



## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LECHE ENTERA EN POLVO INSTANTÁNEA, FORTIFICADA CON HIERRO, ZINC Y ACIDO ASCÓRBICO.

### I- Características técnicas

#### I A- Generales

a) Se requiere adquirir Leche Entera en polvo instantánea, fortificada con hierro, zinc y ácido ascórbico.

**Hierro:** doce (12) miligramos de hierro elemental por cien (100) gramos de polvo (como sulfato ferroso u otra fuente de hierro aprobada por el Instituto Nacional de Alimentos, de biodisponibilidad equivalente a seres humanos).

**Zinc:** seis (6) miligramos de zinc elemental por cien (100) gramos de polvo (como sulfato o acetato).\*

**Acido ascórbico (vitamina C):** cien (100) miligramos por cien (100) miligramos de polvo.

\* Tener en cuenta en la concentración de Zinc de la leche su contenido como nutriente propio de esta que es de dos (2) a tres (3) miligramos de Zinc cada 100 gramos de polvo. La Leche adicionada con seis (6) miligramos de Zinc por cien (100) gramos de polvo deberá contener una concentración de Zinc de ocho (8) a nueve (9) miligramos por cien (100) gramos de polvo.

b) El producto deberá cumplir con las exigencias del **Código Alimentario Argentino (C.A.A.)**, en especial lo referido al Capítulo XVII, artículo 1340, apartado E, tabla A, "Alimentos para lactantes y niños en la primera infancia", y Artículo 1363, y las características físico químicas establecidas en el artículo 567 de la Resolución conjunta N° 33/2006 del Ministerio de Salud y Acción Social y N° 563/2006 de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación, que contempla el Reglamento Técnico para la fijación de identidad y calidad de Leche en Polvo.

c) Se aceptará una **tolerancia** de hasta un veinte (20%) por ciento de acuerdo a los valores de nutrientes declarados en el rótulo, según Resolución Grupo Mercado Común N° 46/2003 -"Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Rotulado Nutricional de Alimentos Envasados"-.

d) La **deshidratación** del producto será por sistema **Spray** con Leche entera y fresca y por ningún motivo podrá proceder de leches previamente reconstituidas.

e) El producto podrá contener lecitina como emulsionante en una proporción máxima de 5g/Kg, además de los aditivos y coadyuvantes de tecnología permitidos en el C.A.A., para este producto

f) El **agregado del núcleo vitamínico** deberá realizarse en la leche fluida, antes del proceso de secado.



g) La recepción de leche fresca, el proceso de secado y el proceso de fraccionado debe ser realizado bajo un mismo número de establecimiento productor o elaborador.

### I B- Aspecto bacteriológico

El producto adjudicado deberá cumplir con las exigencias establecidas en la Resolución MSyAS 3/95 que incorpora al Código Alimentario Argentino la Res. GMC. 82/93-Reglamento Mercosur de Identidad y Calidad de Leche en Polvo-.

MICROORGANISMOS	CRITERIO DE ACEPTACION	CATEGORIA I.C.M.S.F.	METODO DE ENSAYO
Microorganismos Aerobios Mesófilos Viables/g	n = 5 c = 2 m=30000 M=100000	5	FIL 100B: 1991
Coliformes a 30° C/g	n = 5 c = 2 m=10 M=100	5	FIL 73A : 1985
Coliformes a 45°C/g	n = 5 c = 2 m 3 M=100	5	APHA 1992 Cap.24(*)
Estafilococos Coagulasa positivo/g	n = 5 c = 1 m=10 M=100	8	FIL 60A : 1978
Salmonella spp/25g	n = 10 c = 0 M=0	11	FIL 93A : 1985

(\*) Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods.

### I C- Aspecto Físico-Químico

Deberá responder a las características y exigencias siguientes:

**Color:** Blanco amarillento.

**Aspecto :** Polvo uniforme, sin grumos ni sustancias extrañas macro o microscópicamente visibles.

**Olor y sabor:** Agradable, semejante al de la leche fluida, no rancio, ni olores extraños.

**Reacción:** Reconstituido el producto con la cantidad conveniente de agua destilada, previamente hervida y enfriada a 35 - 40 grados centígrados, debe ser ligeramente ácido al tornasol y presentará un PH entre 6,4 y 6,8, medido a 20 grados centígrados y una acidez no superior a 0,18 % PV, expresada en ácido láctico.

**Solubilidad :** El índice de solubilidad no será mayor de 1,0 cm<sup>3</sup> (según el método de la

*[Handwritten signature]*  
DIRECCIÓN SALUD MATERNO INFANTO JUVENIL  
MINISTERIO DE SALUD  
GOBIERNO DE ENTRE RÍOS



American DryMilkInstitute-ADMI-Boletín 916).

**Humedad:** El contenido en agua no será superior a 3,5 g por cada 100 g de producto.

**Ceniza:** A temperatura de 500 - 550 grados centígrados, el producto podrá contener como Máximo 7 % p/p.

**Otras Sustancias:** No deberá contener sustancias conservadoras, estabilizantes, ni residuos detectables de hormonas y/o antibióticos. No deberá presentar un contenido en metales tóxicos y/o toxinas bacterianas en cantidades superiores a las permitidas o a las estimadas como tolerables por la Autoridad Sanitaria Nacional. No deberá contener ion nitrito en cantidad superior a 5 mg/kg, ni ion nitrato en cantidad superior a 20 mg/kg. No deberá contener aflatoxinas en cantidad superior a 5 microgramos/kg. No deberá contener residuos de pesticidas en cantidades mayores que resulten de multiplicar los límites establecidos en el inciso 13 del artículo 556 del CAA por el factor 8,5.

Composición Química Aproximada cada 100 g. (*)	Ingesta Diaria Recomendada (**)	% cubierto por día		% cubierto por una taza (200 ml)
		50 g.	60 g.	
Valor Energético 490 Kcal	-	245	294	127 Kcal
Hidratos de Carbono 38 g	-	-	-	-
Lípidos 26g.	-	-	-	-
Proteínas 26g.	50,0g	26%	31%	14%
Minerales 6,5 g.	-	-	-	-
Humedad 3,5 g.	-	-	-	-
Vitamina C 100 mg(***)	60,0 mg	83%	100%	43%
Hierro 12,0 mg	14,0 mg	43%	51%	22%
Zinc 7,0 mg(***)	15,0 mg	30%	36%	16%

(\*) "Se tomará una tolerancia en +- 10% para macronutrientes y de +- 20 % para micronutrientes, respecto a los valores declarados en el rótulo".

(\*\*) DDR, GMC Res. 18/94, Res. MSAS 3/95

(\*\*\*) IDR modificado por Resolución conjunta SPR yRS 149/2005 ySAGPyA683/2005

## II- Presentación del producto

a) Envase primario: envase conteniendo mil (1000) gramos del producto.

Dr. MARIO H. AMAZ  
DIRECCIÓN SALUD MATERNO INFANTO JUVENIL  
MINISTERIO DE SALUD  
GOBIERNO DE ENTRE RÍOS



### III- Fabricación y Vencimiento

La fabricación no podrá ser superior a dos (2) meses al momento de la entrega del producto ni la fecha de vencimiento inferior a seis (6) meses a partir de ese día.

### IV- Envases

Los envases deberán cumplir con las especificaciones descriptas en el Código Alimentario Argentino. Es decir, bromatológicamente aptos, herméticos, adecuados para las condiciones previstas de almacenamiento y que confieran protección apropiada para evitar contaminación.

Además, deberán ser impermeables a la luz visible y ultravioleta, al aire y al vapor de agua, y preservar una atmósfera con oxígeno reducido.

Los productos envasados en envases primarios flexibles deberán estar incluidos en un envase secundario o empaque de cartón e individual.

### V- Rotulación

Los productos deberán rotularse según el artículo 1387 del código Alimentario Argentino, Resolución Conjunta de Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos N° 118/2008 y de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos N° 474/2008, Reglamento Técnico MERCOSUR para el Rotulado Nutricional de Alimentos Envasados (Resolución conjunta MSAS N° 149/2005 y SAGPyA N° 683/2005) y el Reglamento Técnico MERCOSUR de porciones de Alimentos Envasados a los fines de Rotulado Nutricional (Resolución conjunta MSAS N° 150/2005 y SAGPyA N° 684/2005).

Los envases secundarios deberán llevar impresa, en forma indeleble, en caracteres destacados y lugares bien visibles, la siguiente información:

- a) Información nutricional del producto, de acuerdo al siguiente modelo:

Información Nutricional		
Componente nutricional	Por porción de producto listo Para consumir (200 ml)	Por 100 g de Leche Entera Fortificada en polvo
Valor Energético (Kcal)		

*[Handwritten signature and stamp]*  
SECRETARÍA DE SALUD  
GOBIERNO DE ENTRE RÍOS



Carbohidratos (g)			
Proteínas (g)			
Grasas Totales (g)			
Grasas Saturadas (g)			
Grasas Trans (g)			
Fibra Alimentaria (g)			
Sodio (mg)			
	Por porción de producto listo para consumir (200ml)	% IDR por porción de producto listo para consumir (200ml)	
		Para Niños de 1 a 3 años*	Para Embarazo y Lactancia*
Proteínas	----- g		
Vitamina C	----- mg		
Hierro	----- mg		
Zinc	----- mg		

\* Los valores nutricionales para tomar la Ingesta Diaria Recomendada (IDR) corresponden al artículo 787 del Código Alimentario Argentino, según Resolución conjunta de Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos N° 118/2008 y SAGPyA N° 474/2008.

b) Todos los envases secundarios deberán llevar impresa, en lugar visible y caracteres destacado, la procedencia del producto, su gratuidad, la prohibición de venta o canje y la leyenda: "Programa de Apoyo Nutricional Materno Infantil - Ministerio de Salud - Provincia de Entre Ríos" y "Prohibida su venta".

c) Cada envase secundario debe llevar impreso, en lugar y caracteres destacado, las siguientes recomendaciones de cuidados de salud:

a-Lávese las manos con agua y jabón antes de preparar las comidas, después de ir al baño o cambiar al bebé.

b-La leche materna es el mejor alimento para su bebé/a y hasta los 6 meses no debe recibir otro alimento.

c-Acueste a su bebé/a siempre boca arriba dado que disminuye el riesgo de muerte súbita.

d-Importante: no mezclar esta leche con mate o café porque pueden cambiar su color y disminuir la absorción de hierro. No hervir más de cinco (5) minutos.

e-Precauciones: mantener el envase bien cerrado en lugar fresco, seco y oscuro. Una vez abierto usar antes de treinta (30) días siguientes. No usar superada la fecha de vencimiento del producto. Preparar el producto con elementos limpios.

d) Los envases secundarios no deberán contener ninguna manifestación de carácter promocional y deberán ajustarse a las disposiciones éticas del Código de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna.I

  
RICARDO H. OVAL  
Secretario de Salud  
Provincia de Entre Ríos



e) Además los envases deberán contener las siguientes especificaciones en caracteres y lugar bien visible: identificación del origen, identificación del lote, fecha de vencimiento, Números de R.N.E. y R.N.P.A, Calendario Nacional de Vacunaciones vigente.

#### **VI- Control de calidad del producto**

El control de calidad de los nutrientes agregados debe determinarse por espectrofotometría de absorción atómica (Fe y Zn) y por titulación en presencia de 2,6 diclorofenol-indofenol (DCIP) o por cromatografía líquida de resolución (HPLC) para ácido ascórbico.

Tolerancia en los resultados analíticos: las tolerancias y cumplimiento con la fortificación quedarán fijadas como + 20% de los valores declarados en el rótulo para los tres nutrientes agregados Fe, Zn y ácido ascórbico, en cumplimiento de la Resolución GMC 044/03 y Resolución conjunta 149/05 y 683/05 de Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias y Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos.

#### **PROTOCOLO DE ANALISIS DE Fe EN LECHE EN POLVO FORTIFICADA**

METODO I): Mineralización por vía húmeda. Determinación por espectrofotometría de absorción atómica.

METODO II): Mineralización por calcinación. Determinación por espectrofotometría de absorción atómica.

#### **PROTOCOLO DE ANALISIS DE Zn EN LECHE EN POLVO FORTIFICADA**

METODO I): Mineralización por vía húmeda. Determinación por espectrofotometría de absorción atómica.

METODO II): Mineralización por calcinación. Determinación por espectrofotometría de absorción atómica.

#### **PROTOCOLO DE ANALISIS DE ACIDO ASCORBICO EN LECHE EN POLVO FORTIFICADA**

METODO I): Determinación colorimétrica con 2-6 diclorofenol indofenol.

METODO II): Determinación por Cromatografía líquida de alta performance (HPLC).

#### **ESPECIFICACIONES ESPECIALES DE LA LECHE FORTIFICADA CON FE, ZIN, Y ACIDO ASCORBICO**

*[Handwritten signature]*  
SECRETARÍA DE SALUD  
GOBIERNO DE ENTRE RÍOS



A los establecimientos elaborados del producto serán sometidos a inspección sobre Buenas prácticas de Manufacturas emitidas por autoridad competente en el momento de licitación.

Las leches fortificadas deberán cumplir con las especificaciones del Código Alimentario Argentino (CAA) para "Leche entera en polvo" (Resoluciones 03/95 del MSyAS que incorpora la Res. GMC 82/93 y Resolución 433/97 que incorpora la Res. 138/96 del GMC).

Las empresas deberán presentar, al entregar el producto, el análisis representativo del lote donde, además de las características generales exigidas por el CAA, conste los análisis de Fe, Zn y ácido ascórbico realizados según normas FIL, AOAC u otras aceptadas por la autoridad de contralor.

La autoridad de contralor podrá muestrear hasta el 2% de los packs de cada lote, tomando luego de cada pack uno o más envases para obtener una muestra no menor a 15 envases individuales por lote (\*). La muestra se dividirá en tercios: una sub muestra para análisis de inspección y aceptación, otra para duplicado y la tercera para contramuestra. Si los resultados son satisfactorios, el duplicado en poder del comprador quedar liberado para su utilización. En caso contrario, a requerimiento de cualquiera de las partes, el laboratorio en que se realizó el primer análisis, analizará la sub muestra duplicado en presencia del/los peritos técnicos de parte/s. En caso de ser solicitado por una de las partes, se acordará un laboratorio para realizar el análisis de la tercera sub muestra.

La autoridad de contralor podrá solicitar, luego de aceptada la partida, parte de la contramuestra al vendedor a fin de realizar un análisis posterior, cercano a la fecha de vencimiento, para determinar la concentración de {ácido ascórbico. Dicha muestra deberá conservarse durante todo el período de vida útil a temperatura ambiente no superior a 25°C (se considerará una tolerancia de +1°C).

(\*) El muestreo propuesto intenta minimizar el número de unidades a retirar de cada lote y representa porcentajes variables del producto en función de a) número de unidades por pack y b) cantidad de Kg. De leche en polvo a licitar.

## VII-OTRAS CONDICIONES

El Ministerio de Salud de Entre Ríos a través del Instituto de Control de Alimentación y Bromatología (ICAB) podrá verificar las condiciones higiénicas sanitarias de las dependencias donde se elabore y almacenare el producto la firma adjudicataria.

Al momento de la entrega y en presencia de Licitante y Adjudicatario se extraerán muestras tomadas al azar de todo lo recibido para el correspondiente análisis prescripto por el C.A.A..

Los exámenes de aptitud bromatológica estarán a cargo del ICAB. En ese mismo acto se procederá a labrar el acta donde conste la fecha de inicio de los análisis a fin de permitir la concurrencia del adjudicatario o de su representante.

  
DR. MARIO H. DIAZ  
DIRECCIÓN DE SALUD  
Ministerio de Salud  
Entre Ríos



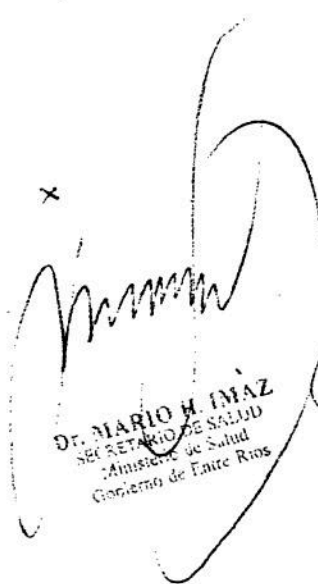
La muestra para análisis del producto debe ser acompañada de una planilla en donde conste:


- a) Fecha y sitio de la toma de muestra.
- b) Numero de partida
- c) Cantidad de partida.
- d) Tipo de producto.
- e) Nombre del organismo remitente.
- f) Cantidad retirada para analizar por partida.

En un plazo no mayor a doce(12) días hábiles de la fecha de recibidas las muestras en el laboratorio, el Adjudicatario tomara conocimiento escrito de los resultados; excepto que por razones técnicas o resultados presuntivos que hagan necesaria la confirmación por otros métodos la extensión del plazo se hará hasta máximo de 15 días a partir de la emisión del primer informe .

El licitante se reserva el derecho de realizar inspecciones no programadas a los depósitos donde se encuentre almacenado el producto adjudicado, como así también el control del vehículo de transporte de sustancias alimenticias conforme al C.A.A y Decreto Provincial Nº2996 del 22/06/89 M.B.S.C y E.

  
SANDRA R. PEREZ  
Coordinadora Administrativa  
Ministerio de Salud - Entre Ríos

x  
  
Dr. MARIO H. IMAZ  
SECRETARIO DE SALUD  
Ministerio de Salud  
Gobierno de Entre Ríos

  
Dr. PABLO BASSO  
Director General  
Ministerio de Salud  
Gobierno de Entre Ríos