

UNIVERSIDAD LA SALLE

300618

ESCUELA DE CIENCIAS QUÍMICAS  
INCORPORADA A LA U.N.A.M.

PROYECTO DE INSTALACIÓN DE UNA  
LÍNEA DE LLENADO DE LÍQUIDOS  
ASÉPTICOS

T É S I S  
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
INGENIERO QUÍMICO

P R E S E N T A  
JOSÉ DE JESÚS MEDÉCIGO CASTAÑEDA

***DIRECTOR DE TESIS: ING. JORGE E. GARCÍA ACEVEDO***

MÉXICO, D.F. 2004



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



## AGRADECIMIENTOS

Antes que a nadie, doy gracias a Dios por haberme permitido llegar hasta aquí.

También mi agradecimiento a mis padres por su cariño, paciencia y amor.

Un agradecimiento muy especial a mi compañera Rocío, esposa, amiga y madre de mis hijos, porque todo lo logrado debe de tener un objetivo y un soporte.

A mi abuelita Tita y a mi Tía Lolis quienes compartieron una parte importante de mi vida.

A mis hermanos y Tíos por su amor y empuje.

Y por último, a mis hijos Chuchin, Pao y Andy por su enseñanzas y amor.

A mis maestros y compañeros.

# **PROYECTO DE INSTALACIÓN DE UNA LÍNEA DE LLENADO DE LÍQUIDOS ASÉPTICOS**

## **CONTENIDO**

### **1.- OBJETIVOS**

### **2.- ANTECEDENTES / BASES**

#### **2.1 MERCADOTECNIA**

#### **2.2 ACTIVIDADES DE MERCADOTECNIA**

#### **2.3 PRODUCTO / MANUFACTURA**

### **3.- PROPUESTA BÁSICA**

#### **3.1 CÁLCULOS**

#### **3.2 CONSIDERACIONES**

#### **3.3 REQUERIMIENTOS DE CALIDAD**

#### **3.4 SELECCIÓN DE EQUIPOS DE EMPAQUE**

#### **3.5 CÁLCULO DE EQUIPOS DE EMPAQUE**

#### **3.6 PROCESO**

#### **3.7 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO**

#### **3.8 CÁLCULO DE ALMACENES**

#### **4.- LINEAMIENTOS GENÉRICOS PARA PROCESOS ASÉPTICOS**

4.1 GENERAL

4.2 EMPLEADOS

4.3 MATERIALES

4.4 PREPARACIÓN DEL PRODUCTO

4.5 ESTERILIZACIÓN Y EMPAQUE ASÉPTICO

4.6 ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

4.7 USO DEL CONSUMIDOR

4.8 LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE LA PLANTA DE PROCESO

4.9 ESTABLECIMIENTO DE PROCESOS

4.10 ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE PRODUCTOS  
PROCESADOS ASÉPTICAMENTE

4.11 INCUBACIÓN / PRUEBA DEL PRODUCTO EMPACADO

4.12 VALIDACIÓN DE UNA NUEVA PLANTA

#### **5.- PROPUESTA DETALLADA (INVERSIONES)**

5.1 PROPUESTA

5.2 LAY OUT

5.3 INVERSIONES

5.4 RESUMEN DE LA INVERSIÓN

5.5 DEPRECIACIÓN

5.6 MANTENIMIENTO

## **6.- OPERACIÓN**

6.1 RESPONSABLE DE PLANTA

6.2 PRODUCCIÓN

6.3 MANTENIMIENTO

6.4 CONTROL DE CALIDAD

6.5 ADMINISTRACIÓN

## **7.- JUSTIFICACIÓN**

7.1 GENERALES

7.2 PRECIO DE VENTA

7.3 COSTO DE LO PRODUCIDO

7.4 BALANCE Y JUSTIFICACIÓN ECONÓMICA

7.5 RESUMEN

## **8.- CONCLUSIÓN**

## 1.- OBJETIVOS

Indicar los lineamientos básicos para la presentación de proyectos de inversión de líneas de llenado de líquidos asépticos.

Establecer la secuencia del análisis y preparación requeridos, así como el establecimiento de los lineamientos genéricos para los procesos asépticos, la metodología para el cálculo de los equipos de proceso y empaque.

Establecer los principios de operación y las recomendaciones para las diferentes áreas del proceso.



## 2.-ANTECEDENTES / BASES

- 2.1 Mercadotecnia - Buscar e identificar las preferencias de los consumidores, así como las estrategias de la propia empresa, a fin de ajustar las estrategias para la introducción exitosa de este nuevo producto.

Este caso, en particular, se refiere a un producto líquido natural sin partículas, que satisface la tendencia de los consumidores hacia productos saludables (entendiéndose saludables como: naturales, sin conservadores, con concentrado de frutas natural y nutritivos), considerando el alto potencial de este mercado en diferentes países.

Los estudios se deben de basar en los resultados de las pruebas de mercado en ciudades piloto, por ejemplo; Monterrey, Guadalajara o Ciudad de México, y con productos elaborados en planta piloto o importados. Si los resultados de mercado muestran una buena oportunidad para el negocio, la decisión será el lanzamiento general o controlado (dependiendo de las capacidades instaladas o por instalar).

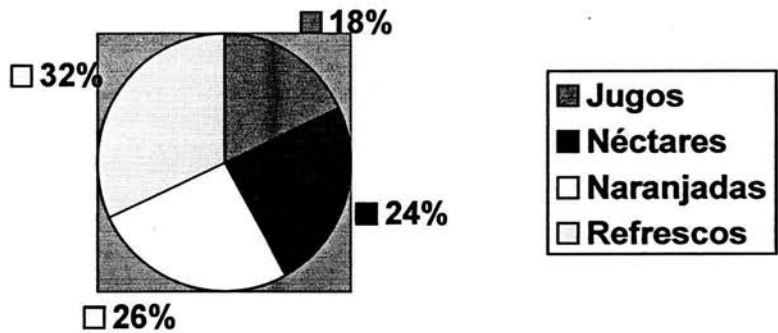
Antes de decidir por la propia inversión de construcción de la planta, se recomienda maquilar el producto en alguna planta con instalaciones similares para reducir lo más posible los costos iniciales durante la investigación de mercado y obtener una mejor certidumbre del proyecto y sus volúmenes.

La categoría de las bebidas tiene múltiples competidores con diferentes penetraciones y tamaños de mercado. La categoría representa más de 500 millones de litros y está compuesta de productos incluyendo jugos, néctares, naranjadas y refrescos. Estos competidores soportan su crecimiento con inversiones agresivas en medios y descuentos.

## MERCADO DE BEBIDAS

Total Nacional: 500 millones de litros.

### Mercado de Bebidas



Fuente: Nielsen 1998

Una bebida natural y saludable, a cual bebida reemplazaría?

Jugos de fruta empacados	26%
Jugos de fruta naturales	3%
Bebidas ligeras	18%

La percepción que el producto debe dar a los consumidores es:

- Nutritiva
- Saludable
- Natural
- Buen sabor
- Mejor sabor que los jugos

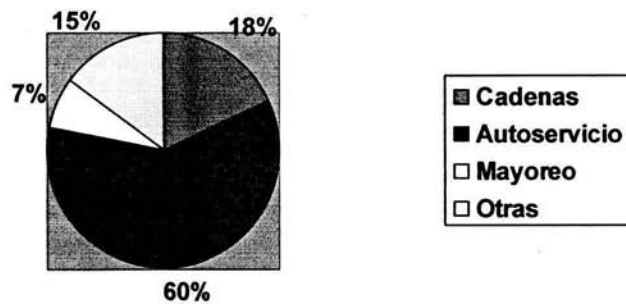
La mezcla de tamaños preferida es:

1 litro	72%
250 ml	28%

En un lanzamiento de mercado controlado, la evolución de volúmenes debería de ser importante a un año de lanzado la primera prueba de producto.

Las ventas por canal consideradas son:

## Ventas por Canal



Las premisas estratégicas son:

- . Posicionamiento para aquellos que tienen una vida activa y están preocupados acerca de comer natural y saludable.
- . Los atributos de la marca deben ser:
  - Bueno para ti
  - Moderno
  - Gran sabor
  - Bebida nutritiva
- . Los beneficios percibidos deben ser:
  - Sabroso, nutritivo y conveniente

Las estrategias claves deben ser:

- . Diferenciación de producto para incrementar el GAP entre la bebida saludable y los jugos naturales.
- . Construir el posicionamiento de “Bebida saludable”
- . Continuar con pruebas de producto para ganar prueba y adopción
- . Incrementar la presencia de producto en los canales existentes y nuevos
- . Ser rentable y con rápido crecimiento
- . Satisfacer las necesidades básicas de los consumidores a través de ofrecerles conveniencia e innovación.

## 2.2 Actividades de Mercadotecnia -

- . Las actividades de mercadotecnia son las grandes contribuidoras para el crecimiento del volumen.
  - La promoción: Con el objeto de incrementar la prueba de producto y conocimiento, deben considerarse demostradoras en eventos especiales y tiendas de autoservicio.
  - La publicidad: En medios, tiene el fin de dar el conocimiento de marca y generar demanda.

- Precio: Estrategia especial de descuento para contra-atacar las estrategias de descuento de los principales competidores indirectos en cadenas de autoservicio, así como ofertas agresivas en descuentos para entrar al canal del mayoreo.

Plan estratégico para lograr el volumen proyectado:

- Crear una clara diferenciación del producto.
- Desarrollar una impactante e innovativa campaña de comunicación con los consumidores.
- Fortalecer posicionamiento a través de promociones al consumidor y publicidad.
- Implementar estrategias para llegar a todos los niveles socioeconómicos vía comercialización y promoción en pequeñas localidades.
- Abrir nuevos canales de distribución
- Asegurar la calidad del producto
- Ofrecer un producto conveniente con valor agregado, nutrimental, sabor, variedad
- Incrementar presencia de marca en tiendas de autoservicio vía promociones y acciones de comercialización en el lugar.
- Mantener un programa continuo de reducción de costos
- Establecer planes de manufactura para mejorar la productividad continuamente
- Capacitar a los manejadores del producto para disminuir desperdicios en los puntos de venta.

Basado en todo lo mencionado anteriormente y a la evaluación del producto en la prueba de mercado controlado, la estimación de volúmenes para el primer año a nivel nacional, será de 15,000 ton., con un crecimiento anual compuesto del 12% (5% como penetración, 4% consumo y 3% crecimiento de mercado) los primeros 5 años y 7% (3% penetración, 2% consumo y 2% crecimiento de mercado) para los subsecuentes.

2.3 Producto / Manufactura – El producto está elaborado con proteína extraída de la semilla de una leguminosa, concentrado de fruta, endulzantes y agua.

Las presentaciones del producto final serán de 1 lt. Y 250 ml. En envase aséptico, con una mezcla en volumen del 70 y 30 % respectivamente.

La tecnología de envasado para cumplir con el concepto de natural es a través de envasado aséptico con tecnología de llenado tipo Tetra-Pak ó Combibloc. La primera, parte de bobinas preparadas y la segunda, de envases preformados, ambas tecnologías requieren del proceso aséptico.

Volúmenes:

Año /present.	1	2	3	4	5
250 ml	4,500	5,040	5,645	6,322	7,081
1 L	10,500	11,760	13,171	14,752	16,522
	-----	-----	-----	-----	-----
Total	15,000	16,800	18,816	21,074	23,603

### 3.- PROPUESTA BÁSICA.

Para no realizar inversiones a largo plazo, la capacidad de la Planta está para cubrir por lo menos al 5° año del pronóstico de ventas. La metodología será: primero establecer la capacidad de los equipos de empaque, de procesos, los servicios y el requerimiento de personal.

#### 3.1 CÁLCULOS

Jornada de trabajo.- Régimen de 3 turnos, 6 días por semana. 1er. Turno: 48 horas por semana, 2do. Turno: 45 horas por semana, 3er. Turno: 40 horas por semana. Los turnos se rolarán cada mes. El 4to. Turno: (11 horas del sábado más 24 horas del domingo) ó 18% de capacidad se reservará para las eventualidades o sobre ventas mensuales.

7 Días festivos obligatorios y 6 días de mantenimiento anual (vacaciones de personal operativo) serán considerados.

La recomendación inicial para la operación continua de equipos de proceso asépticos es 18 horas continuas por 6 horas de limpieza diaria, esto debido a la incrustación en las paredes de los equipos de intercambio de calor y evitar pérdida de flujo o condiciones de operación (básicamente temperatura y presión).

#### HORAS DE TRABAJO POR AÑO:

Días calendario	365
Domingos	(52)
Días Festivos	(7) *
Mantenimiento / vacaciones	(6)
	-----
Total	300

- 1°. Enero, 5 Febrero, 21 Marzo, 1°. Mayo, 16 Septiembre, 20 Noviembre, 25 Diciembre

#### HORAS DE TRABAJO POR AÑO:

Lunes a Viernes 251 días /año

Producción (251 x 18) = 4,518 hrs./año

Limpieza (251 x 6) = 1,506 hrs./año

Sábado 49 días /año

Producción (49x7) = 343 hrs./año

Limpieza (46x6)= 294 hrs./año

	Producción	Limpieza	Total
Lunes a Viernes	4,518	1,506	6,024
Sábado	343	294	637
Total	4,861	1,800	6,661

#### Horario de Trabajo:

	1er. Turno	2do. Turno	3er. Turno
Lunes a Viernes	7:00 a 15:00	15:00 a 23:00	23:00 a 7:00
Sábado	7:00 a 15:00	15:00 a 20:00	



### 3.2 CONSIDERACIONES:

- Eficiencia de Operación 75% (disponibilidad de máquinas 95%, eficiencia de equipos 95%, entrega de materiales 93%, paros imprevistos 90%)
- Simultaneidad de llenado en 1 y 0,25 Lt.
- Se considerará siempre el promedio de las presentaciones del pronóstico, 70/30% para 1,000 / 250 ml.

### 3.3 REQUERIMIENTOS DE CAPACIDAD:

Horas de producción máximas por año 4,861 hr.

Eficiencia de operación 75%

Horas efectivas de operación 3,646 hr.

Requerimientos de volumen para cálculo de 1,0 Lt: 16,522 ton /año

Velocidad mínima requerida(VmR)= volumen anual/horas efectivas anuales

1 Litro:

$$VmR = 16'522,000 \text{ lt/año} / 3,646 \text{ hr/año} = 4,532 \text{ lt/hr}$$

4,532 env/hr

250 ml. :

$$VmR = 7'081,000 \text{ lt/año} / 3,646 \text{ lt/año} = 1,942 \text{ lt/hr}$$

7,770 env/hr

Equipos de Empaque disponibles en el mercado de asépticos:

**Tetra Pak:**

(env / hr)	1 Litro	250 ml.
TBA – 3	3,600	3,600
TBA – 8	6,000	6,000
TBA – 9	6,000	6,000
TBA – 19	7,500	6,000
TBA – 21	8,000	8,000

**Combibloc:**

CFA 112-32	----	12,000
CFA 510-32	10,000	----

**3.4 SELECCIÓN DE EQUIPOS DE EMPAQUE:**

Combibloc: Ventajas:

- Equipos más rápidos
- Se puede realizar cambio de volumen en poco tiempo con dimensiones de la base iguales.
- Conformación horizontal

Desventajas:

- Parte de cartón preformado
- No fabrica en México
- Capacidad de llenado muy superior a la requerida

**Tetra Pak: Ventajas:**

- Parte de bobina
- Fabricación en México
- Equipo vertical
- Velocidades medias

**Desventajas:**

- Dedicados a un solo tamaño

**3.5 CÁLCULO DE EQUIPOS DE EMPAQUE:**

Tetra Pak: Para 1 litro; 1 TBA-9 (76% de uso)

Para 250 ml ; 1 TBA-3 y TBA-9 (80% de uso)

**Cálculo de Capacidad:**

Empaque Equipo	Empaque Tamaño	No. De equipo	Env/hr	Lt/hr	Horas Prod/año	% Eficiencia	Cap. Total '000lt/año
TBA-3	250 ml	1	3,600	900	4,861	75%	3,281
TBA-9	250 ml	1	6,000	1,500	4,861	75%	5,469
							8,750
TBA-9	1,000 ml	1	6,000	6,000	4,861	75%	21,875
						TOTAL	30,625

### 3.6 PROCESO:

La capacidad del equipo de proceso (UHT) debe empatar la capacidad de los equipos de empaque:

1 TBA-3	250 ml	900 lt/hr
1 TBA-9	250 ml	1,500 lt/hr
1 TBA-9	1,000 ml	6,000 lt/hr
Capacidad de proceso		8,400 lt/hr + 10% sobre
Capacidad de diseño de proceso		9,240 lt/hr

### 3.7 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO:

El equipo de proceso (ver diagrama de flujo) tendrá una capacidad para hasta 9,240 lt/hr, incluyendo:

#### Procesamiento de la semilla:

La semilla pre-limpiada será suministrada en sacos de papel. El equipo de pre-tratamiento estará integrado por:

- Limpiador de grano, por medio de criba vibratoria y separador magnético, despedrador, elevador de cangilones y colectores centrífugos de polvos para remover material extraño tal como el polvo, paja o piedras, así como semillas dañadas.

#### Molido de la semilla y separación de fibra:

La proteína base se extrae por medio de molino coloidal con agua caliente para formar una pasta uniforme de un volumen predeterminado y sólidos totales.

La capacidad de la línea de extracción considerando un contenido de proteína promedio de 4 y 4.5 % de cada lote y 6.7% en la fórmula de producto final diaria;

9,240 Kg de producto terminado (PT) x 0.067 Kg. Proteína = 619 Kg. Proteína / hr.  
1Kg. PT. contiene .0425 Kg. Proteína, lo que equivale a: 14,567 Kg. Semilla / hr., el régimen de trabajo para la extracción de proteína es continuo, por lo que la capacidad de diseño sería de 9,240 Kg PT x 18 hr. Op/día= 166,320 Kg PT/día, por lo que la capacidad de extracción será de 10,925 Kg. Semilla /hr.

La separación de fibra se realiza a través de un decantador centrífugo que separa la fibra de la base caliente de la semilla para producir una lechada de semilla extraída.

Desactivación de la proteína, deodorización, enfriamiento y neutralización:

La lechada de la semilla es desactivada por medio de la inyección en línea de vapor, enviada al deareador, enfriada por intercambiador de platos y neutralizada por la inyección de ácido en línea.

Mezclado:

La base producida en la etapa de extracción es bombeada a los tanques de estandarización para ajustar con agua y proteínas.

Tratamiento Térmico:

Para el proceso aséptico se propone instalar un intercambiador de tubos concéntricos con una capacidad de 9,240 Lt/hr. Con el propósito de operar al mismo tiempo las 3 máquinas de llenado, 2 para 250 ml x 1 para 1 Lt.

Llenado y empaque:

El equipo considerado es Tetra Pak, transportadores de tablillas plásticas, y una encajadora.

Equipo Auxiliar:

- Sistema de limpieza en sitio (CIP)
- Caldera de vapor
- Compresor de aire
- Sistema para tratamiento de agua
- Torre de enfriamiento
- Unidad de agua helada
- Subestación y Control de Calidad (CC)

Diagrama de Flujo:



### 3.8 CÁLCULO DE ALMACENES

#### ALMACÉN CUARENTENA DE PRODUCTO TERMINADO 5 DÍAS

(90 hrs.) 1 Lt = 540,000 Lt = 938 tarimas (576 U/Tarima)

250 ml = 216,000 Lt = 300 tarimas (720 U/Tarima)

#### MATERIA PRIMA 15 DÍAS DE INVENTARIO (8% FORMULA)

Total PT en 15 días = 192 H. de producción

1 Lt = 1,152 Ton PT x 8% = 92 Ton. MP = 184 Tarimas

250 ml = 460 Ton PT x 8% = 37 Ton. MP = 74 Tarimas

#### MATERIAL DE EMPAQUE 15 DÍAS DE INVENTARIO

Total Envases

1 Lt = 1'152,000 Envases = 10 Tarimas (125,000 Env/Tar)

250 ml = 1'843,200 Envases = 9 Tarimas (200,000 Env/Tar)

Total Almacén = 1,515 Tarimas, 3 niveles

Factor de ocupación 1.52

Área Total de Almacenes = 1,300 M2

## 4. LINEAMIENTOS GENÉRICOS PARA PROCESOS ASÉPTICOS

### 4.1 GENERAL

Las instalaciones para la manufactura de productos empacados asépticamente de acuerdo en lo indicado en el diagrama de flujo, deberán estar adecuadas para la función que tienen que desempeñar y cumplir con los requerimientos establecidos por la FDA.

El arreglo general de la planta deberá cubrir los requerimientos formulados en el código de principios generales (FAO/WHO, 1994 Codex Alimentarius Commission) y el código de practicas para alimentos empacados asépticamente (FAO/WHO, 1993 Codex Alimentarius Commission).

El equipo deberá ser diseñado higiénicamente en línea con la directriz de maquinaria. (8EEC, 1989. Council Directive 89/392/EEC).

Recomendaciones adicionales de equipo higiénico y aséptico, fueron publicados por el grupo europeo de diseño higiénico (EHDEG, 1995. Trends in Food Service & Technology) y en el manual técnico No. 11 de Asociación de Investigación de Alimentos y Bebidas (CAMPDEN FOOD RESEARCH ASSOCIATION TECHNICAL MANUAL No. 16).

Deberán disponer de áreas adecuadas para el almacenamiento de materias primas, proceso previo, mezclado y procesamiento térmico y enfriamiento. En algunos países, podría haber algún requerimiento legal específico para manejar carne o pescado (como una materia prima) en áreas completamente separados. Idealmente las áreas dedicadas para cada una de las etapas de manejo mencionadas deberán ser separadas. Adicionalmente, el arreglo general de planta deberá permitir que la operación de llenado aséptico se desarrolle en un área separada del área de mezclado y el procesamiento térmico y el área de empaque secundario. Esta área de llenado aséptico deberá cumplir particularmente los altos estándares de higiene ambiental para prevenir la contaminación cruzada. El área deberá tener una ligera sobre-presión (presión positiva) con aire filtrado (que las esporas bacterianas no puedan pasar a través de el filtro), para prevenir contaminación por micro-organismos que se encuentran en el aire, especialmente, durante la operación de llenado aséptico de productos con baja acidez.



Drenaje higiénico adecuado, accesible para limpieza, deberá estar disponible en el área de llenado para prevenir el crecimiento de contaminantes microbiológicos que podrían presentar una seguridad o riesgo de contaminación para los productos empacados asépticamente.

Deberá haber un adecuado suministro de vapor para la operación de proceso térmico. Se deberá prevenir la formación de los condensados, debido a las excesivas pérdidas de vapor, por barreras de vapor en el medio ambiente.

Los accesos de personal a las áreas de proceso térmico y llenado deberán ser limitadas sólo al personal dedicado, quienes estén directamente involucrados con el proceso y actividades afines, para la inspección de empaque en línea, se deben tener instalaciones adecuadas en el área de llenado como parte del procedimiento rutinario de aseguramiento y control de calidad

## 4.2 EMPLEADOS

### ENTRENAMIENTO DE STAFF:

El personal responsable de las operaciones de procesamiento aséptico y empaque debe tener un adecuado conocimiento de los factores que son importantes para la seguridad del producto. Los tecnólogos y microbiólogos calificados, con entrenamiento profesional en tecnología de alimentos y microbiología, deben ser parte del staff.

La educación y el entrenamiento pueden ser impartidos por universidades, institutos especializados y por las grandes compañías fabricantes de equipo de proceso aséptico.

### ENTRENAMIENTO DE OPERADORES

Los operadores en una planta de proceso aséptico son el personal más importante para garantizar la seguridad de la operación. Todo el personal clave deberá estar entrenado adecuadamente antes de iniciar su trabajo. Este entrenamiento inicial, deberá estar complementado con cursos de actualización regulares. La mayoría de las compañías que manejan proceso aséptico y equipos de empaque pueden suministrar varios niveles de entrenamiento a operadores.

### 4.3 MATERIALES

#### MATERIA PRIMA

Las materias primas usadas para la preparación de las diferentes formulaciones deben ser de excelente calidad. Pueden ser: fresca, seca o congelada y deben ser compradas de proveedores aprobados y certificados de acuerdo con las especificaciones importantes que cubran los requerimientos microbiológicos, físicos y químicos.

La carga de la spora mesofílica de algunos ingredientes sensibles como vegetales, productos lácteos, especias y hierbas debe estar limitada ( Buenas Prácticas de Manufactura “BPM” valor de Letalidad “L” 100/gr. Máx. 1000/gr.) en relación al objetivo seleccionado del proceso térmico, y la acidez (pH) del producto final.

El agua usada en la formulación deberá ser de calidad potable y cumplir con los límites internacionales y requerimientos válidos para calidad de agua para beber.

#### MATERIAL DE EMPAQUE

El material de empaque debe ser comprado a proveedores aprobados conforme a las especificaciones adecuadas. (por ejemplo: sin pequeños orificios en el polímero interno del empaque). Normalmente las especificaciones microbiológicas no son utilizadas, pero obviamente el material debe tener alta calidad higiénica. Los materiales deben producirse y manejarse bajo condiciones adecuadas para prevenir su contaminación. Ya sea que el material sea proporcionada en bobina o pre-formado, debe estar limpio y completamente enrollado en una cubierta protectora a fin de prevenir su contaminación ambiental y almacenarlo en lugares específicos. Las condiciones de almacenaje deben garantizar la ausencia de cualquier posible fuente de contaminación como polvo, humedad, goteras, plagas, olores e idealmente el área debe estar aislada.

Los residuos de material de empaque deberán ser retirados del área de llenado, re-empacados completamente y almacenados higiénicamente para su uso posterior.

Cualquier otro tipo de material de empaque usado en el llenado de productos asépticos debe ser entregado, almacenado y usado en la planta de acuerdo con los procedimientos específicos con el objetivo de lograr altos estándares higiénicos.

#### 4.4 PREPARACIÓN DEL PRODUCTO

##### PRE-TRATAMIENTO DE MATERIA PRIMA.

Esto incluye actividades generales como lavar, pelar, escaldar, cortar, derretir, etc., la materia prima para adecuarla al uso del producto.

Reducir o prevenir el aumento de contaminación por esporas bacterianas es importante y puede incrementarse de las siguientes maneras:

- Buenas condiciones asépticas en la planta.
- Condiciones adecuadas de tiempo y temperatura para deshielar con remoción higiénica de goteo al drenaje o para mantener el calor a menor tiempo, mejor. Las gráficas de tiempo y temperatura deben ser establecidas para definir el tiempo de deshielo como función de temperatura para el desempeño posterior en el mezclado que sea ideal y al mismo tiempo garantice su seguridad.
- Limpieza y sanitización de la planta para prevenir el aumento en el deterioro del material y que pueda actuar como una fuente de esporas en la planta.
- Remoción de tierra de vegetales, hierbas y otras materias primas para reducir la cuenta de esporas.
- Operación adecuada de escaldadora en tiempo y temperatura para prevenir la formación de esporas termofílicas.
- Sanitización adecuada de escaldadora para prevenir el aumento de formadores de esporas.
- Corte de materiales para mantenerlos debajo del tamaño máximo especificado, cuando la penetración de calor dependa del tamaño de las partículas.

## MEZCLA DE PRODUCTO /COCIMIENTO

La mezcla de los ingredientes y su cocimiento deben ser hechos de acuerdo con las formulaciones escritas y las instrucciones de proceso específicas para cada variedad de producto.

Para conseguir un producto con las características requeridas y una carga microbiana baja, los parámetros siguientes de los elementos clave son:

- Tiempo y temperatura adecuados para cocimiento a fin de prevenir problemas debidos a esporas termofilicas que formen bacterias.
- Tiempo y temperatura adecuados de cocimiento para asegurar las características funcionales de ingredientes específicos ( por ejemplo, la fécula), a fin de prevenir el uso inadecuado de ingredientes que resulten en un producto con diferente viscosidad a la deseada.
- Prevención de desviaciones en fórmulas resultando en condiciones fuera de especificación para el pH de productos ácidos.
- Prevención en falta de higiene en el equipo, bombas o tuberías que permitan el desarrollo de esporas termofilicas.
- Prevención de formación de grumos que resulten en esporas dentro de los grumos secos, que no son inactivados durante el proceso térmico.
- Aseguramiento de la distribución homogénea de partículas a través del producto mezclado.
- Deshielo apropiado de ingredientes congelados bajo condiciones seguras de tiempo y temperatura durante el proceso.
- Re-hidratación adecuada de ingredientes secos.
- Comprobaciones minuciosas en el tamaño de partículas de ingredientes sólidos para asegurar la buena penetración de calor durante el proceso térmico.
- Eliminación o reducción de tiempos innecesarios durante la mezcla o cocimiento.

## TANQUE DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO ANTES DE LA ESTERILIDAD

Los principales peligros durante el almacenamiento del producto antes de la esterilización serían; el desarrollo de esporas termofílicas, cambios en la viscosidad o la no distribución homogénea de partículas.

Se debe prestar atención a los siguientes puntos:

- Controlar tiempo y temperatura para almacenar el producto ( $>75^{\circ}\text{C}$  ó máximo 4 Hr.  $<75^{\circ}\text{C}$ ). Esto podría no ser muy importante para productos de alta acidez ( $\text{pH} < 4.5$ )
- Equilibrio de temperatura a través del tanque Buffer, por medio de chaqueta o aislamiento, previniendo puntos fríos en los tanques sin agitador.
- Diseño higiénico del tanque, válvulas, instrumentos, tuberías y bombas para permitir una limpieza adecuada.
- Cambios de viscosidad.
- Incremento en pH, debido al tiempo de residencia en el tanque.
- Distribución homogénea de partículas por lote.
- Transferencia higiénica del producto de un lote a otro, minimizando los residuos.

## 4.5 ESTERILIZACIÓN Y EMPAQUE ASÉPTICO

### ESTERILIZACIÓN / ENFRIAMIENTO

La esterilización y enfriamiento de productos empacados asépticamente se hace frecuentemente por cambiadores de calor de superficie raspada, por cambiadores tubulares concéntricos, o por inyección directa de vapor.

Los elementos clave para la operación de esterilización / enfriamiento son los siguientes:

- Temperatura del producto en la salida del tubo de sostenimiento, para asegurar la temperatura de calentamiento programada.
- Temperatura homogénea en la entrada del intercambiador de calor.
- Flujo constante de producto debajo del máximo establecido, en caso de que el flujo no esté fijado, para asegurar el tiempo de residencia programado.
- La viscosidad del producto dentro del rango diseñado, particularmente para los cambiadores de calor tubulares.
- Cambios de presión de vapor (temperatura) como indicador de falla en el funcionamiento del intercambiador de calor.
- Prevención de fuga en la tubería y acoplamientos de toda la sección de esterilización.
- Utilización de barreras de vapor en las válvulas asépticas y acoplamientos para prevenir contaminación.
- Enfriamiento del producto a una temperatura adecuada para prevenir el desarrollo de esporas termofílicas.
- Tubería y válvulas para apertura y cierre del proceso de calentamiento deben tener temperaturas pre-establecidas a fin de mantener los parámetros programados de proceso.
- Las partes internas y externas del sistema de líneas y tuberías en sus soldaduras de acoplamiento deben ser completamente lisas.
- Los dispositivos de muestra, cuando sean necesarios, deben ser de diseños convenientes y de fácil limpieza y esterilización (la limpieza / esterilización no deberá realizarse durante el proceso).

## TANQUE DE ALMACENAMIENTO ASÉPTICO ANTES DEL LLENADO

El tanque deberá estar diseñado para mantener el producto esterilizado bajo condiciones asépticas, a una temperatura que no promueva el desarrollo de esporas termofílicas que podrían haber sobrevivido a la esterilización.

Parámetros importantes:

- El tanque estéril debería estar diseñado para una adecuada limpieza in situ (CIP) y esterilización del tanque y todas sus conexiones.
- El tanque estéril debe estar diseñado en forma adecuada para almacenar productos con o sin partículas.
- El tanque debe estar equipado con filtros estériles que permitan la sobre-presión con aire estéril.
- El tiempo / temperatura de almacenaje debe limitar el riesgo de descomposición (máx. 35° C, para no más de 24 horas).

## ESTERILIZACIÓN DE EMPAQUE Y LLENADO ASÉPTICO

El llenado del producto esterilizado en empaques esterilizados es una operación crítica que debe realizarse en una parte dedicada de la planta, en donde la contaminación del medio ambiente sea mínima y controlada. El peróxido comúnmente usado para la esterilización del empaque tiene una capacidad de esterilizado limitada y la mayoría de las máquinas llenadoras no están selladas herméticamente del exterior. Es necesario contactar al proveedor de la llenadora para una correcta concentración del peróxido y el tiempo de exposición necesario, para garantizar alto desempeño y esterilidad de los empaques.

Para empaques de envases pre-formados y envases hechos a partir de bobinas, encontramos ciertos puntos críticos. La esterilización de empaque está integrada en la mayoría de los sistemas de llenado aséptico, por lo que los requerimientos para la esterilización de envase y el llenado aséptico vienen juntos (verificar instrucciones del proveedor).

Requerimientos generales:

- Remover el peróxido sobrante antes de los paros largos de producción (sobre una semana).

- El llenado aséptico se hará en cuartos limpios con altas normas de higiene con sobre-presión controlada de aire estéril y/o aire filtrado.
- La presión del aire en la zona estéril del equipo usada para el empaque debe ser mayor que la sobre-presión en el cuarto limpio en donde el equipo de llenado esté localizado. La diferencia de presión debe ser considerada como un parámetro importante a ser monitoreado y con sistema de alarma.
- Los ciclos de arranque deben garantizar que la diferencia de presión entre el equipo de llenado y el del cuarto estén encendidos antes de iniciar las actividades de empaque.
- Debe prevenirse la contaminación del material de empaque.
- Uso de un contenedor limpio con peróxido (contaminación con componentes orgánicos puede catalizar la descomposición del peróxido).
- Monitoreo de peróxido con la concentración requerida y sin sobredosificación de peróxido para prevenir residuos en el producto empacado.
- La limpieza y esterilización de la máquina de llenado debe ser garantizada.
- Llenado de envases en bobina:
  - Prevenir la contaminación de las bobinas (mantenerlas completamente envueltas, minimizando el manejo manual).
  - Cambio higiénico de los rollos (prevenir contaminación).
  - Concentración y distribución del peróxido para la esterilización del tubo formador a partir de un rollo (uso de surfactante, inspección de las condiciones y desarrollo de la aplicación del peróxido en el rollo y medición de consumo del peróxido).
- Relación tiempo /temperatura para la esterilización del tubo con peróxido.



- Calidad del sellado longitudinal (tiempo, temperatura, presión y ajuste de las mordazas de sellado).
- Calidad sanitaria del agua de enfriamiento del sellado.
- Desempeño e higiene de la formadora final (no creación de esquinas afiladas que podrían resultar en fugas).

#### 4.6 ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

El procesamiento y manejo, después de la operación de llenado aséptico, debe efectuarse fuera del cuarto de llenado. Durante el empaque secundario, paletización, almacenamiento en planta y distribución, las cajas con producto deben protegerse contra el daño por impacto mecánico o alta presión y contra temperaturas extremas o humedad alta.

##### ESTIBADO (PALETIZACIÓN) Y DISTRIBUCIÓN

Los puntos clave que requieren atención son:

- Transportador de envases liso y libre de obstrucción, sin puntos afilados, dirigida al encartonador, de lo contrario, los envases podrían dañarse por abrasión.
- La lubricación del transportador no debe permitir el crecimiento microbiano durante la operación, ni los lubricantes, transferidos a los empaques, tomar humedad o permitir su crecimiento más adelante.
- El envase debe estar seco antes del encartonado para evitar el crecimiento de moho. Las cajas no deben de estar envueltas en ninguna película plástica.
- El empaque secundario (cajas) debe ser bien diseñado y fuerte para proteger los envases.
- El empaque secundario debe estar etiquetado con la leyenda de no utilizar navajas para abrir las cajas.
- Las tarimas deben ser lisas y adecuadas (sin clavos ó tarimas dañadas) o ser protegidas por hojas de cartón.

- La paletización debe hacerse de acuerdo con la norma establecida por el fabricante, 6 para 1 Lt. y 8 para 250 ml.
- Temperaturas excesivas no estarán permitidas; <0° C (congelantes) o >35° C (termófilo).
- No humedad excesiva (>90%) por períodos de tiempo largos, porque permite el crecimiento de moho en la superficie del envase o resultando en un envase dañado.
- Ningún enfriamiento intermedio, (provocaría condensación en envases al regresar a la temperatura ambiente).
- El apilamiento de tarimas debe permitirse solamente si se lleva a cabo de acuerdo con un plan establecido.
- Protección de envases contra roedores y pestes.
- Evitar actividades de re-empacado, ejemplo: cambio de tamaño en cajas o unidades de venta. En caso necesario asegurarse que no se usen navajas para abrir las cajas.

#### DISTRIBUCIÓN

Durante su distribución la integridad del producto no debe ponerse en riesgo indebidamente.

Los puntos siguientes requieren atención:

- La temperatura de distribución debe prevenirse, sea de congelamiento o mayor a 35° C
- El manejo de las tarimas debe prevenir daños al empaque.
- El transporte no debe tener excesiva vibración o golpes (por ejemplo, enfrenones) que permitan que se pierda la integridad del empaque o se dañe.
- El apilamiento de las estibas no debe hacerse a menos que se siga un método establecido y aprobado.

## VENTA

El envase debe protegerse contra suciedad, daños mecánicos, roedores, plagas y temperatura excesiva o humedad durante su venta, así como ser abiertos en forma descuidada con instrumentos filosos que puedan dañar los envases. Si fueran necesarios requerimientos específicos de empaque durante esta etapa, el proveedor debe dar sus recomendaciones.

### 4.7 USO DEL CONSUMIDOR

Es importante que el consumidor del producto reciba instrucciones claras acerca de cómo guardar y manejar los productos empacados asépticamente, esto debe incluir:

- Instrucciones de cómo almacenar el producto antes de su uso.
- Instrucciones de cómo preparar el producto para su consumo.
- Instrucciones de cómo almacenar y manejar producto sobrante.
- Instrucciones referentes a la vida útil y condiciones de almacenaje del producto después de abrir el envase.

### 4.8 LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE LA PLANTA DE PROCESO

#### LIMPIEZA

La planta y sus instalaciones deben mantenerse limpias y ordenadas, de acuerdo con los requerimientos del código de principios generales (FAO/WHO, 1994 Codex Alimentarius Commission) y el EEC directiva sobre higiene de comestibles (EEC, 1993 Council Directive 93/43/ECC on the Higiene of Foodstuffs of June 14th, 1993).

La planta y el equipo después del área de esterilización del proceso deben estar higiénicamente diseñadas para una limpieza eficaz. Los planes de limpieza y las instrucciones de operación deben estar validados y disponibles para cualquier equipo. Para la operación de transferencia de calor y llenado, normalmente un sistema de limpieza en sitio (CIP, Cleaning in place) es aplicable, el cuál debe estar adecuadamente especificado y validado.

Un buen esquema de mantenimiento preventivo debe estar en operación para permitir una limpieza adecuada de todos los componentes de la línea.

## ESTERILIZACIÓN

La esterilización y el equipo aséptico requieren esterilización del equipo de procesamiento térmico, enfriamiento, sostenimiento del producto, y la esterilización del equipo de empaque para llenar envases pre-esterilizados. El aire alrededor del área de llenado debe también ser esterilizado (por medio de filtros absolutos de aire) y usado para mantener el ambiente estéril dentro de las máquinas de empaque.

La esterilización de todos los sistemas debe estar de acuerdo con los principios mencionados en el código de alimentos asépticos de baja acidez (FAO/WHO, 1993 Codex Alimentarius Commission). Esto requiere el uso de equipo aséptico diseñado adecuadamente para mantener los sistemas estériles después de la esterilización. Los esquemas de esterilización deberán estar debidamente validados para garantizar la correcta esterilización de todos los sistemas usados en el procesamiento de productos asépticos.

Las líneas de proceso y los equipos deberán ser esterilizados de acuerdo a los parámetros establecidos, también en el caso de procesamiento de productos de alta acidez y otro tipo de alimentos ácidos o acidificados.

### 4.9 ESTABLECIMIENTO DE PROCESOS

Los parámetros de proceso deben ser formulados por un experto para cada producto que es llenado asépticamente dentro de envases de papel, considerando todos los aspectos que sean importantes para la formulación (por ejemplo; carga microbiológica, pH de equilibrio, actividad acuosa, composición, tamaño de partículas y temperatura de almacenamiento) y en la salida del proceso (por ejemplo; proceso térmico, flujo, consistencia / viscosidad, dimensiones de la sección de sostenimiento), como se menciona en Codex (FAO/WHO, 1993 Codex Alimentarius Commission).

Para alimentos de baja acidez debe ser considerado como organismo objetivo el *Clostridium Botulinum* (F0 mínimo debe ser definido como una función de la Matriz específica del producto). En línea con los requerimientos de Codex (FAO/WHO,1993 Codex Alimentarius Commission), donde el “*Stearothermophilus*” debe ser el objetivo para alimentos con temperatura por encima de 35° C para productos ácidos o acidificados con un pH entre 4.3 y 4.6, el organismo objetivo será el “*Bacillus Coagulans*”

Se debe dar atención especial para los ingredientes neutros en productos ácidos (acidificados) para prevenir riesgos debido al incremento en el pH.

Para productos de alta acidez con un pH menor o igual a 4.2, el organismo objetivo será el “*Clostridium Pistorianum*”.

Para cualquier producto, el establecimiento del proceso térmico debe ser cuidadosamente formulado y el proceso debe ser seleccionado de tal manera que asegure la calidad de salida del proceso. Para productos líquidos la determinación del tiempo /temperatura para las condiciones de proceso pueden ser basadas en mediciones, en la temperatura de esterilización seleccionada, el flujo máximo en el tubo de sostenimiento, considerando todos los aspectos, los cuales permitan que las partes más rápidas viajen a través del tubo con un mínimo tiempo de residencia.

Para productos con partículas, comúnmente una medición del mínimo tiempo de residencia en combinación con un cálculo de transferencia de calor /penetración dentro de la partícula, es usada para determinar las condiciones del proceso. Esto es claramente la actividad de un experto, la cual no debería iniciarse sin el adecuado entendimiento de todos los aspectos que afectan la correcta esterilización de las partículas. Algunas guías están dadas en muchas publicaciones como EHEDG (EHEDG, 1994 The Continuous or Semi Continuous Flow Thermal Treatment of Particulate Foods), Reuter (Reuter, H., 1993 Aseptic Processing of Foods) y McKenna y Tucker (McKenna, A.B., Tucker, G.S., 1991 Computer Modelling for the Control of Particulate Sterilization under Dynamic Flow Conditions).

Se debe dar atención especial para los ingredientes neutros en productos ácidos (acidificados) para prevenir riesgos debido al incremento en el pH.

Para productos de alta acidez con un pH menor o igual a 4.2, el organismo objetivo será el “Clostridium Pestorianum”.

Para cualquier producto, el establecimiento del proceso térmico debe ser cuidadosamente formulado y el proceso debe ser seleccionado de tal manera que asegure la calidad de salida del proceso.

Para productos líquidos la determinación del tiempo /temperatura para las condiciones de proceso pueden ser basadas en mediciones, en la temperatura de esterilización seleccionada, el flujo máximo en el tubo de sostenimiento, considerando todos los aspectos, los cuales permitan que las partes más rápidas viajen a través del tubo con un mínimo tiempo de residencia.

Para productos con partículas, comúnmente una medición del mínimo tiempo de residencia en combinación con un cálculo de transferencia de calor /penetración dentro de la partícula es usada para determinar las condiciones del proceso. Esto es claramente la actividad de un experto, la cual no debería iniciarse sin el adecuado entendimiento de todos los aspectos que afectan la correcta esterilización de las partículas. Algunas guías están dadas en muchas publicaciones como EHEDG (EHEDG, 1994 The Continuous or Semi Continuous Flow Thermal Treatment of Particulate Foods), Reuter (Reuter, H.1993 Aseptic Processing of Foods) y McKenna y Tucker (McKenna, A.B., Tucker; G.S.1991 Computer Modelling for the Control of Particulate Sterilization under Dynamic Flow Conditions).

#### 4.10 ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE PRODUCTOS PROCESADOS ASÉPTICAMENTE

##### MATERIAS PRIMAS

- Chequeo visual /sensorial de calidad de ingredientes frescos.
- Uso de muestras y esquemas de análisis basados en criterios relevantes para materias primas secas, congeladas y preservadas.
- Verificación, donde sea apropiada, de carga de esporas bacterianas y carga de esporas termofilicas, como evidencia soporte acerca del desempeño de los proveedores para un análisis retrospectivo de tendencia de datos. La materia prima con un ambiente estable debe experimentar un sistema de liberación normal de Control de Calidad.

- Inspeccionar visualmente el código del lote de ingredientes que permita el rastreo de las materias primas usadas.
- Chequeo visual de la integridad del material de empaque (latas, bolsas, etc.)

#### MATERIAL DE EMPAQUE

- Verificar si los materiales recibidos están bien protegidos por una inspección visual.
- El status microbiológico del material de empaque es opcional. Depende en el desempeño del proveedor.
- Prevención de contaminación /daño del material de empaque durante el manejo: entrenar al operador e inspección visual.
- No usar bobinas dañadas, inspección visual.
- Inspeccionar y registrar la procedencia del material y código del lote que permitan su rastreo.
- Inspeccionar la integridad del empaque; pruebas de compresión después de llenado con agua (pruebas destructivas) y prueba de rodamina (prueba de fuga) en un lote representativo.
- Aplicar sistema de fuga a empaque blanco.

#### PREPARACIÓN DEL PRODUCTO

##### Estatus higiénico del equipo.

- El chequeo en cuanto a higiene del equipo puede ser realizado antes del procesamiento: inspección visual o análisis de tendencias usando "SWAB's" o pruebas de contacto de AGAR/ o pruebas de ATP.

##### Pre-tratamiento de Materias Primas:

- Control del tamaño de partículas: análisis de mallas.
- Verificar residuos de tierra de vegetales lavados, hierbas y similares, inspección visual.
- Instrucciones adecuadas para operadores en el uso y preparación de fórmulas.

### Mezclado / Cocimiento

- Verificar pH (variaciones de acidez)
- Verificar si el producto está hecho de acuerdo a la receta: evaluación sensorial.
- Verificar viscosidad: sensorial de rutina, e instrumental como procedimiento normal cuando se observen desviaciones.
- Verificar tiempo /temperatura de cocimiento: registrador y formas escritas.
- Monitorear la higiene de la operación de mezclado /cocimiento: visual, ATP o SWAB's / placas de contacto de AGAR.

### Tanque de Retención de Producto

- Registrar temperatura del producto en el tanque: objetivo  $>75^{\circ}\text{C}$ ,  $>50^{\circ}\text{C}$  para ácidos (acidificados).
- Re-chechar el pH.
- Re-chechar la viscosidad (opcional, dependiendo del producto / proceso)
- Medir la carga de espora termofílicas (eventual): para permitir conocer la tendencia de los datos.
- Chequeo de nivel (cuando el tanque está seco podría dañar el procesamiento térmico): controlador de nivel.
- Asegurar que no permanezcan residuos en el tanque.
- Mantener la homogeneidad: monitorear la velocidad de agitación.

### Esterilización / enfriamiento

- Control. (preferentemente con un sistema de alarma) y registro de la temperatura del producto a la salida de la sección de sostenimiento: registro.



- Control y registro de la temperatura / presión del vapor: registro.
- Control y registro del caudal del producto: dependiendo de los sistemas disponibles.
- Calibrar los instrumentos para la temperatura, presión, y caudal (flujo): de acuerdo a los requerimientos ISO.
- Validar y registrar el funcionamiento de las válvulas divisoras de flujo, procedimiento de paros y alarmas.
- Verificar la operación de las barreras de vapor en acoplamientos, etc. : inspección visual o alarma.
- Monitorear la temperatura del producto enfriado: registrar la temperatura y alarma.
- Controlar las fugas en el equipo: programa de mantenimiento preventivo.

#### Tanque de Almacenamiento Aséptico

- Mantener la sobre-presión: alarma y / o registro.
- Esterilidad del aire para sobre-presión en el tanque: reemplazar los filtros regularmente.
- Prevenir los sobre-flujos del tanque: alarma por alto nivel.
- Control de temperatura y tiempo de residencia del producto: registro o control por el operador.
- Mantener la homogeneidad del producto.

#### Llenado de Aséptico de Bobinas

- Sobre-presión de aire estéril: reemplazar los filtros regularmente.
- Peróxido: medir concentración, temperatura del peróxido, monitorear la temperatura de esterilización del aire, verificar mantenimiento del rodillo de peróxido, verificar consumo de peróxido. Remover el peróxido antes de paradas largas de proceso (más de una semana).

- Calidad del agua (en contacto con el empaque): monitorear las condiciones higiénicas o desinfectar y monitorear el desarrollo.
- Manejo higiénico de las bobinas: monitorear visualmente, procedimientos adecuados para garantizar la seguridad del cambio de bobinas en la máquina.
- Control de calidad del sellado: temperatura, ajuste de las mordazas de sellado, pruebas de rasgado de acuerdo con lo programado.
- Estado higiénico del final registrado.

#### Llenado Aséptico de Envase Pre-formado

- Sobre-presión con aire estéril: cambiar los filtros regularmente.
- Sistema de sobre-presión: registrar o alarma
- Peróxido nivel en el tanque, concentración, tiempo / temperatura de la aplicación (alarmar la temperatura) y el consumo.
- Control de calidad del sellado: pruebas de rasgado
- Calidad del agua que está en contacto con el envase: monitorear el estatus higiénico o desinfectar y monitorear el desarrollo.
- Carpeta con estatus higiénico final.

#### Almacenamiento y Distribución

- Transportador de tablillas; verificar tablillas por cualquier daño y ausencia de residuos de lubricantes en envases.
- Tarimas: inspección visual para daño, suciedad, clavos y astillas.
- Paletización: verificar si los patrones de palatizado se llevan a cabo.
- Temperatura de almacenamiento: registrar las temperaturas, el objetivo es menor a 35° C
- Transporte: verificar que no se lleve a cabo el apilamiento no permitido.

- Apertura de unidades de distribución: precaución con la etiqueta (para prevenir cortar las unidades de distribución) o que sea fácil abrir las cajas.
- Prevención de enfriamiento involuntario de los paquetes.

#### Consumidor

- Instrucciones de consumo: verificar la etiqueta en el envase para sus instrucciones de uso.
- Vida útil: verificar el “mejor antes de” (caducidad) en el envase.
- Código de producción: verificar presencia y legibilidad del código adecuado (trazabilidad).

#### 4.11 INCUBACIÓN / PRUEBA DEL PRODUCTO EMPACADO

Un pequeño porcentaje de envases empacados asépticamente serán incubados y probados para esterilidad comercial. Este programa de prueba de producto terminado puede detectar problemas mayores y su función principal es coleccionar datos de las tendencias de los análisis sobre el desempeño a largo plazo de la operación de llenado aséptico. Este procedimiento de prueba sólo, es insuficiente para asegurar la seguridad de los lotes de producto empacados. La seguridad y calidad de los productos producidos sólo se pueden demostrar del apego de los documentos al programa total de aseguramiento de calidad y al sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control del sitio, el cuál se establece para cada operación de empacado aséptico.

Normalmente, durante el programa de prueba, todos los lotes producidos permanecen en cuarentena hasta que los resultados del análisis de la esterilidad comercial están disponibles. El alcance de este procedimiento depende en la confiabilidad de la operación y los posibles requerimientos legales.

El régimen del muestreo y la prueba debe ser alto para una nueva operación a fin de recolectar los datos que muestren que el objetivo de esterilidad comercial es alcanzado. El tamaño de envases de producto terminado a ser muestreados y analizados, una vez que la operación está funcionando por un largo período de tiempo, deberá ser definido de caso en caso y dependiendo en los datos históricos disponibles en el lugar.

Las condiciones de incubación no son estándares, pero lo siguiente puede ser utilizado como una guía:

- Productos para destinos no tropicales: un mínimo de 5 días a 30° C. Alternativamente, los requerimientos formulados por el código (FAO / WHO, 1993 Codex Alimentarius Commission): 10 días a 35° C, o las autoridades nacionales deberán seguir en línea con las características del producto.
- Productos para destinos tropicales: 7 días a 55° C u otras condiciones adecuadas recomendadas por Codex o las autoridades nacionales.
- Productos de alta acidez: un mínimo de 7 días a 25° C (Hongos y Levaduras).
- Productos ácidos (acidificados): un mínimo de 7 días a 30-35° C (lactobacilos).

Los envases incubados pueden ser probados con pruebas microbiológicas convencionales, para mostrar la presencia de contaminantes microbiológicos. Donde métodos alternativos como pruebas de trifosfato adenosina (ATP), reducción de tinte, oxígeno residual o impedancia sean usados, estos deberán ser validados adecuadamente para el tipo de producto empaçado.

Además de los procedimientos de pruebas microbiológicas, mediciones de pH pueden ser de ayuda, pero la medición sola del pH no proveerá un indicador confiable de contaminación microbiológica. Muchos organismos no cambian el pH mientras crecen, por lo que algunos tipos de contaminación no serán encontrados de ésta manera.

Cuando los envases incubados están mostrando estar contaminados, es recomendado que el operador cheque la integridad del empaque e identifique los organismos que han crecido en el producto. El tipo de organismos pueden dar una guía útil acerca de la naturaleza del defecto principal respecto a un empaque no estéril (como las esporas formando bacterias en caso de un bajo procesamiento, "cocci" después de una inadecuada esterilización de empaque, entró bacterias con fugas del envase).

Para una nueva operación, un 100% de inspección antes de despachar el producto terminado puede ser necesario para validar el desarrollo de la planta y garantizar la esterilidad comercial de los productos.

#### 4.12 VALIDACIÓN DE UNA NUEVA PLANTA.

Antes de que entren en operación las nuevas facilidades asépticas, es recomendable verificar que la planta haya sido construída e instalada de acuerdo a los planes establecidos. Cuando ésta verificación es satisfactoria, la siguiente etapa es documentar y probar que el equipo puede producir empaques de producto comercialmente estéril, libre de microorganismos que pueden mantenerse sin desperdicios bajo las condiciones de almacenamiento previstas.

Un procedimiento de validación de equipo / línea es producir alimentos en tres corridas de producción diferentes. Para cada corrida 1000 empaques son incubados y todos ellos son revisados con pruebas microbiológicas tradicionales confiables o pruebas alternativas. Un número máximo aceptable de defectos (por ejemplo: máximo 1), deberá ser acordado en el protocolo de validación para estos 3 x 1000 envases a ser analizados. Cuando más defectos son detectados, la naturaleza de los defectos deben ser estudiados y resueltos.

El origen de los defectos deben ser corregidos y una nueva prueba de validación ser llevada a cabo antes de que se pueda iniciar la producción normal.

Cuando la prueba de validación muestre que no hay productos con defectos inesperados, la producción real puede comenzar. Durante los primeros meses de producción se debe aplicar un intensivo muestreo por prueba para coleccionar datos acerca del desempeño de la planta bajo condiciones de operación normales.

Es durante éste período de muestreo intensivo que se colectarán datos suficientes para demostrar que la planta satisface los estándares establecidos por la compañía y el proveedor (típicamente no más de un defecto en 10,000 muestras). Una vez que se tiene la evidencia de que los objetivos de la compañía se lleven a cabo, un menor número de muestreo / pruebas pueden ser aplicadas, tanto tiempo como el desempeño permanezca bien.

Se sugiere separar parte de los lotes producidos y llevarlos a un chequeo de inspección visual de los envases almacenados en alrededor de 2 a 3 semanas a más de 15° C, como una herramienta adicional para detectar pequeños niveles de defectos de hermeticidad o fuga, una vez que se demostró que los niveles bajos de defecto se alcanzan, ésta prueba puede ser reducida a los niveles bajos.

## 5. PROPUESTA DETALLADA (INVERSIONES)

### 5.1 PROPUESTA

La propuesta consiste en dar las bases para el proyecto de instalación de una línea de llenado de líquidos asépticos, para cubrir los requerimientos de los primeros cinco años. Estas bases incluyen los requerimientos de instalaciones y operación, partiendo de un terreno libre.

Las áreas / Operaciones incluidas son:

- Almacén de materia prima y material de empaque.
- Pre-tratamiento de materia prima.
- Mezclado / cocimiento
- Tanque almacenamiento
- Esterilización / enfriamiento
- Tanque aséptico
- Llenado / empaçado
- Almacenamiento producto terminado
- Servicios.

Las inversiones que se deben considerar son:

Edificaciones:

- Preparación del terreno.
- Almacenes de materia prima, material de empaque y productos terminado.
- Área de proceso (pre-tratamiento).
- Área de proceso preparación (mezclado / cocimiento, tanques de almacenamiento).
- Área de proceso de esterilización (esterilización / enfriamiento, tanque aséptico).

- Área de llenado aséptico (llenado y almacén de bobinas).
- Área de empaque (empaque secundario y paletización).
- Área de limpieza en sitio (C I P).
- Edificio de servicios (subestación, ccm, compresor, agua y vapor)
- Laboratorio de Control de Calidad.
- Áreas comunes (vestíbulo, baños, oficinas).
- Patios de maniobras de trailers.

Maquinaria y equipo proceso / empaque:

- Sistema de limpieza de grano.
- Extracción de proteína (tanques, molinos, bombas, cambiador de calor, decantador centrífugo, deodorizador, sistema de limpieza, accesorios).
- Tanque de almacenamiento (proteína, estandarización y mezclado).
- Sistema de esterilización (tanque balance, intercambiador de calor tubular, deodorizador, tubo de sostenimiento, homogenizador, bombas, panel de control, calentador de placas, accesorios).
- Tanque aséptico (barreras de vapor, filtros de aire, bombas, control y accesorios).
- Sistema de limpieza en sitio (tanques, bombas, accesorios y control).
- Llenadoras asépticas.
- Transportadoras y accesorios.
- Encartonadoras.
- Manejo de bobinas de papel.

Otros Equipos:

- Montacargas
- Racks de Almacenamiento
- Caldera de vapor
- Compresor de Aire

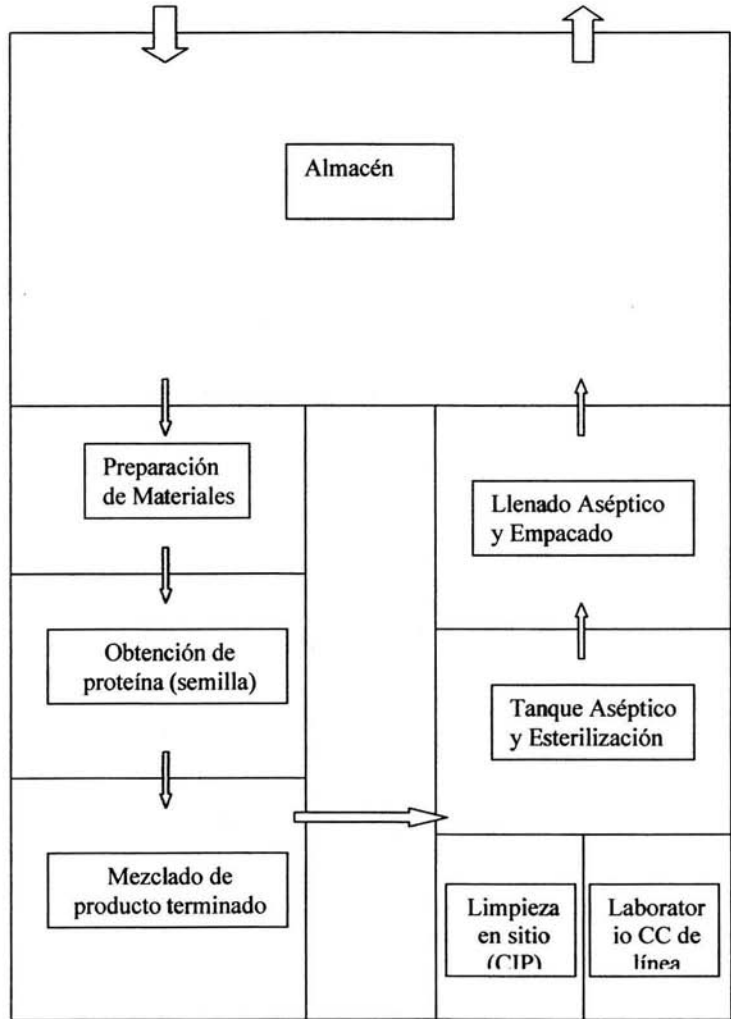


- Unidades de secado de aire
- Torre de enfriamiento.
- Sistema de agua helada.
- Tratamiento de agua
- Sistema de ventilación
- Equipo de protección contra incendio.
- Tratamiento de efluentes.
- Instalación electro-mecánica.

Otras Inversiones:

- Equipo de oficina
- Equipo de laboratorio
- Ingeniería y supervisión
- Comisionamiento, pruebas y arranque.

## 5.2 Lay Out.



### 5.3 INVERSIONES

EL ESTIMADO DE LA INVERSIÓN ES: (CIFRAS EN '000\$ MN)

#### A. EDIFICIOS:

1.- Proceso 1,000 m2 a \$5,000 MN / m2 =	5,000
2.- Almacenes 1,300 m2 a \$3,500 MN / m2 =	4,550
3.- Otras Áreas (oficinas, laboratorio, patios, etc.)	<u>2,650</u>
	12,200

#### B. MAQUINARIA:

1.- Proceso	29,000
2.- Empaque	21,000
3.- Otro Equipo (Servicios, Almacén, etc.)	<u>16,000</u>
	66,000

#### C. OTRAS INVERSIONES

1.- Equipo menor y muebles y enseres	1,500
2.- Supervisión	3,500
3.- Comisionamiento	<u>2,000</u>
	7,000

TOTAL 85,200

#### 5.4 RESUMEN DE LA INVERSIÓN

##### RESUMEN DE LA INVERSIÓN:

(cifras en '000\$ MN)

Edificios	13,050
Maquinaria y Equipo	70,550
Equipo Menor / Muebles	<u>1,600</u>
	85,200

#### 5.5 DEPRECIACIÓN:

Edificios (30 años)	\$425,000 / año
Maquinaria y Equipo (12.5 años)	\$5,644,000 / año
Equipo Menor / Muebles (9.5 años)	\$168,000 / año

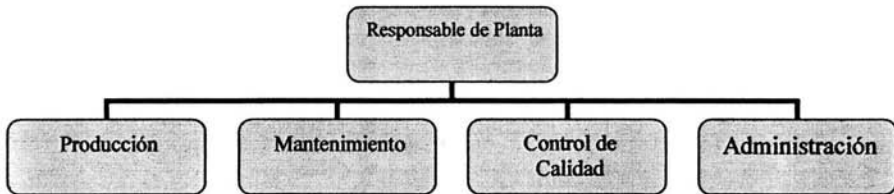
#### 5.6 MANTENIMIENTO

Edificios (1%)	\$130,500 / año
Maquinaria y Equipo (3%)	\$2,116,500 / año
Equipo Menor y Muebles (1.5%)	\$24,000 / año

## 6. OPERACIÓN

Para obtener la máxima eficiencia de las instalaciones se deben trabajar tres turnos de lunes a viernes, y el sábado a dos turnos, según rige la Ley Federal del Trabajo.

La estructura principal propuesta se muestra en el siguiente organigrama y descripción de funciones:



### **6.1 Responsable de Planta**

Administrar los recursos humanos y materiales de la Planta, vigilar el cumplimiento de las políticas y procedimientos, con la finalidad de asegurar el cumplimiento del Plan estratégico y los volúmenes de producción dentro de los estándares de calidad, costos y oportunidad requeridos.

Desarrolla, supervisa y promueve las actividades y disposiciones de calidad, seguridad e higiene para todo el personal y para todas las instalaciones; asegurando los procedimientos y procesos necesarios y vigilando el buen funcionamiento de la Planta, a fin de evitar accidentes, disminuir los índices de riesgo y reincidencias, y cumpliendo así con los objetivos de la Planta.

Promueve y vigila los programas de capacitación del personal, así como la evaluación de desempeño, de acuerdo a las políticas establecidas, a fin de incrementar la productividad del personal y de la Planta.

Coordina la formación de equipos de mejora continua, promoviendo la implementación de cambios, nuevos equipos y soluciones, a fin de contribuir con el proceso de mejora continua, mantener la planta en óptimas condiciones de operación y garantizar la calidad en la producción.

## **6.2 Producción**

Administrar al personal asignado a las áreas de proceso y empaque, cuidando de que se apliquen los procedimientos establecidos, a fin de garantizar los volúmenes de producción con la calidad, oportunidad y cantidad requeridas.

Establecer los planes estratégicos a fin de incrementar la confiabilidad de la operación, administrando la capacitación y la rotación de las actividades.

Es responsable que la operación se cumpla cuidando de los siguientes puntos:

Establecer los turnos de trabajo, balanceando las responsabilidades, rolando al personal y cuidando de la actualización técnica de los operadores clave.

La distribución de personal debe cubrir los siguientes puestos por cada turno de trabajo:

- Supervisor de Operación.
- Preparadores de materia prima y empaque.
- Operadores de mezcla y ayudantes.
- Operador de sistema de procesamiento térmico.
- Operadores de máquinas llenadoras asépticas.
- Ayudantes para estibado y embalaje.

Las funciones y responsabilidades se detallan a continuación:

Proceso:

Inicia con la pesada de ingredientes. (Es conveniente solicitar al proveedor que el empaque de las materias esté acorde con lo requerido por lote de producción para optimizar ésta operación) y la elaboración de las premezclas. Las pesadas deben ser colocadas en unidades apropiadas para que cada una equivalga a un lote de producción.

Las unidades con las pesadas se llevan al área de preparación por el ayudante de mezclas, el cual lleva los ingredientes a los tanques en que se va a adicionar para preparar las premezclas en cada tanque; el ayudante y operador de mezclas adicionan los ingredientes en cada tanque de mezcla, disuelven y aforan con agua de acuerdo a la fórmula y procedimientos.

El operador de mezclas se encarga de bombear el contenido de cada tanque de premezcla al tanque de preparación, así como de operar los equipos auxiliares (homogenizadores o deaeradores, etc., en ésta etapa del proceso se debe llevar un control para verificar que todos los ingredientes que componen un lote se adicionaron a los tanques correspondientes, el control debe ser llevado por el operador de mezclas.

Recepción de granos, dependiendo de las condiciones del mercado, éste se puede manejar a granel transportado por camiones tolva especializados y descargados mecánicamente (volteo físico de camión por plataformas hidroneumáticas) o por sistema neumático a silos de almacenamiento. Estos silos deben estar preferentemente aislados para evitar el incremento de temperatura por insolación, equipados con ventiladores axiales y compuertas a prueba de explosión.

Los granos también se pueden recibir en sacos de 25 ó 50 Kgs. Y almacenados a cubierto en el almacén de materia prima.

Las ventajas del primero contra el segundo, es la cantidad de materia prima por metro cuadrado de almacenamiento contra los sacos, además del material y la cantidad de mano de obra para manejarlo que disminuye pero la inversión en equipos de manejo es mucho mayor.

En cualquiera de las dos formas de recepción, se debe de cuidar la humedad a la recepción, para evitar los problemas de fermentación, crecimiento de hongos o germinación de los granos. En el caso de una humedad muy baja en la recepción puede provocar excesiva resequead y por lo tanto, rompimiento del grano ocasionando mermas en el proceso.

La limpieza del grano se realiza alimentándolo a unas cribas vibratorias ( el número depende de las partículas a separar; tallos, polvo y otras basuras, piedras y grano partido). Los granos partidos se recomienda no se usen porque estos por estar expuestos se oxidan, favoreciendo la rancidez prematura del producto y como consecuencia la reducción de la vida útil.

Para la separación de materiales extraños y granos partidos, las cribas vibratorias deben tener perforaciones acorde a las dimensiones del grano, unas para rechazar partículas mayores y otra para menores.

El desperdicio se recolecta en bolsas, el grano limpio pasa a la parte posterior de la última criba que tiene una compuerta para la caída del grano con un sistema de flujo de aire a contra corriente para eliminar las partículas de basura que aún puede pasar con el producto y la cascarilla de pudiera haber quedado adherida al grano. La regulación de la compuerta debe ajustarse de tal forma que los granos no puedan ser aspirados junto con la basura, a la salida del producto debe instalarse un colector metálico (rejilla magnética) para la separación de partículas metálicas.

En ésta operación se debe registrar la información para obtener el rendimiento del grano útil para el proceso de obtención de proteína.

El grano limpio se almacena en un tanque de acero inoxidable de una y media toneladas de capacidad, en la salida del producto, a través de una báscula dinámica, se regula el caudal y se mantiene constante como alimentación a la tolva del molino.

Para la molienda del grano, se requieren tres ingredientes que son: grano, agua y solución de bicarbonato de sodio; estos ingredientes requieren de condiciones especiales para ser utilizados en el proceso, como son:

**GRANO:** Este debe estar alimentado a un caudal constante y controlado, y debe estar limpio, libre de impurezas, partículas ferrosas y granos partidos.



**AGUA:** El agua debe ser blanda para el proceso de molienda, debe ser tratada recirculándola por filtros de resinas de intercambio (zeolitas) para eliminar sales y minerales. Se debe calentar por medio de un intercambiador de placas y se debe controlar el caudal.

**SOLUCIÓN DE BICARBONATO DE SODIO:** Se utiliza para eficientar la obtención de la proteína durante la molienda.

**MOLIENDA:** La molienda final se realiza en un molino coloidal. Es necesario calibrar el molino por medio de la apertura entre los discos. Después de la molienda, el producto caliente obtenido se pasa por un tubo de sostenimiento con tiempo de retención calculado, cuidando el factor tiempo / temperatura para eliminar sustancias tóxicas para el organismo y que producen sabores residuales.

Separación de fibra se realiza en un decanter, éste equipo debe trabajar a altas revoluciones, y a una contrapresión de aproximadamente 200 K Pa y por fuerza centrífuga y centrípeta se efectúa la separación de la fibra. El ajuste de la fase del radio líquido se debe ajustar del centro del decanter hacia fuera. Esto es para obtener la óptima separación, así como el diferencial de velocidad del tambor y del helicoidal, que debería ser del rango de 25 rpm. Se debe calcular el porcentaje máximo de fibra permitido para calibrar adecuadamente el equipo.

La fibra separada debe vaciarse y disponerse frecuentemente, ya que por sus características de humedad, se puede descomponer rápidamente.

Una vez separada la fibra, la solución de la proteína debe pasar a un proceso de inactivación de factores enzimáticos, consistiendo en elevar la temperatura entre 110° a 120° C, y se puede hacer por medio de infusión directa de vapor, ésta temperatura se mantiene en sostenimiento o retención por 3 segundos para la eliminación de factores enzimáticos.

Después de la inactivación el producto debe pasar por un deareador a una temperatura de aproximadamente 115° C. Este equipo debe trabajar con vacío para eliminar sustancias volátiles y aire atrapado, la temperatura a la salida de la solución puede bajar hasta los 75° C y una contrapresión de aproximadamente 200 K Pa, es muy importante que en esta etapa se mantenga regulado el caudal de la solución y el vacío, ya que la cantidad de agua que se extrae por este proceso debe ser la misma cantidad que se adiciona en la infusión de vapor.

El enfriamiento se realiza utilizando un intercambiador de placas en dos etapas, el primer enfriamiento se realiza en la primera sección del intercambiador recirculando agua fría de torre a una temperatura de aproximadamente 26° C para bajar la temperatura del producto como a 40° C, el segundo enfriamiento se realiza en la segunda sección del intercambiador utilizando agua helada de entre 3 y 5° C, para bajar la temperatura del producto a 10° C, una vez frío el producto, se transfiere a los tanques de almacenamiento.

Se toma una muestra de la solución en el tanque de almacenamiento, identificando acidez (pH), concentración de sólidos (°Bx), porcentaje de proteína y los análisis sensoriales de olor, sabor y color. Mientras la temperatura de la solución se mantenga fría y por los 5° C, la vida útil se incrementará.

Es requerido estandarizar el porcentaje de proteína en la solución para estandarizar los lotes de fabricación de producto, para realizar ésta operación se lleva a cabo agregando agua y agitando hasta obtener los valores deseados, una vez que el lote se encuentra dentro de especificación, se transfiere al tanque de preparación, pasando por un homogenizador no aséptico a una presión de 150 Kg / cm<sup>2</sup>, debido al trabajo mecánico, la solución se calienta, enfriándola nuevamente, haciéndola pasar por un cambiador de placas y agua helada.

La formulación de los lotes para dar una continuidad al resto del proceso corriente arriba, se debe realizar en al menos dos tanques cuya capacidad se determina en base al flujo del proceso aséptico y el tiempo estimado de preparación del lote.

Para el cálculo del tiempo estimado de preparación se debe incluir desde el tiempo requerido para transferir la solución, más el tiempo requerido para dosificar los otros materiales líquidos y sólidos, el tiempo de agitación para obtener una mezcla homogénea, más el tiempo de análisis sensorial, ajuste en caso necesario y liberación del lote.

Los parámetros básicos para la liberación del lote son: acidez (pH), contenido de sólidos ( $^{\circ}$ Bx), porcentaje de proteína y sensoriales de sabor, color y olor.

Proceso de esterilización del producto para alimentación a llenadoras.

La operación del intercambiador de calor al arranque consiste en drenar el sanitizante que queda en el equipo, enjuagar y esterilizar el equipo recirculando agua caliente a 115° C hasta por los tubos de sostenimiento del intercambiador de calor y el deareador durante 30 minutos (el conteo inicia una vez que la temperatura de salida del intercambiador se alcanza), en ésta operación la sección de enfriamiento del intercambiador permanece cerrada. Al término de éste tiempo se le abre el agua de enfriamiento del intercambiador, el equipo queda estéril para comenzar a trabajar con producto, el agua que quedó en el intercambiador será empujada con producto y drenada hasta que el producto que sale del intercambiador está dentro de especificaciones.

El sistema de ultra pasteurización (intercambiador de calor de alta temperatura), está compuesto por diversas etapas, siendo la primera donde el producto inicia la etapa de precalentamiento.

Una vez aprobado en el tanque de mezcla, el producto éste se envía al sistema de intercambio de calor a una presión tal que venza las presiones para llegar hasta el tanque de almacenamiento de producto estéril.

La segunda etapa del proceso de esterilización es la deaeración, en donde al producto se le debe aplicar vacío para eliminar el aire atrapado. La temperatura de entrada del producto al deaerador es inferior a la temperatura de ebullición del agua y durante su residencia en el deaerador pierde unos 5°C.

La tercera etapa del proceso, es la esterilización del producto, en ésta sección se incrementa la temperatura requerida de acuerdo a los cálculos de letalidad de cada producto en particular realizada por un experto.

La cuarta etapa del proceso es el sostenimiento; una vez que el producto alcanza la temperatura de esterilización se debe retener el tiempo de acuerdo a los cálculos de tiempo /temperatura de cada producto. El exceso en la temperatura o tiempo de esterilización del producto puede generar sobre cocinamiento y afectar órgano sépticamente al producto.

La quinta etapa del proceso es el enfriamiento; una vez el producto ya estéril por el efecto de tiempo /temperatura y medido a la salida del tubo de sostenimiento pasa por la sección del primer enfriamiento por medio de recirculación de agua de torre de enfriamiento, bajando la temperatura a la orden de los 70° C.

Dependiendo de las condiciones propias del producto puede requerirse la acción de un homogenizador para romper los coágulos de proteína, para lograr una buena homogenización, se debe mantener una contrapresión de la línea y una temperatura superior a los 110° C de los sellos de vapor para garantizar la asepsia del producto.

El producto homogenizado pasa por una última sección del esterilizador para el segundo enfriamiento, donde el producto entra al intercambiador con recirculación de agua helada entre 3 y 7° C, para bajar la temperatura del producto a una temperatura máxima de 30° C.

Para evitar la recirculación del producto ya estéril con producto nuevo para garantizar la presión de llegada a las llenadoras y evitar producto sobre procesado, se puede instalar un tanque de almacenamiento estéril. Una vez concluidas las etapas del proceso de intercambio de calor / esterilización, el producto se envía al tanque estéril con sellos de vapor, éste tanque debe mantener las condiciones de asepsia del producto.

El producto estéril se envasa en las máquinas Tetra Pak. Los envases fabricados por las máquinas llenadoras, se transportan por bandas lubricadas para el correcto identificado del producto y el empaque secundario.

Para el envasado aséptico se requiere de éstas tres condiciones.

Producto estéril, más material de empaque estéril, más zona de envase estéril, igual a producto empacado aséptico.

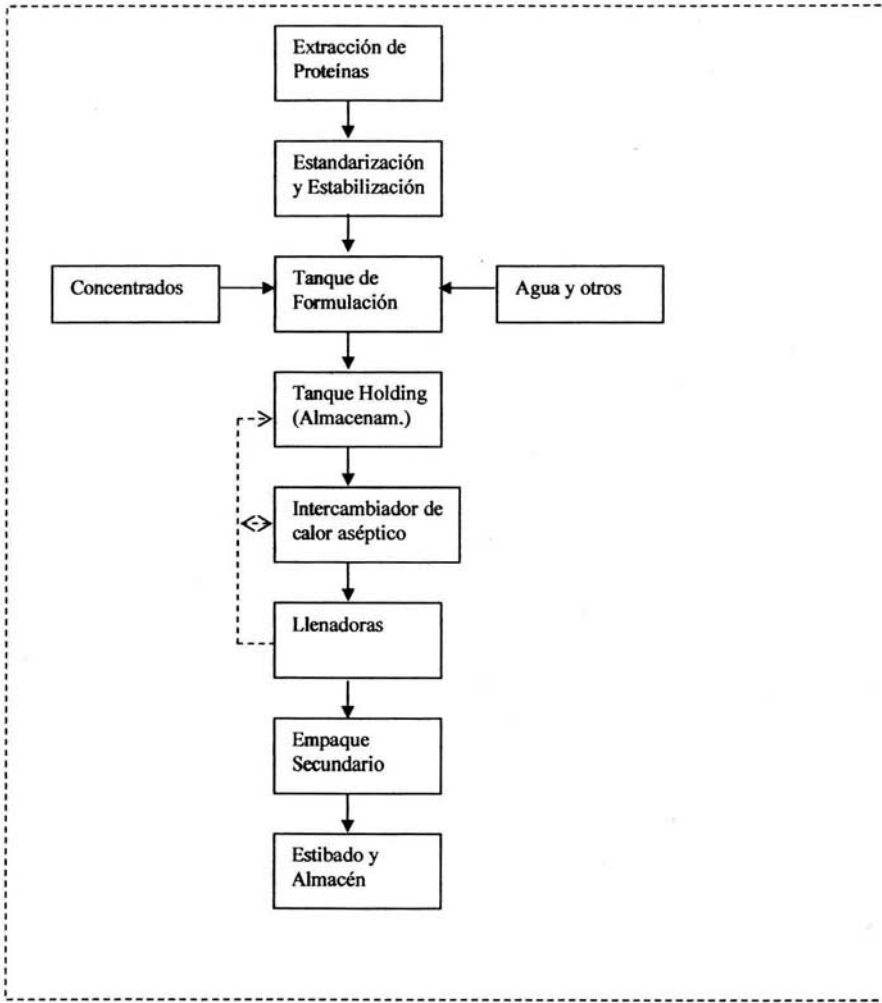
Las charolas con el producto terminado se estiban respetando los niveles máximos para evitar deformaciones de los envases.

Al iniciar la producción de las llenadoras, se debe verificar el suministro de servicios y los niveles de lubricantes, así como la posición de las conexiones de alimentación de producto, se carga peróxido de hidrógeno al 35% para esterilizar el material de empaque, se coloca la bobina de papel; y la cinta de sello longitudinal y se comienza la secuencia de esterilización del equipo de llenado que consiste en:

- Pre calentamiento 1
- Pre calentamiento 2
- Esterilización
- Enfriamiento

Al cumplir ésta secuencia la máquina se encuentra en condiciones de producir, y el producto es alimentado a la máquina arrancando con la producción, el operador de llenadoras lleva controles en los cuales cada hora verifica las condiciones de operación de la llenadora, y el suministro de servicios, y un control para la verificación de la calidad del producto, esto consiste en la verificación de la calidad del producto que se está envasando, así como de la calidad del envasado, verificando los sellados longitudinales y transversales, el código de caducidad, la formación del envase y atributos del mismo.

Para trabajar en forma continua las llenadotes, los empalmes de materiales de empaque se efectúan con la máquina trabajando y los envases que salen después del empalme deben ser separados por operador para muestreo microbiológico y además revisa atributos del producto y el sellado del envase. Es importante mantener continua la operación de envasado, ya que éste tipo de máquinas con base en la estadística, permiten hasta un máximo de 8 paros pequeños por corrida, y además si ocurre un paro grande, es necesario volver a esterilizar los equipos y si se tiene producto en el tanque holding, corre el riesgo de fermentarse. Las corridas de producción al inicio, son de 18 horas, al término de las cuales se debe efectuar una limpieza del equipo de proceso, intercambiador de calor y llenadoras, utilizando un sistema de limpieza en sitio (CIP). El lavado diario es básico utilizando hidróxido de sodio, jabones especiales como limpiadores, enjuague y posteriormente la sanitización del equipo con control, la limpieza externa del equipo se efectúa manualmente por los operadores de las diferentes áreas, llevando un control de la limpieza y de las etapas respectivas que se concluyen.



**6.3 Mantenimiento**

Coordina los trabajos de mantenimiento y dá seguimiento a los programas de mantenimiento preventivo de la planta, tiene un asistente de mantenimiento que coordina a los mecánicos de turno y efectúa trabajos de reparación en conjunto con líderes tanto de las áreas de proceso como en las áreas de empaque.

En el área deberá haber un líder de mecánicos por turno, un líder de electricistas por turno, mismos que también deben atender las áreas de servicios.

El departamento de mantenimiento se encarga de los ajustes y el mantenimiento preventivo y correctivo de todos los equipos de la Planta, el departamento debe tener personal asignado en mantenimiento de equipos de proceso e instalaciones de la Planta, mecánicos de máquinas llenadoras y fogoneros que estén a cargo del suministro de servicios a Planta, además debe contar con un auxiliar que se encarga de la captura de los tiempos de trabajo de las máquinas y de alimentar el programa de mantenimiento preventivo, así como de imprimir las rutinas de mantenimiento preventivo que se deberá efectuar en el corto plazo para que el responsable del área asigne responsables de llevarlas a cabo, así como de la solicitud de refacciones y de darle seguimiento a dicho programa.

El mantenimiento de los equipos de proceso es muy importante, aunque quizá menos delicado que las máquinas envasadoras.

El área de máquinas de empaque debe ser atendida en los tres turnos por un mecánico de máquinas especializado, el cuál se encarga de dar el mantenimiento preventivo a las líneas de producción, y de atender las fallas de los equipos que ocurran en el turno, tanto de naturaleza mecánica como eléctrica.

Las máquinas envasadoras principalmente son el corazón de la continuidad en el proceso, la recomendación del fabricante es mantenimientos preventivos cada mil horas de trabajo de la máquina y un servicio completo cada ocho mil horas, que incluye verificación electrónica de controles de presiones y temperaturas. No es recomendable prolongar el mantenimiento de las máquinas envasadoras pues puede ser contraproducente en el producto terminado.

El personal de mantenimiento debe llevar una bitácora donde se registren todos los servicios a las máquinas envasadoras, hecho por especialistas y los mantenimientos de línea de la Planta. Esta información la debe llevar también el líder de envasado para registro y control ante cualquier deficiencia que se presente en el producto terminado y así poder detectar el posible origen de los problemas.



Se debe tener un fogonero por turno, el cual se encarga de mantener el suministro de servicios a la Planta, y de efectuar pequeños mantenimientos preventivos a los equipos de servicio a su cargo, asimismo lleva un control en donde verifica y registra cada hora las condiciones de operación de la caldera, compresores de aire, torre de enfriamiento y del sistema de agua helada, corrigiendo inmediatamente cualquier anomalía o falla. Cabe hacer notar que el área de servicios es de gran importancia para el área de empaçado, ya que una falla en el suministro de cualquier servicio ocasionaría que se pare la producción y el programa de las máquinas se caiga y se requiera comenzar la secuencia de esterilización de equipos para re-arrancar, ocasionando una pérdida de producto y tiempo considerable. También el fogonero se debe encargar del sistema para ablandar el agua y en su caso, efectuar la regeneración de las resinas para mantener la efectividad del ablandador; se recomienda que el agua utilizada en el proceso sea suavizada y libre de cloro, ya que además de que puede afectar al producto organolépticamente, se pueden incrustar las tuberías y equipos de proceso, o dañar corrosivamente algunos equipos del proceso.

#### **6.4 Control de Calidad**

Las responsabilidades del Gerente de Control de Calidad son:

- Establecer y dar continuidad a prácticas que estén directamente orientadas a la calidad de los productos que se van a elaborar.
- Colaborar con los otros departamentos de la organización en la mejoría de prácticas de manufactura, proceso y procedimientos para asegurar la elaboración de productos de alta calidad.
- Determinar que los proveedores de materias primas, materiales de empaque, etc., cumplan con las especificaciones genéricas y de calidad vigentes.
- Dirigir y supervisar a su personal y las actividades de su departamento.
- Realizar el informe mensual sobre los resultados de su departamento.

- Responder a las reclamaciones de producto terminado.
- Elaborar programas de capacitación para su departamento.
- Tiene la función de mantener vigente el sistema de aseguramiento y control de calidad para la empresa.

Las responsabilidades del Jefe de Laboratorio son:

- Es el responsable de que los analistas conozcan sus responsabilidades, técnicas de análisis e inspección, su jerarquía y límites de responsabilidad y autoridad, promoviendo el buen entendimiento y la unidad del grupo.
- Es responsable de conocer y dominar todas las técnicas de Control establecidas y con ello proporcionar a su personal la capacitación requerida para el desempeño correcto de su departamento.
- Es responsable de tener la información generada, debidamente registrada y ordenada, para la elaboración de los informes mensuales.
- Coordina el trabajo diario del laboratorio, informando sólo a través de los canales adecuados, los resultados que arrojen los análisis del laboratorio.
- Revisa y desarrolla métodos de análisis para generar los datos necesarios para la medición de las diferentes características de los materiales.
- Tiene la responsabilidad de dictaminar los insumos recibidos y el producto terminado.
- Supervisar que sus subordinados realicen todas las actividades descritas en el puesto.

Las responsabilidades del Analista de Línea son:

- Verificar y calibrar los equipos a su cargo.
- Preparar las soluciones solicitadas por producción para el proceso o para las máquinas envasadoras.

- Analiza y dá el visto bueno al agua de proceso a ser usada durante el día.
- Realiza los análisis físico-químicos y sensoriales de producto terminado.
- Realiza los muestreos y análisis para el control estadístico de producto terminado.
- Comunica las desviaciones encontradas en los resultados en los análisis para su corrección inmediata y prevención posterior.
- Analiza la emisión de gases de la caldera.
- Realiza el análisis para dar inicio al envasado.
- Evalúa el producto destinado para reproceso.
- Debe muestrear e incubar los envases correspondientes a análisis de esporas y de vida de anaquel.
- Realiza los muestreos de equipo de proceso para la verificación de limpieza.
- Realiza las fumigaciones correspondientes al Programa de Control de Plagas.
- Verifica concentración de peróxido de hidrógeno en las máquinas envasadoras.

Las responsabilidades de un Analista de materia prima y material de empaque son:

- Verificar y calibrar los equipos a su cargo.
- Muestra y analiza físico-química y sensorialmente la materia prima, además de hacer un muestreo para los análisis microbiológicos.
- Muestra y analiza el material de empaque.
- Registra todos los resultados de los análisis realizados a los materiales.
- Prepara las soluciones y reactivos necesarios para los análisis.

Las responsabilidades de una Analista de Microbiología son:

- Verifica y calibra los equipos a su cargo.
- Analiza microbiológicamente la materia prima.
- Analiza microbiológicamente el producto terminado y en proceso.
- Realiza los análisis de índices de sanidad.

- Realiza los análisis microbiológicos rápidos.
- Es el responsable del monitoreo de temperatura de los productos en los cuartos de incubación.
- Colabora en el desarrollo de materia prima cuando se requiere.
- Debe tener absoluta disposición para realizar análisis especiales que no se incluyan en los planes. Además de las tareas asignadas para el buen desempeño del departamento y de la planta en general.

### **Plan de Control de Calidad**

- Se debe verificar en el tanque de premezclas la disolución de la proteína emulsificante y aceites, así como la temperatura.
- En el tanque de preparación se reciben las premezclas de proteína, agua y otros materiales y se mezcla en caliente para facilitar la dilución, antes de enviar al tanque Holding, se le analiza °Bx, pH, acidez, densidad, sensoriales y se verifica la temperatura.
- Si el producto se mantiene por más de 4 horas en el tanque de alimentación o Holding, se debe analizar cada 20 minutos los sensoriales, después de éste tiempo el producto puede llegar a cambiar sus características organolépticas. Este tiempo puede variar dependiendo del tipo específico de producto, y se debe valorar en campo.
- Del tanque de alimentación o Holding pasa al intercambiador de calor, donde el laboratorio debe verificar las condiciones de operación, antes de enviar el producto a envasado.

### **Puntos a verificar antes, durante y después del proceso**

- Verificar en la máquina envasadora la concentración de peróxido de hidrógeno.
- Verificar cada hora los siguientes posibles defectivos, volumen envasado, °Bx, sellado longitudinal y transversal, pinholes, fugas, fecha de caducidad y formación del envase. Es recomendable también codificar la hora de producción para el análisis de problemas ante una reclamación o desviación durante la cuarentena.
- Es recomendable capacitar al operador de la envasadora para que cada 20 minutos verifique los posibles defectivos mencionados anteriormente. Debe revisar también los empalmes y coleccionar cada hora muestras para los análisis microbiológicos y llevarlas a las cámaras de incubación respectivas a 25°C, para análisis de hongos y levaduras, 35°C para mesófilos aerobios, anaerobios y lacto-bacilos, o 45° C los termófilos.

### **Microbiológicos**

Después de recoger las muestras del cuarto de incubación y llevarlas al laboratorio y para extraer las muestras se debe de tener cuidado de limpiar bien la superficie con un algodón y alcohol. Además de registrar los datos del producto, tales como:

- Presentación
- Código
- Producto envasado
- Fecha y hora de envasado

Se esteriliza con calor seco un Cutter, se agita el envase y se abre, se toma la muestra con un asa de nicromel y se siembra por estría sobre el medio de cultivo, se incuba a la temperatura que corresponda. El producto utilizado se desecha.

La siembra se realiza de la siguiente forma:

- Hongos y levaduras: Se siembran en medio de cultivo PDA por 72 horas a 25° C

- Para cuenta total: Se siembra en Agar extracto glucosa y tripticaseína por 48 horas a 35° C, para staphilococcus, se usa medio de cultivo Baird-Parker y para coniformes totales Agar de bilis rojo. Para E Coli se usa Agar eosina y azul de metileno.
- Termófilos: Se deben de incubar a 55° C por 48 horas en Agar dextrosa triptona.
- Lactobacilos: Se siembran en Agar rogosa a 35° C por 48 horas.
- Anaerobios: Se usa el medio de cultivo Agar extracto glucosa y tripticaseína, se incuban a 35° C por 48 horas, la anaerobiosis se consigue utilizando un anaerocult. A.

### **Verificación de limpieza**

Como sistema de validación de limpieza se recomienda la utilización del sistema Lightning, el cual consiste en un luminómetro y dispositivos de isopo (SWAP). El sistema lightning detecta residuos alimenticios midiendo el trifosfato de adenosina (ATP). Este valor puede emplearse para controlar y elevar al máximo la eficacia de los procedimientos de limpieza en los lugares donde se procesan alimentos. El ensayo utiliza la enzima luciferaza, derivada de las luciérnagas, la cual es extremadamente susceptible al ATP.

En los procesos asépticos se reconoce la gran importancia que se tiene de limpiar y sanitizar las superficies que entran en contacto con los alimentos. Los residuos alimenticios son la fuente principal de ATP en la mayoría de las plantas procesadoras. La medición del ATP proporciona un indicador extremadamente sensible de la efectividad de limpieza.

Es importante establecer en un diagrama la localización de los puntos de muestreo para la verificación de limpieza y ser analizados antes de iniciar las operaciones.

Si los valores obtenidos por el luminómetro indican que no ha sido adecuadamente sanitizado, hay que volver a sanitizar esa superficie que va a estar en contacto con el producto.

Se deben de seguir con riguroso apego los programas de limpieza y sanitización para tanques, líneas de producto y bombas. Así como en los sistemas de intercambiadores de calor.

### **Elementos de rastreabilidad del producto**

Para efectos de rastreabilidad de productos con problemas de calidad en el mercado se deben de establecer elementos que sean manejados por Control de Calidad / Producción / Administración:

- Lotificación de producto.
- Registro de liberación de producto y sus salidas.
- Codificado de unidades de venta.
- Registro de tratamientos térmicos con formato de seguimiento de temperaturas y gráficos de controles.
- Registros de seguimientos de elaboración de mezclas.
- Registro de materiales de envase utilizados.
- Identificación de tarimas de producto terminado.
- Registro de Control de envasado y bitácora de operadores.
- Archivo de pruebas de efectividad de sellados.
- Registros de inspección en línea.
- Registro de defectivos de microbiología.
- Registros de limpieza y sanitización.
- Registros de calibración y verificación de instrumentos de medición.

## **6.5 Administración**

Es la responsable de las demás áreas de la Planta, incluyendo Recursos Humanos, Almacenes y Costos. Se encarga de consolidar la información de Producción, Mantenimiento y Control de Calidad, para generar los reportes mensuales. Debe de coordinar con Ventas y Distribución los requerimientos de producto terminado y realizar en conjunto con Producción los Programas de Fabricación. Tiene la responsabilidad de recibir y almacenar las materias primas y los materiales de empaque, así como del despacho de producto terminado.

Debe cuidar los niveles de inventario y alinearlos de acuerdo a los programas de fabricación ya acordados.

Es el que establece los controles administrativos de la operación, cuidando su rentabilidad. Establece los indicadores generales de la operación para el establecimiento de objetivos de los demás departamentos.



## 7. JUSTIFICACIÓN

### 7.1 GENERALES

La justificación económica debe estar basada en los ingresos generados por las ventas totales que cubre la capacidad instalada.

La justificación a la inversión propuesta puede calcularse por varios métodos, El de generación de valor o mejor conocido como EVA (Economic Value Added) o el retorno sobre la inversión (R.S.I.) sobre la base de flujo de caja descontado, como un porcentaje de interés.

La información necesaria para el cálculo es:

- Calcular la cobertura de ventas de todos y cada uno de los productos por presentación y tamaño.
- Calcular las ventas netas, multiplicando las ventas (volumen) por el precio de venta.
- Calcular el costo de lo producido, partiendo de todas las materias primas en Planta, esto es el costo de la propia materia más los fletes y maniobras hasta el interior del propio Almacén. Igualmente se calcula para los materiales de empaque.
- Calcular los costos de manufactura, esto deberá ser hecho sobre la base de tonelada producida, calculando para una capacidad a 2 turnos de producción completos, el número de personal requerido y sus costos inherentes, hacer el mismo cálculo para 3 turnos de operación y para la capacidad máxima incluyendo el tiempo extraordinario.

Debe incluirse la mano de obra directa (operadores) é indirecta (supervisores). El costo de los servicios requeridos y referidos a tonelada de producto producida considerando la mezcla de tamaños y sabores.

El mantenimiento debe incluir la mano de obra requerida para dar mantenimiento a los equipos de servicios, procesos y empaques. El costo de los materiales que puede ser estimado como un porcentaje de la inversión en activos, más los mantenimientos especializados y generales, incluyendo equipos especiales, edificios y áreas externas.

La depreciación que puede ser utilizada la tasa de depreciación oficial, separando los diferentes tipos de inversiones en maquinaria y equipo, edificios, equipos de computo, transportes como montacargas y muebles y enseres.

Y finalmente, los gastos generales que incluyen la Administración, Gerencia, Control de Calidad, cualquier otro no incluido y necesario.

La suma de cada uno dará el costo de manufactura referido a tonelada de producto producido, y al multiplicarlo por las toneladas producidas en cada período dará el costo total de manufactura.

- Calcular la utilidad bruta al descontar de las ventas netas el costo de lo producido (costo de insumos más costo de manufactura).
- Calcular los ingresos de la utilidad bruta, los costos por ventas y Mercadotecnia, y los gastos generales y Administrativos. Realizar la tabla de pérdidas y ganancias del proyecto.
- El cálculo del capital de trabajo incremental, se calcula al multiplicar el porcentaje estimado (inventario, mas cuentas de cada período, y restando el valor del período inmediato anterior).
- El retorno sobre la inversión, sobre la caja de flujo descontado es el interés que los ingresos representarán en un período determinado (puede ser 10 años).
- El cálculo se complica si se realiza el análisis de sensibilidad que incluye la probabilidad de éxito o fracaso del proyecto.

El método utilizado es el de Retorno Sobre la Inversión (RSI), sobre la base de flujo de caja descontado.

## DESARROLLO

### 7.2 Precio de Venta

El precio sugerido al público será de \$12.00 por litro, que significa 20% sobre el precio de los jugos de fruta en envases asépticos.

Normalmente, el margen requerido por las grandes cadenas y los distribuidores es del 30%, por lo que el precio de venta considerado es de \$9.20 / para 1 litro y de \$2.60 / para 250 ml. La capacidad instalada es de 30.625,000 lt / año, repartida en 8.750,000 lt para la presentación de 250 ml y 21.875,000 lt para la presentación de 1 lt.

#### PRONÓSTICO DE VENTA (·000 LT)

Present/año	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
250 ml.	4,500	5,040	5,645	6,322	7,081	7,577	8,107	8,675	9,282	9,931
1 lt.	10,500	11,760	13,171	14,752	16,522	17,678	18,916	20,240	21,657	23,173
TOTAL	15,000	16,800	18,816	21,074	23,603	25,255	27,023	28,915	30,939	33,104

#### CAPACIDAD INSTALADA (·000 LT)

Present/año	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
250 ml	8,750	8,750	8,750	8,750	8,750	8,750	8,750	8,750	8,750	8,750
1 lt.	21,875	21,875	21,875	21,875	21,875	21,875	21,875	21,875	21,875	21,875
TOTAL	30,625	30,625	30,625	30,625	30,625	30,625	30,625	30,625	30,625	30,625

#### VENTAS CUBIERTAS (·000 LT)

Present/año	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
250 ml.	4,500	5,040	5,645	6,322	7,081	7,577	8,107	8,675	8,750	8,750
1 lt.	10,500	11,760	13,171	14,752	16,522	17,678	18,916	20,240	21,675	21,875
TOTAL	15,000	16,800	18,816	21,074	23,603	25,255	27,023	28,915	30,425	30,625

**VENTAS NETAS ('Mio. \$ MN.)**

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
250 ml.	11.7	13.1	14.7	16.4	18.4	19.7	21.1	22.6	22.8	22.8
1 lt.	96.6	108.2	121.2	135.7	152.0	162.6	174.0	186.2	199.4	201.3
<b>TOTAL</b>	<b>108.3</b>	<b>121.3</b>	<b>135.9</b>	<b>152.1</b>	<b>170.4</b>	<b>182.3</b>	<b>195.1</b>	<b>208.8</b>	<b>222.2</b>	<b>224.1</b>

**7.3 Costo de lo producido (Costo de Operación)**

**a) MATERIAS PRIMAS**

Incluyendo la semilla, concentrado, azúcar, agua y los otros ingredientes: \$1.300 MN /Ton., equivalente de producto terminado.

Debido a la operación propia del cambiador de calor más las mermas durante la preparación un 5% adicional es considerado como costo de la materia prima un total de \$1,365 MN /Ton. de producto terminado.

**b) MATERIAL DE EMPAQUE**

Los costos calculados incluyen la laminación, el material del sello, el corrugado, adhesivos y plástico termo-encogible:

- Para 250 ml. \$2,403 MN /Ton de producto terminado.

- Para 1,000 ml \$1,330 MN /Ton de producto terminado.

Basado en la mezcla de tamaños del pronóstico de ventas, el costo de material de empaque ponderado es:

	Costo Unitario	Mezcla	Costo Ponderado
250 ml.	2,403	30%	721
1 lt.	1,330	70%	931
<b>Total</b>			<b>\$1,652 MN /Ton P.T</b>

La merma del material, incluidos los arranques, paros y muestreos es del 3%, lo que daría que el costo ponderado por Ton. de producto terminado en \$1,702 MN /Ton P.T.

c) GASTOS DE PLANTA

Consideraciones:

De acuerdo al pronóstico de ventas y a la mezcla de productos, para la presentación de 250 ml, los dos primeros años se instalará una TBA-9 y a partir del tercer año se operará con la segunda máquina TBA-3.

Para la presentación de 1 lt., una sola TBA-9 es requerida, cubriendo los requerimientos hasta el año 9, por lo que inicialmente operará a sólo dos turnos equivalentes hasta el año 4.

I.- MANO DE OBRA DIRECTA

PROCESO	1er TURNO	2° TURNO	3er TURNO
Procesamiento de Semilla	1	2	2
Preparación Ingredientes	1	2	2
Premezclas	1	2	3
Formulación	1	2	3
Tratamiento Térmico	1	2	3
Ayudante General	1	2	2
<b>TOTAL</b>	<b>6</b>	<b>12</b>	<b>15</b>
EMPAQUE	1er. TURNO	2° TURNO	3er. TURNO
Preparador de materiales	1	2	3
Operador Llenadora 250 ml	2	4	6
Operador Llenadora 1 lt.	1	2	3
Operador Encajadora	3	6	9
Estibador	3	6	9
Ayudante General	1	2	3
<b>TOTAL</b>	<b>11</b>	<b>22</b>	

## PERSONAL REQUERIDO POR AÑO

AÑO	1	2	3	4-10
Proceso	12	12	15	15
Empaque	17	17	27	33
TOTAL	29	29	42	48

### II.- SUPERVISIÓN

Se requiere un solo supervisor por turno para proceso y empaque.

### III.- SERVICIOS

Se requiere un operador por turno, más el consumo por tonelada de producto lo que se estima en \$150 MN, incluyendo; energía, agua, combustible, etc.

### IV.- MANTENIMIENTO

En personal, es estimado un mecánico para proceso por turno más uno para empaque. Y un solo jefe de mantenimiento.

Los costos específicos de materiales de mantenimiento está indicado en la inversión quedando en \$2.271,000 MN /año equivalente al 2.67% sobre la inversión total.

### V.-DEPRECIACIÓN

De acuerdo a las regulaciones de impuestos, de un total de \$85,200,000 MN, para los edificios, maquinaria y equipos, muebles e instalaciones, corresponde \$6,247,000 MN por año.

## VI.- GASTOS GENERALES DE PLANTA

Considerados: Control de Calidad (5 a 2 t y 7 a 3 t), Almacenes, (7 a 2 t y 9 a 3 t), Administración (2 t), Recursos Humanos (2 t) y la Gerencia de Planta (1 t).

### INTEGRACIÓN DEL COSTO DE OPERACIÓN

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Venta (ton) (*Mio \$ MN)	15,000	16,800	18,816	21,074	23,603	25,255	27,023	28,915	30,425	30,625
Materia Prima	20.48	22.93	25.68	28.77	32.22	34.47	36.89	39.47	41.53	41.80
Material de Empaque	25.53	28.59	32.02	35.87	40.17	42.98	45.99	49.21	51.78	52.12
Gastos de Planta (M.O.D.)	7.93	7.93	11.49	13.13	13.13	13.13	13.13	13.13	13.13	13.13
Supervisión	2.29	2.29	2.29	2.29	2.29	2.29	2.29	2.29	2.29	2.29
Servicios	2.65	2.92	3.22	3.56	3.94	4.19	4.45	4.74	4.96	4.99
Mantenimiento	4.27	4.27	4.27	6.08	6.08	6.08	6.08	6.08	6.08	6.08
Depreciación	5.40	5.40	6.25	6.25	6.25	6.25	6.25	6.25	6.25	6.25
Gastos Generales	10.18	10.18	10.18	12.21	12.21	12.21	12.21	12.21	12.21	12.21
<b>COSTO OPERACIÓN</b>	<b>78.73</b>	<b>84.51</b>	<b>95.40</b>	<b>108.16</b>	<b>116.29</b>	<b>121.60</b>	<b>127.29</b>	<b>133.38</b>	<b>138.23</b>	<b>138.87</b>
<b>TOTAL O COSTO DE LO VENDIDO</b>										

### EVALUACIÓN ECONÓMICA

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Venta Neta	108.3	121.3	135.9	152.1	170.4	182.3	195.1	208.8	222.2	224.1
Costo de lo Vendido	78.7	84.5	95.4	108.2	116.3	121.6	127.3	133.4	138.2	138.9
<b>UTILIDAD DE LA OPERACIÓN</b>	<b>29.6</b>	<b>36.8</b>	<b>40.5</b>	<b>43.9</b>	<b>54.1</b>	<b>60.7</b>	<b>67.7</b>	<b>75.4</b>	<b>84.0</b>	<b>85.2</b>

#### 7.4 Balance y Justificación económica

##### VII.- GASTOS DE VENTA Y DISTRIBUCIÓN

Los Gastos de distribución se estiman en el 2% de la Venta Neta.

El gasto de Venta se estima al 3% de la Venta Neta, incluyendo el Marketing Directo.

##### VIII.- OTROS GASTOS (G Y A)

Los Otros Gastos Generales y Administrativos se Estiman al 10% de la Venta Neta.

##### BALANCE DE PÉRDIDAS Y GANANCIAS ('Mio \$ MN)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ventas (Ton)	15,000	16,800	18,816	21,074	23,603	25,255	27,023	28,915	30,425	30,625
Venta Neta	108.3	121.3	135.9	152.1	170.4	182.3	195.1	208.8	222.2	224.1
Costo de lo Vendido	78.7	84.5	95.4	108.2	116.3	121.6	127.3	133.4	138.2	138.9
	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----
Utilidad de Operación	29.6	36.8	40.5	43.9	54.1	60.7	67.8	75.4	84.0	85.2
Gastos de Venta y Distribución	5.4	6.1	6.8	7.6	8.5	9.1	9.8	10.4	11.1	11.2
Gastos Generales y Administrativos	10.8	12.1	13.4	15.2	17.0	18.2	19.5	20.1	22.2	22.4
UTILIDAD ANTES DEL IMPUESTO	13.4	18.6	20.3	21.1	28.6	33.4	38.5	44.9	50.7	51.6



# ESTA TESIS NO SALE DE LA BIBLIOTECA

## IX.- CAPITAL DE TRABAJO

El Capital de Trabajo está compuesto por las Cuentas por Cobrar, los Inventarios y las Cuentas por Pagar, estimando como 7% de la Venta Neta.

### CÁLCULO DEL CAPITAL DE TRABAJO ('Mio \$ MN)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Venta Neta	108.3	121.3	135.9	152.1	170.4	182.3	195.1	208.8	222.2	224.1
Capital de Trabajo	7.6	8.5	9.5	10.6	11.9	12.8	13.7	14.6	15.6	15.7
Capital de Trabajo Adicional	7.6	0.9	1.0	1.1	1.3	0.9	0.9	0.9	1.0	0.1

### X.- CÁLCULO DEL RETORNO SOBRE LA INVERSIÓN (RSI) ('Mio \$ MN)

AÑO	INV.	ADIC.CAP TRABAJO	UTILIDAD BRUTA	34% IMPUESTO	UTILIDAD DESP. IMPTO.	DEPREC.	FLUJO CAJA	VALOR PRESENTE	RSI
0	77.2						-77.2	-77.2	22.6%
1	-	7.6	13.4	4.6	8.8	5.4	6.6	5.4	
2	8.0	0.9	18.6	6.3	12.3	5.4	8.8	5.9	
3		1.0	20.3	6.9	13.4	6.25	18.7	10.1	
4		1.1	21.1	7.2	13.9	6.25	19.1	8.4	
5		1.3	28.6	9.7	18.9	6.25	23.9	8.6	
6		0.9	33.4	11.4	22.0	6.25	27.25	8.0	
7		0.9	38.5	13.1	25.4	6.25	30.8	7.4	
8		0.9	44.9	15.3	29.6	6.25	35.0	6.8	
9		1.0	50.7	17.2	33.5	6.25	38.8	6.2	
10		-15.6	51.6	17.5	34.1	6.25	80.4	10.4	

## 7.5 RESUMEN

Esta inversión permitirá por medio de ésta nueva instalación de una Línea de Llenado de Líquidos Asépticos, cubrir los requerimientos de los pronósticos de venta para ésta bebida saludable y natural.

Económicamente, la propuesta de inversión considerada se justifica de las ganancias provenientes de la venta de la bebida aséptica, representando un 22.6% del Retorno Sobre la Inversión.

## 8. CONCLUSIÓN

El objetivo del Proyecto es dar los lineamientos básicos para la Instalación de una Línea de Llenado de Líquidos Asépticos que incluye desde las facilidades de proceso y empaque, iniciando desde la semilla hasta el empaque final para la producción de una bebida saludable y natural; hasta la inversión y justificación, así como las consideraciones para mantener las buenas prácticas de manufactura y las recomendaciones para iniciar la operación.

Debido al éxito de las bebidas energéticas y a los productos naturales, la bebida saludable y natural tiene un alto potencial en el mercado, el cual podría ser acompañado del nombre o marca que garantice el éxito total.

La bebida natural y saludable envasada asépticamente es parte de la categoría de bebidas de cerca de 500 millones de litros en 1998, los volúmenes han crecido rápidamente por la entrada de las bebidas energizantes y la tendencia a lo natural, el éxito está en tener el producto adecuado al costo más conveniente, acompañado de las estrategias de mercadotecnia y los canales de distribución y venta.

La propuesta de implementación ordenada del producto permitirá la oportunidad de que la bebida saludable y sana, rápidamente crezca y obtenga su posición en el mercado, enfocándose en establecer adecuadamente el posicionamiento del producto, manejar las promociones y ofertas para incrementar la distribución. Como elemento principal, se debe considerar la atención en: Promoción, Publicidad, Nuevos Sabores y Variedades, que todo en conjunto además con la instalación propuesta, podrá lograr cumplir con las expectativas de crecimiento para los próximos años.

Esta propuesta de instalación de una Línea de Llenado de Líquidos Asépticos es para cubrir los requerimientos del pronóstico de ventas a través de una planta con alta calidad, alta productividad basada en el entrenamiento y a los costos de fabricación bajos. La inversión propuesta de 85.2 millones de pesos tiene una justificación económica proveniente de las ganancias desde el primer año, significando un 22.6 % de Retorno Sobre la Inversión.

Para controlar la ejecución adecuada del proyecto, un programa de actividades detallado, incluyendo las áreas de: Ingeniería, para la construcción del proyecto, Manufactura para la contratación y capacitación del personal y Mercadotecnia para la implementación de planes, es indispensable para controlar la ejecución adecuada de las actividades en el tiempo previamente establecido.

## **Bibliografía**

-Thermobacteriology in Food Processing

C. R. Stumbo

Academic Press

- HACCP

Silliker Laboratories

-Riesgos microbiológicos en la sanitización e higiene de Plantas procesadoras de alimentos.

Silliker Laboratories

- Control Estadístico de Proceso. Control de Calidad

H.C. Charbonneau y G.L. Webster

Interamericana

-Manual de Control de Calidad (volumen I y II)

J.M. Juran

Mc Graw Hill

- Diseño de Experimentos.Taguchi Techniques for Quality Engineering

Phillip J. Ross

Mc Graw Hill

-Procesos de transferencia de calor

Donald Q. Kern

- FAO/WHO Codex Alimentarius Commission.

Draft Revised International Code of Practice – General Principles of Food Hygiene

Code of Hygienic Practice for Aseptically Processed and Packaged Low- Acid Foods.

- EEC Council directive 89/93/EEC.

Official Journal of the European Communities.

-EHEDG, Trends in Food Science & Technology

The microbiologically safe continuous flow thermal sterilization of liquid foods.

-Good Manufacturing Practice Guidelines for the Processing and Aseptic Packaging of Low-Acid Foods.

Camden Food Research Association. Technical Manual.

-Aseptic Processing of Foods.

Reuter, h. Technology Publishing.