

**Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria**

INSTRUCTIVO EXTERNO

Estudio de Estabilidad.- Alimentos Procesados

Versión [2.0]

***Coordinación General Técnica de Vigilancia Control
Posterior de Establecimientos y Producto.
Dirección Técnica de Vigilancia Control Posterior de
Establecimientos y Productos***

Diciembre, 2023

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



INSTRUCTIVO EXTERNO Estudio de Estabilidad.- Alimentos Procesados	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-03
	VERSIÓN	2
	Página 2 de 16	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1	Emisión de Original	Agosto/2017
2	Modificaciones realizadas: <ul style="list-style-type: none">• Definiciones: Según la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2022-016-AKRG.• Actualización del formato de instructivo con la nueva imagen Gubernamental.	Diciembre/2023

INSTRUCTIVO EXTERNO Estudio de Estabilidad.- Alimentos Procesados	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-03
	VERSIÓN	2
	Página 3 de 16	

Tabla de contenido

1. OBJETIVO.....	4
2. CONSIDERACIONES GENERALES	4
3. DEFINICIONES.....	4
4. INSTRUCCIONES	8
5. ANEXOS.....	9

INSTRUCTIVO EXTERNO Estudio de Estabilidad.- Alimentos Procesados	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-03
	VERSIÓN	2
	Página 4 de 16	

1. OBJETIVO

Orientar al usuario en cuanto al estudio de estabilidad y de la información requerida en dichos informes para la adecuada justificación de la vida útil del producto alimenticio procesado.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

Para poder comercializar un producto alimenticio procesado que se fabrique, importe y distribuya en el país, es requisito declarar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, su tiempo de vida útil el cual podrá estar sustentado por un estudio de estabilidad o por un análisis técnico detallado que justifique la vida útil del producto, el mismo que será evaluado por la ARCSA, documentado y disponible durante control posterior.

Los estudios de estabilidad de los alimentos procesados se realizan para determinar su tiempo de vida útil; las condiciones (humedad, temperatura) a las cuales se deben realizar estos estudios estarán establecidas por el fabricante o por la naturaleza del producto, y los parámetros que se medirán para determinar la calidad del mismo, serán determinados por el fabricante a partir de un análisis técnico revisado y aprobado por la ARCSA en función de la naturaleza del mismo.

3. DEFINICIONES

Actividad de agua (Aw).- Es la cantidad de agua disponible en el alimento, que favorece el crecimiento y proliferación de microorganismos. Se determina por el cociente de la presión de vapor de la sustancia, dividida por la presión de vapor de agua pura, a la misma temperatura o por otro ensayo equivalente.

Aditivos alimentarios.- Cualquier sustancia que por sí misma no se consume normalmente como alimento, ni tampoco se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencionada al alimento con fines tecnológicos (incluidos los organolépticos) en sus fases de fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte o pueda preverse razonablemente que resulte (directa o indirectamente) por sí o sus subproductos, en un componente del alimento o un elemento que afecte a sus características. Esta definición no incluye “contaminantes” o sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

INSTRUCTIVO EXTERNO Estudio de Estabilidad.- Alimentos Procesados	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-03
	VERSIÓN	2
	Página 5 de 16	

Alimento contaminado.- Es aquel alimento que contiene agentes vivos (virus, bacterias, parásitos, entre otros), sustancias químicas, sustancias radioactivas minerales u orgánicas que son extrañas a su composición normal, capaces de producir o transmitir enfermedades, o aquel alimento que contenga componentes naturales tóxicos o gérmenes en concentración mayor a las permitidas por las disposiciones reglamentarias.

Alimento procesado.- Es toda materia alimenticia que para el consumo humano ha sido sometida a operaciones tecnológicas necesarias para su transformación, modificación y conservación, que se distribuye y comercializa en envases rotulados bajo una marca de fábrica determinada.

El término alimento procesado, se extiende a bebidas alcohólicas y no alcohólicas, aguas de mesa, condimentos, especias y aditivos alimentarios.

Aptitud de los alimentos.- Garantía que los alimentos son aceptables para el consumo humano de acuerdo con el uso a que se destina.

Autoridad Sanitaria Nacional.- Es el Ministerio de Salud Pública (MSP), entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud a nivel nacional.

Contaminación.- Introducción o presencia de un agente en un alimento, que es capaz de causar enfermedad en una persona. Introducción o aparición de una sustancia contaminante en un alimento o entorno alimenticio.

Contaminación cruzada.- Es la introducción involuntaria de agentes físicos, biológicos y/o químicos por: corrientes de aire, traslados de materiales, alimentos contaminados, circulación de personal, entre otros factores que puedan comprometer la higiene e inocuidad del alimento.

Contaminante.- Cualquier agente físico, químico o biológico u otras sustancias agregadas intencionalmente o no al alimento, las cuales pueden comprometer la seguridad e inocuidad del alimento.

Enfermedad Transmitida por los Alimentos (ETA).- Se refiere a cualquier enfermedad causada por la ingestión de alimentos contaminados por microorganismos o sustancias químicas. La contaminación de los alimentos puede producirse en cualquier etapa del proceso que va de la producción al consumo de alimentos y puede deberse a la contaminación ambiental, ya sea del agua, la tierra o el aire.

INSTRUCTIVO EXTERNO Estudio de Estabilidad.- Alimentos Procesados	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-03
	VERSIÓN	2
	Página 6 de 16	

Envase.- Cualquier recipiente que contiene alimentos para su entrega como un producto único, que los cubre total o parcialmente y es utilizado para manipular, entregar, almacenar, transportar y presentar al mismo; esta definición incluye los embalajes y envolturas.

Envase primario.- Envase diseñado para entrar en contacto directo con el producto.

Envase secundario.- Envase diseñado para contener uno o más envases primarios junto con cualquier material de protección que requiera.

Envase terciario. - Son envases diseñados para facilitar la manipulación y el transporte de varias unidades de venta o de varios envases colectivos, con objeto de evitar su manipulación física y los daños inherentes en el transporte.

Estabilidad del alimento. – Capacidad de un producto alimenticio para mantener sus propiedades físicas, químicas, microbiológicas y organolépticas dentro de límites aceptables durante su almacenamiento, manipulación y distribución. Implica salvaguardar la calidad y seguridad del alimento a lo largo de su vida útil, minimizando cualquier modificación indeseada que pudiera comprometer la integridad del producto y afectar su inocuidad para el consumo humano.

Fecha de fabricación o elaboración. - Es la fecha en la que el producto ha sido procesado para transformarlo en producto terminado.

Fecha de mejor calidad o consumir preferentemente antes de.- Fecha en que, bajo determinadas condiciones de almacenamiento, expira el período durante el cual el producto sin abrir es totalmente comercializable y mantiene cuantas cualidades específicas se le atribuyen implícita o explícitamente. Sin embargo, después de esta fecha, el alimento puede ser todavía aceptable para el consumo.

Higiene de los alimentos.- Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria.

INEN.- Servicio Ecuatoriano de Normalización.

Inocuidad.- Concepto que implica que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso previsto.

Manipulación de alimentos.- Todas las operaciones realizadas por el manipulador de alimentos como recepción de ingredientes, selección, elaboración, preparación, envasado, servido,

INSTRUCTIVO EXTERNO Estudio de Estabilidad.- Alimentos Procesados	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-03
	VERSIÓN	2
	Página 7 de 16	

almacenamiento, transporte, distribución, servicio, comercialización y consumo de alimentos y bebidas.

Muestra.- Parte o unidad de un producto extraído de un lote mediante un plan y método de muestreo establecido, que permite determinar las características de un lote.

Muestra sin valor comercial.- Se consideran muestras sin valor comercial a aquellos productos que ingresen o circulen en el país, en cantidades limitadas y que se encuentren claramente identificadas como muestras sin valor comercial o que se demuestren que no estén destinadas para la venta y cuyo objeto es ser utilizadas en estudios de mercado, desarrollo o prueba.

Muestreo.- Procedimiento o técnica para la selección de una porción o muestra representativa de una población con la finalidad de hacer inferencias o estimaciones sobre dicha población.

Naturaleza del producto.- Conjunto de características propias del alimento que lo identifican.

Norma técnica.- Documento aprobado por una institución reconocida que prevé, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para los productos o los procesos y métodos de producción conexos, y cuya observancia no es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.

NTE.- Norma Técnica Ecuatoriana.

Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC).- Organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad. Los OEC incluyen: laboratorios de ensayo, organismos de certificación y organismos de inspección.

Organismo de Inspección Acreditado (OIA).- Ente jurídico acreditado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), de acuerdo a su competencia técnica para la evaluación de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Perfil de riesgo de alimento procesado.- Corresponde a la probabilidad de que un evento adverso ponga en peligro la salud del consumidor, dicha probabilidad puede ser propia o no del alimento según su naturaleza, composición química o proceso productivo.

INSTRUCTIVO EXTERNO Estudio de Estabilidad.- Alimentos Procesados	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-03
	VERSIÓN	2
	Página 8 de 16	

Permiso de funcionamiento.- Es el documento otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con todos los requisitos para su funcionamiento, establecidos en los reglamentos correspondientes.

Registro.- Es un documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

Riesgo.- Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos.

RTE.- Reglamento Técnico Ecuatoriano.

SAE.- Servicio de Acreditación Ecuatoriano.

Susceptibilidad a contaminación biológica.- Característica que tienen los alimentos por sus factores intrínsecos (alto contenido nutricional, actividad de agua (Aw), pH, potencial redox) para favorecer la proliferación de agentes vivos como parásitos, bacterias, virus y hongos.

Susceptibilidad a contaminación química.- Se considera a los alimentos propensos a contener sustancias químicas no deseadas disueltas o dispersas en los mismos.

Tiempo de expiración, tiempo máximo de consumo o fecha límite de utilización o fecha de caducidad o fecha de vencimiento.- Fecha en que termina el periodo después del cual el producto, bajo determinadas condiciones de almacenamiento, no se deberá vender ni consumir por razones de inocuidad y calidad.

Tiempo de vida útil.- Se refiere al período en el que un alimento puede mantenerse en condiciones óptimas para su consumo, sin que pierda su calidad y seguridad; el cual está establecido según el análisis de estabilidad realizado por el fabricante.

Validación.- Procedimiento por el cual se demuestra que una actividad cumple el objetivo para el que fue diseñada con una evidencia técnica y científica.

4. INSTRUCCIONES

El Estudio presentado a la Agencia en controles posteriores podrá contener el diseño del estudio de estabilidad (Anexo 1) donde deberá constar de manera documentada lo siguiente:

INSTRUCTIVO EXTERNO Estudio de Estabilidad.- Alimentos Procesados	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-ALI-03
	VERSIÓN	2
	Página 9 de 16	

- 3.1. Análisis general de las características del producto.
- 3.2. Metodología aplicable para el análisis de estabilidad.
- 3.3. Parámetros a analizar, que determinaran la calidad del producto.
- 3.4. Condiciones ambientales a las que fueron expuestas las muestras.
- 3.5. Frecuencia de los análisis establecidos para medición de parámetros.
- 3.6. Resultados obtenidos de los análisis realizados en cada muestreo del producto.

Nota 1.- Se podrán presentar estudios de estabilidad acelerada.

Nota 2.- Los estudios podrán tener pruebas visuales (fotos, videos) de la realización del mismo.

5. ANEXOS

ANEXO 1: Guía De Usuario: Guía De Referencia Para Elaboración De Estudios De Estabilidad En Alimentos Procesados.

**Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria**

ANEXO 1: GUÍA DE USUARIO

GUÍA DE REFERENCIA PARA ELABORACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD EN ALIMENTOS PROCESADOS

(Versión 2.0)

Diciembre, 2023



CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1	Emisión de Original	Agosto/2017
2	Modificaciones realizadas: <ul style="list-style-type: none">Actualización del formato de instructivo con la nueva imagen Gubernamental.	Diciembre /2023

Tabla de contenido

1. OBJETIVO.....	4
2. PASOS A SEGUIR.....	4

1. OBJETIVO

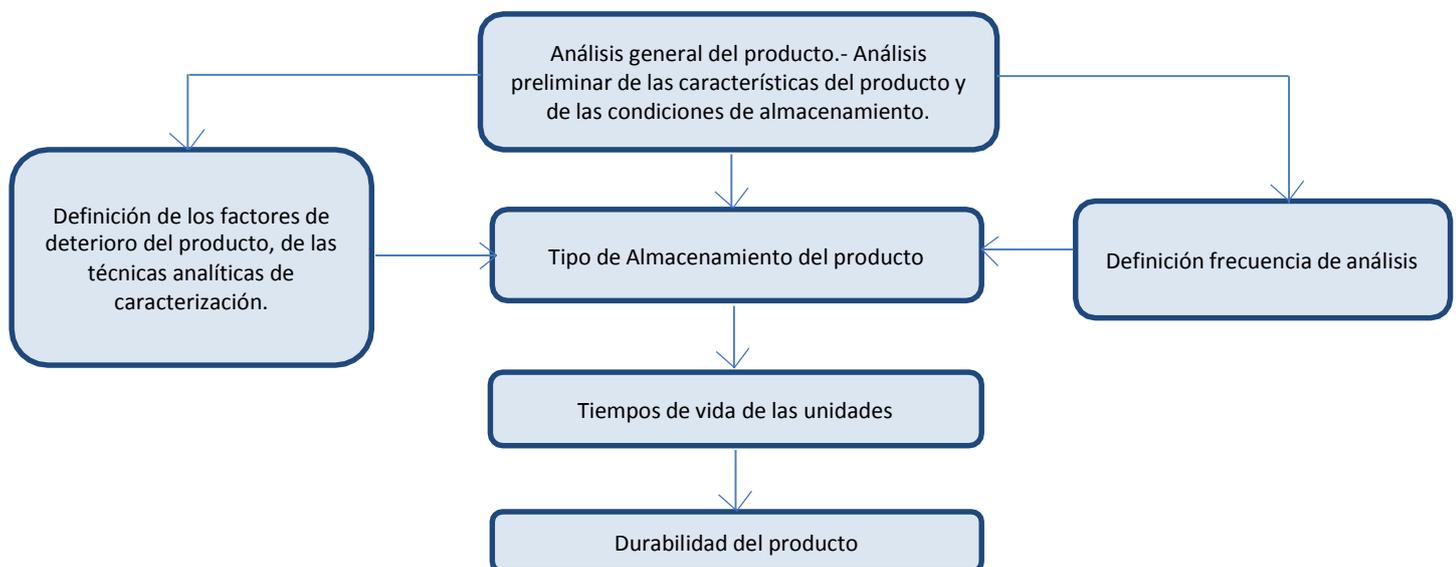
Establecer una guía de referencia para la realización y presentación de estudios de estabilidad, aplicable a productos alimenticios procesados que se comercialicen en territorio nacional.

2. PASOS A SEGUIR

2.1 DISEÑO DEL ESTUDIO

Los estudios de estabilidad deben diseñarse dependiendo de las características de cada tipo de producto alimenticio, así como de las condiciones de almacenamiento que este requiera, o el fabricante del producto determine. También tiene que considerar los tipos de análisis que se le realizarán al producto y la frecuencia con la que se realizaran.

Esquema No. 1.- Procedimiento básico de un estudio de estabilidad.



El diseño del estudio de estabilidad constituye el procedimiento por el cual se va a llevar a cabo la evaluación de la vida útil del producto alimenticio procesado, esta evaluación se la puede realizar siguiendo los siguientes pasos:

2.1.1 Análisis general de las características del producto.- Para analizar el tipo de producto alimenticio procesado se deberá examinar la fórmula y sus características físicas, químicas y microbiológicas, así mismo se deberá establecer cuáles son los cambios en las características de calidad que son relevantes para establecer el tiempo de vida útil del mismo.

Algunos de los cambios que pueden surgir son los presentados en la siguiente tabla:

Tabla No. 1.- Posibles cambios que determina la calidad de los alimentos.

Organolépticos	Textura	<ul style="list-style-type: none"> • Disminución de la Solubilidad. • Disminución de la capacidad para retener el agua. • Endurecimiento. • Reblandecimiento • Viscosidad 				
	Sabor	Desarrollo de: <ul style="list-style-type: none"> • Rancidez (hidrolítica u oxidativa)gusto • Sabor acaramelado o de cocción (no propios del producto) • Otros gustos extraños (No propios del producto) 				
	Color	<ul style="list-style-type: none"> • Oscurecimiento • Blanqueamiento • Desarrollo de colores extraños 				
Microbiológicos		Crecimiento de: <ul style="list-style-type: none"> • Mohos • Hongos • Carga Bacteriana 				
Valor Nutritivo		Pérdida o degradación de: <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>• Vitaminas</td> <td>• Proteínas</td> </tr> <tr> <td>• Minerales</td> <td>• Lípidos</td> </tr> </table>	• Vitaminas	• Proteínas	• Minerales	• Lípidos
• Vitaminas	• Proteínas					
• Minerales	• Lípidos					

2.1.2 Definición de los factores de deterioro del producto. - Involucra el estudio de los componentes y la selección de los factores de deterioro que pueden influir en el grado y velocidad de las reacciones que alteren la calidad del producto alimenticio.

Estos factores son:

- a) Factores ambientales.- Tiempo, temperatura, humedad, luz y oxígeno.
- b) Factores relativos al producto.- Es decir, propiedades químicas que sean precursores a oxidación, hidrólisis y reversión de las grasas, oxidación de

pigmentos, reacciones de pardeamiento, desnaturalización de proteínas, enranciamiento, cristalizaciones y modificaciones coloidales, propiedades físicas es decir textura, color y sus condiciones de almacenamiento, adicional las pérdidas del valor nutritivo.

- c) Factores relativos a la formulación y su composición:
- Proceso de manufactura, incluyendo las condiciones ambientales, los procedimientos tecnológicos y otros, como el personal capacitado y los equipos.
 - Tipo de aditivos o conservantes utilizados.
 - Cambios de materias primas.
- d) Factores relativos al envase.- El material del envase, el cual tiene contacto el producto, dependiendo de su naturaleza física puede presentarse corrosión, migración de los componentes del envase al alimento, entrada de oxígeno, absorción de agua, transmisión de luz, entre otras. También se debe considerar el tipo de tapa del envase la cual debe ser adecuada para los distintos tipos de productos.

2.1.3 Definición de Variables o parámetros que determinen la calidad del producto.-

Se refiere a la declaración de los diversos parámetros en los cuales el alimento podría volverse inaceptable, ya sea en consonancia con las políticas de calidad del fabricante o conforme a las normativas oficiales vigentes que establezcan los estándares del producto, sin que esto afecte su seguridad alimentaria.

2.1.4 Técnicas de Análisis.- Determinar las técnicas de análisis por las cuales se va a estudiar la variable que determina la vida útil del producto; esto se lo puede realizar mediante métodos fisicoquímicos y/o sensoriales.

2.1.5 Frecuencia de análisis.- Se debe evaluar la frecuencia con la que se va a tomar muestra del alimento en estudio, para realizar los análisis respectivos para comprobar la calidad del mismo.

2.1.6 Condiciones de almacenamiento y caracterización del producto.- Dependiendo de las condiciones de almacenamiento establecidos por el tipo de producto ya sea productos a temperatura ambiente, congelados (-30°C a -5°C), refrigerados (0°C a 8°C) las muestras deben ser almacenadas bajo condiciones que simulen las de almacenamiento y distribución del alimento.

Los alimentos que su condición de almacenamiento sea temperatura ambiente,

se deben buscar espacios o áreas que mantengan los niveles de humedad y temperatura ambiente requeridos; los productos alimenticios que resulten afectados por la permeabilidad del empaque, deben almacenarse en ambientes con humedad relativa controlada, similar a las condiciones donde se va a distribuir.

Nota 1.- Los parámetros a analizar, las condiciones de almacenamiento y los resultados obtenidos en cada frecuencia de análisis deberán ser documentados

Nota 2.- Se debe disponer de una muestra de control o referencia con la que se puedan evaluar las muestras y comparar su evolución o cambios referente al producto original a medida que avanza el período de conservación.