiciones de operación
- Ejecutar programas de entrenamiento del personal
- Mantener higiene y limpieza en áreas de trabajo y del personal

b. Departamento de control de calidad:

- Vigilar que se cumplan las BPM
- Mantener calibrado y limpio el equipo de trabajo
- Vigilar por la higiene y limpieza en áreas de trabajo y del personal.

c. Higiene:

- Todo el personal debe utilizar uniforme limpio para evitar contaminaciones en los productos.
- Todo el personal debe utilizar gorros para el resguardo del cabello.

d. Salud:

- Todo el personal debe ser sometido a un examen médico para determinar la ausencia o rpesencia de problemas de salud que afectarían a los productos o al mismo personal.

- Este examen médico se debe repetir por lo menos dos veces al año.

3. Edificios e instalaciones

a. Ubicación y tamaño:

- Los edificios deben estar ubicados lejos de establecimientos que sean fuentes de contaminación.
- Deben estar exentos de plagas.
- Se debe contar con servicios de agua, drenaje y electricidad adecuados.
- Evitar riesgo de contaminación de materias primas, producto en proceso, producto terminado y material de empaque

b. Construcción, iluminación y ventilación:

- Facilitar la limpieza de pisos, paredes y techos.
- Deben existir separaciones entre producción, mantenimiento y laboratorio; tomando en cuenta que no obstaculice las vías de paso del personal.
- Iluminación y ventilación adecuadas en todas las áreas, de acuerdo al tipo de trabajo que se realice en cada una de ellas.

c. Almacenes

- Mantener áreas de almacén ordenadas y limpias.
- Tamaño, iluminación y ventilación adecuados.
- Disponer de tarimas para evitar que la materia prima, material de empaque y producto terminado se encuentre directamente sobre el piso y que estén bien identificadas con rótulos.
- Disponer de áreas de recepción de materiales aprobados, rechazados, devoluciones, cuarentena y producto terminado.

d. Areas de fabricación:

- Contar con suficiente espacio a fin de facilitar el flujo y la seguridad.
- Todas las tuberías deben estar adecuadamente identificadas de acuerdo al código de colores I.C.A.I.T.I, respecto al tipo de fluido que conducen (ver anexo, **Cuadro No. 24**).

e. Mantenimiento:

- Contar con programa de mantenimiento preventivo y correctivo para el buen estado del edificio e instalaciones.

4. Equipo

a. Certificado y seguridad:

- Todo el equipo empleado en la manufactura de productos debe cumplir con las necesidades del proceso, higiene, seguridad y confiabilidad.

b. Ubicación en la planta:

- Evitar el contacto del producto con materiales lubricantes, refrigerantes u otros necesarios para el funcionamiento correcto del equipo.
- Mantener limpio el equipo antes y después del proceso.
- Cualquier parte destinada a entrar en contacto directo con el producto no debe estar fabricado con materiales reactivos.

c. Limpieza y mantenimiento:

- Debe llevarse registros de limpieza y de mantenimiento preventivo y correctivo del equipo.
- Cualquier equipo nuevo debe ser evaluado para no poner en riesgo la calidad del producto.

d. Localización:

- El equipo empleado en la manufactura de productos no debe obstaculizar los movimientos del personal.

5. Distribución

a. Almacenamiento:

- Los controles y registros deben ser precisos y cuidadosos, evitando la salida de los productos más recientes antes que se terminen los lotes anteriores.
- Debe evitarse el mezclado de productos de diferentes fechas de fabricación o presentaciones.

- Realizar auditorías de acuerdo a un programa, el correcto movimiento del producto en el mercado y con distribuidores.

b. Distribución:

Todos los productos deben ser distribuidos y cuidar que:

- No se dañe la presentación
- Los productos no se contaminen

c. Manejo de productos devueltos:

- Los productos que hayan sido devueltos deben almacenarse en un área separada para evitar su redistribución o bien la confusión con otros materiales.

d. Auditorías:

- Establecer un programa para asegurar que la planta cumpla las Buenas Prácticas de Manufactura, fijando objetivos, responsabilidades y planes de acción.

- Establecer un programa a proveedores, distribuidores y puntos de venta, con planes de acción.

6. Devoluciones

a. Manejo:

- Cuando existe una devolución, se debe revisar el número de lote y los reportes de control para ver bajo qué condiciones se manufacturó.

- Se debe volver a analizar por control de calidad para tomar la decisión de destruir dicho producto.

- Identificar correctamente y documentar los materiales que deben destruirse por un problema en proceso, contaminación o devolución.

7. Programa de sanidad

La sanidad es una parte esencial de las operaciones de procesamiento de alimentos. Esto asegura alimentos de alta calidad y protege la salud del consumidor.

Prácticas de Higiene Personal:

1. Los uniformes deben estar limpios antes de empezar las operaciones.
2. No manipular los productos con manos o dedos vendados a no ser que estén protegidos por guantes.
3. Lavarse siempre las manos con jabón antes y después de operaciones.
4. Hombres bien afeitados o usar cubrebarba y cubrebigote, concorte de pelo frecuente.
5. Todos los que entren en áreas de proceso deben utilizar gorros con ningún cabello fuera de él.
6. No se deben usar anillos, aretes y otras joyas. Uñas cortas, limpias y no pintadas.
7. La ropa personal debe guardarse en los vestidores.
8. No se permite masticar chicle, beber o comer en áreas de proceso.
9. No se permite escupir o expectorar en la planta.
10. No se permite mascar tabaco o fumar.

Control de insectos y roedores

1. Todos los empleados deben recibir educación respecto de la importancia de este tipo de control.
2. Si la planta está ubicada con terrenos baldíos alrededor, se deben proteger de animales como roedores, instalar trampas en las paredes externas.
3. Se debe contar con un programa de fumigación, por lo menos cada mes, en toda la planta, ya que se usa demasiada azúcar, que es seguida por muchos insectos.
4. Se debe instalar un equipo de UV (ultravioleta) para evitar la existencia de mosca, abejas u otro tipo insecto volador, para reducir la posible contaminación del producto.

Limpieza de la planta:

1.La limpieza de la planta incluye la limpieza del equipo. Esta limpieza es el proceso de trabajo a través del cual los residuos de alimentos, suciedades y desperdicios son removidos cuando son usados soluciones de detergentes limpiadores. Después de haberse lavado y restregado debe usarse desinfectantes que las bacterias o microorganismos indeseables se eliminen de las superficies del equipo y otras superficies de contacto. El equipo debe

limpiarse a diario, mientras que para la planta debe hacerse un plan de limpieza mensual que incluya:

- Limpieza de todo el equipo, de paredes, ventanas, pisos, techos, baños, vestidores, oficinas, bodegas, áreas de trabajo y comedores.

Justificación de la Limpieza

1.Reduce sustancialmente las posibilidades y riesgos de la contaminación de los productos durante las operaciones de proceso, distribución y almacenamiento.

2.Asiste en la garantía de calidad de los productos terminados durante el proceso de manufactura.

3.Fomenta una necesidad constante de mantener una adecuada duración del producto a fin de reducir las devoluciones y los reclamos del consumidor.

PROGRAMA DE LIMPIEZA

Período	Operación
Diariamente	<ul style="list-style-type: none">- Lavado de equipo- Lavado de pisos- Limpieza de drenajes- Limpieza de baños

Semanalmente

- Limpieza de paredes
- Limpieza de ventanas
- Revisión de iluminación
- Limpieza de puertas

Quincenalmente

- Limpieza interna de drenajes

Mensualmente

- Lavado de techos
- Fumigación

*** El lavado y limpieza no se refiere únicamente al uso de agua, sino al de detergentes, jabones y agentes químicos cuando lo amerite.

VII. DISCUSIONES

El sistema de control de calidad implementó un mayor orden en la empresa INDALGUA, S.A., tanto en la planificación de la producción como en la administración económico-financiera.

Dicho sistema tiene las siguientes ventajas:

1. Menor inversión de capital en materiales para proceso y por medio de inventarios de control en bodega de almacenaje.

El sistema no permite la acumulación de materiales y provee mayor disponibilidad de espacio.

2. Tener un estricto control sobre las materias primas y material de empaque, permite que la calidad se mantenga estable en el producto terminado, dándole una mayor credibilidad e imagen a la empresa.

3. Los costos se reducen al minimizar las devoluciones del producto en el mercado. Para ello será necesario el continuo seguimiento de su rotación en los puntos de venta.

4. Crea un mayor orden desde la recepción de los materiales hasta la obtención del producto terminado.

5. El cumplimiento de los lineamientos de las buenas prácticas de manufactura hacen que los productos sean más sanos e higiénicos y que el personal sea más eficiente.

6. El uso de los formatos de control facilitan la trazabilidad (historial) de un lote producido.

7. Se puede formar un historial de calidad por cada proveedor de materiales.

8. Una combinación de los resultados de calidad de los proveedores y la aceptabilidad del producto en el mercado, crean posibilidad de lanzar nuevos productos y empaques.

Entre las desventajas de un sistema de control de calidad están:

1. Al iniciar el sistema de control de calidad en cualquier empresa, existe un aumento en el presupuesto económico. Sin embargo, el producto no debe absorber totalmente este costo, ya que podría resultar en pérdida de consumidores.

2. Puede crear diferencias entre los distintos departamentos que forman una empresa. Regularmente entre calidad y producción existe bastante relación, pero lo que muchas veces hay problemas entre ellos, ya que la producción depende de la aprobación de calidad de todos los materiales. Es aquí donde la gerencia general debe estar siempre al tanto para que no suceda con frecuencia.

3. Se necesita mayor personal para que el departamento funcione debidamente.

El objetivo del control de calidad garantiza a la empresa que el consumidor no prefiera los productos de la competencia.

Las buenas prácticas de manufactura son lineamientos ya existentes que ayudan a superar a las empresas respecto de su limpieza e higiene. Sin estos lineamientos, el personal no está consciente de lo que hace. Con programas de sanitización se evita la posible contaminación por mohos, levaduras, bacterias y la ausencia de sabores extraños.

Si los parámetros de proceso no se cumplen, las características del jarabe cambian y se obtendrán lotes de producto que podrán ser devueltos por un cambio en el sabor, olor y color. Es por ello que se debe educar al operario a llenar el formato de producción para verificar en dónde ocurrió el problema.

VIII. CONCLUSIONES

1. Se implementó un sistema de control de calidad en la Empresa INDALGUA, S.A., que garantiza una mejor administración, reducción de reclamos y devoluciones, alta calidad en los jarabes de frutas y un orden adecuado en el ingreso de materiales y salida de producto terminado.
2. Se diseñaron formatos que permiten llevar el historial de un lote producido y, en algunos, se especifican los análisis necesarios a los que se someten las materias primas y materiales de empaque.
3. El control de calidad también participa en la higiene y salud del personal, asegurando el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, que hacen a una empresa más ordenada y agradable. Asimismo, se implementó un programa de limpieza con el objeto de eliminar cualquier posible fuente de contaminación que afecte la imagen de la empresa.
4. El producto terminado debe ser evaluado en sus propiedades organolépticas y físicas, incluso cuando los parámetros de proceso hayan sido cumplidos y los materiales hayan sido previamente aprobados. Debe retenerse una muestra por cada lote de producción como una buena práctica de manufactura y debe mantenerse en retención al menos el tiempo de vida útil del producto. Esto funciona como respaldo cuando existan reclamos o devoluciones.

IX. RECOMENDACIONES

1. Que se apoye totalmente al operador, por parte de los directivos, para el estricto cumplimiento de normas y la colaboración con el depto. de control de calidad.

2. Asegurar que toda la información requerida en los formatos sea llenada totalmente, para garantizar una trazabilidad (historial) del producto manufacturado. De esta manera también se podrá dominar las variaciones en las dimensiones del material de empaque, para facilitar los proyectos de nuevas presentaciones, ya que es el empaque el que crea el primer impacto al consumidor. También se recomienda llevar un historial de los proveedores de frutas, con el fin de comparar calidades y discutir las periódicamente con ellos para que superen los defectos encontrados.

3. Darle al operario toda la herramienta o recurso para que realice su trabajo sin ningún problema. Apoyar siempre el cumplimiento de las normas de las BPM.

4. Crear un panel sensorial que pueda evaluar el producto terminando. Tener un área especial en el depto. de control de calidad para almacenar la muestra de retención, preferiblemente si este espacio es visible para una observación diaria del producto.

X. BIBLIOGRAFIA

- Desrosier, N. 1989. Conservación De Alimentos
Editorial Continental, S.A. 17ma Edición,
México
- Potter, N. 1978. La Ciencia de los Alimentos. Harla.
1era. Edición, México
- Rauch, G.H. 1965. Jam Manufacture. Hill Books.
2da. Edición, Londres, Inglaterra.
- Editorial Trillas. 1992. Elaboración de Frutas y Hortalizas.
2da. Edición, México
- Hershdoerfer, S.M. 1978. Quality Control in the Food Industry.
Academic Press. 2da. Edición,
Londres, Inglaterra
- Enrick, W.L. 1977. Quality Control and Reliability
Industrial Press. 7ma. Edición,
USA
- Jacobs, M. The Chemistry and Technology of Food and Food Products.
1961. 2da. Edición. new York. Interscience Pu. Inc.
- Feigenbaum, A. 1983. Total Quality Control. Mc Graw-Hill Book Co.
3era. Edición,
USA
- Sunkist Growers. 1978. Manual de Conservas. Sunkist Growers
Inc.
USA
- Bianco, L.J y Asociados. 1986. Reglas Guías para Empleados de Plantas de
Alimentos.

COGUANOR NGO 34039. Etiquetado de Productos Alimenticios Para Consumo Humano. 1978

Hawthorn, J. 1984. The organization of Quality Control. Industrial Press. USA

COGUANOR NGO 49010. Envases de Cartón para Productos Alimenticios. Especificaciones. 1985.

COGUANOR NGO 29001. Agua Potable. 19984

COGUANOR NGO 34100. Frutas y Vegetales Frescos. Toma de Muestras. 1975.

COGUANOR NGO 46004h1. Papeles y Cartones. Muestreo. 1983.

XI. ANEXO

Indice de anexos

- 11.1 Glosario
- 11.2 Organigrama de la empresa Indalgua
- 11.3 Organigrama de sugerido
- 11.4 Distribución de la planta
- 11.5 Distribución de la planta sugerida
- 11.6 Cuadros
 - 1.a. Registro de entrada de materia prima
 - 1.b. Registro de entrada de material de empaque
 - 2. Entrada y análisis de frutas
 - 3. Etiqueta para la fruta
 - 4. Análisis de azúcar
 - 5. Información del corrugado
 - 6. Información del corrugado
 - 7. Análisis de corrugados para envase 12 oz
 - 8. Análisis de corrugados para envase 24 oz
 - 9. Etiqueta de fresa 24 oz
 - 10. Etiqueta de piña 24 oz
 - 11. Etiqueta de mora 24 oz
 - 12. Etiqueta de fresa 12 oz
 - 13. Etiqueta de piña 12 oz
 - 14. Etiqueta de mora 12 oz
 - 15. Análisis de etiquetas 12 oz
 - 16. Análisis de etiquetas 24 oz
 - 17. Análisis de envases 12 oz

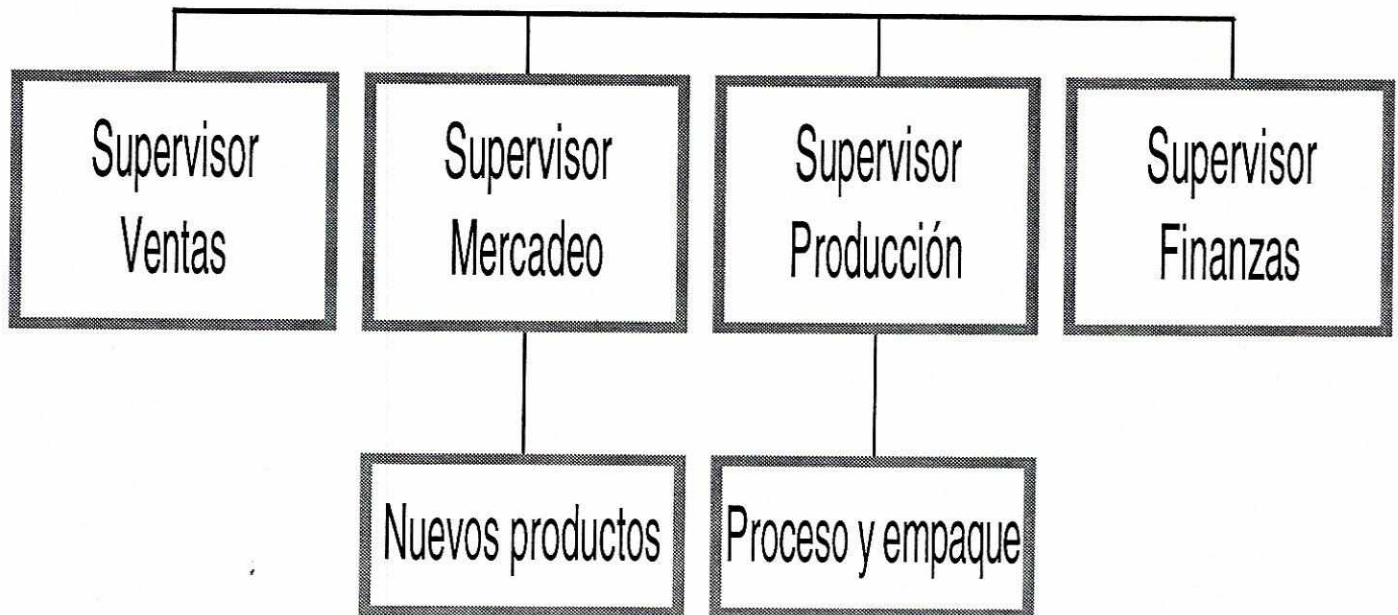
18. Análisis de envases 24 oz
19. Control de proceso y producto terminado
20. Control de bodega de producto terminado
21. Control de producto en supermercados
22. Etiqueta de aprobado
23. Etiqueta de rechazado
24. Colores I.C.A.I.T.I
- 11.7 Orientación de las buenas prácticas de manufactura

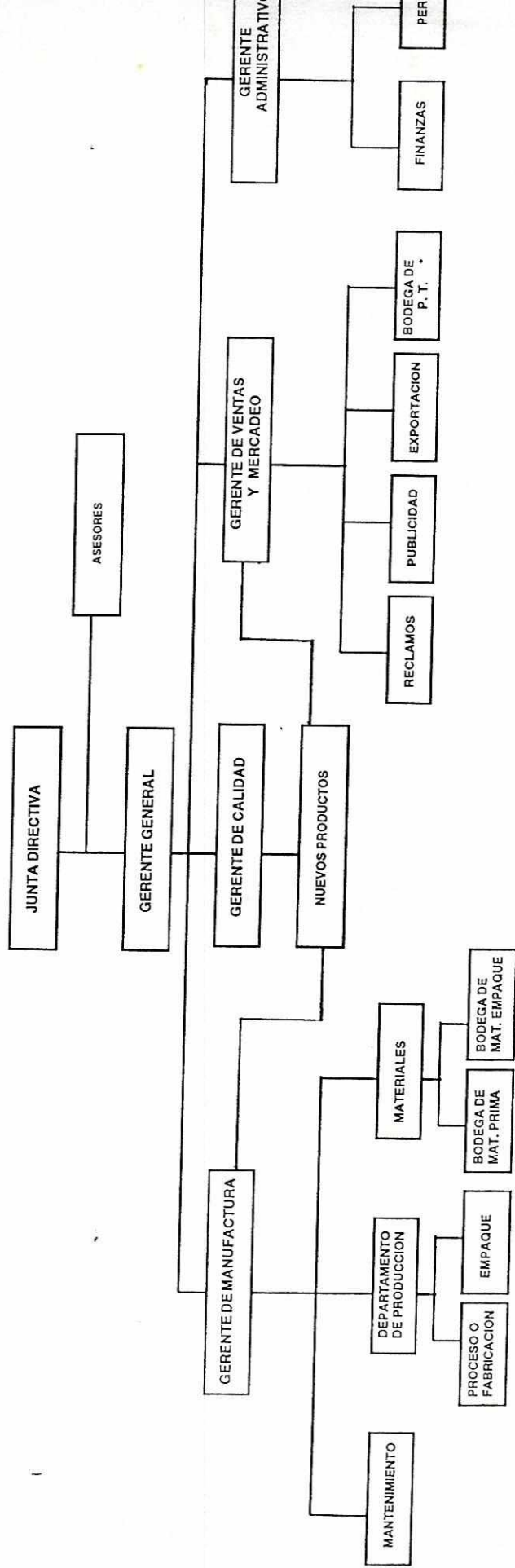
11.1 GLOSARIO

1. °Brix: unidad de medida de la cantidad de sólidos solubles
2. Goma Xantán: es un estabilizador que se utiliza para la elaboración de jarabes, cuya función es evitar la separación del agua y el jugo de fruta, dándole una consistencia agradable al producto terminado.
3. Vida de Anaquel: es el tiempo que un producto dura en el mercado sin alterar su condición organoléptica (sabor, olor y color). Para determinarse se realizan pruebas de estabilidad dentro de la Empresa antes de que un producto sea lanzado a la venta. Todo producto que es manufacturado, debe de llevar siempre indicado la fecha de expiración.
4. Trazabilidad: es una palabra técnica utilizada en la industria, que significa llevar un historial escrito por cada lote de producción manufacturado, con el objeto de darle seguimiento a un producto desde las materias primas con que fue manufactuado hasta ser distribuido.
5. Papel Cushé 80: papel usado para etiquetas que lleva en la sueprficie un baño de barniz con calibre (grosor) 80 grs.
6. Rebabas: Exceso de plástico que sale del molde.

11.2 Organigrama de la empresa

Organización actual de la empresa Indalgua, S.A.



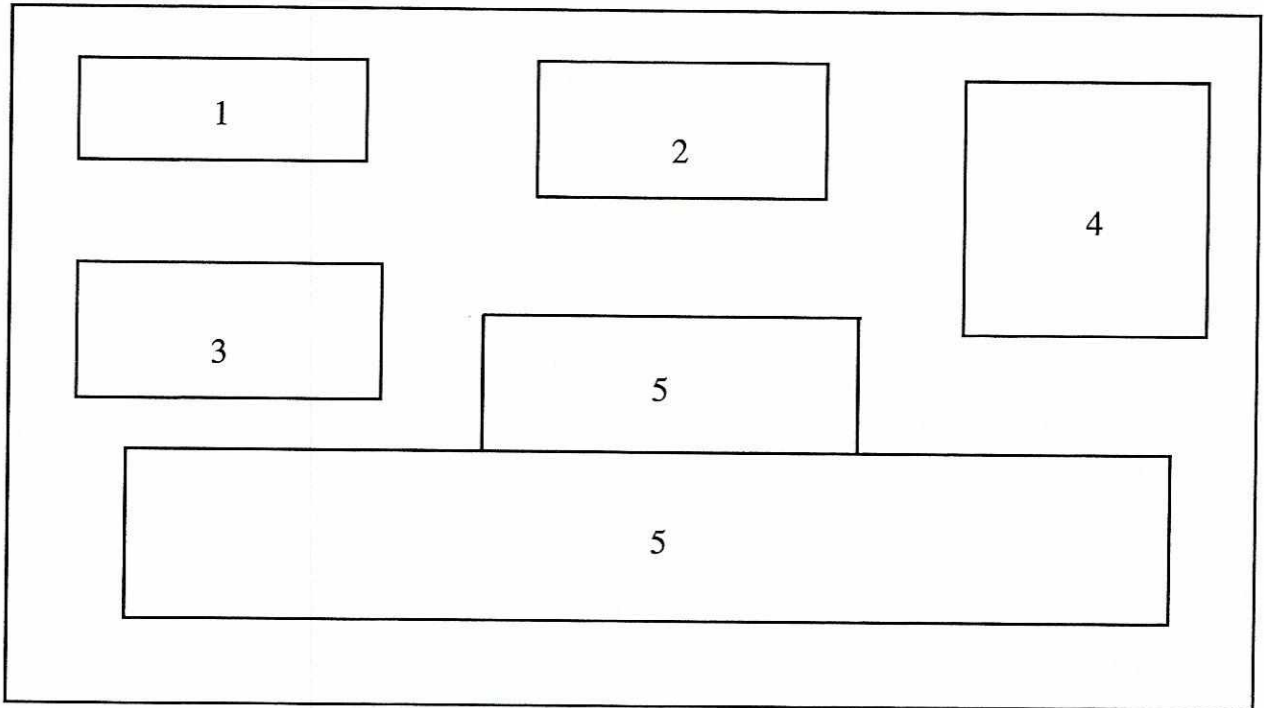


* P. T. = PRODUCTO TERMINADO

11.3 Organigrama sugerido a la empresa

11.4 Distribución de la planta

Distribución actual de la planta de producción



1. Recepción de materiales

- Azúcar
- Frutas
- Empaques

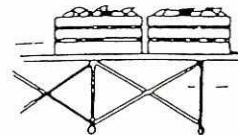
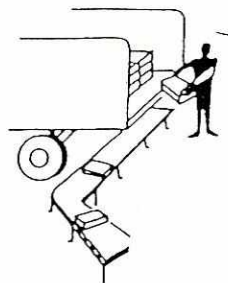
2. Lavado y selección de frutas

3. Almacén de azúcar

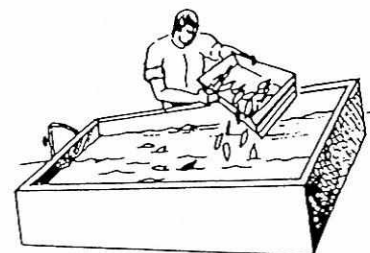
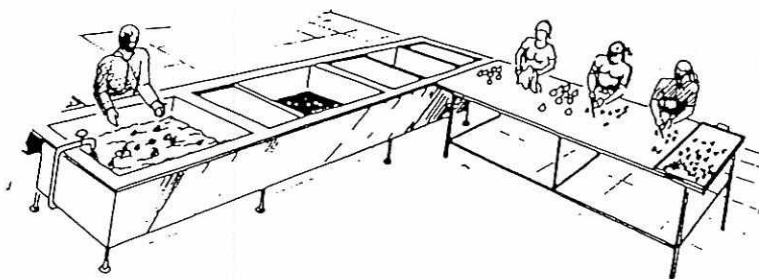
4. Almacén de materiales

5. Área de proceso, llenado, etiquetado, sellado y almacén de producto terminado

1. Recepción de materiales



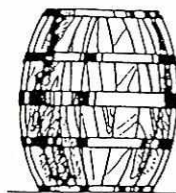
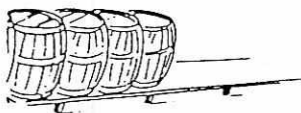
2. Lavado y selección de frutas



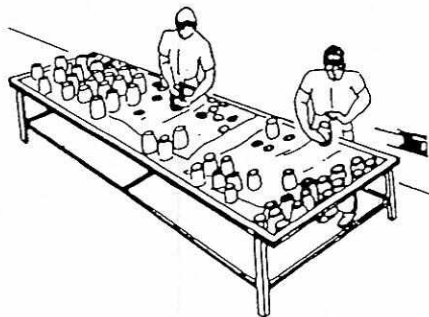
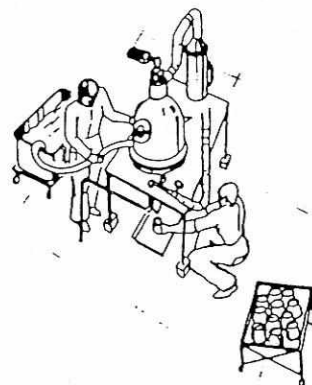
3. Almacén de azúcar



4. Almacén de materiales



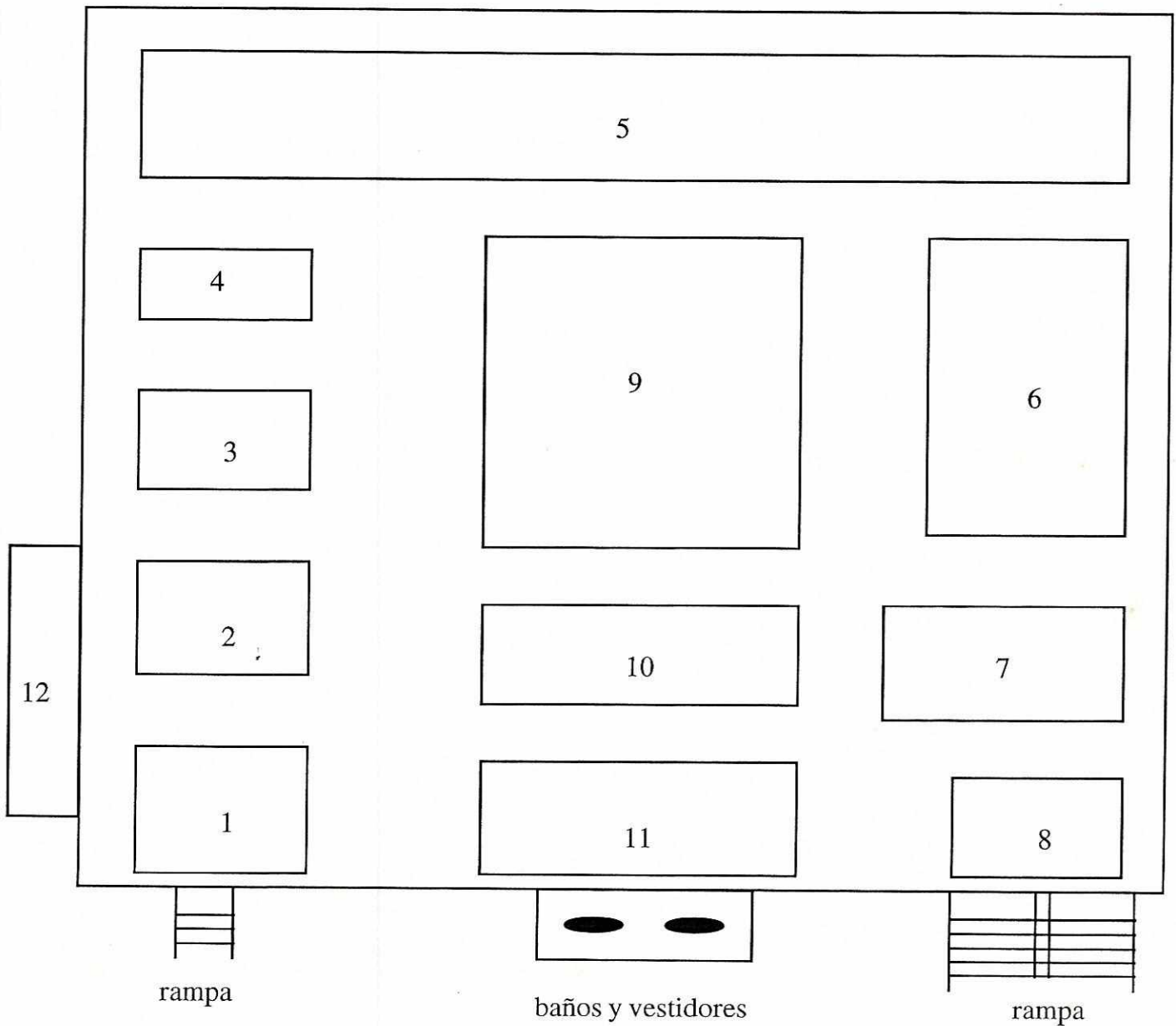
5. Areas de proceso, llenado, etiquetado y sellado



11.5 Distribución sugerida de la planta

A continuación se presenta la distribución sugerida de la planta de producción:

*****Areas verdes*****



Donde:

1. Recepción de Materiales
2. Bodega de Cuarenten (retención de materiales hasta ser aprobados)
3. Bodega de Materiales
4. Area de Lavado y Selección de Frutas
5. Area de Proceso
6. Area de Empaque
7. Bodega de Producto Terminado
8. Area de Descarga (conocido como muelle)
9. Depto. Control de Calidad
10. Depto. Mantenimiento
11. Oficinas
12. Cafetería

CUADROS

CUADRO No. 1.a.

INDALGUA, S.A.

Registro De Entrada De Materia Prima

Orden de Compra	Proveedor	No. Lote Prov.
Descripción	Importada	Local
Bultos	Cantidad	Control No.

Recibido por: _____

Fecha: _____

CUADRO No. 1.b.

INDALGUA, S.A.

Registro De Entrada De Material de Empaque

Orden de Compra	Proveedor	No. Lote Prov.
Descripción	Importada	Local
Bultos	Cantidad	Control No.

Recibido por: _____

Fecha: _____

INDALGUA, S.A.**ENTRADA DE FRUTA**

Fecha De Entrada:
Tipo De Fruta:
Proveedor:
Lugar De Cultivacion:
Cantidad:
No. Lote Asignado:
Msas Del Lote Aprobado:

ANALISIS	DESCRIPCION
Olor:	Ausencia De Olores Extraños
Color:	Max. 20% Fuera De Lo Normal
Sabor:	Ausencia De Sabores Extraños
Apariencia:	Max. 5% Fruta Verde Max. 5% Fruta Podrida
Tamaño:	Max. 10% Fuera De Lo Normal
Defectos:	Max. 15% Fruta Deforme

	POR	FECHA
Aprobado:		
Aprobado con defectos:		
Rechazado:		

Comentarios: _____

Cuadro No. 3

No. Lote

Asignado: _____

Fecha

Aprobado: _____

Fecha en

Proceso: _____

REPORTE DE AZUCARDescripción: Azúcar granulada

Fecha de Recepción: _____

Nombre: Azúcar granulada	No. Control	
Proveedor:	No. Lote Prov:	
Cantidad Recibida:	Envases Muestreados	
Orden de Compra:		
Fecha Recibida	Fecha Muestreo	Fecha Análisis

ANALISIS	RESULTADOS	ESPECIFICACIONES
Descripción		Cristales blancos
Solución		Clara y no obscura
Humedad		No pegajosa
Color		No amarillo o café
Sabor		Característico
Olor		Característico

	POR	FECHA
Aprobado		
Rechazado		

Comentarios: _____

CONCENTRACION DE LA SOLUCION PARA ANALISIS: 100 GR/1.01 T

Cuadro No. 5

CONFETTI DE SABORES

FRESA

PIÑA

MORA

MAPLE

CHOCOLATE

OTROS

Cuadro No. 6

FECHA: _____

LOTE No. _____

**PRODUCTO CENTROAMERICANO
HECHO EN GUATEMALA POR
INDALGUA, S.A.:
KM 10 CARRETERA A EL SALVADOR
TEL: 691216**

REG. SAN. No. B-5820

REPORTE DE MATERIAL DE EMPAQUEDescripción: **Corrugados 12 oz**

Fecha de Recepción: _____

Proveedor:	Orden de Compra:
Control No.:	Muestreado por:
Paquetes recibidos:	Paquetes muestreados:
Unidades Recibidas:	Unidades Muestreadas:

VERIFICAR	ANALISIS	ESPECIFICACIONES
Material		Cartón T= 175C
Largo		250mm ± 2mm
Ancho		185mm ± 2mm
Alto		171mm ± 2mm
Color		Según std
Impresión		Según std
Texto		Según std
Empaque		Corrugados x 12 unid
Condición		Buen estado
Particiones Cortas		185mm x 100mm (± 2mm)
Particiones Largas		250mm x 100mm (± 2mm)

	POR	FECHA
Aprobado		
Aprobado con defecto		
Rechazado		

COMENTARIOS: _____

REPORTE DE MATERIAL DE EMPAQUEDescripción: **Corrugados 24 oz**

Fecha de Recepción: _____

Proveedor:	Orden de Compra:
Control No.:	Muestreado por:
Paquetes recibidos:	Paquetes muestreados:
Unidades Recibidas:	Unidades Muestreadas:

VERIFICAR	ANALISIS	ESPECIFICACIONES
Material		Cartón T= 175C
Largo		250mm ± 2mm
Ancho		185mm ± 2mm
Alto		171mm ± 2mm
Color		Según std
Impresión		Según std
Texto		Según std
Empaque		Corrugados x 12 unid
Condición		Buen estado
Particiones Cortas		185mm x 100mm (± 2mm)
Particiones Largas		250mm x 100mm (± 2mm)

	POR	FECHA
Aprobado		
Aprobado con defecto		
Rechazado		

COMENTARIOS: _____

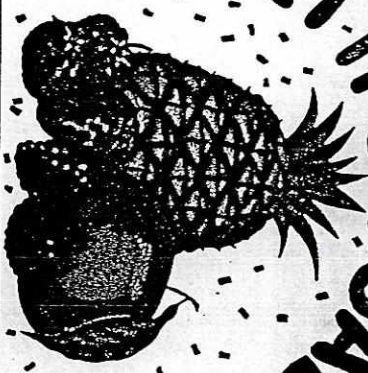
fecha de expiración

Mantengase en Refrigeración
después de abierto.

Preferible consumirse antes de

Uselo sobre:
panqueques, helados
como base para cocktails,
refrescos, en recetas
para galletas,
pasteles, etc.

CONFETTI DE SABORES



Sirope de Fresa

750 ml

Ingredientes: Fruta Natural, Azúcar,
Y Sorbato de Potasio al 0.01% como
preservante.
Reg: D.G.S.S. - D.R.C.A. B - 5820

Fecha
Lote No.

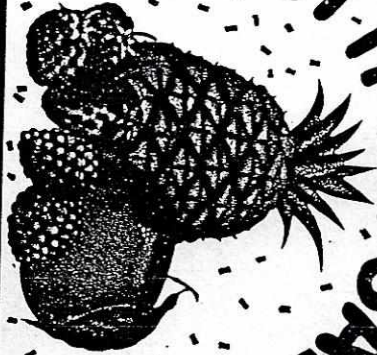
Producto Centroamericano hecho en
Guatemala por INDALGUA, S. A.
Km. 10 Carretera a El Salvador
Zona 15 Tel.: 692540.

Mantengase en Refrigeración
después de abierto.

Preferible consumirse antes de

Uselo sobre:
panqueques, helados
como base para cocktails,
refrescos, en recetas
para galletas,
pasteles, etc.

CONFETTI DE SABORES



Sirope de Piña

750 ml

Ingredientes: Fruta Natural, Azúcar,
y Sorbato de Potasio al 0.01% como
preservante.
Reg. D.G.S.S. - D.R.C.A. B - 5820

Fecha
Lote No.

Producto Centroamericano hecho en
Guatemala por INDALGUA, S. A.
Km. 10 Carretera a El Salvador
Zona 15 Tel.: 692540.

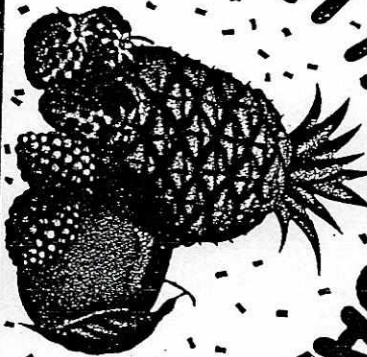
CUADRO No. 11

Mantengase en Refrigeración
después de abierto.

Preferible consumirse antes de

Uselo sobre:
panqueques, helados
como base para cocktails,
refrescos, en recetas
para galletas,
pasteles, etc.

CONFETTI DE SABORES



Slimpe de Mora

750 ml

Ingredientes: Fruta Natural, Azúcar,
y Sorbato de Potasio al 0.01% como
preservante.

Reg. D.G.S.S. - D.R.C.A. B - 5820

Fecha
Lote No.

Producto Centroamericano hecho en
Guatemala por INDALGUA, S. A.
Km. 10 Carretera a El Salvador
Zona 15 Tel.: 692540.

Mantengase en Refrigeración
después de abierto.
Preferible consumirse antes de

Uselo sobre:
panqueques, helados,
como base para cocktails,
refrescos, en recetas
para galletas,
pasteles, etc.

CONFETTI DE SABORES



Sorpeda de Fresa

500 ml

Ingredientes: Fruta Natural, Azúcar,
y Sorbato de Potasio al 0.01% como
preservante.
Reg. D.G.S.S. - D.R.C.A. B - 5820

Fecha
Lote No.

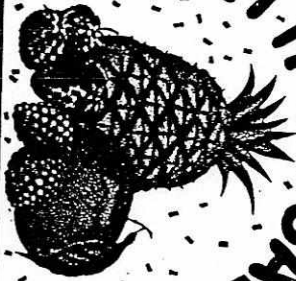
Producto Centroamericano hecho en
Guatemala por INDALGUA, S. A.,
Km. 10 Carretera a El Salvador
Zona 15. Tel.: 692540.

Manténgase en Refrigeración después de abierto.

Preferible consumirse antes de

Uselo sobre:
parqueques, helados
como base para cocktails,
refrescos, en recetas
para galletas,
pasteles, etc.

CONFETTI DE SABORES



Siropedel Pina

500 ml

Ingredientes: Fruta Natural, Azúcar,
y Sorbato de Potasio al 0.01% como
preservante.
Reg. D.G.S.S. - D.R.C.A. B - 5820

Fecha
Lote No.

Producto Centroamericano hecho en
Guatemala por INDALGUA, S. A.
Kmt. 10 Carretera a El Salvador
Zona 15 Tel.: 692540.

Manténgase en Refrigeración después de abierto.

Preferible consumirse antes de

Uselo sobre:
panqueques, helados
como base para cocktails,
refrescos, en recetas
para galletas,
pasteles, etc.

CONFETTI DE SABORES



500 ml

Ingredientes: Fruta Natural, Azúcar,
y Sorbato de Potasio al 0.01% como
preservante.
Reg. D.G.S.S. - D.R.C.A. B - 5820

Fecha
Lote No.

Producto Certificado hecho en
Guatemala por INDALGUA, S. A.
Km. 10 Carretera a El Salvador
Zona 15 Tel.: 692540.

REPORTE DE MATERIAL DE EMPAQUE

Descripción: Etiquetas 12 oz

Fecha de Recepción: _____

Proveedor:	Orden de Compra:
Control No.:	Muestreado por:
Paquetes recibidos:	Paquetes muestreados:
Unidades Recibidas:	Unidades Muestreadas:

VERIFICAR	ANALISIS	ESPECIFICACIONES
Material		Cartón T= 175C
Largo		250mm ± 2mm
Ancho		185mm ± 2mm
Alto		171mm ± 2mm
Color		Según std
Impresión		Según std
Texto		Según std
Empaque		Corrugados x 12 unid
Condición		Buen estado
Particiones Cortas		185mm x 100mm (± 2mm)
Particiones Largas		250mm x 100mm (± 2mm)

	POR	FECHA
Aprobado		
Aprobado con defecto		
Rechazado		

COMENTARIOS: _____

REPORTE DE MATERIAL DE EMPAQUEDescripción: **Etiquetas 24 oz**

Fecha de Recepción: _____

Proveedor:	Orden de Compra:
Control No.:	Muestreado por:
Paquetes recibidos:	Paquetes muestreados:
Unidades Recibidas:	Unidades Muestreadas:

VERIFICAR	ANALISIS	ESPECIFICACIONES
Material		Cartón T= 175C
Largo		250mm ± 2mm
Ancho		185mm ± 2mm
Alto		171mm ± 2mm
Color		Según std
Impresión		Según std
Texto		Según std
Empaque		Corrugados x 12 unid
Condición		Buen estado
Particiones Cortas		185mm x 100mm (± 2mm)
Particiones Largas		250mm x 100mm (± 2mm)

	POR	FECHA
Aprobado		
Aprobado con defecto		
Rechazado		

COMENTARIOS: _____

CUADRO No. 17
INDALGUA, S.A. REPORTE DE MATERIAL DE
EMPAQUE

Descripción: Envases 12 oz **Fecha de Recepción:** _____

Nombre:	No. Control
Proveedor:	No. Lote Prov:
Cantidad Recibida:	Envases Muestreados
Orden de Compra:	
Fecha Recibida	Fecha Muestreo
	Fecha Análisis

ANALISIS	RESULTADOS	ESPECIFICACIONES
Descripción		Plástico PVC
Alto		170 mm
Perímetro		200 mm
Diámetro boca		26.2 mm
Condición		Sin rayones
Olor		Característico

	POR	FECHA
Aprobado		
Rechazado		

Comentarios: _____

CONCENTRACION DE LA SOLUCION PARA ANALISIS: 100 GR/1.01 T

CUADRO No. 18
INDALGUA, S.A. REPORTE DE MATERIAL DE
EMPAQUE

Descripción: Envases 24 oz **Fecha de Recepción:** _____

Nombre:	No. Control
Proveedor:	No. Lote Prov:
Cantidad Recibida:	Envases Muestreados
Orden de Compra:	
Fecha Recibida	Fecha Muestreo Fecha Análisis

ANALISIS	RESULTADOS	ESPECIFICACIONES
Descripción		Plástico PVC
Alto		214 mm
Perímetro		255 mm
Diámetro boca		26.2 mm
Condición		Sin rayones
Olor		Característico

	POR	FECHA
Aprobado		
Rechazado		

Comentarios: _____

CONCENTRACION DE LA SOLUCION PARA ANALISIS: 100 GR/1.01 T

CUADRO No. 19

INDALGUA, S.A.

CONTROL DE PROCESO

Fecha:

Operario:

No. Lote:

Sabor:

Presentación:

CONTROLES

OBSERVACION

Fruta lavada y seleccionada

Masa de jarabe de fruta

Temperatura de cocción

Tiempo de cocción

pH de jarabe

Cantidad de azúcar

Grados brix

Cantidad de colorante

Cantidad de esencia

Cantidad de preservante

Cantidad de goma xantán

CONTROL DE PRODUCTO TERMINADO

Temperatura de llenado

Tapas bien colocadas

Etiquetado correcto

Corrugados bien sellados

CUADRO No. 20

INDALGUA, S.A.

CONTROL DE BODEGA DE PRODUCTO TERMINADO

Fecha de Inspección: _____

Sabor: _____

Presentación: _____

Lote No.: _____

Fecha de Expiración: _____

Fecha Ingreso a Bodega : _____

Fecha Egreso de Bodega: _____

COMENTARIOS: _____

CUADRO No. 21

INDALGUA, S.A.

INSPECCION DE PRODUCTO TERMINADO EN SUPERMERCADOS

Lugar: _____

Fecha de Inspección: _____

Sabor: _____

Presentación: _____

Lote No.: _____

Fecha de Expiración: _____

Estado del Producto: _____

COMENTARIOS: _____

Cuadro No. 22

INDALGUA, S.A.
CONTROL DE CALIDAD

APROBADO

NOMBRE: _____
APROBADO POR: _____

No. LOTE: _____
FECHA: _____

Cuadro No. 23

INDALGUA, S.A.
CONTROL DE CALIDAD.

RECHAZADO

MOTIVO: _____

NOMBRE: _____

No. LOTE: _____

RECHAZADO POR: _____

FECHA: _____

CUADRO No. 24

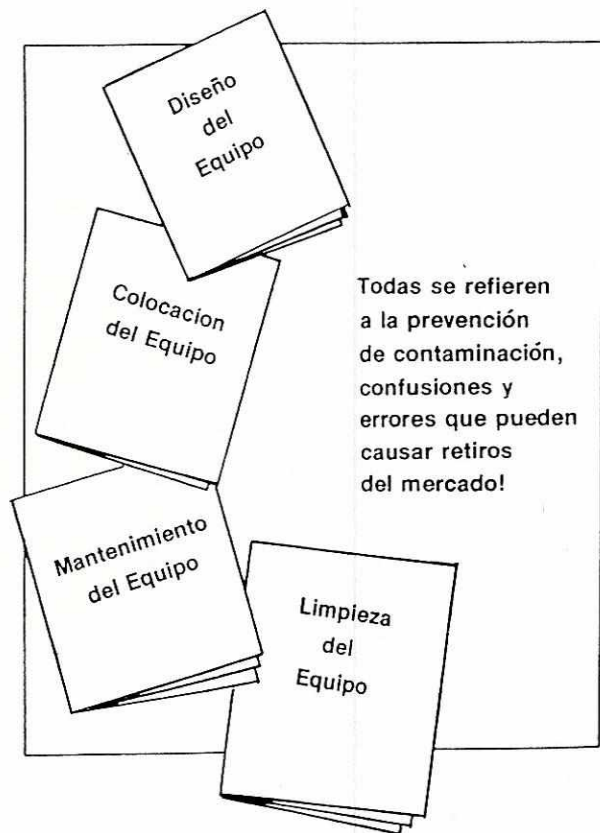
CODIGO DE COLORES
I.C.A.I.T.I.

<u>COLOR</u>	<u>TRANSPORTA</u>
Anaranjado	Electricidad
Azul	Agua
Verde	Aire
Rojo	Vapor
Amarillo	Zona de Seguridad
Amarillo/Negro	Zona de Tránsito

11.7 Orientación de las buenas prácticas de manufactura

A continuación se presenta una serie de ilustraciones que ilustran lo que son las buenas prácticas de manufactura. Estas deben ser conocidas por todo el personal de la empresa.

Normas CGMP



Normas CGMP:

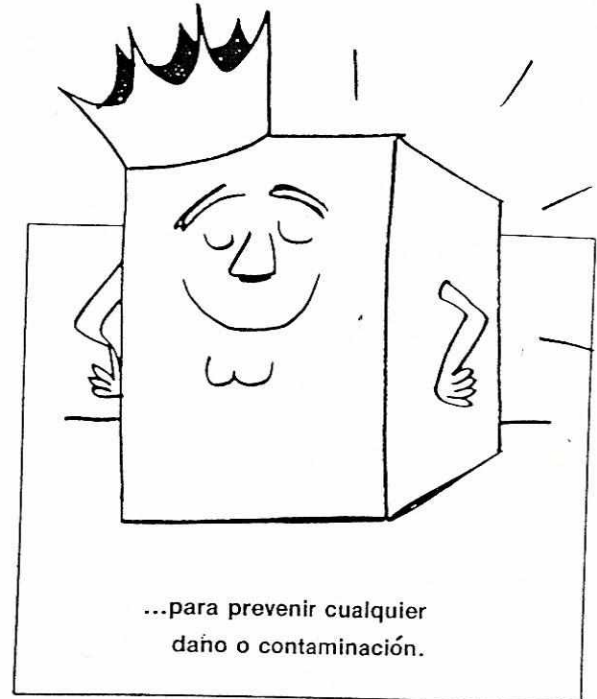
Todos los recipientes deben estar hechos de sustancias...



Todo el equipo tiene que estar hecho...



Todos los recipientes deben ser almacenados en forma segura...



Las normas CGMP requieren que las inspecciones periódicas de funcionamiento...

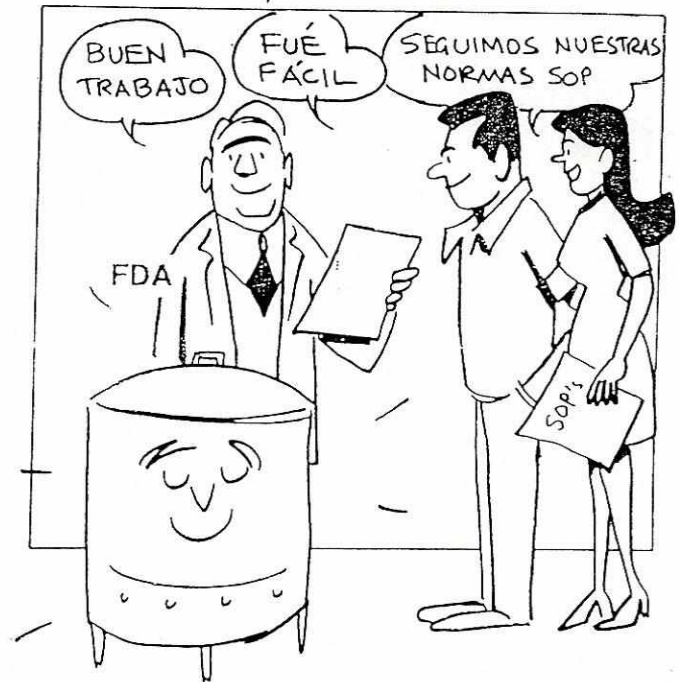


...sean registradas en forma apropiada!!

Normas CGMP



Limpieza del Equipo



Siga las normas SOP cuando limpie el equipo.

Es vital llevar los registros en forma adecuada...



Las anotaciones en los registros deben ser hechas al mismo tiempo que se ejecuta el trabajo!

Normas
CGMP

Equipo del Libro
de Registro



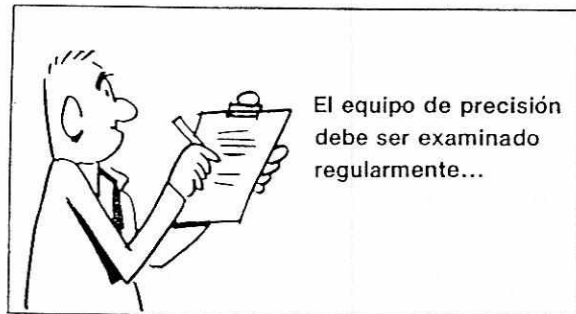
Las anotaciones en el libro de registro tienen que tener en cuenta:

- CUANDO el equipo fue usado,
- PARA QUE se uso,
- CUANDO se limpio,
- QUIEN lo limpio (y su firma)

También el numero de identificación de la pieza de equipo debe aparecer en los registros del producto que esta siendo procesado!

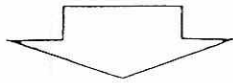
Normas
CGMP

Mantenimiento
del Equipo



Todo el equipo tiene que estar colocado de manera que sea fácil de limpiar!!

El número del lote es la clave para la historia del registro de la:



- Fabricación
- Empaque
- Almacenamiento
- Distribución de la tanda o lote de un producto.



El número del lote es la identificación específica asignada a cada lote individual.



Recuerde que un lote puede ser toda una tanda o una parte de ésta.

DE PRINCIPIO A FIN

NÚMERO DEL LOTE

El número del lote permanece con la tanda de principio a fin!



Algunas compañías pueden asignar un número nuevo a una tanda después que ha sido aprobada por Control de Calidad para embotellamiento y empaque.

Con el número del lote, las compañías no solamente guardan los registros de embotellamiento y empaque, sino también los registros de los envíos de cada uno de sus productos.



ESTA ES UNA NORMA CGMP...

MUY IMPORTANTE!



Normas CGMP



Almacenamiento
de los componentes

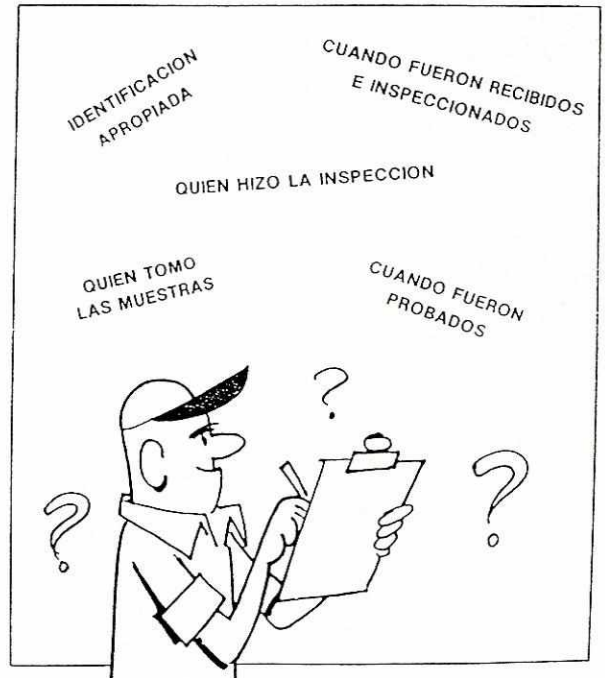


Un espacio inadecuado con
circulación innecesaria...

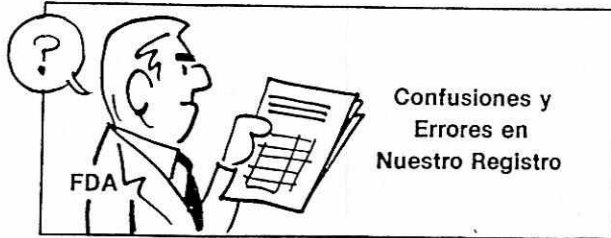
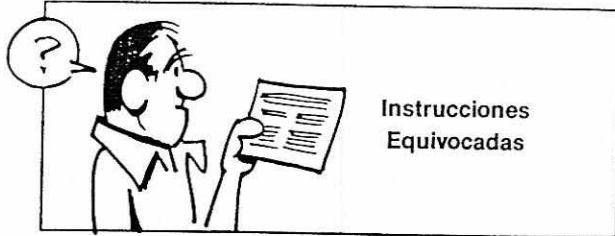
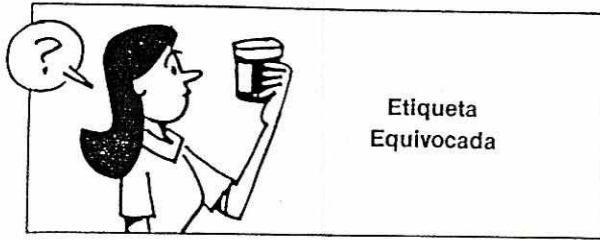


...causa confusiones y errores.

Las normas CGMP requieren registros completos
de componentes recién llegados



Confusiones y errores pueden causar serias violaciones de las Normas CGMP.



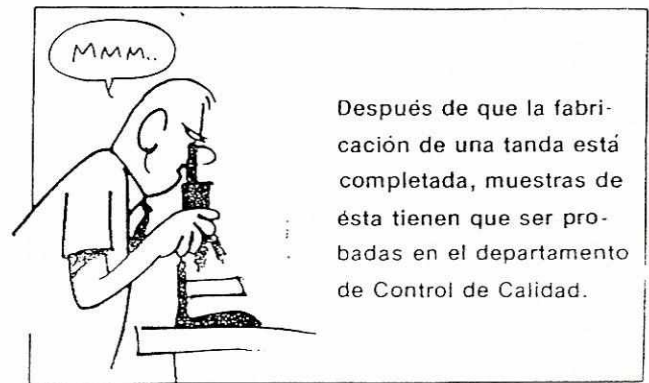
Cuando los materiales llegan a la planta, deben ir a un espacio de recepción.



Se requiere tomar muestras de todos los componentes cuando son recibidos y puestos a prueba por el departamento de Control de Calidad...



Todos los recipientes deben ser cuidadosamente sellados de nuevo una vez que las muestras han sido obtenidas!



Quando Control de Calidad ha aprobado la tanda, esta se entrega para ser embotellada y empacada.

Control de Calidad

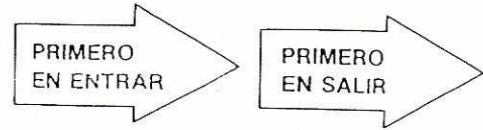
Después que un componente pasa la inspección y las pruebas de Control de Calidad...



...puede ser aprobado y entregado para la fabricación del producto.

Norma CGMP:

Todos los componentes aprobados deben ser entregados en base al orden "Primero en Entrar/Primero en Salir".



OTRA NORMA CGMP IMPORTANTE



Guarde muestras de cada componente aprobado y usado en la fabricación de un producto

- Deben ser claramente identificadas, y
- Almacenadas por lo menos por un año después de la fecha de vencimiento del producto.

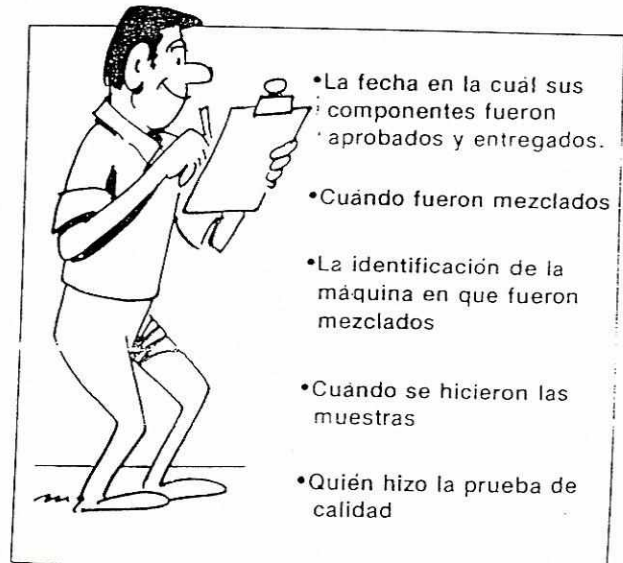
ME HAN RECHAZADO



Un componente rechazado debe ser identificado debidamente y guardado separadamente hasta que se elimine.

Es una norma CGMP:

Que cada paso del proceso de fabricación se registre cuidadosamente.



...y mucho más!

Normas CGMP:

Áreas separadas y designadas para operaciones específicas determinadas.

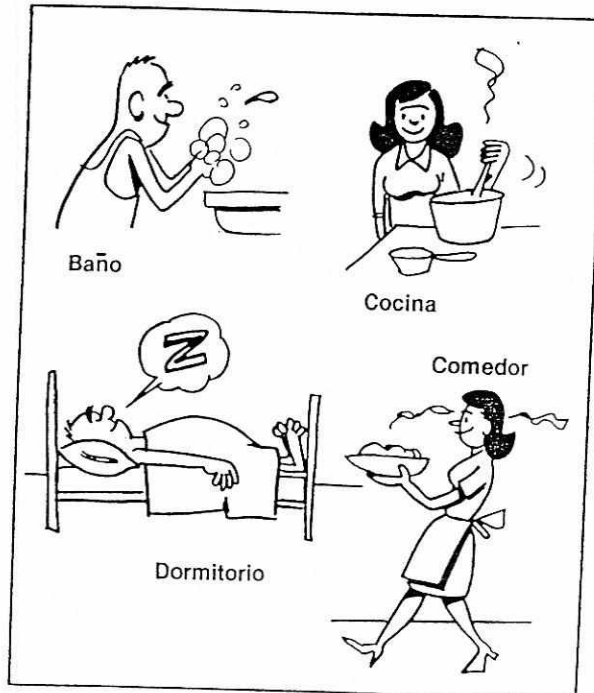


Normas CGMP

Cada operación debe ser realizada en un área específicamente definida y de un tamaño adecuado.



En nuestras casas...

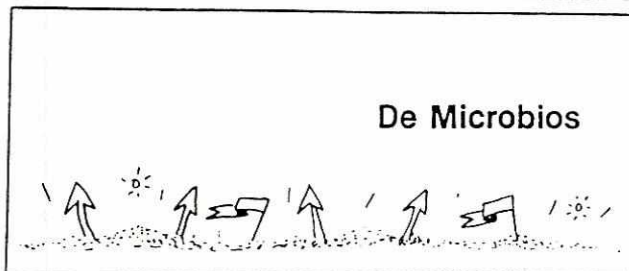


Cada área es designada para una operación determinada.

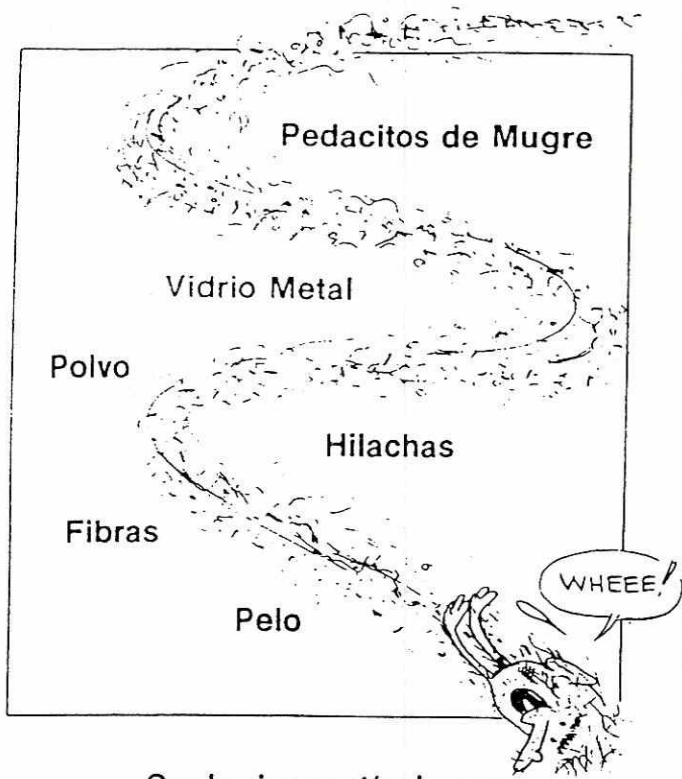
Normas
CGMP



Tres tipos de contaminación!



Contaminación de Partículas



Cualquier partícula que sea ajena al producto

Una de las causas principales de contaminación de partículas es el polvo y la mugre dejado en el equipo limpiado en forma inadecuada.



Tenemos que seguir cuidadosamente nuestras Normas de Procedimientos de Operación que se refieren a la limpieza adecuada del equipo!



Contaminación por Mezcla Errónea



Podemos evitar una violación de las normas CGMP siguiendo cuidadosamente nuestras SOP cuando limpiamos el equipo y los recipientes.

Polvo del componente dejado en la paleta al ser pesado...

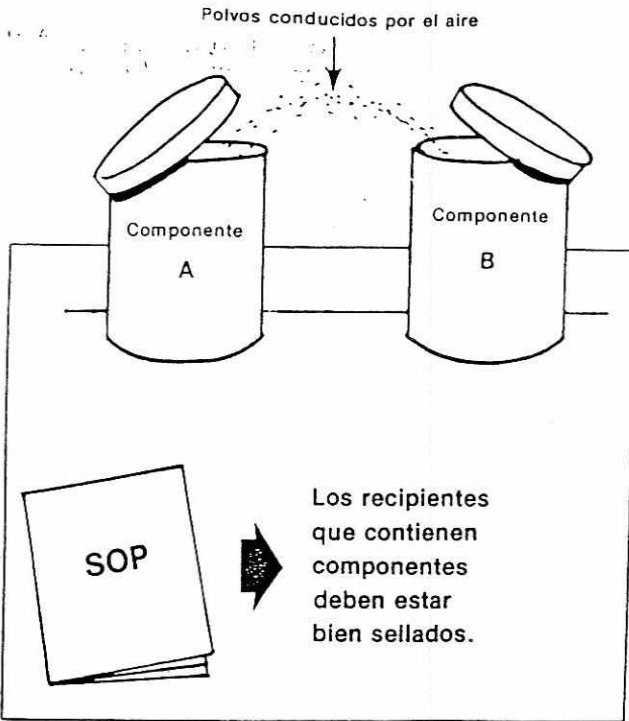


...puede contaminar el producto y causar una seria violación de las Normas CGMP.



Nuestras Normas de Procedimientos de Operación relacionadas al peso y distribución de los componentes tienen que ser muy estrictas y llevadas a cabo cuidadosamente!

La Contaminación por Mezcla Errónea puede ocurrir cuando los recipientes no están bien sellados.



La Contaminación por Mezcla Errónea puede ser causada por:

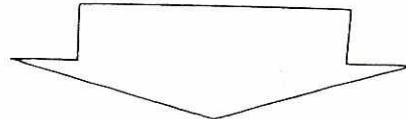
- Un sistema de ventilación con filtros inadecuados
- Recipientes indebidamente sellados

La gente



Contaminación, Confusiones y Errores.

La aplicación de las normas CGMP tiene que ser aún más estricta para...



... los componentes que puedan contener bacterias nocivas.

JE! JE!

CONTAMINACIÓN

Nuestros productos pueden quedar contaminados por cualquier causa que los convierta en:

- Impuros,
- Sucios, o
- Inadecuados para el uso.

BACTERIAS

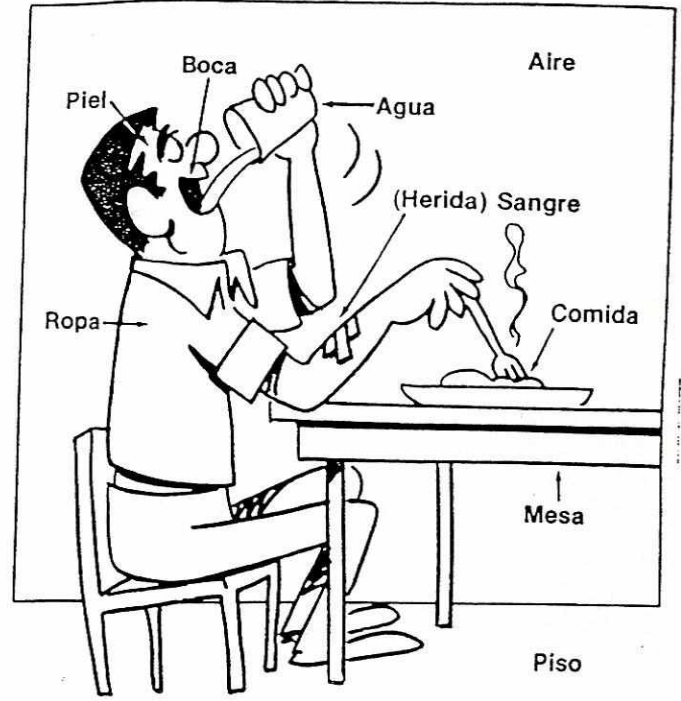
Contaminación
microbial



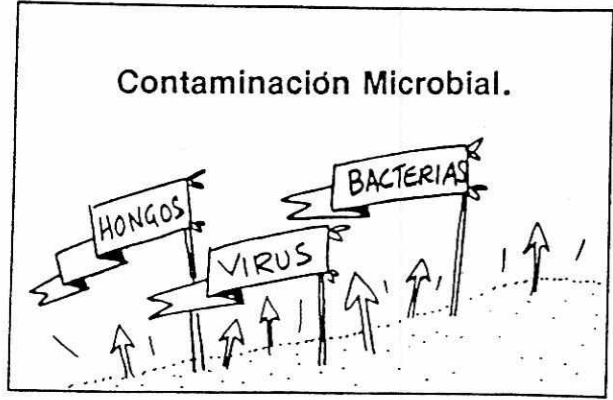
Contaminado
por Microbios



Microbios



Los microbios pueden encontrarse en todo lo que no este esterilizado.



Insalubre



Microbios



El manejo anti-higiénico de componentes puede causar contaminación microbial.

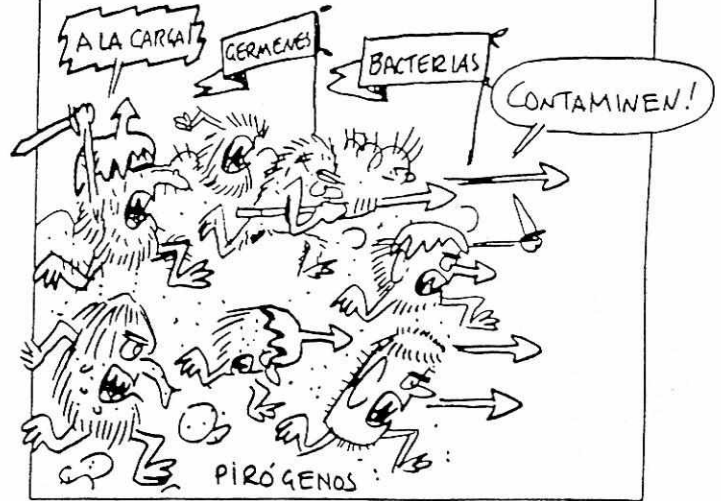


Normas CGMP



Limpieza de los Recipientes

La causa principal de la contaminación de recipientes es debida a la limpieza inadecuada.



Debemos seguir las normas SOP que se refieren a la forma adecuada de limpiar los recipientes!



Normas CGMP:

Todos los recipientes deben proteger los productos y los componentes contra la contaminación debida a elementos exteriores.



Recipientes bien sellados evitan la contaminación microbial

Si los recipientes no son fuertes
y si las tapas no cierran bien...

PUEDA
PRODUCIRSE
DETERIORACIÓN

...QUE PODRIA
REDUCIR LA
FUERZA

...O POTENCIA
DEL
PRODUCTO



PROTEJAMOS
TODOS LOS
COMPONENTES!



Todos los compo-
nentes deben ser
resguardados de
elementos exteriores
tales como viento,
lluvia e insectos.

Normas CGMP:

Tenemos que evitar la contaminación
de partículas que puede ser causada por:

Ropa
sucia



...o ropa que
suelta
hilachas,
fibras,
y otras
partículas

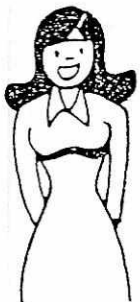


Cumplimos con las normas que requieren
que usemos en nuestro trabajo...

...Ropa
limpia...



...libre de
hilachas,
fibras o
partículas
de cualquier
clase.



**Normas
CGMP**



Debemos prevenir
la contaminación de
partículas causada por:



...caspa, pelo o
otras partículas
de la cabeza
o la piel...



...o algo que caiga
de los bolsillos.

**Cumplimos con
las normas**



cuando usamos...



gorros



careta



guantes



maskarilla o
cualquier otro
elemento
necesario.



bolsillos
vacios o
cosidos

