

	<h1>LECHE FERMENTADA TRATADA TERMICAMENTE</h1>	ESP-003-PNAEQW- UOP
Versión N° 01	CÓDIGO: BEB-LF	Pág. 1 de 4

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

<p>1.1 Denominación técnica 1.2 Tipo de alimentos 1.3 Grupo de alimentos 1.4 Descripción General</p>	<p>Leche fermentada tratada térmicamente</p> <p>No Perecible</p> <p>Bebible</p> <p>Es un producto lácteo viscoso (semi-sólido) obtenido por medio de la fermentación de la leche, sometido a tratamiento térmico que desactiva las bacterias lácticas otorgándole una larga vida útil y no requiere refrigeración</p> <p>Puede contener ingredientes no lácteos (pulpa de fruta y/o frutos secos y/o frutas deshidratadas), con o sin azúcar y/o miel y/o jarabe, con adición de vitaminas y minerales.</p> <p>No se permite el uso de grasa de origen vegetal, grasas hidrogenadas (grasas trans) como fuente de grasa para reemplazar la grasa de la leche.</p> <p>Está prohibido el uso de edulcorantes como sustitutos del azúcar.</p> <p>Sólo se permite el uso de aditivos naturales (obtenidos de fuentes naturales por métodos físicos tales como extracción, destilación y concentración) y preservantes permitidos por el Codex alimentarius.</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>
---	--

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1 Características Organolépticas

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

2.2 Características Físico Químicas

Característica	Especificación	Referencia
Materia grasa láctea (% m/m)	Máximo 10	Norma para Leches Fermentadas, Codex Stan 243 – 2003, Revisión 2018
Acidez (expresada como % de ácido láctico (m/m))	Mínimo 0.3	
Proteína láctea (Nx6.38) (% m/m)	Mínimo 2,7	
Azúcares Totales (g/100mg)	Menor a 22.5	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
Grasa Saturada (g/100mg)	Menor a 6	
Sodio (mg/800mg)	Menor a 800	

	<h1>LECHE FERMENTADA TRATADA TERMICAMENTE</h1>	<p>ESP-003-PNAEQW- UOP</p>
<p>Versión N° 01</p>	<p>CÓDIGO: BEB-LF</p>	<p>Pág. 2 de 4</p>

2.3 Características Microbiológicas

Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Coliformes	5	3	5	2	10	10 ²
Mohos	2	3	5	2	10	10 ²
Levaduras	2	3	5	2	10	10 ²

Fuente: por 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 I.6 Leches Fermentadas y acidificadas (yogurt, leche cultivada, cuajada, otros)

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	Multilaminado	Cartón, aluminio y polietileno con sorbete biodegradable o plástico	Mínimo 0.200 L
	Multilaminado flexible	Multicapa de alta barrera y resistencia con sistema abre fácil, con tapa o sorbete biodegradable o plástico	
	Botella con tapa	Polietileno Tereftalato (PET) (*)	
Envase secundario	Caja	Cartón corrugado	Establecido por el fabricante
	Bandejas	Cartón cubierto por plástico termoencogible	

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

Requisitos del envase

Tipo	Característica	Especificación
Multilaminado	Hermeticidad	Hermeticidad (prueba de fuga).

Fuente: R.M. N° 495-2008/MINSA "Norma Sanitaria aplicable a la fabricación de alimentos envasados de baja acidez y acidificados destinados al consumo humano".

3.2 Vida útil

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

	LECHE FERMENTADA TRATADA TERMICAMENTE	ESP-003-PNAEQW- UOP
Versión N° 01	CÓDIGO: BEB-LF	Pág. 3 de 4

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).
- 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

	<h1>LECHE FERMENTADA TRATADA TERMICAMENTE</h1>	ESP-003-PNAEQW- UOP
Versión N° 01	CÓDIGO: BEB-LF	Pág. 4 de 4

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 legalizada notarialmente 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
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 sanitaria (R.M N° 591-2008/MINSA).

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.