



**VALIDACIÓN TÉCNICA PARA EL CUMPLIMIENTO DE LAS RESOLUCIONES
SANITARIAS 683, 4143 Y 835 DE LOS MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y
EMPAQUETAMIENTOS (MOEE) DE LAS LÍNEAS DE PULVERIZACIÓN, QUESOS
BLANCOS Y QUESOS HILADOS PARA LA COOPERATIVA COLANTA – SAN
PEDRO**

María Fernanda González Giraldo

Informe de práctica como requisito para optar al título de: Ingeniera de Materiales.

Tutor

Juan Marcelo Rojas Arango, PhD en Ingeniería Metalúrgica

Universidad de Antioquia

Facultad de Ingeniería, Departamento de Ingeniería de Materiales

Ingeniería de Materiales

Medellín, Colombia

2022

Cita	(González Giraldo, 2022)
Referencia	González Giraldo, M. F. (2022). <i>Validación técnica para el cumplimiento de las resoluciones sanitarias 683, 4142, 4143 y 835 de los materiales, objetos, envases y empaquetamientos (MOEE) de las líneas de pulverización, quesos blancos y quesos hilados para la Cooperativa Colanta – San Pedro</i> , Informe de práctica. Universidad de Antioquia, Medellín.
Estilo APA 7 (2020)	



Proyecto desarrollado gracias a la cooperación entre la empresa Colanta y la coordinación de prácticas académicas del departamento de ingeniería de materiales de la facultad de ingeniería de la universidad de Antioquia.



Centro de Documentación Ingeniería (CENDOI)

Repositorio Institucional: <http://bibliotecadigital.udea.edu.co>

Universidad de Antioquia - www.udea.edu.co

Rector: John Jairo Arboleda Céspedes.

Decano/Director: Jesús Francisco Vargas Bonilla.

Jefe departamento: Francisco Javier Herrera Builes.

El contenido de esta obra corresponde al derecho de expresión de los autores y no compromete el pensamiento institucional de la Universidad de Antioquia ni desata su responsabilidad frente a terceros. Los autores asumen la responsabilidad por los derechos de autor y conexos.

Tabla de contenido

Resumen	8
Abstract	9
Introducción	10
1. Planteamiento del problema	11
2. Objetivos	12
2.1. General	12
2.2. Específicos	12
3. Marco teórico	13
3.1. Resolución 683 de 2012: Normativa General [2]	14
3.1.1 Control de calidad	14
3.1.2. Migración de materiales	15
3.2. Resolución 4142 de 2012: Materiales metálicos [5]	16
3.3. Resolución 4143 de 2012: Materiales plásticos [6]	17
3.4. Resolución 835 de 2012: Vidrios y cerámicos [7]	18
3.5. Resolución 834 de 2014: Celulosa [8]	18
3.6. Resolución 022808 de 2014: Ensayos de Migración [9]	19
3.6.1. ¿Cómo se deben realizar los ensayos de migración?	19
3.6.2. Tiempos y temperaturas [9]	22
3.6.3. Particularidades [9]	24
3.7. Análisis de Materiales	24
3.7.1. Caracterización de materiales [10]	24
3.7.2. Espectrometría de emisión óptica [11]	25
3.7.3. Metalografía [12]	25
3.8. Líneas de procesamiento de la Cooperativa Colanta	26

3.8.1. Recibo de Leche [13]	26
3.8.2. Pulverización- Evaporación [13]	27
3.8.3. Pulverización- Pretratamiento de Suero [13]	28
3.8.4. Quesera San Pedro	30
3.8.5. Pasteurización [13]	31
3.8.6. Quesos Hilados	32
3.8.7. Quesos Blancos	33
4. Metodología	35
5. Resultados	37
5.1. Recibo de leche	37
5.2. Pulverización- Evaporación	38
5.3. Pulverización- Pretratamiento de Suero	40
5.4. Quesera San Pedro	42
5.5. Pasteurización	44
5.6. Quesos Hilados	45
5.7. Quesos Blancos	47
5.8. Análisis de Laboratorio	48
5.8.1. Probeta #1: Pertenciente a las Tinajas de Quesos Hilados	49
5.8.2. Probeta #2: Pertenciente a la Prerensa de Queso Mozzarella	50
5.8.3. Probeta #3: Pertenciente a la picadora de Queso Mozzarella	52
5.8.4. Probeta #4: Pertenciente a las Calandrias del Evaporador	53
5.9. Certificaciones de Migración de Materiales	54
6. Conclusiones	57
Referencias	58

Lista de tablas

Tabla 1	19
Tabla 2	20
Tabla 3	21
Tabla 4	22
Tabla 5	23
Tabla 6	37
Tabla 7	39
Tabla 8	41
Tabla 9	43
Tabla 10	44
Tabla 11	45
Tabla 12	47
Tabla 13	49
Tabla 14	51
Tabla 15	52
Tabla 16	54

Lista de figuras

Figura 1	15
Figura 2	17
Figura 3	27
Figura 4	28
Figura 5	30
Figura 6	31
Figura 7	32
Figura 8	33
Figura 9	34
Figura 10	50
Figura 11	51
Figura 12	53
Figura 13	54
Figura 15	56

Siglas, acrónimos y abreviaturas

MOEE	Materiales, objetos, envases y equipamientos
FDA	Food and Drugs Administration
EU	Union Europea
INVIMA	Instituto Nacional de vigilancia de medicamento y alimentos
EFSA	European Food Safety Authority
BPM	Buenas practicas de manufactura

Resumen

La planta de procesamiento de productos lácteos Colanta sede San Pedro de los Milagros, debe cumplir con las normas estipuladas por las organizaciones FDA, EU, MERCOSUR junto con el INVIMA, esta última vigila el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura y los requerimientos de aptitud sanitaria, la cual realiza una clasificación de los diferentes materiales que pueden interactuar directamente con el producto, mediante la resolución general 683 del 2012, la cual contiene las resoluciones para los diferentes materiales como: 4142 de 2012 de materiales metálicos, 4143 de 2012 de materiales plásticos y elastómeros, 835 de 2013 de materiales cerámicos y la 834 de 2013 de materiales de celulosa. Para el cumplimiento de las resoluciones se realizó una matriz de diagnóstico para los materiales, objetos, envases y empaquetamientos (MOEE) que están en contacto directo con el producto con las certificaciones válidas que aprueban dichas resoluciones, para las líneas de Recibo de Leche, Pulverización (etapa de Evaporación y Pretratamiento de Suero), Quesera San Pedro, Quesos Blancos y Quesos Hilados.

Se realizó análisis de espectrometría de emisión óptica y metalografía a los MOEE que no contaban con la certificación, para las Tinajas, Prerensa, picadora para la línea de Quesos Hilados y para las Calandrias en la línea de Pulverización en la etapa de Evaporación. Los equipos de Tinajas, Prerensa, Picadora y Calandrias corresponden a un acero AISI 304L con 0.7 % Mo, acero AISI 304 con 0.5% Mo, acero AISI 304L con 0.34 % Mo y acero AISI 304L con 0.34 % Mo respectivamente. La composición química de estos equipos muestra que no hay presencia de metales pesados para las Tinajas y Calandrias, a diferencia de la Prerensa y la Picadora que poseen Plomo el cual no supera el 0.01%. Estos resultados indican que hay un cumplimiento en la resolución 4142 de materiales metálicos.

Palabras clave: migración de materiales, materiales poliméricos, cerámicos y metálicos

Abstract

Colanta dairy products processing plant, based in San Pedro de los Milagros, must comply with the regulations stipulated by the FDA, EU, MERCOSUR organizations together with INVIMA, the latter overseeing compliance with good manufacturing practices and fitness requirements. sanitary, which performs a classification of the different materials that can interact directly with the product, through general resolution 683 of 2012, which contains the resolutions for the different materials such as: 4142 of 2012 of metallic materials, 4143 of 2012 of materials plastics and elastomers, 835 of 2013 of ceramic materials and 834 of 2013 of cellulose materials. To comply with the resolutions, a diagnostic matrix was made for the materials, objects, containers and packaging (MOEE) that are in direct contact with the product with the valid certifications that approve said resolutions, for the Milk Receipt, Spraying lines. (Whey Evaporation and Pretreatment stage), Quesera San Pedro, White Cheeses and Spinned Cheeses.

Optical emission spectrometry and metallography analysis was carried out on the MOEEs that did not have the certification, for the Tubs, Pre-press, chopper for the Spinned Cheese line and for the Calenders in the Spray line in the Evaporation stage. The Tubs, Prepress, Grinder and Calender equipment correspond to AISI 304L steel with 0.7% Mo, AISI 304 steel with 0.5% Mo, AISI 304L steel with 0.34% Mo and AISI 304L steel with 0.34% Mo, respectively. The chemical composition of this equipment shows that there is no presence of heavy metals for the Tubs and Calenders, unlike the Prepress and the Mincer that have Lead which does not exceed 0.01%. These results indicate that there is compliance in resolution 4142 of metallic materials.

Keywords: migration of materials, polymeric materials, ceramic materials, metallic materials

Introducción

Los materiales que están en contacto con algún producto bajo ciertas condiciones de operación ya sean, metales, polímeros y cerámicos van a desprender sustancias en cantidades determinadas. Durante el proceso de fabricación de los materiales, se añaden ciertos aditivos para el mejoramiento de sus propiedades físicas, químicas, térmicas, mecánicas, entre otras. Luego, la mayoría de los productos químicos que son añadidos se adhieren a los materiales, donde estos se pueden eliminar mediante un proceso de limpieza determinado. Sin embargo, una parte de estas sustancias químicas o impurezas podrían permanecer en el material y posteriormente migrar a los alimentos. En consecuencia, estas sustancias pueden llegar a ser perjudiciales para la salud del ser humano. Por esta razón, existen leyes que regulan el porcentaje de migración que deben tener los materiales, objetos, envases y equipamientos (MOEE) durante la etapa de procesamientos de alimentos.

Este trabajo consistió en realizar un levantamiento de una matriz de los MOEE que están en contacto directo con el alimento para las líneas de producción de Recibo de Leche, Pulverización (etapa de Pretratamiento de Suero proveniente de la quesera y Evaporación), Quesera San Pedro, Quesos Blancos y Quesos Hilados. En esta matriz se incluyeron condiciones de operación como las temperaturas, las capacidades, tiempos y las normas técnicas que los rigen. También, se realizaron análisis de laboratorio para la caracterización de los MOEE que los requerían para su respectivo cumplimiento de las resoluciones.

1. Planteamiento del problema

Las plantas productoras de alimentos, en este caso, fabricación de productos lácteos, deben cumplir con las normas estipuladas por las organizaciones FDA, EU, MERCOSUR junto con el INVIMA, estos últimos son los responsables de realizar las visitas para verificar el cumplimiento de las resoluciones 683, 4142 de materiales metálicos, 4143 de materiales poliméricos y elastómeros y 835 de materiales cerámicos y vidrios que están en contacto directo con el alimento.

A medida que se realizó el debido reconocimiento de cada línea de producción de la planta de San Pedro de los Milagros, se identificaron las líneas que requieren un levantamiento MOEE a través de una matriz de diagnóstico, la cual permite garantizar el cumplimiento de dichas resoluciones y la inocuidad del producto terminado, para las líneas de Recibo de Leche, Pulverización (etapa de Evaporación y Pretratamiento de Suero), Quesera San Pedro, Quesos Blancos y Quesos Hilados, puesto que, hay equipos con bastante antigüedad y además algunos productos son preparados para la exportación.

Un caso particular es la línea de Pulverización, que contiene varias etapas para el procesamiento de leche y suero; estas etapas consisten en transformar estas materias primas en leche y suero en polvo. Las etapas son la evaporación y el secado; en la planta existen 3 secadores y 3 evaporadores. Los evaporadores contienen varios equipos que permiten el adecuado procesamiento de leche y/o suero, tales como: Pasteurizador, calandrias, válvulas, bombas centrífugas, flash cooler entre otros. La mayoría de los equipos están diseñados con acero inoxidable 304 o 316, sin embargo, el equipo llamado calandria no cuenta con alguna documentación que certifique el tipo de acero y si cumple con la norma respectiva. Se propone realizar un ensayo de caracterización, para determinar el tipo de acero inoxidable y verificar si cumple con la reglamentación de la norma 4142/12 (para materiales metálicos). Además, se pretende realizar análisis de laboratorio para los MOEE que lo requieran en las demás líneas de procesos.

2. Objetivos

2.1. Objetivo general

Validar los requisitos técnicos de las resoluciones 683, 4142, 4143 y 835 de los materiales, objetos, envases y empaquetamientos “MOEE” que están en contacto directo con el producto en las líneas de Pulverización, Quesos Blancos y Quesos Hilados en planta de lácteos San Pedro de los Milagros.

2.2. Objetivos específicos

- Identificar los MOEE en contacto directo e indirecto con la materia prima y el producto terminado, en las líneas de producción de Pulverización, Quesera San Pedro, Quesos Blancos y Quesos Hilados.
- Recopilar información técnica de los proveedores de los MOEE de las líneas mencionadas en el objetivo general.
- Verificar el cumplimiento de las resoluciones 683, 4142, 4143 y 835 y establecer una matriz de diagnóstico respaldada por análisis de laboratorio de los MOEE que lo requiera.

3. Marco teórico

En los procesos de la industria alimenticia se deben emplear buenas prácticas de manufactura (BPM), donde se garanticen la calidad e inocuidad en las etapas de producción, transporte y comercialización del producto terminado. La inocuidad de los alimentos se define como el conjunto de condiciones y medidas que se requieren durante la producción, almacenamiento, distribución y preparación de los alimentos asegurando que al ser ingeridos no sean un riesgo para la salud [1].

La aplicación de las BPM debe asegurar un buen proceso en la realización del producto, cumpliendo estándares de higiene y saneamiento adecuado. Por lo tanto, la elección adecuada de los diferentes materiales, objetos, envases y equipamientos (MOEE) juegan un papel importante en la transformación de las materias primas y en el resultado del producto terminado [1]. Teniendo en cuenta lo anterior, varias organizaciones reconocidas a nivel mundial velan por el cumplimiento sanitario que deben cumplir los MOEE destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas. Una de estas organizaciones es la FDA, por sus siglas en inglés “Food and Drugs Administration”, es la entidad gubernamental de los Estados Unidos más conocida en la regulación de los alimentos, la EFSA por sus siglas en inglés “European Food Safety Authority” es la entidad conocida en el continente europeo y el INVIMA por sus siglas “Instituto Nacional de vigilancia de medicamento y alimentos” es la entidad que regula y vela por los alimentos y medicamentos en Colombia.

El ministerio de salud y protección social puso en vigencia la resolución 683 de 2012 [2] que tiene como finalidad dar cumplimiento con los requerimientos de aptitud sanitaria que debe tener las industrias productoras de materiales, objetos, envases y equipamientos (MOEE) destinados a entrar en contacto con los alimentos y controlar los mecanismos de difusión de sustancias que pueda atender a la vida humana en la ingesta del producto alimenticio.

El INVIMA vigila el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura y requerimientos de aptitud sanitaria expedida por el ministerio de salud y protección social, basándose en la clasificación de los diferentes materiales que pueden interactuar con el producto mediante la resolución general 683 del 2012, la cual contiene las resoluciones para los diferentes materiales

como: 4142 de 2012 de materiales metálicos, 4143 de 2012 de materiales plásticos y elastómeros, 835 de 2013 de materiales cerámicos y la 834 de 2013 de materiales de celulosa.

3.1. Resolución 683 de 2012: Normativa General [2]

La presente resolución tiene por objeto establecer el Reglamento Técnico, mediante el cual se señalan los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos (MOEE) destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, con el fin de proteger la salud humana y prevenir las prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

En esta resolución se establece el Reglamento Técnico para los artículos que están en contacto con el alimento o bebidas que se usa durante la elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, comercialización y consumo. Algunos de los artículos que se incluyen son los siguientes:

- Maquinaria
- Accesorios
- Válvulas
- Sellos
- Moldes
- Picadoras
- Molinos
- Mezcladoras
- Utensilios de vidrios y cerámicas
- Películas y láminas plásticas para envolver alimentos
- Bandas transportadoras, entre otros.

3.1.1. Control de calidad

En el Artículo 11 [2] de la presente resolución, se establecen los requerimientos que deben de tener los fabricantes, para garantizar un aseguramiento y control de la calidad de los MOEE que entraran en contacto con alimentos y bebidas para el consumo humano. Los fabricantes deben contar con un Sistema de Aseguramiento y Control de Calidad (SAC), el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas desde la obtención de materias primas e insumos, hasta la distribución y venta de productos terminados. En el Artículo 12 [2] hablan sobre

los procedimientos para el aseguramiento de la calidad que deben tener en cuenta los fabricantes, tales como:

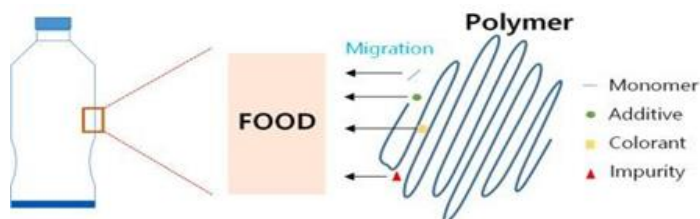
- 1) Realizar una evaluación permanente de las Buenas Prácticas de Fabricación.
- 2) El mantenimiento de los registros que soporten la implementación del programa de control de calidad.
- 3) Contar con un laboratorio de control de calidad propio o externo, con el fin de asegurar la conformidad de los materiales, objetos, envases o equipamientos producidos.
- 4) Certificaciones expedidas por los proveedores de cumplimiento de los requisitos de las materias primas.
- 5) La existencia de especificaciones documentadas y codificadas para toda materia prima e insumos, así como para los productos finales.
- 6) Programa de verificación de cumplimiento de las materias primas e insumos de los proveedores.

3.1.2. Migración de Materiales

Se entiende como migración de materiales al desplazamiento químico que va desde el objeto, envase o equipamiento al alimento, el hecho que se produzca en mayor o menor grado dependerá de varios factores como la temperatura, el tiempo de proceso y almacenamiento, propiedades fisicoquímicas del material/alimento y la cantidad de cada sustancia que puede migrar [3]. Es importante resaltar que esta migración ocurre mediante un contacto directo que presenta el MOEE con el alimento. En la *figura 1* se observa una esquematización de la migración de un polímero con el alimento, la cual fue tomada de “*Migration of substances from food contact plastic materials into foodstuff and their implications for human exposure*” [4].

Figura 1.

Esquematización de la migración de materiales, de un polímero con el alimento [4].



Según la resolución 683, los materiales que están en contacto con el alimento deben cumplir con los porcentajes de migración específica y global los cuales están estipulados por cada una de las normas respectivas. Se entiende como **Migración total o global [2]** a la cantidad de componentes transferidas desde los materiales en contacto con los alimentos, bebidas o sus simulantes hacia ellos, en las condiciones habituales de elaboración, almacenamiento y uso, o en las condiciones equivalentes de ensayo. Se entiende como **Migración específica [2]** a la cantidad de un componente particular de interés toxicológico, transferido desde los materiales en contacto con los alimentos, bebidas o sus simulantes hacia ellos, en las condiciones habituales de elaboración, almacenamiento y uso, o en las condiciones equivalentes de ensayo.

3.2. Resolución 4142 de 2012: Materiales metálicos [5]

Contiene la reglamentación técnica de los requisitos sanitarios que deben cumplir los MOEE metálicos, sus revestimientos y partes, destinados a entrar en contacto con alimentos, bebidas y materias primas básicas para consumo humano [5]. Dentro de esta resolución, se reconoce al acero inoxidable como el material adecuado para la fabricación de alimentos y bebidas, ya que posee una capa de cromo y otros elementos aleantes que le brindan una gran protección contra la corrosión. La utilización de estos materiales debe estar en las listas positivas de la FDA, UE (Unión Europea o Estados Miembro de la Unión Europea) o Mercosur.

Los materiales metálicos quedan sujetos bajo las siguientes prohibiciones:

- El uso de hierro galvanizado o cincado.
- Revestimiento interno de MOEE metálicos con cadmio.
- El uso de níquel en contacto directo con los alimentos y bebidas.
- La suma de impurezas no debe superar el 1%: Antimonio + Arsénico + Cadmio+ Cobre + Mercurio + Plomo <1%
- Arsénico + Mercurio + Plomo <0.01%
- Los límites de migración total no deben superar los 50mg/Kg (Capacidad mayor o igual a 250 ml) y 8mg/dm² (Capacidad menor de 250 ml).

3.3. Resolución 4143 de 2012: Materiales plásticos [6]

Esta resolución establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los MOEE plásticos, elastómeros y sus aditivos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano [6]. Los reglamentos técnicos contenidos en esta resolución, no se tendrán en cuenta para las películas de celulosa regenerada, ya sea con recubrimientos o sin ellos, para los equipos fijos de suministro de agua, resinas de intercambio iónico y la silicona. La implementación de los materiales poliméricos y elastómeros deben estar en las listas positivas de la FDA, UE (Unión Europea o Estados Miembro de la Unión Europea) o Mercosur.

Las prohibiciones para los materiales poliméricos y elastómeros son los siguientes:

- Metales pesados: La suma de las concentraciones de Plomo, Cadmio, Mercurio y Cromo Hexavalente no deben superar los 100 mg/Kg
- El contenido de aminas aromáticas primarias no sulfonadas solubles en solución de ácido clorhídrico 1M, expresado como anilina, sin exceder 500 mg/kg, en masa del colorante (0.05% m/m).
- El contenido de bencidina, β -naftilamina y 4-aminobifenilo, solos o combinados, no debe exceder 10 ppm (mg/kg)
- Aminas aromáticas sulfonadas en colorantes orgánicos. El contenido total de aminas aromáticas sulfonadas expresado como ácido anilinosulfónico no debe exceder 500mg/kg, en masa del colorante (0.05% m/m).
- Metales y metaloides en colorantes. Los colorantes no contendrán metales y metaloides en cantidades superiores a los porcentajes de la *Figura 2*.
- Los límites de migración total no deben superar los 50mg/Kg (Capacidad mayor o igual a 250 ml) y 8mg/dm² (Capacidad menor de 250 ml).

Figura 2.

Porcentajes permitidos para los Metales y Metaloides en colorantes [6].

a) Antimonio (Sb)	(soluble en HCl 0,1N)	-----	0.05 % m/m
b) Arsénico (As)	(soluble en HCl 0,1N)	-----	0.005 % m/m
c) Bario (Ba)	(soluble en HCl 0,1N)	-----	0.01 % m/m
d) Cadmio (Cd)	(soluble en HCl 0,1N)	-----	0.01 % m/m
e) Zinc (Zn)	(soluble en HCl 0,1N)	-----	0.20 % m/m
f) Cromo (Cr)	(soluble en HCl 0,1 N)	-----	0.10 % m/m
g) Mercurio (Hg)	(soluble en HCl 0,1N)	-----	0.005 % m/m
h) Plomo (Pb)	(soluble en HCl 0,1N)	-----	0.01 % m/m
i) Selenio (Se)	(soluble en HCl 0,1N)	-----	0.01 % m/m

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), establecerá los ensayos para materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos que contengan colorantes en su formulación, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas.

3.4. Resolución 835 de 2012: Vidrios y cerámicos [7]

Esta resolución regula los reglamentos técnicos sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los MOEE de vidrio y cerámicas destinadas a estar en contacto con alimentos y bebidas para el consumo humano. Los tipos de vidrios permitidos son los sódico-cálcico, los borosilicatos, los cristales y los MOEE de cerámica, vidrio, esmaltados o vitrificados en la cara en contacto con el alimento y bebida.

Las prohibiciones para los vidrios y cerámicos son los siguientes:

- Los límites de migración total no deben superar los 50mg/Kg (Capacidad mayor o igual a 250 ml) y 8mg/dm² (Capacidad menor de 250 ml).
- El uso de cerámica porosa

3.5. Resolución 834: Celulosa [8]

Esta resolución establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos celulósicos y sus aditivos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano.

Las prohibiciones para los materiales de celulosa son los siguientes:

- Metales pesados: La suma de las concentraciones de Plomo, Cadmio, Mercurio y Cromo Hexavalente no deben superar los 100 mg/Kg
- Los límites de migración total no deben superar 8mg/dm²
- Utilización de fibras secundarias o recicladas en la elaboración de los MOEE
- Uso de los MOEE celulósicos que no cumplan las restricciones establecidas en la *Tabla 1*.

Tabla 1.

Restricciones para elementos y sustancias en materiales celulósicos [8].

Elemento o sustancia	Restricciones
Bifenilos policlorados	< 5 mg/kg de material celulósico (expresados como bifenilos policlorados 60)
Pentaclorofenol	< 0.10 mg/kg de material celulósico
Aditivos antimicrobianos	No deben ser transferidos a los alimentos
Cadmio (Cd)	≤ 0.002 mg/dm ² de área de superficie del material celulósico
Plomo (Pb)	≤ 0.003 mg/dm ² de área de superficie del material celulósico
Mercurio (Hg)	≤ 0.002 mg/dm ² de área de superficie del material celulósico

3.6. Resolución 022808 de 2014: Ensayos de Migración [9]

Esta resolución establece los ensayos de migración y verificación del cumplimiento de los límites de migración total y específica, los cuales están reglamentados en la resolución 4143. Los ensayos de migración se realizan a los materiales en contacto con el producto y sus respectivos simulantes, en las condiciones de tiempo y temperatura de modo de reproducir las condiciones normales o previsibles de elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, distribución, comercialización y consumo del alimento.

3.6.1. ¿Cómo se deben realizar los ensayos de migración?

Para la realización de los ensayos de migración se deben considerar el tipo de sustancia que está en contacto directo con el alimento, para así determinar el tipo de simulante que va a interactuar con el material bajo consideraciones de temperatura y tiempo que correspondan, de modo de reproducir las condiciones normales o previsibles de elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, distribución, comercialización y consumo del alimento [9]. En la *Tabla 2* se presentan los tipos de alimento que pueden estar en contacto y el tipo de simulante que aplica para el respectivo ensayo.

Tabla 2.

Selección de simulantes para diferentes clases de alimentos [9].

Tipo de alimento	Simulante
Sólo alimentos acuosos no ácidos	A
Sólo alimentos acuosos ácidos	B
Sólo alimentos alcohólicos	C
Sólo alimentos grasos	D o D'
Alimentos acuosos no ácidos y alcohólicos	C
Alimentos acuosos ácidos y alcohólicos	B y C
Alimentos acuosos no ácidos conteniendo grasas y aceites	A y D o D'
Alimentos acuosos ácidos conteniendo grasas y aceites	B y D o D'
Alimentos acuosos no ácidos, alcohólicos y grasos	C y D o D'
Alimentos acuosos ácidos, alcohólicos y grasos	B, C y D o D'
Alimentos secos no grasos	No es necesario realizar el ensayo de migración
Alimentos secos grasos	D o D'

La asignación de los simulantes es la siguiente [9]:

- **Simulante A:** Agua destilada (para alimentos acuosos no ácidos con $\text{pH} > 4.5$).
- **Simulante B:** Ácido acético glacial, en disolución acuosa al 3% (m/v) (alimentos acuosos ácidos con $\text{pH} = 4.5$).
- **Simulante C:** Etanol en disolución acuosa al 10% (v/v), (alimentos alcohólicos).
- **Simulante D:** Etanol 95% v/v (alimentos grasos).
- **Simulante D':** Aceites comestibles (equivalente al simulante D)

Para los productos de leche entera, leche condensada, leche descremada o parcialmente descremada, leches fermentadas como yogur y productos similares, crema de leche, crema de leche ácida y postres lácteos refrigerados, el simulante graso utilizado debe ser una solución de etanol a 50% (v/v) en agua destilada o desionizada [9].

En la *Tabla 3* se muestra que para cada alimento o grupo de alimentos se usarán los simulantes indicados con una “X”, usando para cada simulante muestras no ensayadas del material en evaluación. Cuando no se indica con la “X” no se requieren ensayos de migración. Cuando el simulante es categoría D o D’, en casos indicará (“X/n”), esto indica que el resultado de los ensayos de migración debe dividirse por el factor de reducción del simulante [9].

Tabla 3.

Condiciones de simulantes para los productos lácteos [9]

Nº de referencia	Descripción del alimento	Simulantes			
07	PRODUCTOS LÁCTEOS				
07.01	Leche:				
	A. entera				X(b)
	B. condensada				X(b)
	C. descremada o parcialmente descremada				X(b)
	D. entera en polvo				X/5
	E. descremada o parcialmente descremada en polvo				
07.02	Leches fermentadas, como yogur o productos similares		X		X(b)
07.03	Crema y crema ácida		X(1)		X(b)
07.04	Quesos				
	A. enteros, con corteza no comestible				
	B. todos los otros tipos	X(a)	X(a)		X/3(3)
07.05	Cuajo:				
	A. en forma líquida o viscosa	X(a)	X(a)		
	B. en polvo o seco				
07.06	Postres lácteos refrigerados:				
	A. no grasos	X			
	B. grasos				X(b)

Teniendo en cuenta la *Tabla 3*, las designaciones para X(n) son las siguientes:

- **(a):** Usar sólo uno de los dos simulantes: – El A para alimentos de pH > 4.5 – El B para alimentos de pH = 4.5

- **(b):** Este ensayo se realizará con solución de etanol al 50% (v/v) en agua destilada o desionizada como simulante.
- **(1):** Este ensayo se realizará sólo si el alimento tiene un pH = 4.5.
- **(2):** Este ensayo debe realizarse en el caso de líquidos o bebidas de contenido alcohólico superior al 10% (v/v) con soluciones acuosas de etanol de similar contenido alcohólico.
- **(3):** Si se demuestra por medio de algún ensayo adecuado que no existe contacto graso con la muestra plástica, no es necesario realizar el ensayo con simulante D o D'.

3.6.2. Tiempos y temperaturas [9]

En las siguientes tablas se presentan los tiempos y temperaturas de los ensayos de migración total y específica. Los ensayos de migración se llevarán a cabo en las condiciones de tiempo y temperatura establecidas en la *Tabla 4* en el caso de usar los simulantes A, B, C y D', y en la *Tabla 5* en el caso de usar simulante D.

Tabla 4.

Condiciones convencionales para el ensayo de migración con los simulantes A, B, C, D' [9].

Condiciones de contacto previsibles más severas	Condiciones de ensayo equivalentes (para simulantes A, B, C y D; para simulante D, ver Tabla 4)
Tiempo de contacto (t)	Tiempo de ensayo
t = 5 min	(1)
5 min < t = 30 min	30 min
30 min < t = 1 h	1 h
1 h < t = 2 h	2 h
2 h < t = 4 h	4 h
4 h < t = 24 h	24 h
t > 24 h	10 días
Temperatura de contacto (T)	Temperatura de ensayo
T = 5°C	5°C
5°C < T = 20°C	20°C
20°C < T = 40°C	40°C
40°C < T = 70°C	70°C
70°C < T = 100°C	100°C
100°C < T = 121°C	121°C (2)
121°C < T = 130°C	130°C (2)
130°C < T = 150°C	150°C (2)
T > 150°C	175°C (1) (2)

Min: minutos; h: hora.

(1): En aquellos casos en que las condiciones reales de contacto del material plástico y el alimento no estén adecuadamente contempladas por las condiciones de ensayo de la presente tabla (por ejemplo, tiempos de contacto menores que 5 minutos o temperaturas de contacto mayores que 175°C), se podrán usar otras condiciones de contacto más apropiadas a cada caso en evaluación, siempre que las condiciones elegidas representen las condiciones de contacto previsibles más severas.

(2): Esta temperatura corresponde solo en el caso de utilizar el simulante D'.

En este caso, cuando en el material, envase o equipamiento destinado a estar en contacto con el producto no se tenga temperatura máxima recomendada del ensayo, la migración se realizará durante 4 horas a 100°C (o a temperatura de reflujo) con los simulantes A, B, C y durante 2 horas a 175°C con el simulante D' o en las condiciones equivalente para simulante D (observar *Tabla 5*) [9].

Cuando el material, envase o equipamiento plástico o en las instrucciones de uso se indiquen que el mismo se puede utilizar en contacto con alimentos a temperatura ambiente o menor, o cuando por su naturaleza el material, envase o equipamiento esté claramente destinado a utilizarse en contacto con alimentos a temperatura ambiente o menor el ensayo de migración se realizará durante 10 días a 40°C [9].

Para un determinado tiempo de contacto, si el material, envase o equipamiento plástico cumple con los límites de migración a una determinada temperatura, no es necesario repetir el ensayo de migración a una temperatura menor.

Tabla 5.

Condiciones de tiempo y temperatura para el ensayo de migración con simulante D [9].

Condiciones de tiempo y temperatura con simulante D'	Condiciones de tiempo y temperatura con simulante D		
	Isooctano	Solución acuosa de etanol al 95% (v/v)	MPPO (óxido de polifenileno modificado)
10 d a 5°C	12 h a 5°C	10 d a 5°C	--
10 d a 20°C	1 d a 20°C	10 d a 20°C	--
10 d a 40°C	2 d a 20°C	10 d a 40°C	--
2 h a 70°C	30 min a 40°C	2 h a 60°C (1)	--
30 min a 100°C	30 min a 60°C (1)	2,5 h a 60°C (1)	30 min a 100°C
1 h a 100°C	1 h a 60°C (1)	3 h a 60°C (1)	1 h a 100°C
2 h a 100°C	1,5 h a 60°C (1)	3,5 h a 60°C (1)	2 h a 100°C
30 min a 121°C	1,5 h a 60°C (1)	3,5 h a 60°C (1)	30 min a 121°C
1 h a 121°C	2 h a 60°C (1)	4 h a 60°C (1)	1 h a 121°C
2 h a 121°C	2,5 h a 60°C (1)	4,5 h a 60°C (1)	2 h a 121°C
30 min a 130°C	2 h a 60°C (1)	4 h a 60°C (1)	30 min a 130°C
1 h a 130°C	2,5 h a 60°C (1)	4,5 h a 60°C (1)	1 h a 130°C
2 h a 150°C	3 h a 60°C (1)	5 h a 60°C (1)	2 h a 150°C
2 h a 175°C	4 h a 60°C (1)	6 h a 60°C (1)	2 h a 175°C

min: minutos; h: horas; d: días

(1): los simulantes volátiles se usan hasta una temperatura de 60 °C.

Un requisito para el uso de simulante D, en vez de usar el simulante D', es que el material, envase o equipamiento plástico en contacto soporte las condiciones del ensayo. Se debe sumergir una probeta de la muestra en el simulante D' en las condiciones seleccionadas de la *Tabla 5*, y si las propiedades físicas de la misma cambian (por ejemplo, si se observa ablandamiento o fusión, o deformación, etc.), entonces el material se considera inadecuado para usar a esa temperatura. Si las propiedades físicas no cambian, entonces se procederá a la realización del ensayo de migración con el simulante D [9].

En caso de que los métodos analíticos no se encuentren contemplados en la norma, y se utilizan métodos propios se debe utilizar técnicas analíticas instrumentales como espectroscopía de absorción o emisión, cromatografía gaseosa, cromatografía líquida de alta eficacia, entre otros, y se debe reportar migración igual o menor a los métodos establecidos [9].

3.6.2. Particularidades [9]

- En la determinación de migración específica de sustancias volátiles, los ensayos con simulantes deben ser realizados en sistemas cerrados de tal forma que eviten la pérdida de sustancias volátiles susceptibles de migrar.
- Si el material, envase o equipamiento plástico está destinado a ser usado por periodos de tiempo menores a 15 min a temperaturas entre 70 y 100°C (llenado en caliente de alimentos), el ensayo se llevará a cabo durante 2 horas a 70°C y no en las condiciones establecidas en la tabla 3. Cuando el simulante es D' se usará la tabla 3.
- Para el cálculo de los resultados de los ensayos de migración se deberán usar los factores de reducción ("n") por simulante graso D o D' establecidos en la tabla 2.

3.7. Análisis de Materiales

3.7.1. Caracterización de materiales [10]

Es una herramienta fundamental para asegurar la máxima calidad en los procesos de diseño y fabricación de nuevos productos. Es el **procedimiento mediante el cual se estudian las propiedades morfológicas y funcionales de determinadas sustancias**. El objetivo es conocer información importante sobre los compuestos, como por ejemplo su grado de resistencia y fiabilidad o sus posibles aplicaciones.

De este modo, el análisis de los materiales **facilita la caracterización de las propiedades físicas, químicas y mecánicas de las muestras**, lo cual resulta indispensable para prever las prestaciones de los distintos elementos y estimar el tiempo de vida útil de los productos con base a las condiciones ambientales de exposición esperadas.

3.7.2. Espectrometría de emisión óptica [11]

Es una técnica analítica, que se utiliza para realizar ensayos cualitativos o cuantitativos de una muestra de sustancia. En pocas palabras, le dice al técnico los componentes químicos reales

que se encuentran dentro de una muestra de prueba y también sobre la concentración de todos y cada uno de los componentes.

Se debe tener en cuenta que cada elemento químico contenido en la muestra a analizar se emite a varias longitudes de onda, por lo que puede ser detectado y medido individualmente mediante fotomultiplicadores. Este método permite la detección precisa de todos los metales, semimetales y muchos no metales como el carbono, el azufre, el oxígeno, el fósforo o el nitrógeno.

3.7.3. Metalografía [12]

Es un estudio de alto valor para la caracterización de los materiales, el cual permite observar las características microestructurales de metales o aleaciones, tales como tamaño de grano, forma y distribución de fases e inclusiones que tengan efecto sobre las propiedades del metal o aleación. La microestructura permite revelar el tratamiento mecánico y térmico del material.

El procedimiento que se lleva a cabo es el siguiente:

1. Preparación de la muestra

- Corte
- Montaje
- Pulido

2. Ataque químico

- Revelación de microestructura

3. Análisis microscópico

- Tamaño y contorno de granos
- Distribución de fases
- Grietas
- Óxidos
- Sulfuros

3.8. Líneas de procesamiento de la Cooperativa Colanta

3.8.1. Recibo de Leche [13]

Esta línea es la encargada de recibir la leche cruda proveniente de las fincas, la cual es sometida a ciertos procesos de filtración, eliminación de microorganismos y adecuación de temperatura, para su almacenamiento y su posterior distribución a los demás procesos [13]. Esta etapa comienza en la zona de las islas, donde se descarga la leche del carrotanque mediante mangueras de PVC flexible y rígido, esta leche pasa por una conexión tipo Y la cual posee un filtro de acero inoxidable en su interior para la retención de sólidos. Posteriormente, esta leche es impulsada por una bomba centrífuga hacia la zona del cluster mediante una tubería de acero inoxidable 304, la cual es medida por un sensor de caudal. Cuando la leche se encuentra en la zona del cluster esta debe pasar por la clarificadora la cual separa los sólidos más finos de la leche, la leche pasa por los filtros en línea donde retiene las impurezas antes de pasar por el intercambiador de calor el cual le transfiere frío a la leche para su posterior almacenamiento en los silos y la distribución en los procesos de Pulverización y Derivados.

Figura 3.

Línea de procesamiento de Recibo de Leche de la Cooperativa Colanta.



3.8.2. Pulverización- Evaporación [13]

En la industria láctea la evaporación se usa en la concentración de productos como la leche desnatada y lactosuero. También se utiliza como tratamiento preliminar antes del secado. La leche que se produce para obtener leche en polvo se concentra normalmente desde un contenido inicial de sólidos de 9-13% hasta una concentración final de 40-50% de sólidos totales antes de que el producto sea bombeado hasta el secadero [13].

La evaporación en la industria láctea consiste en la ebullición y eliminación del agua de la solución. Para conseguir que esto se produzca se le debe añadir calor. El producto que se va a

evaporar normalmente es sensible al calor y su calidad puede verse seriamente deteriorada como consecuencia de la aplicación de niveles de temperatura relativamente elevados. Para reducir el impacto negativo del calor, la evaporación se debe realizar al vacío, con temperaturas bajas como 40°C y con tiempos de residencia lo más cortos posibles [13].

En la **figura 3** se pueden observar los equipos por donde está pasando el producto, ya sea leche o suero. El proceso inicia con el envío del producto que se desea procesar al tanque de balance con las condiciones específicas. Este producto es enviado con la ayuda de una bomba centrífuga por un intercambiador tubo a tubo hasta que llega al pasteurizador, este se encarga de eliminar los microorganismos patógenos de la leche y/o suero mediante la transferencia térmica. Después de este tratamiento, el producto es enviado por una bomba centrífuga a las calandrias, en total son 6, donde permiten la concentración de la leche y/o suero por la eliminación del agua, a medida que el producto va pasando por cada una de las calandrias este se va concentrando hasta la eliminación completa del agua. Por último, este producto concentrado se lleva al flash cooler para su debido enfriamiento el cual es instantáneo y mantiene la calidad, sabor y color de la leche y/o suero para luego ser llevado al siguiente proceso de secado.

Figura 4.

Línea de procesamiento de Pulverización-Evaporador de la Cooperativa Colanta.



3.8.3. Pulverización- Pretratamiento de Suero [13]

En esta etapa el suero pasa por tres pretratamientos antes de su evaporación y su secado. El primer pretratamiento es la clarificación del suero, este consiste en transportar el suero por unas tuberías de acero inoxidable hasta el filtro rotativo para la retención de la cuajada que queda en suspensión. Posteriormente este suero pasa por una separadora centrífuga donde elimina los finos de la cuajada para obtener una mayor eficacia en los procesos subsiguientes de separación de la grasa y obtener una mayor concentración del suero. Después, este producto es enfriado mediante una torre de enfriamiento para ser almacenado en un silo de almacenamiento.

El segundo pretratamiento es la pasteurización de este suero previamente clarificado, donde llega a un tanque de balance y es enviado por una bomba de succión a un intercambiador de calor por placas, el cual se encarga de eliminar los microorganismos mediante la aplicación de alta temperatura en un corto periodo de tiempo, esta operación se realiza mediante un tubo de retención manteniendo esta temperatura, luego este producto pasa por una regeneración de energía para el enfriamiento previo del producto y su posterior almacenamiento en los silos.

Después de los pretratamientos de clarificación y pasteurización, el suero es separado por dos fracciones, uno es el **Retenido**, el cual contiene prácticamente todos los sólidos (Proteínas del suero, Lactosa y Sales), y el otro es el **Permeado**, el cual contiene prácticamente agua y una buena parte del cloruro de sodio (si está presente en grandes cantidades en el suero) [13]. Este proceso se realiza mediante nanofiltración, cuya operación logra reducir por lo menos un 40% de estos contenidos de sal, mediante unas membranas, las cuales son estructuras semipermeables que facilitan el paso de determinados componentes y evita o restringe el paso de otros. Después de la nanofiltración la proteína de suero es llevada a los silos de almacenamiento para su posterior proceso de evaporación y secado.

Figura 5.

Línea de procesamiento de Pulverización-Pretratamiento de Suero de la Cooperativa Colanta.



3.8.4. Quesera San Pedro

El proceso inicia con el descargue de la leche desde el carrotanque hacia las tinas, en esta etapa se le adiciona el cultivo bajo ciertas condiciones de temperatura y tiempo. Posteriormente, se realiza la respectiva separación de la cuajada del suero, donde este posproducto es depositado en un tanque de almacenamiento para el envío hacia la planta principal. La cuajada es llevada al molino para el salado y la trituración. Después, se realiza un amasado y moldeado para luego ser enfriado y almacenado para adquirir dureza y consistencia.

Figura 6.

Línea de procesamiento de la Quesera San Pedro de la Cooperativa Colanta.



3.8.5. Pasteurización [13]

Este proceso inicia con el envío de la leche cruda desde la etapa de Recibo de Leche hasta los silos de almacenamiento para su posterior tratamiento. Este proceso consiste en la eliminación de bacterias de la leche mediante un tratamiento térmico, esto se lleva a cabo mediante un intercambiador de calor por placas, el cual consta de un paquete de placas de acero inoxidable las cuales son sujetas por un bastidor, este elemento contiene varios paquetes de placas separados los cuales forman secciones para la regeneración de calor, mediante agua caliente y agua fría, por un periodo de tiempo muy corto. Posteriormente, la leche pasteurizada es enviada a los demás procesos tales como: Quesos Hilados, Quesos Blancos, Quesos Especiales, entre otros.

Figura 7.

Línea de procesamiento de Pasteurización de la Cooperativa Colanta.



3.8.6. Quesos Hilados

Este proceso inicia con el envío de la leche previamente pasteurizada a las tinas para la coagulación de la cuajada, donde posteriormente el producto es enviado al tanque de la pre prensa para la separación de la cuajada del suero. Después de obtener la consistencia adecuada este producto es llevado a la picadora para su trituración y salado, luego se lleva a la hiladora para obtener una consistencia de hilo (plastificación), este producto se extrusiona en continuo para pasar a la máquina de moldeado y ser salada en seco. Después de moldear el queso, este producto cae y permanece durante cierto tiempo en una pileta con salmuera fría hasta obtener la temperatura adecuada para que los bloques de queso no se deformen. Luego estos bloques son transportados mediante unas bandas a un túnel de oreo para su enfriamiento rápido y homogéneo. Después, de obtener la temperatura adecuada, el producto es llevado a una máquina tajadora y empacadora.

Figura 8.

Línea de procesamiento de Quesos Hilados de la Cooperativa Colanta.



3.8.7. Quesos Blancos

Este proceso inicia con el envío de la leche pasteurizada hacia las tinas para su previa coagulación, después el producto es enviado hacia el Draining que se encarga de filtrar la cuajada del suero. Posteriormente, la cuajada es salada y enviada hacia el distribuidor el cual se encarga de realizar el llenado en las torres mediante la aplicación del vacío y alimentación por gravedad. En las torres la cuajada comienza a fundirse y convertirse en una masa columnar continua, la aplicación del vacío permite la uniformidad del producto, el cual debe estar libre de suero y aire. Los bloques de queso deben ser del mismo tamaño dependiendo de la presentación del queso, estos son guillotizados y separados para luego ser transportados por las bandas transportadoras que

posteriormente envían el producto terminado por el túnel de enfriamiento al cual se le inyecta Nitrógeno para el enfriamiento uniforme del producto. Después, el producto sale por una banda transportadora hacia su empaque.

Figura 9.

Línea de procesamiento de Quesos Blancos de la Cooperativa Colanta.



4. Metodología

1. Revisión Bibliográfica

Se realizó un estudio sobre las resoluciones 683, 4142, 4143, y 835, las cuales establecen que tipo de materiales se deben utilizar en la industria alimenticia, así mismo su composición química, sus aditivos y porcentaje de migración que son permitidos. Siendo la 683 la norma general, la cual abarca las resoluciones 4142 para materiales metálicos, 4143 para polímeros y elastómeros y 835 para materiales cerámicos.

2. Recopilación de la información

Se solicitó la información a las personas que se encuentran involucradas de manera directa con el proyecto, para revisar su estado actual y así darle continuidad.

3. Reconocimiento de las líneas de producción

Se realizó un recorrido por todas las líneas de producción de la planta de Colanta en la sede de San Pedro, donde posteriormente se hizo énfasis en las líneas de Recibo de Leche, Pulverización donde solo se incluyeron las etapas de Pretratamiento de Suero y de Evaporación, Quesera San Pedro, Quesos Hilados y Quesos Blancos.

4. Levantamiento de matriz MOEE

Para la realización de este levantamiento se llevaron a cabo los siguientes pasos:

- 4.1.** Se realizó las visitas a cada una de las líneas del proceso con un operador especializado para el entendimiento de estas.
- 4.2.** Se comprendió en qué consistía cada una de las líneas y los equipos que están en contacto directo con el producto, desde el inicio de la operación a su conformación final. Para esto se utilizaron herramientas digitales, debido a que estas líneas son monitoreadas mediante un equipo.
- 4.3.** Teniendo claridad sobre el proceso y los equipos que están en contacto directo con el producto, se procedió al registro fotográfico de cada MOEE, para este registro fue necesario destapar varios equipos para su visualización en la parte interna. Esto fue posible mediante los paros de Mantenimiento.

4.4. Después se procedió a la realización de la matriz de diagnóstico MOEE, considerando las variables de tiempo, capacidad y temperatura a los cuales se encuentran sometidos. Esta matriz se desarrolló para las líneas de Recibo de Leche, Pulverización (Etapas de Pretratamiento de Suero y Evaporación), Quesera San Pedro, Quesos Hilados y Quesos Blancos mediante el programa Excel.

5. Comunicación con proveedores

Se les solicitó a los proveedores de los equipos de las líneas antes mencionadas las adecuadas certificaciones de aptitud sanitaria, las cuales tengan aceptación por: FDA, EU o MERCOSUR. Obteniendo esta documentación se creó una carpeta para cada una de las líneas y en el documento de Excel se adjuntaron los certificados con su enumeración previa.

6. Análisis de Laboratorio

Se realizó análisis de espectrometría de emisión óptica y metalografía a las líneas de Pulverización en la etapa de Evaporación y para Quesos Hilados a los MOEE que no contaban con la adecuada documentación.

7. Verificación

Con la información obtenida de cada uno de los MOEE que están en contacto directo con el producto, se realizó una matriz de verificación para la validación de resoluciones 683, 4142, 4143 y 835.

5. Resultados

Se realizó la verificación y levantamiento de los materiales, objetos, envases y empaquetamientos (MOEE) en contacto directo con el alimento, mediante una matriz de diagnóstico con las certificaciones válidas que aprueban las resoluciones 683, 4142 (materiales metálicos), 4143 (materiales poliméricos y elastómeros) y la 835 (materiales cerámicos), de las líneas de: Recibo de leche, Pulverización (etapa de Pretratamiento de Suero y Evaporación), Quesera San Pedro, Quesos Hilados y Quesos Blancos de la Cooperativa Colanta San Pedro de los Milagros.

En las siguientes tablas, se pueden observar las matrices de diagnóstico MOEE que están en contacto directo con el producto de las líneas antes mencionadas.

5.1. Recibo de Leche























En la **Tabla 6** esta la línea de Recibo de Leche, donde se presenta la verificación de las resoluciones 4142, 4143 y 835 de los MOEE que están en contacto directo con el producto. En esta línea no se realizó análisis de laboratorio y la mayoría de los MOEE cuentan con la certificación de aptitud sanitaria, el único que no posee certificación es la camisa del silo.

Nota: Puntos ● des Cumpliendo las resoluciones a los que cada uno pertenece y cuentan con la certificación de aptitud sanitaria. Puntos rojo ● No hay documentación de aptitud sanitaria para garantizar la inocuidad. Puntos morados ● Realización de análisis de laboratorio.

Tabla 6.

Verificación de las resoluciones 4142, 4143 y 835 de la línea de Recibo de Leche.

		DIVISIÓN TÉCNICA MONTAJE Y MANTENIMIENTO			Migración de MOEE en contacto directo con los alimentos		
		Planta: San Pedro - Lácteos			Línea: Recibo de leche		
Zona	Equipo/Función	Materiales, objetos y equipamientos utilizados en la etapa y que está en contacto con el alimento y/o producto.			Verificación-Resolución		
					4142	4143	835
	<p>Manguera de descargue de la leche: Permite el paso de la leche desde el carrotanque a la conexión tipo Y.</p> <p>-Temperatura: 4° ± 2°c</p> <p>- Capacidad y tiempo: 7.5 L/s</p>			<p>[1] Manguera</p> <p>-Interior: PVC flexible</p> <p>-Exterior: PVC Rígido</p>		●	N.A
				<p>[2] Abrazadera</p> <p>-Cuerpo: Acero inox. 304</p> <p>-Junta: EPDM</p>	●	●	N.A
				<p>[3] Válvula Mariposa</p> <p>-Cuerpo: Acero inox. 304</p> <p>-Empaque: EPDM</p>		●	N.A

RECIBO DE LECHE	<p>Conexión tipo Y: La leche es direccionada a través de las diferentes tuberías.</p> <p>-Temperatura: $4^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{c}$</p> <p>- Capacidad y tiempo: 7.5 L/s</p>			[1] Conexión en Y Acero inox. 304	●		N.A		
				[2] Empaque triclamp EPDM		●		N.A	
				[4] Filtro retención de sólidos Acero inox. 304	●			N.A	
		<p>Bomba centrífuga: Permite el transporte del producto a la etapa del cluster.</p> <p>-Temperatura: $4^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{c}$</p> <p>- Capacidad y tiempo: 7.5 L/s</p>			[1] Bomba centrífuga Cuerpo: Acero inox. 304 L Empaques: EPDM, HNBR	●	●		N.A
	[2] Sensor de temperatura Cuerpo: Acero inox. 316			●				N.A	
	[3] Trasmisor de flujo Carcasa: Acero inox. 304 Revestimiento: PFA			●	●			N.A	
RECIBO DE LECHE	<p>Clarificadora: Permite la separación de las sustancias sólidas finas de la leche.</p> <p>-Temperatura: $4^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{c}$</p> <p>- Capacidad y tiempo: 7.5 L/s</p>			[1] Clarificadora Acero inox. 304	●			N.A	
				[2] Filtros en línea Acero inox. 304	●				N.A
				[3] Tubería envío del producto Acero inox. 304	●				N.A
	<p>Intercambiador de calor: Transferir Frío A Través De Placas En Acero Inoxidable Soportadas En Un Bloque</p> <p>-Temperatura: $4^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{c}$</p> <p>- Capacidad y tiempo: 7.5 L/s</p>			[1] Intercambiador de calor Placas: Acero inox. 316L Juntas: EPDM, NBR, FKM	●	●		N.A	
				[2] Válvula unique SSV Cuerpo: Acero inoxidable 316L Junta: EPDM	●				N.A
				[3] Tapa manhole Cuerpo: Acero inoxidable 304 Empaque: EPDM	●	●			N.A
<p>Silos de almacenamiento: Contienen 200 000 L de leche cruda para el envío a los procesos de Pulverización y Derivados.</p> <p>-Temperatura: $4^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{c}$</p> <p>- Capacidad y tiempo: 7.5 L/s</p>			[1] Camisa del silo Acero inoxidable	●			N.A		
			[2] Eje con Aspas Acero inoxidable 304	●				N.A	
			[3] Bombas salida del producto_ 1.Pulverización_2. Derivados Acero inoxidable 316L-EPDM	●	●			N.A	

5.2. Pulverización- Evaporación

En la **Tabla 7** se presenta la verificación de las resoluciones 4142, 4143 y 835 de los MOEE que están en contacto directo con el producto. En esta línea se realizó análisis de laboratorio y los MOEE que no cuentan con la certificación de aptitud sanitaria son los siguientes:

Análisis de Laboratorio


















- Calandrias: Parte interna

Falta Certificación

- Pasteurizador
- Flash cooler

Tabla 7.

Verificación de las resoluciones 4142, 4143 y 835 de la línea de Pulverización etapa de Evaporación.

		DIVISIÓN TÉCNICA MONTAJE Y MANTENIMIENTO			Migración de MOEE en contacto directo con los alimentos		
		Planta: San Pedro - Lácteos			Línea: Pulverización-Evaporador 4		
Zona	Equipo/Función	Materiales, objetos y equipamientos utilizados en la etapa y que está en contacto con el alimento y/o producto.			Verificación-Resolución		
					4142	4143	835
EVAPORADOR 4	<p>Tanque de balance: Recipiente donde llega el suero o la leche proveniente de los silos con las condiciones específicas. -Temperatura: 4° ± 2°c - Capacidad y tiempo: 25.000 L/h (Para leche) 23.000 (Para suero)</p>			[1] Tanque de balance Acero inoxidable 304	●		N.A
				[2] Válvulas de bola Cuerpo: Acero inox. 316L Junta: EPDM	●	●	N.A
				[3] Tapa Manhole Cuerpo: Acero inox. 304 Empaque: EPDM	●	●	N.A
	<p>Bomba Succión Tanque de balance B1G06: Bomba Leche O Lacto Suero Desde Tanque De Balance Hacia Pasteurizador Del Evaporador 4 A Un Caudal De 25.000 L</p>			[1] Bomba centrífuga Cuerpo: Acero inox. 304 L Empaques: EPDM, HNBR	●	●	N.A
				[2] Válvula de asiento Cuerpo: Acero inox. 316L Junta: EPDM		●	N.A
				[3] Sensor de temperatura Acero inox. 304	●		N.A
	<p>Intercambiador tubo a tubo: Tubos donde se mezclan los condensados. -Temperatura: 69.4°C - Capacidad y tiempo: 25.000 L/h (Leche) 23.000 L/h (Suero)</p>			[1] Intercambiador Acero inox. 304	●		N.A
				[2] Líneas de precalentamiento Acero inox. 304	●		N.A
				[3] Sensor de temperatura Acero inox. 304	●		N.A
	<p>Pasteurizador: Permite La eliminación de microorganismos patógenos de la Leche y/o Lactosuero mediante La Transferencia Térmica -Temperatura: 80.3°C - Capacidad y tiempo: 25.000 L/h (Leche)</p>			[1] Pasteurizador Acero inoxidable	●		N.A
				[2] Válvulas de diversión Cuerpo: Acero inox. 316 Juntas: EPDM, Buna-N	●	●	N.A
				[3] Filtros de retención Acero inoxidable 304	●		N.A

EVAPORADOR 4	<p>Calandrias (# 6): Permite la concentración de la leche y/o suero, mediante la eliminación del agua. A medida que el producto va pasando por cada una de las calandrias este se va concentrando hasta la eliminación completa del agua.</p> <p>-Temperatura: La calandria 1 comienza a 80.3°C y la calandria 6 finaliza con 60.3 °C</p> <p>- Capacidad y tiempo: 25.000 L/h (Leche) 23.000 L/h (Suero)</p>			[1] Calandria Acero inoxidable 304L	●		N.A
				[2] Parte superior-interna de la calandria Acero inoxidable 304L	●		N.A
				[3] Parte interna de la calandria Acero inoxidable 304L	●		N.A
				[4] Transmisor de flujo Acero inoxidable 316L	●		N.A
				[5] Mirilla_Protector de la mirilla Cuerpo: Acero inox. 316L Vidrio: Borosilicato Junta: EPDM/PTFE	●	●	●
				[6] Medidor másico Acero inoxidable 316L	●		N.A
	<p>Flash cooler: Permite el enfriamiento instantáneo manteniendo la calidad, sabor y color de la leche y/o suero concentrado.</p> <p>-Temperatura: 36°C</p> <p>- Capacidad-Tiempo: 6900L/h-Suero/7500L/h</p>			[1] Flash cooler Acero inoxidable	●		N.A
				[2] Válvula de recirculación Cuerpo: Acero inox. 316L Junta: EPDM/PTFE	●	●	N.A
				[3] Tubos en U Acero inoxidable 304	●		N.A

5.3. Pulverización- Pretratamiento de Suero

En la **Tabla 8** se presenta la verificación de las resoluciones 4142, 4143 y 835 de los MOEE que están en contacto directo con el producto. En esta línea no se realizó análisis de laboratorio y los MOEE que no cuentan con la certificación de aptitud sanitaria son los siguientes

1. Proceso de Clarificación

- Camisa de los silos de almacenamiento: #22, #20, #21
- Clarificadora

2. Proceso de Pasteurización








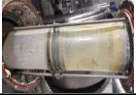









- Camisa de los silos: #18, #19














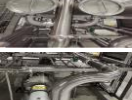


3. Proceso de Nanofiltración

- Filtros de prealimentación
- Membranas

Tabla 8.

Verificación de las resoluciones 4142, 4143 y 835 de la línea de Pulverización en la etapa de Pretratamiento de Suero

		DIVISIÓN TÉCNICA MONTAJE Y MANTENIMIENTO			<i>Migración de MOEE en contacto directo con los alimentos</i>			
		Planta: San Pedro - Lácteos			Línea: Pulverización-Pretratamiento			
Zona	Equipo/Función	Materiales, objetos y equipamientos utilizados en la etapa y que está en contacto con el alimento y/o producto.			Verificación-Resolución			
					4142	4143	835	
CLARIFICACIÓN	Silo pulmón # 22: Almacenamiento del suero crudo. Contener 40 000 L De Suero Para El Proceso De Pasteurización De Suero Temperatura: 38.4°C Capacidad: 40.000 L			[1] Silo Acero inoxidable	●		N.A	
					[2] Válvula mariposa Cuerpo: Acero inox. 304 Junta: EPDM	●	●	N.A
						[3] Tapa Manhole Tapa: Acero inoxidable Junta: EPDM blanco	●	●
	Filtro rotativo: Permite la filtración mediante La rotación de un espiral, el cual esta cubierto con un tamiz, para la retención de excedentes de queso que envían en el Suero. Temperatura: 38.4°C Capacidad: 40.000 L/h			[1] Filtro Rotativo Camisa interna: Acero inox. 304		●		N.A
					[2] Filtro Cuerpo: Nylon Soporte: Acero iox. 304 Junta: Buna-N	●	●	N.A
						[3] Tanque de Balance Acero inoxidable 304	●	
	Clarificadora: El equipo genera la separación de impurezas y de la crema en la leche entrante. Temperatura: 38.4°C Capacidad: 40.000 L/h			[1] Clarificadora Acero inoxidable		●		N.A
					[2] Tubos entrada del producto Acero inoxidable 304	●		N.A
						[3] Válvula de control Cuerpo: Acero inox 316 Junta: EPDM	●	●
	Torre de enfriamiento: Transferir frío al suero mediante placas de acero inoxidable. Temperatura: 14°C Capacidad: 40.000 L/h			[1] Torres Placas: Acero inox. 316 Empaque: Nitrilo		●		N.A
					[2] Tubo en U Tubo: Acero inoxidable Junta: EPDM	●	●	N.A
						[3] Silos Acero inoxidable	●	

PASTEURIZACIÓN	<p>Intercambiador de calor: Eliminar microorganismos mediante la aplicación De alta Temperatura durante un corto período de Tiempo. Temperatura: Calor:73°C- Frío: 10°C. Cap.:</p>			[1] Intercambiador Acero inoxidable 304	●		N.A
	<p>Silos 18 y 19: Contener 100 000 L de suero pasteurizado para el proceso de Nanofiltración Temperatura: 10°C Capacidad: 40.000 L</p>			[2] Tubos de retención Acero inoxidable 304	●		N.A
				[3] Válvula Acero inoxidable 316 L Junta: EPDM	●	●	N.A
				[1]Silos Acero inoxidable	●		N.A
	<p>Filtros de prealimentación: Permiten la separación de partículas de queso a 1430 Rpm, Con Estructura En Acero Inoxidable.</p>			[2] Válvula de Asiento Acero inoxidable 316L Junta: EPDM	●	●	N.A
				[3] Abrazadera clamp Cuerpo: Acero inox.304 Junta:EPDM	●	●	N.A
			[1] Filtros Cuerpo: Acero inox.	●		N.A	
NANOFILTRACIÓN	<p>Membranas: Estructuras semipermeables que facilitan el paso de determinados componentes y evita o restringe el paso de otros. Permiten reducir hasta un 40% los contenidos de sal.</p>			[2] Bomba centrífuga Cuerpo: Acero inox.304 L Juntas: EPDM, HNBR	●	●	N.A
				[3] Válvula Mariposa con Actuador. Cuerpo: Acero inox. 304 L Junta: EPDM	●	●	N.A
				[1] Membranas Acero inoxidable Junta:EPDM	●	●	N.A
				[2] Bomba Cuerpo: Acero inox.304 L-Juntas: EPDM, HNBR	●	●	N.A
				[3] Válvula control de concentrado Acero inox.304L- Juntas: EPDM	●	●	N.A

5.4. Quesera San Pedro

En la **Tabla 9** se presenta la validación de las resoluciones 4142 y 4143 de los MOEE que estan en contacto directo con el producto. En este caso todos los equipos cuentan con certificados de aptitud sanitaria.

Tabla 9.

Verificación de las resoluciones 4142, 4143 y 835 de la línea de Pulverización en la etapa de la Quesera San Pedro.

		DIVISIÓN TÉCNICA MONTAJE Y MANTENIMIENTO			Migración de MOEE en contacto directo con los alimentos		
		Planta: San Pedro - Lácteos			Línea: Quesera San Pedro		
Zona	Equipo/Función	Materiales, objetos y equipamientos utilizados en la etapa y que está en contacto con el alimento y/o producto.			Verificación-Resolución		
					4142	4143	835
QUESERA	Carro Tanque: Transporta la leche pasteurizada desde la Planta-Lácteos y se descarga a través de válvulas y mangueras. Temperatura: 26°C -29°C Capacidad: 30.000 L/Día	 	[1] Manguera -Interior: EPDM		●	N.A	
			 	[2] Abrazadera -Cuerpo: Acero inox. 304 -Junta: EPDM	●	●	N.A
				[3] Válvula Mariposa -Cuerpo: Acero inox. 304 -Empaque: EPDM	●	●	N.A
	Tinas: Se deposita la leche para el proceso de coagulación Temperatura: 26°C -29°C Capacidad: 2.200 L/2 h (2 agitaciones-2reposos)	  	[1] Tinas Acero inoxidable 304	●		N.A	
			[2] Bomba centrífuga Cuerpo: Acero inox. 304 Junta: EPDM	●	●	N.A	
			[3] Lira Acero inoxidable 304	●		N.A	
	Molino: Permite la trituración de la cuajada a tamaños más homogéneos Temperatura: 20°C - 25°C Capacidad: 550 Kg/h	  	[1] Molino Acero inoxidable 304	●		N.A	
			[2] Platos Cuerpo: Acero inox. 304	●		N.A	
			[3] Soporte- Empaque Acero inoxidable 304 Junta: Teflón	●	●	N.A	
QUESERA	Gavelas de moldeo: El producto se muele, se amasa y se moldea para obtener las diferentes presentaciones del producto. Temperatura: 20°C - 25°C Capacidad: 550 Kg/h	  	[1] Gavelas de moldeo Acero inoxidable 304	●		N.A	
			[2] Láminas de nivel Acero inoxidable 304	●		N.A	
			[3] Mesa de empaque Acero inoxidable 304	●		N.A	
	Carros enfriadores: Almacenamiento del quesito, para adquirir consistencia y dureza. Temperatura: 4°C ± 2°C Capacidad: 550 Kg/h	  	[1] Carros de enfriamiento Acero inoxidable 304	●		N.A	
[3] Termómetro Acero inoxidable 304			●		N.A		
[3] Báscula de peso Acero inoxidable 304			●		N.A		





5.5. Pasteurización

En la **Tabla 10** está la etapa de Pasteurización, donde se presenta la verificación de las resoluciones 4142, 4143 y 835 de los MOEE que están en contacto directo con el producto. En esta etapa no se realizó análisis de laboratorio y los MOEE que no cuentan con la certificación de aptitud sanitaria son los siguientes:

- Camisa de los silos
- Homogeneizador
- Tanque de crema

Tabla 10.

Verificación de las resoluciones 4142, 4143 y 835 en la etapa de Pasteurización.

		DIVISIÓN TÉCNICA MONTAJE Y MANTENIMIENTO			Migración de MOEE en contacto directo con los alimentos		
		Planta: San Pedro - Lácteos			Línea: Pasteurización		
Zona	Equipo/Función	Materiales, objetos y equipamientos utilizados en la etapa y que está en contacto con el alimento y/o producto.			Validación-Resolución		
					4142	4143	835
PASTEURIZACIÓN	Tanques de almacenamiento (Silo): Almacenan la leche que se va a procesar. Estos tanques alimentan las líneas de Quesos Hilados, Quesos Blancos. Temperatura: 4 ± 2°C Capacidad: 200.000 L se procesa a una razón de 35000 L/h.		[1] Silos Acero inoxidable	●		N.A	
			[2] Tapa Manhole- Junta Tapa: Acero inox. 304 Junta: EPDM Blanco	●	●	N.A	
			[3] Válvulas Triclover Cuerpo: Acero inox. 316 L Junta: EPDM	●	●	N.A	
			[4] Sensor de flujo Cuerpo: Acero inox. 304 Recubrimiento: PTFE	●	●	N.A	
	Tanque de balance: Almacenamiento de la leche proveniente de los silos para su procesamiento Temperatura: 4 ± 2°C Capacidad: 30.000 L/h- Tiempo de retención es < 1 min.		[1] Tanque de Balance Acero inoxidable	●		N.A	
			[2] Válvula única Cuerpo: Acero inox. 316 L Juntas: EPDM	●	●	N.A	
			[3] Bomba centrífuga Cuerpo: Acero inox. 316 L Juntas: EPDM, HNBR	●	●	N.A	
	Pasteurizador- Intercambiador de calor (Placas): Se realizan intercambios de temperatura para una mejor eficiencia del proceso. En esta zona se pasteuriza la leche Temperatura: Regeneración 1: De 4-°C pasa a 45°C. Regeneración 2: 45°C a 50°C. Capacidad: 30.000 L/h		[1] Pasteurizador Placas: Acero inox 316L Juntas: EPDM, Nitrilo	●	●	N.A	
			[2] Clarificadora Camisa: Acero inox 316 Juntas: EPDM	●	●	N.A	
			[3] Homogeneizador: Reduce las partículas que se encuentran en el medio a una escala por debajo de un micrón. Acero inoxidable	●		N.A	
			[4] Tanque de la crema Acero inoxidable	●		N.A	





















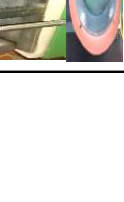

















5.6. Quesos Hilados

En la **Tabla 11** está la etapa de Quesos Hilados donde se presenta la verificación de las resoluciones 4142, 4143 y 835 de los MOEE que están en contacto directo con el producto. En esta etapa se realizó análisis de laboratorio a los siguientes equipos:

- Tinas, Prepresa y Picadora.

Tabla 11.

Verificación de las resoluciones 4142, 4143 y 835 en la línea de Quesos Hilados.

		DIVISIÓN TÉCNICA MONTAJE Y MANTENIMIENTO			Migración de MOEE en contacto directo con los alimentos			
		Planta: San Pedro - Lácteos			Línea: Quesos Hilados			
Zona	Equipo/Función	Materiales, objetos y equipamientos utilizados en la etapa y que está en contacto con el alimento y/o producto.			Verificación-Resolución			
					4142	4143	835	
QUESOS HILADOS	<p>Tinas de preparación de la cuajada: Se recibe la leche proveniente de los silos. En este proceso se adicionan el cultivo y el cuajo a las temperaturas adecuadas.</p> <p>Temperatura: cultivo: 30°C ± 5°C, Cuajo: 36°C ± 1°C, Finaliza: 42°C ± 2°C. Capacidad: 13000 L/2h (Tina 6 y 7) 18000 L/2h(Tina 8)</p>			[1] Tinas Acero inoxidable 304L			N.A	
				[2] Liras Acero inoxidable 304			N.A	
				[3] Válvula unique Cuerpo: Acero inox. 316 L Juntas: EPDM			N.A	
				[3] Válvula mariposa Cuerpo: Acero inox. 304 Juntas: EPDM			N.A	
				[3] Válvula de paso Cuerpo: Acero inox. 316 L Juntas: EPDM			N.A	
				[1] Prepresa Acero inoxidable 304			N.A	
	<p>Tanque de prepresa: Ayudan a drenar el suero de la cuajada, con movimientos axiales. (Prensado)</p> <p>Temperatura: 35 °C ± 2°C Capacidad: 2600 Kg/2h (Tina 6 y 7) 3600 Kg/2h (Tina 8)</p>			[2] Banda de drenaje: Poliéster Cuchillas: Acero inox. 305			N.A	
				[3] Tubos de conducción Válvulas mariposa Acero inox. 316 L-EPDM			N.A	
		<p>Picadora: Cortar Queso Para Salar Y Moldear En Las Prensas. Hiladora: Producir Queso Mozzarella Con 5,25 De Ph, Con Una Humedad De 52 %pp, Grasa (humedad Media). Temperatura: 70°C-80°C Capacidad: 2 Ton/h</p>			[1] Picadora Cuchillas: Acero inox. 304L Platillos: HDPE			N.A
					[2] Hiladora Acero inoxidable 304- Recubrimiento: PTFE			N.A
					[3] Empaques EPDM-Nitrilo			N.A

QUESOS HILADOS

<p>Salador MJV 400: Dosifica la sal recirculando agua caliente asegurando calor interno del tanque de depósito, con este sistema se asegura secar la sal evitando tener humedad, así se logra una buena distribución en el producto siendo el salado homogéneo.</p>			<p>[1] Tolva giratoria Acero inoxidable 316</p>	●		N.A
			<p>[2] Mixer de sal Acero inoxidable 316</p>	●		N.A
			<p>[3] Rodillo HDPE-PTFE</p>		●	N.A
			<p>[4] Superficie-salida de masa: Acero inoxidable con recubrimiento PTFE</p>	●	●	N.A
<p>Extrusora: Permite Tienen unos husillos que con ayuda de agua caliente ablanda el producto. La fuerza aplicada por los tornillos sinfin, ayuda a tener una estructura lineal, que ayuda a hilar el producto Temperatura: 60-65°C Capacidad: 2 Ton/ 10 min</p>			<p>[1] Tornillos sinfin Acero inoxidable con recubrimiento PTFE azul</p>	●	●	N.A
			<p>[2] Empaque de la Extrusora EPDM Blanco</p>		●	N.A
<p>Moldeadora Jorvic S.A modelo: Da la forma y geometría de los bloques de queso. Temperatura: Entrada del queso: 65°C Moldeado: 18°C, Cae a la piletta: 30°C. Capacidad: 2 Ton/5min. Tiempo total: 40min</p>			<p>[1] Moldes Acero inox. 304 con recubrimiento en PTFE</p>	●	●	N.A
			<p>[2] Sistema de empuje del queso HDPE/PTFE</p>		●	N.A
			<p>[3] Empaque del molde EPDM</p>		●	N.A
<p>Pileta fondo móvil: Sirve como medio de enfriamiento del queso, es un medio que le ayuda a ganar resistencia al producto Temperatura: 8-6°C Capacidad: 17.000L/2h</p>			<p>[1] Pileta fondo móvil Acero inoxidable 316</p>	●		N.A
			<p>[2] Banda transportadora Polipropileno</p>		●	N.A
			<p>[3] Elevador de quesos al túnel de oreado Acero inoxidable 304</p>	●		N.A
<p>Túnel de oreado: Ayuda a retirar los residuos de cuajada de la salmuera y posteriormente sea secado el producto. Temperatura: 6°C Capacidad: 17.000 L/ 7min</p>			<p>[1] Camisa del túnel Acero inoxidable 304</p>	●		N.A
			<p>[2] Sistema de rodillo Malla: Acero inox. 304 Ruedas: Teflón</p>	●	●	N.A
			<p>[3] Banda transportadora HDPE/Teflón</p>		●	N.A
<p>Tajadora: Tajar Producto Queso Hilado, A Una Velocidad De 0 A 600 Cortes Por Minuto, Con Espesor Definido Según Al Prodccto Y Presentacion Seleccionado</p>			<p>[1] Camisa de la tajadora Acero inoxidable 316 L</p>	●		N.A
			<p>[2] Banda transportadora Poliuretano</p>		●	N.A
			<p>[3] Banda transportadora Polipropileno</p>		●	N.A


5.7. Quesos Blancos.

En la **Tabla 12** está la etapa de Quesos Blancos, donde se presenta la verificación de las resoluciones 4142, 4143 y 835 de los MOEE que están en contacto directo con el producto. En esta etapa no se realizó análisis de laboratorio y los MOEE que no cuentan con la certificación de aptitud sanitaria son los siguientes:

- Camisa del distribuidor
- Camisa de las torres
- Moldes
- Túnel de enfriamiento

Tabla 12.

Verificación de las resoluciones 4142, 4143 y 835 en la línea de Quesos Blancos.

		DIVISIÓN TÉCNICA MONTAJE Y MANTENIMIENTO			Migración de MOEE en contacto directo con los alimentos				
		Planta: San Pedro - Lácteos			Línea: Quesos Blancos				
Zona	Equipo/Función	Materiales, objetos y equipamientos utilizados en la etapa y que está en contacto con el alimento y/o producto.			Verificación-Resolución				
					4142	4143	835		
QUESOS BLANCOS	Tinas: Se recibe la leche proveniente de los silos, previamente pasteurizada. En este proceso se adicionan el cultivo y el cuajo a temperaturas adecuadas Temperatura: Cultivo: 30°C ± 5°C, Cuajo: 38°C ± 1°C, Finaliza: 44°C ± 2°C. Capacidad: 18000 L/2h (Tina 1,2 y 5)			[1] Tinas Camisa: Acero inox 304	●		N.A		
					[2] Válvula Mix Cuerpo: Acero inox 316L Juntas: EPD, FKM, HNBR	●	●	N.A	
						[3] Válvula mariposa Cuerpo: Acero inox 316L Juntas: EPDM	●	●	N.A
							[3] Bomba Positiva Cuerpo: Acero inox 316 L Juntas: EPDM	●	●
					Draining: Permite la separación del queso del suero mediante un sistema de filtración. Temperatura: 30°C ± 5°C Capacidad: 432Kg				[1] Banda de drenaje Poliéster
		[2] Banda de transporte de la cuajada Polipropileno		●		N.A			
			[3] Paletas Teflón/HDPE			●			N.A
			[4] Bomba centrífuga Cuerpo: Acero inox 316 L Juntas: EPDM	●		●			N.A
			[5] Tubería de envío del producto al distribuidor Acero inoxidable 304	●					N.A

QUESOS BLANCOS

QUESOS BLANCOS	<p>Distribuidor: Permite la distribución del producto hacia las torres, mediante el vacío por unas líneas de acero inoxidable.</p> <p>Temperatura: 35°C ± 5°C</p> <p>Capacidad: 432Kg por cada torre</p>			<p>[1] Camisa del distribuidor Acero inoxidable</p>	●		N.A
				<p>[2] Tubería de envío del producto a las Torres Acero inoxidable 304</p>	●		N.A
				<p>[3] Sensor de nivel Acero inoxidable 316L</p>	●		N.A
	<p>Torres : Producir Queso Con 6,45 A 6,52 De Ph, Con Una Humedad De 48 A 52 %pp, Grasa (adición Fermentos)</p> <p>Temperatura: 23°C ± 5°C</p> <p>Capacidad: 432Kg por cada torre</p>			<p>[1] Camisa de cada Torre Acero inoxidable</p>	●		N.A
				<p>[2] Válvula Triclover Acero inoxidable 316L</p>	●		N.A
				<p>[3] Parte interna del molde: Acero inoxidable Aleta: Teflón</p>	●	●	N.A
				<p>[4] Soporte del plato: Acero inoxidable 304 Plato: Teflón-HDPE</p>	●	●	N.A
	<p>Cortadoras: Cortar Bloques De Queso Blanco En Presentaciones De 0,125 Kg, 0,250 Kg, 0,500 Kg, 1 Kg, 2 Kg Y 8 Kg Por Medio De Una Matriz De Liras Y Un Servoreductor A Razón De 2,93 Rad/s (28 Rpm)</p> <p>Temperatura: 23°C ± 5°C</p> <p>Capacidad: 432Kg</p>			<p>[1] Alambre de corte Acero inoxidable 302</p>	●	●	N.A
				<p>[2] Moldes Teflón-HDPE</p>		●	N.A
				<p>[3] Banda transportadora Poliuretano (PU)</p>		●	N.A
				<p>[4] Placa de compresión Teflón-HDPE</p>		●	N.A
	<p>Túnel de enfriamiento: Permitir El Enfriamiento De Queso Manteniendo Su Temperatura Exterior Entre -2 Y -4 °c, Mediante La Inyección De N₂</p> <p>Temperatura: -2°C-4°C</p> <p>Capacidad: 432Kg</p>			<p>[1] Túnel de enfriamiento Acero inoxidable</p>	●		N.A
			<p>[4] Cortina salida del queso Silicona</p>		●	N.A	
			<p>[4] Banda Salida Del Producto Teflón-HDPE</p>		●	N.A	

5.8. Análisis de Laboratorio

Los resultados que se obtuvieron mediante espectrometría de emisión óptica para determinar la composición química y mediante análisis metalográfico se comprobó e identificó la

microestructura de cada una de las muestras. Estos análisis se realizaron para las siguientes muestras:

5.8.1. *Probeta #1: Perteneciente a las Tinas de Quesos Hilados*

En la **Tabla 13** se puede observar los resultados de composición química de la muestra que fue tomada de las Tinas que pertenece a la etapa de Queso Mozzarella, el cual corresponde a un acero AISI 304L con 0.7 % Mo.

Teniendo en cuenta la resolución 4142 de materiales metálicos y los porcentajes permitidos de los elementos que componen al metal, se tiene que:

- El carbono está por debajo del 2%
- No hay presencia de Plomo, Cadmio, Arsénico, Antimonio y Mercurio.
- El porcentaje de Cu no supera el 1%.

Los resultados de composición química para la muestra tomada de las Tinas están cumpliendo la resolución.

Tabla 13.

Composición química de la probeta #1 que pertenece a las Tinas

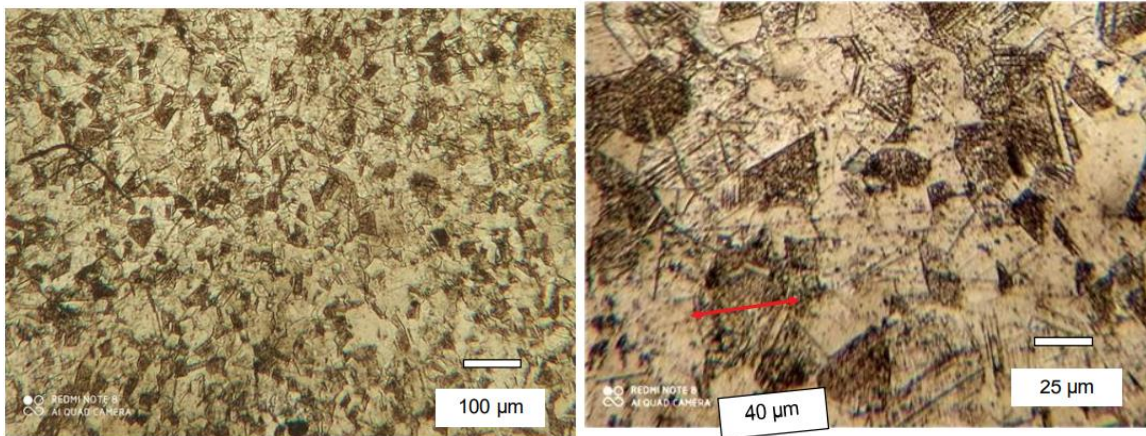
	PROBETA#1	DESVEST
C	0,035	0,011
Si	0,484	0,267
Mn	1,424	0,103
P	0,026	0,000
S	0,005	0,000
Cr	18,174	0,382
Mo	0,723	0,114
Ni	8,187	0,106
Al	0,019	0,006
Cu	0,054	0,016
B	<0.00001	-
V	0,124	0,050
Ti	0,025	0,000

En la **Figura 10** se puede observar la microestructura de esta muestra, la cual se comprueba que es un acero austenítico. Esta muestra fue montada en resina de poliéster Cristalán 809, pulida con

abrasivos 120, 240, 400, 600 y 2000. Posteriormente fue llevada hasta acabado espejo con alúmina de 0,25 μm . La probeta fue atacada con solución de agua regia. Las fotografías se tomaron a 100X y 400X.

Figura 10.

Microestructura de la probeta #1 Ataque con agua regia. 100X, 400X. Granos de austenita.



5.8.2. Probeta #2: Perteneciente a la Prerensa de Queso Mozzarella

En la **Tabla 14** se puede observar los resultados de composición química de la muestra que fue tomada de la Prerensa que pertenece a la etapa de Queso Mozzarella, el cual corresponde a un acero AISI 304 con 0.5 % Mo.

Teniendo en cuenta la resolución 4142 de materiales metálicos y los porcentajes permitidos de los elementos que componen al metal, se tiene que:

- El carbono está por debajo del 2%
- No hay presencia de Cadmio, Arsénico, Antimonio y Mercurio.
- El porcentaje de Cu no supera el 1%.
- El Plomo no supera el 0.01%

Los resultados de composición química para la muestra tomada de la pre prensa están cumpliendo la resolución de materiales metálicos.

Tabla 14.

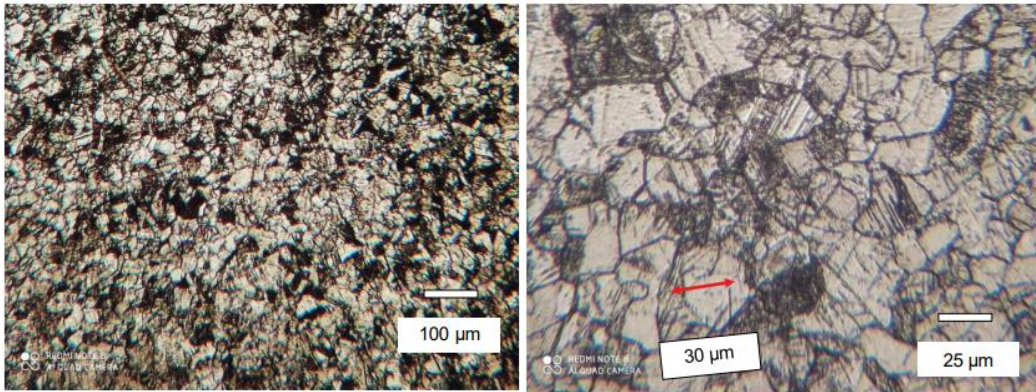
Composición química de la probeta #2 que pertenece a la Pre prensa.

	PROBETA#2	DESVEST
C	0,092	0,026
Si	0,512	0,070
Mn	1,223	0,060
P	0,028	0,003
S	0,008	0,004
Cr	17,184	1,987
Mo	0,510	0,083
Ni	8,570	0,738
Al	0,021	0,009
Cu	0,065	0,018
B	<0.00001	-
V	0,124	#¡DIV/0!
Ti	0,032	0,000
Pb	0,0018	0,000

En la **Figura 11** se puede observar la microestructura de esta muestra, la cual se comprueba que es un acero austenítico. Esta muestra fue montada en resina de poliéster Cristalan 809, pulida con abrasivos 120, 240, 400, 600 y 2000. Posteriormente fue llevada hasta acabado espejo con alúmina de 0,25 μm . La probeta fue atacada con solución de agua regia. Las fotografías se tomaron a 100X y 400X.

Figura 11.

Microestructura de la probeta #2 Ataque con agua regia. 100X, 400X. Granos de austenita.



5.8.3. Probeta #3: Perteneciente a la picadora de Queso Mozzarella

En la *Tabla 15* se puede observar los resultados de composición química de la muestra que fue tomada de la Picadora que pertenece a la etapa de Queso Mozzarella, el cual corresponde a un acero AISI 304L con 0.34 % Mo.

Teniendo en cuenta la resolución 4142 de materiales metálicos y los porcentajes permitidos de los elementos que componen al metal, se tiene que:

- El carbono está por debajo del 2%
- No hay presencia de Cadmio, Arsénico, Antimonio y Mercurio.
- El porcentaje de Cu no supera el 1%.
- El Plomo no supera el 0.01%

Los resultados de composición química para la muestra tomada de la Picadora están cumpliendo la resolución de materiales metálicos.

Tabla 15.

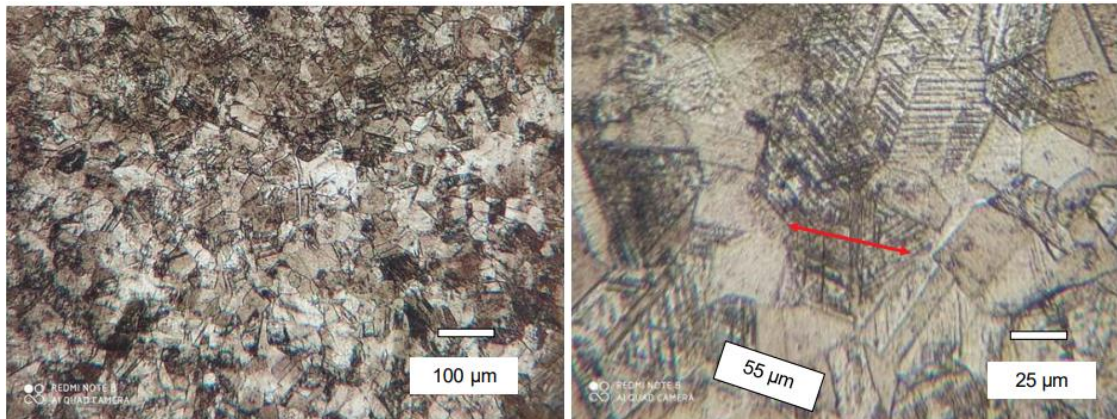
Composición química de la probeta #3 que pertenece a la Picadora.

	PROBETA #3	DESVEST
C	0,016	0,005
Si	0,454	0,165
Mn	1,669	0,009
P	0,027	0,003
S	0,005	0,004
Cr	17,549	0,701
Mo	0,336	0,051
Ni	8,744	1,014
Al	0,022	0,028
Cu	0,040	0,021
B	<0.00001	-
V	0,124	0.006
Ti	0,031	0,000
Pb	0.0034	-

En la **Figura 12** se puede observar la microestructura de esta muestra, la cual se comprueba que es un acero austenítico. Esta muestra fue montada en resina de poliéster Cristalán 809, pulida con abrasivos 120, 240, 400, 600 y 2000. Posteriormente fue llevada hasta acabado espejo con alúmina de 0,25 μm . La probeta fue atacada con solución de agua regia. Las fotografías se tomaron a 100X y 400X.

Figura 12.

Microestructura de la probeta #3 Ataque con agua regia. 100X, 400X. Granos de austenita.



5.8.4. Probeta #4: Perteneciente a las Calandrias del Evaporador

En la **Tabla 16** se puede observar los resultados de composición química de la muestra que fue tomada de las Calandrias que pertenece al proceso de Pulverización en la etapa de Evaporación, el cual corresponde a un acero AISI 304L con 0.34 % Mo.

Teniendo en cuenta la resolución 4142 de materiales metálicos y los porcentajes permitidos de los elementos que componen al metal, se tiene que:

- El carbono está por debajo del 2%
- No hay presencia de Plomo, Cadmio, Arsénico, Antimonio y Mercurio.
- El porcentaje de Cu no supera el 1%.

Los resultados de composición química para la muestra tomada de las Calandrias están cumpliendo la resolución de materiales metálicos.

Tabla 16.

Composición química de la probeta #4 que pertenece a las Calandrias.

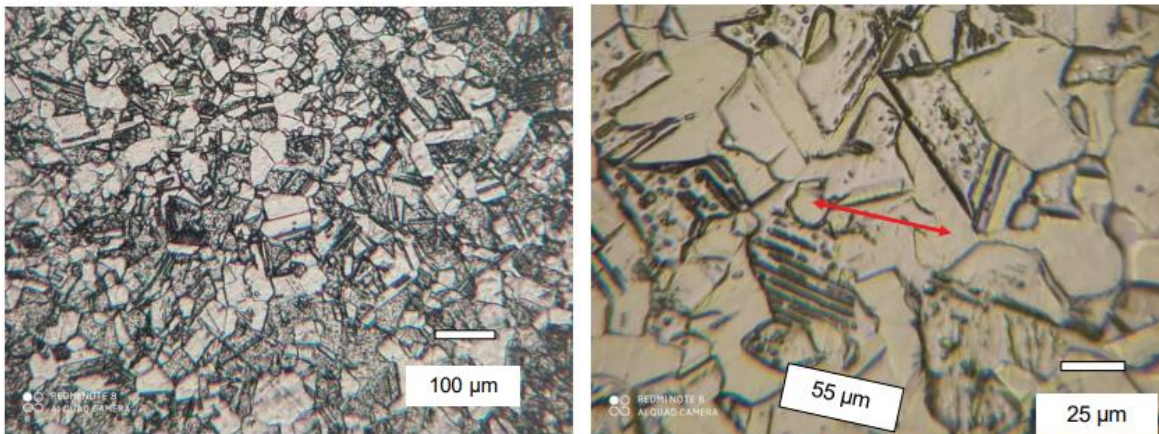
	PROBETA #4	DESVEST
C	0,007	0,006
Si	0,478	0,037
Mn	1,805	0,070
P	0,032	0,003
S	0,009	0,004
Cr	18,51	1,372
Mo	0,812	0,046
Ni	10,027	1,034
Al	0,018	0,007
Cu	0,052	0,017
B	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!
V	0,124	#¡DIV/0!
Ti	0,032	0,000

En la **Figura 13** se puede observar la microestructura de esta muestra, la cual se comprueba que es un acero austenítico. Esta muestra fue montada en resina de poliéster Cristalan 809, pulida con abrasivos 120, 240, 400, 600 y 2000. Posteriormente fue llevada hasta acabado espejo con alúmina

de 0,25 μm . La probeta fue atacada con solución de agua regia. Las fotografías se tomaron a 100X y 400X.

Figura 13.

Microestructura de la probeta #4 Ataque con agua regia. 100X, 400X. Granos de austenita.



5.9. Certificaciones de Migración de Materiales

El proveedor Empaquetaduras y Empaques S.A, posee documentos de análisis de migración de todos los productos que ellos suministran a la Cooperativa Colanta en San Pedro de los Milagros. En la **Figura 14** se puede observar uno de los análisis que se realizaron, en este caso fue para un empaque de Etileno-Propileno-Dieno-Monómero (EPDM), el cual se sumerge en 3 simulantes (A, B Y D), con una temperatura de 40°C durante 10 días. Según los resultados obtenidos de este ensayo cada una de las sustancias detectadas están por debajo de 8 mg/dm², por lo tanto, hay un cumplimiento de la resolución 4143 de 2012 para los materiales plásticos y elastómeros.

Figura 14.

Análisis de migración de materiales. Empaquetaduras y Empaques.

Tecnología Alimentaria



Nit. 811.033.264 -1

REPORTE DE RESULTADOS	Código: PS-F-009
	Edición: 04
	Fecha: 2016-06-01

Consecutivo solicitud: 00616 Suplemento al Reporte N°: LE0147

Fecha del reporte de resultados: 2016-08-05 Página 1 de 2



1. IDENTIFICACIÓN DEL SOLICITANTE DEL SERVICIO	
Cliente/Entidad	Empaquetaduras y Empaques S.A
Contacto	Nelson Castaño
NIT/C.C	890915475-1
Dirección	Cr 52 # 23-54 Avenida Guayabal – Medellín, Antioquia.
Teléfono	(57-4) 3505000
Dirección electrónica	nelsoncastano@eyesa.com.co

2. IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA	
Identificación de muestra	Mezcla N°5. Elastómero Inocuo 103021201 Inyección
Lote, fecha fabricación, vencimiento	N.A
Fabricante, presentación comercial, tipo de empaque.	N.A
Código interno	LE0147
Datos de recepción de muestra	Fecha: 2015-11-13 Cantidad: 5 Láminas Responsable: Luis E. Henríquez Temperatura: ambiente
Datos del muestreo o de la toma de muestra	Responsabilidad del cliente
Observaciones	Espesor: 2,30 mm Lámina de mezcla de materiales elastoméricos.

3. RESULTADOS				
Fecha análisis	*Análisis	Método	Resultado	**Criterio o especificaciones
2015-12-17	<i>Migración Global</i> Simulante alimentos acuosos <i>Sim. A</i> (Agua destilada). Acondicionamiento: 10 días a 40°C	<i>UNE EN 1186:3</i> <i>Inmersión total</i>	4,550 ± 0,495 mg/dm ²	8 mg/dm ²
2015-12-17	<i>Migración Global</i> Simulante alimentos ácidos <i>Sim. B</i> (Ácido acético 3% m/v). Acondicionamiento: 10 días a 40°C	<i>UNE EN 1186:3</i> <i>Inmersión total</i>	4,800 ± 0,141 mg/dm ²	8 mg/dm ²
2015-12-17	<i>Migración Global</i> Simulante alimentos grasos <i>Sim. D</i> (Etanol 95% v/v). Acondicionamiento: 10 días a 40°C	<i>UNE EN 1186:3</i> <i>Inmersión total</i>	5,233 ± 0,208 mg/dm ²	8 mg/dm ²

* Resolución 2014022808 de 2014, Tablas 2 y 3 (INVIMA-Colombia), **Resolución 4143 de 2012, Artículo 7 (Ministerio de Salud y Protección Social, Colombia).

4. CONCEPTO DE LOS RESULTADOS:

Los valores de migración global obtenidos para la muestra evaluada bajo las condiciones citadas en este informe, son inferiores al límite máximo de migración global para los simulantes A (agua destilada), B (Ácido Acético 3% m/v) y D (Etanol 95% v/v), conforme los lineamientos establecidos en el Artículo 7 de la Resolución 4143 de 2012 del Ministerio de Salud y Protección Social colombiano.

6. Conclusiones

- Se logró identificar los materiales, objetos, equipos y equipamientos (MOEE) que están en contacto directo e indirecto con el producto para las líneas de Recibo de Leche, Pulverización en la etapa de Evaporación y Pretratamiento de Suero, Quesera San Pedro, Quesos Hilados y Quesos Hilados de la Cooperativa Colanta sede San Pedro de los Milagros.
- Se desarrollaron las matrices de diagnóstico de los MOEE que estaban en contacto directo con el producto, además de recopilar la información necesaria para la certificación de los equipos de estas líneas y se verificaron mediante las resoluciones 683, 4142, 4143 y 835.
- Los análisis realizados de espectrometría de emisión óptica y metalografía permitieron la identificación de algunos de los equipos que no tenían la documentación para dar el cumplimiento con las resoluciones. Los equipos a los cuales se les realizó este ensayo fueron a las Tinajas, Prepresa, picadora para la línea de Quesos Hilados y para las Calandrias en la línea de Pulverización en la etapa de Evaporación.
- Los resultados obtenidos mediante los análisis de laboratorio, permitieron la caracterización del equipo Calandria la cual hace parte del Evaporador en el proceso de Pulverización. En este caso corresponde a un acero AISI 304L con 0.34 % Mo y según su composición química no hay presencia de Plomo, Cadmio, Arsénico, Antimonio y Mercurio, lo cual se comprueba el cumpliendo la resolución 4142 de materiales metálicos.
- Los equipos de Tinajas, Prepresa y Picadora corresponden a un acero AISI 304L con 0.7 % Mo, acero AISI 304 con 0.5% Mo y acero AISI 304L con 0.34 % Mo respectivamente. La composición química de estos equipos muestra que no hay presencia de metales pesados para las Tinajas, a diferencia de la Prepresa y la Picadora que poseen Plomo el cual no supera el 0.01%. Estos resultados indican que hay un cumplimiento en la resolución 4142 de materiales metálicos.

Referencias bibliográficas

- [1] DIRECCIÓN DE PROMOCIÓN Y PREVENCIÓN (Octubre 2013). MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Obtenido de: <https://www.minsalud.gov.co/salud/Paginas/inocuidad-alimentos.aspx>.
- [2] LONDOÑO SOTO, BEATRIZ (Marzo 28 de 2012). MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 683. Bogotá
- [3] MUNCKE JANE (ABRIL 22 DE 2013). MIGRACIÓN. FOOD PACKAGING FÓRUM. Obtenido de: <https://www.foodpackagingforum.org/es/envasado-de-alimentos-y-salud/migracion>
- [4] Shin, C., Kim, D. G., Kim, J. H., Kim, J. H., Song, M. K., & Oh, K. S. (2021). Migration of substances from food contact plastic materials into foodstuff and their implications for human exposure. *Food and Chemical Toxicology*, 154, 112373.
- [5] Gaviria Uribe Alejandro (Diciembre 07 de 2012). MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 4142. Bogotá.
- [6] Gaviria Uribe Alejandro (Diciembre 07 de 2012). MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 4143. Bogotá.
- [7] Gaviria Uribe Alejandro (Marzo 26 de 2013). MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 835. Bogotá.
- [8] Gaviria Uribe Alejandro (Marzo 26 de 2013). MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 834. Bogotá.
- [9] Instituto Nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA (2012). Ministerio de salud y protección social. Resolución 4143. Bogotá.
- [10] Infinitia Research (septiembre 17 DE 2020). Caracterización de materiales. Principales técnicas empleadas. Infinitia Research. Obtenido de: <https://www.infinitiaresearch.com/noticias/caracterizacion-de-materiales-tecnicas/>
- [11] R, D, Daniel (octubre 5 de 2020). ¿Que es un espectrómetro de emisión óptica (OES) y porque es importante para la industria? Espectrometría. Obtenido de: <https://espectrometria.com.mx/que-es-un-espectrometro-de-emision-optica-oes-y-por-que-es-importante-para-laindustria/#:~:text=Un%20espectr%C3%B3metro%20de%20emisi%C3%B3n%20%C3%B3ptica,de%20una%20muestra%20de%20sustancia.&text=A%20pesar%20de%20la%20gran,implementa%20en%20muchos%20procesos%20industriales>.

[12] Metalinspec (Junio 25 de 2019). ¿Qué es y para que sirve el análisis metalográfico? Metalinspec. Obtenido de: <https://www.blog.metalinspec.com.mx/post/que-es-para-que-sirve-el-analisis-metalografico>

[13] Manual de industrias lácteas (1996). Tetra Pack. Madrid-España.