

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

I- Características técnicas

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: siete (7) miligramos de zinc elemental por cien (100) gramos de polvo (como sulfato o acetato).*

Ácido 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", el Artículo 1363 (Resolución Conjunta SPyRS N° 118/2008 y SAGPyA N° 474/2008) en relación a los alimentos fortificados y las características establecidas en el Artículo 567 (Res. Conj. SRYGS y SAB 9/2019, 25/03/2019) en su Reglamento Técnico Mercosur (RTM) 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° 46/03 acerca del 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.

B- Aspecto bacteriológico

El producto adjudicado deberá cumplir con las exigencias establecidas en el Artículo 1340 - (Resolución Conjunto SPReI N° 161/2008 y SAGPyA N° 244/2008) del C.A.A. apartado E, tabla A, "Alimentos para lactantes y niños en la primera infancia":

A) PRODUCTOS QUE HAN DE CONSUMIRSE DESPUES DE AÑADIR UN LÍQUIDO:

Recuento de aerobios en placa a 37°C (*)	Máx 5.10 ⁴ UFC/g
Coliformes a 37°C (NMP)	Máx 100/g
E coli, ausencia en	1g
Salmonella, ausencia en	25g
Staphylococcus aureus coagulasa positiva, ausencia en	0,1g
Hongos y Levaduras:	
(En alimentos a base de cereales y otros ingredientes)	Máx 10 ³ UFC/g
(En alimentos lácteos exclusivamente)	Máx 10 ² UFC/g

(*) - No aplicable a los productos alimenticios en cuya elaboración intervienen procesos de fermentación por bacterias lácticas

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 cm³ (según el método de la American Dry Milk Institute-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:

Instituto de Control de Alimentación y Bromatología

Av. Ramírez 2197/ Tucumán 192 - 3100 - Paraná - E.R.- Tel: 0343- 4343980/4235761

- 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:

Composición Química Aproximada cada 100 g (*)	Valor Diario de Referencia (VDR) (**)	% cubierto por día		% cubierto por una taza (200 ml) 26 g producto
		50 g	60 g	
Valor energético 490 kcal	2000 kcal / 8400Kj	245	294	6%
Hidratos de carbono 38 g	300g	-	-	-
Lípidos 26 g	55 g			
Proteínas 26g	75g	17	21	9
Minerales 6.5 g	-	-	-	-
Vitamina C 100 mg (***)	45 mg	111	133	57
Hierro 12 mg (***)	14 mg	53	21	22
Zinc 7 mg (***)	7mg	50	60	26

(*) "Se tomará una tolerancia en +/- 20% según Resolución Grupo Mercado Común N° 46/03 "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Rotulado Nutricional de Alimentos Envasados".

(**) Valor Diario de Referencia (VDR) establecido según Resolución Conjunta N°39 y 639/2006 Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Rotulado Nutricional de Alimentos Envasados (ANEXO II - RESOLUCIÓN GMC N° 46/03)

(***) Ingesta Diaria Recomendada (IDR) según el artículo 1387 del Código Alimentario Argentino, Resolución Conjunta de Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos N° 118/2008 y SAGPyA N° 474/2008

II- Presentación del producto

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

III- Fabricación y Vencimiento

La fabricación no podrá ser superior a dos (2) meses al momento de la entrega del producto adjudicado ni la fecha de vencimiento inferior a los (12) meses a partir del día de la entrega.



IV- Envases

Los envases deberán cumplir con las especificaciones descritas en el C.A.A., 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 1363 del C.A.A. (Res. Conjunta 118/2008 SPReI y 474/2008 SAGPyA), Reglamento Técnico MERCOSUR para el Rotulado Nutricional de Alimentos Envasados (Resolución Conjunta MSAS N°149/2005 y SAGPyA N° 683/2005), el artículo 235 séptimo del C.A.A. sobre "Rotulado de alérgenos y sustancias capaces de producir reacciones adversas en individuos susceptibles", artículo 225 del C.A.A. (Resolución Conjunta SCS y SAGyP N° 7/2022) del C.A.A. y el Reglamento Técnico Mercosur sobre el Rotulado Nutricional de Alimentos Envasados (Resolución Conjunta N°39 y 639/2006)- ANEXO II - MERCOSUR/GMC/ResoluciónN°46/03)

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 con el siguiente modelo:

Componente nutricional	Por porción de producto listo Para consumir (200 ml)	Por 100 g de Leche Entera Fortificada en polvo
Valor Energético (Kcal)		
Carbohidratos (g)		
de los cuales:		
Azúcares Totales (g)		
Azúcares añadidos (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 1387 del C.A.A., según Resolución conjunta de Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos N° 118/2008 y SAGPyA N° 474/2008.

B - 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 los treinta (30) días siguientes. No usar superada la fecha de vencimiento del producto. Preparar el producto con elementos limpios.

C - 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.

D - 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

2007

para los tres nutrientes agregados Fe, Zn y ácido ascórbico, en cumplimiento Resolución GMC N° 46/03 acerca del Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Rotulado Nutricional de Alimentos Envasados.

Protocolo de análisis de Fe en leche en polvo fortificada

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

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

Protocolo de análisis de Zn en leche en polvo fortificada

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

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

Protocolo de análisis de ácido ascórbico en leche en polvo fortificada

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

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

ESPECIFICACIONES ESPECIALES DE LA LECHE FORTIFICADA CON FE, ZINC Y ACIDO ASCORBICO

Los establecimientos elaboradores del producto podrán ser sometidos a inspecciones sobre la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura realizadas por la autoridad competente en el momento de licitación.

El producto deberá cumplir con las exigencias del **Código Alimentario Argentino (C.A.A.)**, en especial lo referido al Capítulo XVII, artículo 1340 del C.A.A., apartado E, tabla A, "Alimentos para lactantes y niños en la primera infancia", el Artículo 1363 (Resolución Conjunta SPyRS N° 118/2008 y SAGPyA N° 474/2008) en relación a los alimentos fortificados y las características establecidas en el Artículo 567 (Res. Conj. SRyGS y SAB 9/2019, 25/03/2019) en su Reglamento Técnico Mercosur de Identidad y Calidad de Leche en Polvo.

Las empresas, tanto oferentes como adjudicatarios, deberán presentar al entregar el producto el análisis representativo del lote que entreguen, donde además de las características generales exigidas por el CAA, consten los análisis de Fe, Zn y ácido ascórbico realizados según normas FIL, AOAC u otras aceptadas por la autoridad de control.

La autoridad de control 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 quedará 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

A - En función de la necesidad del Ministerio de Salud de Entre Ríos de determinar la procedencia, gratuidad, y prohibición de venta o canje del producto adjudicado, el adjudicatario deberá incluir al momento de la entrega en un lugar visible y caracteres destacados, en cada envase secundario, las siguientes leyendas impresas:

**" PROGRAMA DE APOYO NUTRICIONAL AMPLIADO DE ENTRE RÍOS - Ministerio de Salud
- Provincia de ENTRE RÍOS" - "PROHIBIDA SU VENTA"**

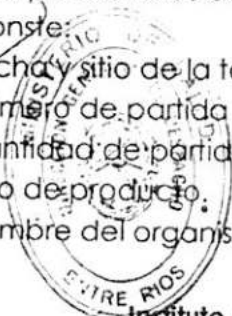
B - El Ministerio de Salud de Entre Ríos a través del Instituto de Control de Alimentación y Bromatología (ICAB) podrá verificar las condiciones higiénicas sanitarias de las dependencias donde se elabore y/o almacene el producto la firma adjudicataria.

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.

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

- Fecha y sitio de la toma de muestra.
- Número de partida
- Cantidad de partida.
- Tipo de producto.
- Nombre del organismo remitente.





2007

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 tomará 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

Dr. PABLO BASSO
Director General
I.C.A.B. - Ministerio de Producción
Gobierno de Entre Ríos
Dra. GEORGINA LOPEZ
Directora de Salud Materno Infantil Juvenil
Ministerio de Salud - Entre Ríos