

	<h1>LECHE ENRIQUECIDA</h1>	<p>ESP-003-PNAEQW-UOP</p>
<p>Versión N° 10</p>	<p>CÓDIGO: BEB-LE</p>	<p>Pág. 1 de 4</p>

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1 Denominación técnica	Leche enriquecida
1.2 Tipo de alimentos	No Perecible
1.3 Grupo de alimentos	Bebible
1.4 Descripción General	<p>Es un producto elaborado a partir de leche, con o sin adición de leche en polvo, con o sin adición de grasa de leche o extracto seco magro de leche con o sin adición de azúcar, enriquecida con ácidos grasos esenciales(*) u otros insumos funcionales, con vitaminas y minerales, saborizada o no, con o sin pasta de cacao. El cual ha sido sometido a un tratamiento térmico el que le confiere larga vida útil.</p> <p>Está prohibido el uso de edulcorantes como sustitutos del azúcar.</p> <p>No se permite el uso de grasa de origen vegetal, grasas hidrogenadas (grasas trans) como fuente de grasa o para reemplazar la grasa de la leche.</p> <p>No se permite el uso de proteínas de soya y derivados (torta de soya, concentrados intermedios de soya) para reemplazar la proteína de la leche.</p> <p>Se prohíbe la adición de insumos, aditivos alimentarios, nutrientes y micronutrientes, cuya fecha de vencimiento de vida útil sea anterior a la del producto terminado.</p> <p>Los productos deben contar con un periodo mínimo de observación de cuarenta (30) días, desde su fabricación hasta el día de la liberación (incluye el período de los análisis solicitados).</p> <p>(*) DHA, ARA, EPA u otros.</p>

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1 Características Organolépticas

Característica	Especificación	Referencia
Color	De acuerdo a la naturaleza del producto, según su composición.	Requisito del PNAEQW.
Olor	Exento de olores extraños, de acuerdo a la naturaleza del producto.	
Sabor	De acuerdo a la naturaleza del producto, sin sabores extraños.	
Aspecto	Fluido homogéneo, sin grumos, exento de materias extrañas.	

2.2 Características Físico Químicas

Característica	Valor	Referencia
Proteína (Nx6.38) (g/100 g)	Mínimo 2.4	NTP 202.189 2004 Leche y Productos Lácteos. Leche Saborizada. Requisitos.
Materia Grasa (g/100 g)	Mínimo 2.7	
Azúcares Totales (g/100mL)	Menor a 6	

	<h1>LECHE ENRIQUECIDA</h1>	ESP-003-PNAEQW-UOP
Versión N° 10	CÓDIGO: BEB-LE	Pág. 2 de 4

Grasa Saturada (g/100mL)	Menor a 3	Ley N°30021 “Ley de promoción de la alimentación saludable para niños, niñas y adolescentes y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N°017-2017-SA
Sodio (mg/100mL)	Menor a 100	

2.3 Características Microbiológicas

Análisis	Plan de muestreo		Aceptación	Rechazo
	n	c		
Prueba de Esterilidad Comercial (*)	5	0	Estéril comercialmente	No estéril comercialmente

(*) De acuerdo con Métodos normalizados o Métodos descritos por organizaciones con credibilidad Internacional tales como la Asociación Oficial de Químicos Analíticos (AOAC), o Asociación Americana de Salud Pública (APHA) sobre Prueba de Esterilidad Comercial, considerando las temperaturas, tiempos de incubación e indicadores microbiológicos del mencionado método, los cuales deben especificarse en el Informe de Ensayo.

Nota 1: La Prueba de esterilidad comercial se realiza en envases que no presentan ningún defecto visual. Si luego de la incubación el producto presenta alguna alteración en el olor, color, apariencia, pH, el producto se considerará “No estéril Comercialmente”.

Nota 2: Si tras la inspección sanitaria resulta necesario tomar muestras de unidades defectuosas para determinar las causas, se procederá con el Método de Análisis Microbiológico, para determinar las causas microbiológicas del deterioro según métodos establecidos en el *Codex Alimentarius*, en el Manual de Bacteriología Analítica BAM de la Administración de Alimentos y Drogas FDA o por la Asociación Americana de Salud Pública APHA o por normas internacionales.

Fuente: R.M. N° 591-2008-MINSA “Norma Sanitaria que establece los Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano”. Criterio XIX.1 Alimentos de baja acidez, de pH>4.6 procesados térmicamente y empacados en envases sellados herméticamente (de origen animal, leche UHT, leche evaporada; alno vegetales, guisados, sopas).

3. PRESENTACIÓN

3.1 Presentación y envases

Los envases utilizados deben ser de primer uso y sellados herméticamente, de acuerdo a las siguientes características:

Envase	Tipo	Material	Capacidad
Envase primario	Lata	Hojalata con abre fácil, (*) sorbete biodegradable o plástico	0.200 L
	Multilaminado	Cartón aluminio y polietileno con sorbete biodegradable o plástico	
Envase secundario	Caja	Cartón corrugado	Establecido por el fabricante
	Bandeja	Cartón corrugado cubierto por plástico termoencogible	

*Ley N°30884 que regula el plástico de un solo uso y los recipientes o envases descartables.

	<h1>LECHE ENRIQUECIDA</h1>	<p>ESP-003-PNAEQW-UOP</p>
<p>Versión N° 10</p>	<p>CÓDIGO: BEB-LE</p>	<p>Pág. 3 de 4</p>

Requisitos del envase

Tipo	Característica	Especificación	Referencia
Lata/Hojalata	Control de cierre	<u>Envases de hojalata (según corresponda)</u> - Gancho de la tapa - Gancho del cuerpo - Espesor de cierre - Altura de cierre - Porcentaje de arrugas - Hermeticidad (prueba de fuga) - Compacidad promedio $\geq 80\%$ - Superposición mínima en laterales $\geq 45\%$ o - Superposición mínima en esquinas $\geq 35\%$, según corresponda. Ningún punto de inspección debe tener un valor inferior a lo especificado.	Resolución Ministerial N° 495-2008/MINSA que aprueba la NTS N° 069-2008-MINSA/DIGESA – V.01. “Norma Sanitaria aplicable a la fabricación de alimentos envasados de baja acidez y acidificados destinados al consumo humano”.
	Vacío	<u>Tolerancias:</u> El vacío mínimo en envases de hojalata cilíndricos con capacidad hasta 370ml, deberá ser no menor de 76.2 mm Hg (3 pulgadas de Hg).	
Multilaminado	Hermeticidad	Hermeticidad (prueba de fuga).	

3.2 Vida útil

Establecida por el fabricante, según la declaración en el Registro Sanitario ante la autoridad sanitaria competente.

3.3 Rotulado

El rotulado debe ajustarse a lo establecido en el artículo 117° del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA y en el Manual de Advertencias Publicitarias en el marco de lo establecido en la Ley N° 30021, Ley de Promoción de la Alimentación Saludable para niños, niñas y adolescentes, y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 017-2017-SA, debiendo contener en el envase de presentación unitaria la siguiente información mínima:

- Nombre del producto.
- Declaración de los ingredientes y aditivos empleados en la elaboración del producto.
- Peso neto.
- Nombre o razón social y dirección del fabricante.
- Código de lote.
- Fecha de vencimiento.
- Condiciones de conservación.
- Código de Registro Sanitario.
- Instrucciones de uso (requisito adicional).
- Información nutricional (requisito adicional).

	LECHE ENRIQUECIDA	ESP-003-PNAEQW-UOP
Versión N° 10	CÓDIGO: BEB-LE	Pág. 4 de 4

- Octógono(s) de advertencias publicitarias (de corresponder).

El rótulo debe estar consignado en el envase de presentación unitaria, en idioma castellano, con caracteres de fácil lectura, en forma completa y clara, visible, legible e indeleble, el mismo que no debe desprenderse ni borrarse. La información del rotulado no debe inducir a engaño al consumidor. No se permite el uso de etiqueta autoadhesiva para ninguna información del rotulado, que pretenda reemplazar la información consignada en el rotulado original, en ningún caso, a excepción de lo dispuesto por la autoridad sanitaria competente, siempre que no se refiera a la composición original del producto y cuya disposición no reemplace ni oculte la información del rotulado original.

4. REQUISITOS DE CERTIFICACIÓN OBLIGATORIOS

4.1 Documentación obligatoria

- a) Copia simple de la consulta web del Registro Sanitario del producto, modificaciones y ampliaciones, según corresponda, expedido por la DIGESA, el que debe corresponder al producto, envase y presentación, vigente durante el periodo de atención.
- b) Copia simple de la Resolución Directoral que otorga Validación Técnica Oficial del Plan HACCP emitida por la DIGESA, otorgada para la línea de proceso productivo del producto requerido, vigente durante la fabricación del producto.

4.2 Certificación Obligatoria

- a) Original o copia expedida (no copia simple) o copia legalizada notarialmente del certificado o informe de inspección de lote, emitido por un Organismo de Inspección acreditado ante INACAL-DA, (por código de lote).
 - En el caso de que el Organismo de Inspección acreditado ante INACAL-DA no cuente con laboratorio propio acreditado ante INACAL-DA se debe adjuntar copia simple de los informes de ensayo de las características organolépticas, fisicoquímicas y requisitos del envase establecidas en las especificaciones técnicas del producto (por código de lote), realizados por un Laboratorio de Ensayo acreditado por el INACAL-DA.
- b) Copia expedida (no copia simple) o copia simple de los informes de ensayo de las características microbiológicas, realizados con métodos de ensayo acreditados para el producto (por código de lote), por un Laboratorio de Ensayo acreditado por el INACAL-DA, "con el símbolo de acreditación".
 - En caso no exista laboratorio de ensayo, que cuente con método de ensayo acreditado para el producto, se puede utilizar métodos de ensayo no acreditados realizados por un laboratorio de ensayo acreditado por el INACAL-DA.

Notas:

- Los certificados o informes de inspección deben especificar que el muestreo se realiza de acuerdo a la NTP – ISO 5538 nivel de inspección especial S4, plan de muestreo simple para inspección normal y LCA 6.5% (para efecto de extracción de la muestra). Los ensayos se realizan considerando lo siguiente:
- Análisis Organoléptico y Físico químico

	<h2>LECHE ENRIQUECIDA</h2>	ESP-003-PNAEQW- UOP
Versión N° 10	CÓDIGO: BEB-LE	Pág. 5 de 4

El número de unidades de muestra para los ensayos organolépticos y físicos químicos es por una vía.

- Análisis Microbiológico

No se permite compositar, salvo indicación expresa en la norma.

Se aceptan certificados o informes de inspección o informes de ensayo con fecha de emisión no mayor a seis (06) meses, los mismos que deben estar vigentes durante el periodo de liberación correspondiente; asimismo, no se acepta que mediante carta u otro documento complementario se rectifiquen los resultados de análisis emitidos, en el documento original, ni las revalidaciones que amplíen la vigencia de los certificados o informes de inspección y/o informes de ensayo.