



## Evaluación de inocuidad para el cierre hermético de una bebida alcohólica según la normatividad vigente

### Assessment of safety for the hermetic closure of an alcoholic drink according to the current regulations

Adriana Rodríguez Morales<sup>1</sup>, Martha Elizabeth Cortés Rico<sup>2</sup>, Dyro Alexis Giraldo Bustamante<sup>3</sup>

Recibo: 19.02.2018 Aceptado: 30.04.2018

Rodríguez, A., Cortes, M. y Giraldo, D. (2018). Evaluación de inocuidad para el cierre hermético de una bebida alcohólica según la normatividad vigente. *Revista Colombiana de Investigaciones Agroindustriales*, 5(1), 53-70. doi:<http://dx.doi.org/10.23850/24220582.1377>

#### Resumen

El presente artículo identifica y analiza los principales factores que se deben tener en cuenta al analizar la inocuidad de los materiales de plástico utilizados en la elaboración de tapas, suministradas por los proveedores de la Industria de licores de Caldas (ILC), adicionalmente se establece el protocolo de análisis cumpliendo los requisitos normativos y ficha técnica que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos, destinados a entrar en contacto con la bebida para consumo humano que permita ser aplicado en la evaluación de proveedores. A través del Análisis Modal de Fallas y Efectos (AMFE) realizado, se evaluaron los riesgos físicos, químicos y biológicos de inocuidad de los cierres y según lo establecido por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y Agricultura (FAO) en su guía aplicación de principios y procedimientos, se realizaron análisis en laboratorios certificados a los proveedores propuestos por la industria (codificados con letras) obteniendo resultados satisfactorios para para los riesgos químicos como el límite máximo de metales pesados para todas muestras. En los riesgos físicos se evaluó torque de apriete, fuerza de compresión y hermeticidad cumpliendo con lo establecido en la ficha técnica de la industria, para el análisis de la presencia de *Leptospira* spp, de acuerdo a los métodos de referencia empleado PCR 16srrs, dio positivo, implicando riesgo biológico en 1 de las 3 muestra analizadas del código B, así como la migración de pigmentos, la migración total cumplió la norma 8 mg/dm<sup>2</sup> para todas las muestras. Con lo anterior, se estableció que hay migración de compuestos que requieren ser evaluados por parte del fabricante B, y mejorar las condiciones de almacenamiento para evitar la proliferación de microorganismos y toxinas que afecten la salud de consumidor.

**Palabras clave:** AMFE y efectos, fuerza de compresión, hermeticidad, inocuidad, torque de apriete, migración total, metales pesados, riesgos, simulantes.

<sup>1</sup>Servicio Nacinal de Aprendizaje SENA; [adrodriguez@sena.edu.co](mailto:adrodriguez@sena.edu.co); Colombia

<sup>2</sup>Servicio Nacinal de Aprendizaje SENA; [mcortesr@sena.edu.co](mailto:mcortesr@sena.edu.co); Colombia

<sup>3</sup>Servicio Nacinal de Aprendizaje SENA; [djramirez@sena.edu.co](mailto:djramirez@sena.edu.co); Colombia

## Abstract

The present article identifies and analyzes the main factors that must be considered while analyzing the safety of the plastic material used in the manufacture of lids, supplied by the suppliers of the capsule of the Liquor Industry of Caldas (ILC, for its initials in Spanish). Additionally, the analysis protocol is established, complying with the regulatory requirements and the technical file on sanitary requirements to be met by materials, articles, containers and plastic equipment intended to come into contact with the beverage for human consumption in order to be applied in the evaluation from providers. The physical, chemical and biological safety risks of glass / plastic closures were assessed through the Failure Mode and Effects Analysis (AMFE, for its initials in Spanish). As established by FAO in the Guide to the Application of Risk Analysis Principles and Procedures, and according to the determination of the critical control points, analysis were carried out in certified laboratories to the suppliers proposed by the industry (codified with letters). Satisfactory results were obtained for chemical risks, such as the maximum limit of heavy metals for all samples. Concerning physical risks, tightening torque, compressive strength and tightness were evaluated, identifying that it complies with the standards established in the industry data sheet. For the analysis of the presence of *Leptospira* spp, per the reference methods used PCR 16srss, tested positive, involving biological risk in 1 of the 3-analyzed sample of the B code; migration of pigments into one of the B code samples, total migration below the 8 mg / dm<sup>2</sup> standard for all samples. With the above, it was established that there is migration of compounds that need to be evaluated by manufacturer B, and improved storage conditions to prevent the proliferation of microorganisms and toxins that affect consumer health.

**Keywords:** AMFE, compression force, heavy metals, hermeticity, innocuousness, risks, simulants, tightening torque, total migration.

## Introducción

La evaluación de la inocuidad es uno de los aspectos de calidad esenciales en la valoración de los suministros para la industria de alimentos. Dentro de los insumos, los empaques, tapas y embalajes utilizados en industria licorera en la actualidad no son analizados desde el ámbito de la inocuidad, lo que impide tomar acciones frente a la protección de la salud de consumidor y las acciones pertinentes para la mejora de los procesos con la inculcación del concepto de inocuidad para los fabricantes y proveedores, en beneficio del consumidor, dando cumplimiento de la normatividad vigente actual Colombiana. De acuerdo a lo establecido en el Artículo 30 del Decreto 1686, para obtener Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en

las empresas de Licores, se requiere realizar el análisis de los riesgos físicos, químicos y biológicos de inocuidad de los envases de acuerdo a lo establecido por la FAO, versus la normatividad internacional Reglamento UE. No. 202/2014, Reglamento UE. No. 10/2011, y la Resolución 4143 de 2012 del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA, 1998).

A partir del año 2012, Colombia inició la emisión de las normas relacionadas con los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano. Esto de acuerdo con la Resolución 4143 de 2012 y la Resolución 683 de 2012, donde se establecieron

los parámetros y límites de inocuidad como: migración total, límites permitidos de metales pesados, colorantes y pigmentos.

Estas normas están soportadas en la Ley 170 de 1994, donde Colombia aprueba un acuerdo con la Organización Mundial de Comercio (OMC), estableciendo los parámetros de inocuidad para la migración total, límites de permitidos para metales pesados, colorantes y pigmentos. Mediante la divulgación del Decreto 1686 de 2012, se establecieron los requisitos sanitarios que deben cumplir las empresas que fabrican, elaboran, hidratan, envasan, almacenan, distribuyen, transportan, comercializan, exportan e importan bebidas alcohólicas para obtener Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), y que dentro de sus requerimientos están los establecidos en el Artículo 30, que exige que los materiales con los que se fabrique el sistema de cierre vidrio/plástico deben garantizar la inocuidad del producto.

La migración total es una de las variables más importantes, ya que los compuestos con las cuales se elaboran los envases no deben transferir sustancias a los alimentos en cantidades que representen un riesgo para la salud del consumidor, alteren la composición de los alimentos en forma inaceptable y modifiquen las características sensoriales de los alimentos que los contienen. Estos aspectos se pueden presentar en las etapas de producción, impresión, almacenamiento y transporte de los envases.

Algunos monómeros del Policloruro de Vinilo (PVC) según Caballero (2008), tienen carácter carcinogénico de acuerdo al estudio que realizó en ratas, con resultados de presencia de carcinomas epidermoides y nefroblastomas. También en estudios epidemiológicos se demostró la incidencia de la mortalidad por cáncer. En la región caldense, la Industria de Licores de Caldas lidera los procesos de

modernización tecnológica y actualización normativa de acuerdo a los estándares requeridos por los clientes nacionales e internacionales implementado el Sistema Integrado de Gestión (SIG) con las siguientes directrices: Normas ISO 9001 del Sistema de Gestión de la Calidad. De la misma manera, la empresa cuenta con las siguientes certificaciones: Sello ICONTEC NTC 278 Ronas, NTC 411 Aguardientes, NTC 1035 Cremas, Estudio de Características Físicoquímicas y Sensoriales, de muestras para compra de alcohol extra-neutro y tafias, Capacitación en BPM, a todo el personal operativo de materias primas y productos.

Se cumplieron todos los procedimientos para los programas BPM, estipulados en el Decreto 1686 de 2012. A nivel de Colombia, el INVIMA, a través del programa de calidad MOES, y el Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas, realizaron un estudio para determinar la migración específica de sustancias químicas en envases plásticos destinados en entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, tales como envases de refrescos (jugos entre otros), gaseosas y agua embotellada.

El presente artículo identifica y analiza los principales factores que se deben tener en cuenta al analizar la inocuidad de los materiales de plástico utilizados en la elaboración de tapas, suministradas por los proveedores de la cápsula de la Industria de Licores de Caldas (ILC).

## Metodología

En este trabajo se tomó como metodología el análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos de la FAO-OMS (2009), en su componente de evaluación del riesgo que contempla: Identificación de Peligros, Caracterización de peligros y caracterización del Riesgo, factores importantes para medir el análisis y desarrollo de controles de inocuidad, la relación entre la disminución de los peligros

que puedan estar relacionados con el alimento y su empaque, así como la disminución del riesgo de efectos adversos para la salud de los consumidores, que se describe a continuación:

### **Identificación del peligro:**

En este componente se estableció el agente o la amenaza que alteró o adulteró la seguridad de

la inocuidad en el sistema cierre vidrio/plástico durante las diferentes etapas del proceso, incluyendo el almacenamiento. Esto basado en la normativa sectorial nacional e internacional vigente para los peligros físicos, químicos y biológicos que puedan ser considerados riesgo. Los métodos utilizados y normativa aplicada están descritos en la Tabla.1.

Tabla 1.

*Análisis químico, físico y biológicos realizados a las tapas plásticas de bebidas alcohólicas.*

Proveedor	Análisis a realizar	Norma	Detalle	Riesgos
Fundación INTAL (Instituto de ciencias y tecnologías Alimentarias). NIT 811.033.264-1. Reconocido por Colciencias como Centro de Desarrollo Tecnológico. Resolución. No. 00578. 10.05.2012. Convenio Marco de cooperación y asistencia técnica. No.00336 de 2012. Entre el Servicio de Aprendizaje SENA y la Fundación INTAL.	Migración total(MERCOSUR, 2010), (MERCOSUR, 2015), (INVIMA, 2012b), (Food & Administration, 1995)(AENOR, 2002)	Ensayo realizado para la determinación de migración total de sustancias no volátiles procedentes de envases, empaques, aditamentos y equipamientos plásticos, elastoméricos, celulósicos, metálicos, cerámicos y de vidrio hacia simulantes de alimentos, a condiciones de ensayo que se ajusten a las reales de contacto con el alimento siguiendo los lineamientos de la Resolución GMC N°32/10 MERCOSUR (para poliméricos), el aparte 177.170, de la regulación FDA y la norma europea EN-1186 apartes de la norma europea EN-1186:1, 3, 5, 7 y 14, para las formas de contacto de Inmersión Total, Pouch o bolsa, Botella y Celda (la forma de contacto será la más acorde de acuerdo a la naturaleza del material y se hará a criterio del laboratorio al momento de recibir la muestra) y GMC N°40/15 MERCOSUR (para celulósicos) siguiendo norma europea EN-1186: 3 para forma de contacto de Inmersión Total.	Determinación de sustancias no volátiles procedentes de envases, empaques, aditamentos y equipamientos plásticos, elastoméricos, celulósicos, metálicos, cerámicos y vidrio hacia simulantes de alimento.	Químicos
		Simulante de alimentos alcohólicos: solución de etanol 10-50% v/v en agua destilada (C) – (se optaría por la concentración equivalente a la bebida envasada).		
		Simulante de alimentos acuosos no ácidos (pH >5): Agua Destilada (A)		

Proveedor	Análisis a realizar	Norma	Detalle	Riesgos
	Metales pesados	Absorción atómica. Plomo, cadmio, mercurio y cromo total.	Se realiza por digestión ácida y cuantificación de absorción atómica.	Químicos
	Prueba de Olor inherente	ISO 6658 (ISO, 2017) y ISO 13302 (ISO, 2003)	Prueba sensorial cuantitativa usando la metodología de escalas.	
	Prueba de afectación sensorial por migración	ISO 13302:2003. Prueba sensorial de tipo discriminativa, usando prueba triangular según norma ISO 4120. (ISO, 2012)	Afectación sensorial por migración de sustancias procedentes de envases, aditivos y equipamientos destinados a entrar en contacto con el alimento	
Instituto Colombiano de Medicina Tropical Antonio Roldán Betancur. icmt - ces. Grupo de excelencia clasificado por Colciencias. SENA. Laboratorio de microbiología	Análisis de Leptospira (Moreno y Agudelo-Flórez, 2010)	PCR - Reacción en cadena de polímeros (Polymerase Chain Reaction).	Método de análisis para identificación, ref. (16srrs).	Biológicos
	Recuento de Aerobios Mesófilos (UFC/ unidad)	INVIMA 1998. Cap. 2. Numeral 2. (Colombia. Ministerio de Salud. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, 1998)	Guía INVIMA para análisis de envases, tapa y corcho	
	Número más probable de coliformes totales (NMP/unidad)	INVIMA 1998. Cap. 2. Numeral 13.		
	Número más probable de coliformes fecales (NMP/unidad)	INVIMA 1998. Cap. 2. Numeral 14.		
	Recuento de Staphylococcus áureas coagulase positiva (UFC/ unidad)	INVIMA 1998. Cap. 2. Numeral 8.		
	Recuento de mohos (M) y levaduras (L) (UFC/ unidad)	INVIMA 1998. Cap. 2. Numeral 7.		
Laboratorio electromecánico QTEST S.A.S. laboratorio acreditado por la ONAC. ISO/ iec17025:2005	Ensayo de resistencia a compresión	ASTM D695. Adaptada para modelo de tapa. (ASTM, 2015)	Se elabora acople de acuerdo a plano de la tapa para realizar la valoración en el equipo.	Físico
	Torque de apriete	De acuerdo a prueba. (Aldo Alvaro Moscoso Alvarado, 2017)	Se elabora acople, para realizar la valoración en el equipo.	

Fuente: Construcción propia

## Identificación de peligros químicos

Se consideraron los análisis que reporta uno de los proveedores cuya casa matriz está en Italia (CSI SAP.), como referente a los análisis realizados en Colombia. La migración total, es la cantidad máxima admisible de todos los componentes del material en contacto con los alimentos o bebidas, transferido a los simulantes de los mismos bajo condiciones de ensayo.

Para este estudio, los ensayos realizados fueron de acuerdo a la metodología Europea EN-1186-3 a 10 días a 40°C, para forma de contacto de inmersión total, normativas internacionales Resolución GMC MERCOSUR No. 32-10, FDA 177.15.20, Reglamento Europeo UE 10/11 y 202/14 y en las normativa nacional Resolución 4143 de 2012 que tiene un periodo de transición de 3 años a partir de la fecha de expedición, seleccionando los simulantes A para agua y simulante B para alcohol, dada la composición de las bebidas alcohólicas que entraron en contacto con la tapa.

Igualmente, se valoró el contenido de metales pesados mediante absorción atómica. Plomo, cadmio, mercurio y cromo total con una digestión ácida basada en el método interno 003 referencia: manual de aplicaciones Milestone ethos one, application film: plastic polymers, y aspetrofotrometers, manual de métodos 9499230 issue 280804 termocientific y los parámetros establecidos en las normativa Resolución 4143 de 2012 Colombiana. Además, se realizó análisis de cada uno de los materiales que compone la tapa de la bebida alcohólica del proveedor final aprobado por la industria, para este análisis fue el proveedor B.

El método de análisis usado por el laboratorio en Colombia en las muestras analizadas del proveedor A, B y C, se presentan en la Tabla 2, de acuerdo al método EN 1186:3, Inmersión total por 10 días a 40°C, en una solución de Etanol al 35%, para el Simulante C en la Tabla 3

## Identificación de los peligros biológicos

Se determinó basada en los análisis de AMEF y requerimientos normativos nacionales que deben cumplir las industrias de bebidas alcohólicas estipulas en el Decreto 1686 de 2012.

Los métodos utilizados para los análisis microbiológicos correspondientes a la normativa y de impacto en la inocuidad se evaluaron los definidos por el INVIMA (1998), con especial interés por los patógenos que son indicadores de BPM en las diferentes etapas del proceso y la manipulación de los materiales en análisis. Para establecer si se cuenta con un adecuado control de plagas, se realizaron análisis de *Leptospira*, con el método de identificación para *Leptospira* PCR 16srrs como indicador de las buenas prácticas de almacenamiento establecidos en la Resoluciones 4143 y 638.

## Identificación de los riesgos físicos

Se obtuvo mediante AMEF y conocimiento directo de la ILC mediante su ficha técnica y protocolos internos de análisis.

- Torque (fuerza de torsión, apertura y cierre) en el equipo taquímetro digital para tapas 023M.
- Fuerza de cierre (Compresión) en la máquina universal de ensayo 163M. Con una velocidad de aplicación de 15mm/min. Para verificar que las condiciones de tapado propuestas para el estudio sean las correctas, las muestras evaluadas se sometieron a prueba de hermeticidad, colocándolas en un recipiente con agua para detectar presencia de burbujas (Moscoso, 2017).

Como valor agregado, se realizaron análisis para prueba de olor inherente y afectación sensorial por migración, por seis (6) jueces entrenados, con el objetivo de identificar sabor y olores a materiales plásticos, que se encuentran igualmente en la Tabla 2.

Tabla 2.

Resultados para los riesgos químicos en metales pesados, migración total Simulante A (agua) y Simulante B (alcohol), más la afectación sensorial de los tres proveedores evaluados.

Proveedor/ análisis	Afectación sensorial por migración (prueba de olor/ aroma inherente) Escala: 0= No Hay percepción y 10=fuerte	Metales pesados. No más de 100 mg/ Kg (resolución 4143 de 2012)	Migración Total (Simulante acuoso A) No liberar más 8 mg de sustancia por 1 dm <sup>2</sup> de la superficie del material plástico (resolución 4143 de 2012) (Barnes, Sinclair, & Watson, 2007)	Migración Total (Simulante alcohólico del 10 al 50% C) No liberar más 8 mg de sustancia por 1 dm <sup>2</sup> de la superficie del material plástico (resolución 4143 de 2012)
A	2.470 Intensidad leve Leve: 0-3.0	plomo 0,273 mg/Kg	0,367±0,058mg/dm <sup>2</sup>	1,200±0,116mg/dm <sup>2</sup>
		Cadmio < 0,125 mg/Kg		
		Mercurio < 0,500 mg/ Kg		
		romo 4,040 mg/Kg		
B	1.900 Intensidad leve Leve: 0-3.0	plomo 0,308 mg/Kg	3,233±0,116mg/dm <sup>2</sup>	Migración de color
		Cadmio < 0,125 mg/Kg		
		Mercurio < 0,500 mg/ Kg		
		romo 0,307 mg/Kg		

Fuente: Construcción propia

Tabla 3.

Resultados de migración total de la tapa del proveedor B, realizada por el laboratorio en Italia CSI SAP

Análisis	Método	Valor medido	Valor promedio	Incertidumbre extendida
Simulante alcohólico de Etanol al 50% V/V	Inmersión total por 10 días a 60°C	2.4	2.7	0.6

Fuente: Laboratorios CSI SAP

### Caracterización de peligros

en esta etapa se realizaron las evaluaciones cualitativas y/o cuantitativas de los peligros, químicos, físicos y biológicos que se pudieron presentar en cada fase, desde la producción, pasando por la elaboración, fabricación, distribución de las tapas y almacenamiento en las bodegas de la Industria Licorera de Caldas, hasta llegar al punto de consumo. El equipo evaluó la importancia o riesgo potencial de cada peligro, considerando la probabilidad de

que ocurra y su gravedad. La estimación del riesgo que presentó un peligro, se basó en una combinación de requerimientos normativos nacionales e internacionales, como se pudo observar en la Tabla 1 en la Normatividad Nacional e Internacional para análisis de riesgos en envases, experiencia y conocimiento de los laboratorios especializados que realizaron los análisis, a través de los métodos y estándares de valoración internacionales para medir el criterio de cada peligro.

Para evaluar la importancia de un peligro, se utilizó la matriz de impacto, que permite establecer los puntos sobre los cuales se debe centrar la atención, de modo tal que a partir de un conocimiento y control de tales aspectos claves o factores críticos, se hace un filtro de la información que ha de servir al propósito de la evolución. Esto con el fin de garantizar niveles de eficacia en el proceso y permitir establecer la diferencia de cada peligro como estándar (Es), críticos (Cr), mayores (Ma) o menores (Me); con los datos anteriores se puede identificar los lugares apropiados para establecer puntos críticos de control, el grado de vigilancia que se necesita hacer a los proveedores y las tapas, durante su recepción y cualquier cambio que fuera recomendable introducir en el proceso o en los ingredientes, para disminuir la magnitud de los peligros que existan.

### **Caracterización del riesgo**

se presentó el desarrollo del Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE), como herramienta de valoración, control y revisión del riesgo, donde se identificaron las fallas potenciales en la fabricación del acople vidrio/plástico y almacenamiento de la tapa, previniendo su aparición, cuantificando los efectos de posibles fallas, que permitieron priorizar las acciones encaminadas a minimizarlas o eliminarlas mediante una metodología simple y sistemática con el fin de buscar respuestas para su mejora.

## **Resultados y análisis**

### **Identificación de peligros**

#### **Riesgos químicos**

El análisis de migración total, el Simulante C (Alcohol), la tapa analizada del proveedor B (azul), presentó migración del pigmento a la solución, por lo cual se suspendió el análisis. Los resultados para los proveedores A y C, se encuentran en norma 8mg/dm<sup>2</sup> de acuerdo a

Resolución 4143 del 2012 establecida por el ministerio protección social.

Se comparó el análisis realizado en laboratorios internacionales con metodología Europea UE 10/11 y 202/14, donde se puede observar que las condiciones son diferentes en cuanto a la concentración del Simulante C (alcohol) y la temperatura de análisis, se tienen variaciones en concentración del alcohol de 50 y 35% v/v y en temperaturas de 60 y 40°C. Esto se considera significativamente diferente para la evaluación de los resultados obtenidos. De la misma manera, los resultados para metales pesados encuentran dentro de la normativa nacional Resolución 4143 de 2012.

Por otra parte, se realizó la prueba de afectación sensorial, que reportó una calificación de intensidad leve para los tres tipos de tapa, indicando que se percibe levemente la presencia de material plástico a través del panel sensorial entrenado del Instituto Tecnológico de alimentos INTAL.

Estos resultados, de acuerdo a la normativa Europea, reportan dentro de lo permitido y son cotejados con los resultados de los análisis realizados a las piezas que componen la tapa del proveedor B (azul) en la Tabla 4, realizados por Instituto de ciencia y tecnología Alimentaria INTAL.

Es importante destacar que en la normativa nacional, no se dan límites para análisis de migración específica para la cantidad de un componente particular de interés toxicológico transferido del material al alimento o bebida, sino únicamente para migración total, encontrándose bien definidos los tipos sustancias y las cantidades en (LME) en la normativa de la Unión Europea UE 10/11. Los resultados permiten verificar el cumplimiento de la normativa para los materiales utilizados en los diferentes componentes de la tapa.

## Riesgos Biológicos

Los análisis microbiológicos se encuentran dentro de especificaciones de acuerdo a la normativa colombiana definida por el INVIMA para empaques, donde se refleja un adecuado manejo en la producción de las tapas plásticas que se ve contaminado en etapas posteriores identificándola presencia de *Leptospira* en una de las tres muestras analizadas (Tabla 5).

## Riesgos Físicos

Se realizaron los análisis para torque y en todas las referencias, para la prueba de compresión (Tabla 6). Se identifica en todas las tapas de lo proponente que la fuerza de cierre es superior a la norma establecida en la industria, hermeticidad, aplicando un vacío a las botellas de 100 mbares

y. Se debe evaluar con un mayor número de muestras y estudios los límites propuestos para esta variable que permita al consumidor realizar una fuerza moderada para su apertura.

## Caracterización de peligros

Se desarrolló la matriz que permite la evolución de la importancia de los peligros, utilizando la técnica de matriz de impacto para cada uno en las Tablas 7, 8 y 9, se determinan los parámetros de evaluación, criterio, puntaje, evaluación y método, utilizados en el proceso.

## Resultados de la caracterización de riesgos

Las caracterizaciones de los riesgos físicos, químicos y biológicos se pueden observar en las Tablas 10, 11 y 12.

Tabla 4.

*Resultados de migración total Simulante C y metales pesados para las piezas que componen la tapa*

QUIMICOS		
Partes de la tapa	Metales pesados. No más de 100 mg/ Kg	Migración Total (Simulante alcohólico del 10 al 50% C) No liberar más 8 mg de sustancia por 1 dm <sup>2</sup> de la superficie del material plástico
Válvula Polietileno AD	plomo 0,470 mg/Kg	0,333±0,058mg/dm <sup>2</sup>
	Cadmio < 0,125 mg/Kg	
	Mercurio < 0,500 mg/ Kg	
	romo < 1,25 mg/Kg	
T Cuerpo Policarbonato de BD	plomo < 0,250 mg/Kg	0,633±0,058 mg/dm <sup>2</sup>
	Cadmio < 0,125 mg/Kg	
	Mercurio < 0,500 mg/ Kg	
	romo < 0,125 mg/Kg	
Arandela de polietileno baja densidad	plomo 0,598 mg/Kg	0,225±0,05mg/dm <sup>2</sup>
	Cadmio < 0,125 mg/Kg	
	Mercurio < 0,500 mg/ Kg	
	romo < 0,125 mg/Kg	

Fuente: Construcción propia

Tabla 5.  
Resultados para los análisis microbiológicos para los tres proveedores

BIOLÓGICOS						
proveedor/ análisis	PCR Leptospira ( 16 srrs)	Recuento de Aerobios Mesófilos ( 10 UFC/unidad)	Número Más Probable de Coliformes Totales ( < 3 UFC/unidad)	Número Más Probable de Coliformes Fecales ( < 3 UFC/unidad)	Recuento Staphylococcus áureus coagulase positiva ( < 100 UFC/unidad)	Recuento de Mohos (M) y levaduras (L) ( < 10 UFC/ unidad)
A	Positiva	< 1x10 <sup>2</sup>	< 3	< 3	< 100	< 10
B	Negativo	< 1x10 <sup>2</sup>	< 3	< 3	< 100	< 10
C	Positiva	< 1x10 <sup>2</sup>	< 3	< 3	< 100	< 10

Fuente: Construcción propia

Tabla 6.  
Resultados para los parámetros Físicos, para los tres proveedores

FÍSICOS						
Proveedor /análisis	Ensayo de Resistencia a compresión (N)	Ensayo de Resistencia a compresión ( presión encapsulado 80-100kg)	Torque de apertura (N.m).	Torque de apertura (kg. cm). Norma de 12 a 32	Torque de cierre (N.m)	Torque de cierre (kg.cm)
A	1821,04±0,057	185.70±0.1652	1.53±0.0050	15.60±0.0074	2.39±0.002	24.40±0.082
B	1832,05±0.0895	186.80±0.1365	2.31±0.0015	23.50±0.013	2.42±0.006	24.70±0.091
C	1838,31±0.0108	187.50±0.1498	1.70±0.0013	17.70±0.0012	2.19±0.004	22.30±0.056

El valor corresponden al promedio de tres valores ± SE

Fuente: Construcción Propia

Tabla 7.  
Matriz de impacto para peligros físicos

Parámetro	Criterio	Puntaje	Evaluación	Método
<b>INOCUIDAD</b>	<b>APERTURA</b>	Estándar	Desprende el elemento de seguridad totalmente y alto grado de dificultad para llevarlos al punto inicial.	Método cualitativo: equipo evaluador mediante pruebas de apertura manual y observación de cumple o no cumple
		Crítico	Desprendimiento de piezas o fragmentos de la capsula que cause daño a la salud del consumidor y no permitan evidenciar la apertura o fraude.	
		Mayor	Se desprende parcialmente el elemento de seguridad y fácilmente se lleva el elemento al punto inicial sin llegar a la bebida alcohólica o ser ingeridos por el consumidor.	
		Menor	Se desprende parcialmente el elemento de seguridad y difícilmente se lleva este al punto inicial, sin llegar a la bebida alcohólica o ser ingeridos por el consumidor.	
	<b>HERMETICIDAD</b>	Estándar	Presenta total cierre para el ingreso de elemento o sustancias extrañas o agentes sólidos, líquidos o gaseosos evitando su contaminación interior.	Método cualitativo: protocolo de tinta de impresión video jet y verificación de ingreso por vertido y/o migración de sustancias/elementos extraños: pasa o no pasa a los diferentes componentes de la capsula
		Crítico	Permite el ingreso de elementos, sustancias extrañas en el sistema de vertido y cobertura permitiendo la contaminación interna de la bebida alcohólica.	
		Mayor	Permite el ingreso de los elementos, sustancias extrañas en el sistema de cobertura pero no permitiendo la contaminación interna de la bebida alcohólica.	
		Menor	Permite el ingreso de elementos, sustancias extrañas en el sistema de seguridad pero no al sistema de cobertura, vertido y no permite la contaminación interna de la bebida alcohólica.	

Fuente: Construcción propia

Tabla 8.  
Matriz de impacto para peligros biológicos

Parametro	Criterio	Puntaje	Evaluación	Método
<b>INOCUIDAD</b>	Número más probable de coliformes totales (NMP/ UNIDAD)	Estándar	Resultado del recuento microbiológicos <3.	Método cuantitativo: Certificado de análisis
		Crítico	Resultado con crecimiento y recuento de microbiológicos < 3.	
		Mayor	Resultado del recuento microbiológicos <3. Sin un plan de muestreo establecido, para el año en curso.	
		Menor	Resultado del recuento microbiológicos <3. Sin certificación.	
	Número más probable de coliformes fecales (NMP/ UNIDAD)	Estándar	Resultados de análisis microbiológicos de acuerdo a norma INVIMA <3.	Método cuantitativo: Certificado de análisis
		Crítico	Resultados no satisfactorios del análisis microbiológicos de acuerdo a norma INVIMA, crecimiento mayor a <3.	
		Mayor	Resultado del recuento microbiológicos <3. Sin un plan de muestreo establecido, para el año en curso.	
		Menor	Resultado del recuento microbiológicos <3. Sin certificación.	
	Recuento de staphylococcus aureus coagulasa positiva (UFC/ UNIDAD)	Estándar	Resultados de análisis microbiológicos de acuerdo a norma INVIMA <10	Método cuantitativo: Certificado de análisis
		Crítico	Resultados no satisfactorios del análisis microbiológicos de acuerdo a norma INVIMA, recuentos mayor a <10.	
		Mayor	Resultado del recuento microbiológicos <0. Sin un plan de muestreo establecido, para el año en curso.	
		Menor	Resultado del recuento microbiológicos <10. Sin certificación.	
	Análisis de leptospira	Estándar	Resultado negativo para lectura en PCR de Leptospira ambiental y patógena.	Método cuantitativo: Certificado de análisis
		Crítico	Resultado positivo para lectura en PCR, patógena.	
		Mayor	Resultado positivo para lectura en PCR de Leptospira ambiental.	
		Menor	Resultados negativo para lectura en PCR. Sin certificación.	

Fuente: Construcción propia

Tabla 9.

*Matriz de impacto para peligros químico*

Parámetro	Criterio	Puntaje	Criterios de evaluación	Método
<b>INOCUIDAD</b>	Listado positiva de sustancias permitidas	Estándar	Se usan sustancias, polímeros y aditivos en la fabricación de acuerdo al listado de las sustancias positivas según normativa FDA, CE (Unión Europea o Estados Miembro de la Unión Europea) y MECOSUR, se tiene certificación del uso de sustancias aprobadas.	Método cualitativo: Certificación de las sustancias, polímeros y aditivos usados en la fábrica de las tapas, que el proveedor debe entregar.
		Crítico	Se usan sustancias, polímeros y aditivos en la fabricación que no están en la listado de sustancias positivas según normativa FDA, CE (Unión Europea o Estados Miembro de la Unión Europea) y MERCOSUR. No se cuenta con la certificación de uso.	
		Mayor	Se detecta algunas inconsistencias en el uso de las sustancias, polímeros y aditivos empleados de acuerdo al listado de las sustancias positiva de acuerdo a normativa FDA, CE Y MERCOSUR. Certificado con inconsistencias de uso de sustancias.	
		Menor	Se usan sustancias, polímeros y aditivos en la fabricación de acuerdo al listado de las sustancias positivas según normativa FDA, CE (Unión Europea o Estados Miembro de la Unión Europea) y MECOSUR, no se tiene certificación del uso de sustancias aprobadas.	
	Límite de migración específica	Estándar	Se cumple con la dosis de LME de 60 mg/Kg de alimento, derivado de un umbral toxicológico igual a 1 mg/Kg como el establecido en la ingesta diaria tolerable (IDT) de peso corporal. Se tiene el certificado.	Método cuantitativo: Certificación con los resultados.
		Crítico	No se cumple con la dosis de LME de 60 mg/Kg de alimento, derivado de un umbral toxicológico igual a 1 mg/Kg como el establecido en la ingesta diaria tolerable (IDT) de peso corporal.	
		Mayor	Se cumple con la dosis de LME de 60 mg/Kg de alimento, derivado de un umbral toxicológico igual a 1 mg/Kg como el establecido en la ingesta diaria tolerable (IDT) de peso corporal. Existe la posibilidad de que se tenga dentro del elemento Hexametilentetramina o Formaldehído (Existe el riesgo de que se supere el LME en contacto con alimentos con alto contenido alcohólico).	
		Menor	Se cumple con la dosis de LME de 60 mg/Kg de alimento, derivado de un umbral toxicológico igual a 1 mg/Kg como el establecido en la ingesta diaria tolerable (IDT) de peso corporal. No se tiene certificado.	

Parámetro	Criterio	Puntaje	Criterios de evaluación	Método
<b>INOCUIDAD</b>	Límites de migración total o global	Estándar	Se cumple con la dosis de LMG de 50 mg de componentes liberados por kilogramo de alimento o Simulante A y C. Se tiene certificación.	Método cualitativo: Certificación de las sustancias, polímeros y aditivos usados en la fábrica de las tapas, que el proveedor debe entregar.
		Crítico	Se usan sustancias, polímeros y aditivos en la fabricación que no están en la listado de sustancias positivas según normativa FDA, CE (Unión Europea o Estados Miembro de la Unión Europea) y MERCOSUR. No se cuenta con la certificación de uso.	
		Mayor	Se detecta algunas inconsistencias en el uso de las sustancias, polímeros y aditivos empleados de acuerdo al listado de las sustancias positiva de acuerdo a normativa FDA, CE Y MERCOSUR. Certificado con inconsistencias de uso de sustancias.	
		Menor	Se usan sustancias, polímeros y aditivos en la fabricación de acuerdo al listado de las sustancias positivas según normativa FDA, CE (Unión Europea o Estados Miembro de la Unión Europea) y MECOSUR, no se tiene certificación del uso de sustancias aprobadas.	
	Límite máximo permitidos de metales pesados	Estándar	Cumplimiento de los límites máximos permitidos de metales pesados, para las sumas de las concentraciones de Plomo (Pb), Cadmio (Cd), Mercurio (Hg) y Cromo Hexavalente (Cr VI) no mayor a 100 mg/Kg.	Método cuantitativo: Certificado de análisis con los resultados de los análisis
		Crítico	No se cumplimiento con los límites máximos permitidos de metales pesados, para las sumas de las concentraciones de Plomo (Pb), Cadmio (Cd), Mercurio (Hg) y Cromo Hexavalente (Cr VI) no mayor a 100 mg/Kg.	
		Mayor	Se cumplimiento con los límites máximos permitidos de metales pesados, para las sumas de las concentraciones de Plomo (Pb), Cadmio (Cd), Mercurio (Hg) y Cromo Hexavalente (Cr VI) no mayor a 100 mg/Kg. Pero se presentan lectura de alguno de los metales pesados, con LME, superior a los establecidos en la norma de Mercosur/GMC/ RESNo.15/10.	
		Menor	Se cumple con los límites máximos permitidos de metales pesados, para las sumas de las concentraciones de Plomo (Pb), Cadmio (Cd), Mercurio (Hg) y Cromo Hexavalente (Cr VI) no mayor a 100 mg/Kg. Pero no se tiene la certificación	

Parámetro	Criterio	Puntaje	Criterios de evaluación	Método
INOCUIDAD	Colorantes y pigmentos permitidos	Estándar	Se identifican, analizan y cumplen los ingredientes activos que hacen parte de los colorantes y pigmentos negro de humo, para extractables en tolueno, ciclohexano, benzopireno. La cantidad de color negro usando, está en una cantidad máxima de 2,5 %.	Método cuantitativo: Certificación con los resultados
		Crítico	No se cumple con los límites permitidos de los ingredientes activos que hacen parte de los colorantes y pigmentos negro de humo, para extractables en tolueno, ciclohexano, benzopireno.	
		Mayor	Se cumple con los ingredientes activos que hacen parte de los colorantes y pigmentos negro de humo, para extractables en tolueno, ciclohexano, benzopireno. Pero el color negro humo usado supera el nivel máximo permitido de 2,5% m/m.	
		Menor	Se cumple los ingredientes activos que hacen parte de los colorantes y pigmentos negro de humo, para extractables en tolueno, ciclohexano, benzopireno. El color negro humo está en un nivel máximo permitido de 2,5% m/m. Pero no se tiene el certificado.	
	Afectación sensorial por migración	Estándar	Descriptor Olor/aroma 0= ausencia y/o 1= solo perceptible	Método cuantitativo: Certificación con los resultados. ISO 13302
		Crítico	Descriptor Olor/aroma 4 = fuerte	
		Mayor	Descriptor Olor/aroma 3 = moderadamente fuerte	
		Menor	Descriptor Olor/aroma 2 = moderado	

Fuente: Construcción propia

Tabla 10.  
*AMEF para riesgos físicos*

Operación	Función	Fallos			Métodos de detección	Índice			Npr	Acciones recomendadas
		Modo	Efecto	Causas		Gravedad	Ocurrencia	Detección		
Ensamble	Tapa	Físicos	Ruptura de materiales de construcción de la tapa	Baja resistencia mecánica	Instrumento de medición de torque (torquímetro)	10	8	8	640	No se disponen de instrumentos de control de presión que garanticen los rangos de presión del equipo encapsulador. Torquímetro

Fuente: Elaboración propia

Tabla 11.

*AMEF para riesgos biológicos*

Operación	Función	Fallos			Método de detección	Índice			Npr	Acciones recomendadas
		Modo	Cusas	Gravedad		Gravedad	Ocurrencia	Detección		
Almacenamiento	Tapa	Peligros biológicos	Contaminación de agentes biológicos externos	Presencia de plagas en las áreas de almacenamiento de los materiales.	Reporte de fumigación para roedores.	10	10	10	1000	Desarrollar un programa de control de plagas integral con énfasis en lo preventivo a la luz del decreto 1686 de 9 agosto de 2012. Muestro aleatorio y análisis de leptospira.

Fuente: Elaboración propia

Tabla 12

*AMEF para riesgos químicos*

Operación	Función	Fallos			Método de detección	Índice			Npr	Acciones recomendadas
		Modo	Cusas	Gravedad		Gravedad	Ocurrencia	Detección		
Fabricación	Tapa y parte que entran en contacto con la bebida	Químicos	Contaminación por los materiales destinados a entrar en contacto con el alimento.  Incumplimiento de la normativa vigente, nacional e internacional.	Incumplimiento en las dosis de un componente en mg, establecido en las normas nacionales e internacional, para el límite de migración global, por kilogramo de alimento o simulante.	Certificado de análisis de migración global o total (lmg).	10	10	10	1000	Establecer programa de muestreo y análisis de los compuestos a las tapas. Solicitud de certificado de análisis de migración global o total (lmg). Incluir en el plan de calidad para los requisitos de inocuidad.

Fuente: Elaboración propia

## Conclusiones

Se dispone en Colombia laboratorios certificados como el Instituto de Investigación del Plástico para la identificación de los principales peligros químicos, físicos y biológicos, de acuerdo a las disposiciones establecidas con el INVIMA, Resolución 4143 de 2012.

Se presentan diferencias en las metodologías de análisis en el parámetro de migración total de acuerdo a protocolos de MERCOSUR y UE, ya que las entidades de control y vigilancia Colombianas aún no han definido las técnicas de análisis para este parámetro, lo que permite tener valores que no son equivalentes por las diferencias significativas entre los métodos actuales.

La socialización de la norma INVIMA Resolución 4143 de 2012 no ha tenido la suficiente divulgación y transferencia tecnológica a pesar que se encuentra en periodo de transición hasta el año 2017.

Los valores de los riesgos biológicos permiten generar una alerta en los procesos de almacenamiento y distribución que hacen necesarios mayores seguimientos frente a este tipo de análisis que permitan realizar acciones preventivas y correctivas para evitar riesgos a la salud.

La industria licorera aún no ha implementado en sus parámetros de evaluación de proveedores los temas considerados en la normativa que está en tránsito de implementación, lo que hace necesario que se realicen talleres de transferencia hacia sus proveedores.

## Agradecimientos

Sena Regional Caldas, Centro para la formación Cafetera, SENNOVA, Industria de Licores de Caldas, Intal, instructores que participaron en el proceso de desarrollo del proyecto Yenny Granada Toro, Olga Ladino, Nicky Gómez, Laura Bermeo.

## Referencias

Barnes, K., Sinclair, R. & Watson, D. (2007). *Chemical migration and food contact materials*. CRC. Reino unido: Woodhead Publishing

Caballero, A. (2008). *Temas de higiene de los alimentos*. La Habana, Cuba: Editorial ciencias médicas.

Comisión Europea (2011). *Materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos*, Diario Oficial de la Unión Europea L 12/1. Recuperado de: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/>

Comisión Europea (2014). *Materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos*. Diario Oficial de la Unión Europea L 62/13. Recuperado de: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ>.

Congreso de la Republica (1992). Ley 170 de 1994. Vigencia expresa y control de constitucionalidad, Diario Oficial No. 41.637, de 16 de diciembre de 1994.

Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (2007). *Norma Técnica Colombiana NTC, Envases Plásticos. Uso General*. Colombia: ICONTEC.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (1998). *Manual de técnicas de análisis para control de calidad microbiológico de alimentos para consumo humano*. Colombia: INVIMA.

Moreno, N. y Agudelo-Flórez, P. (2010). Aplicación de las pruebas de PCR convencional simple y múltiple para la identificación de aislamientos de leptospira spp. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*, 27(4), 548–556.

Moscoso, A. (2017). *Diseño e implementación de un sistema típico de control de calidad para envases de politereftalato de etileno de 60ml para uso farmacéutico* (tesis de pregrado). Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa. Perú.

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (2002). *Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC)*. Roma: Grupo Editorial Dirección de Información de la FAO.

Organización Mundial de la Salud y Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (2007). *Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos*. Guía para las autoridades nacionales de inocuidad de los alimentos. Roma: FAO y OMS.

Presidente de la republica (2012). Decreto 1686 de 2012, Ministerio de salud y protección social. Diario oficial Diario Oficial 48517 de agosto 09 de 2012.

Rathbun, T. (2000). Chemical Approaches to Dietary Representation. In K. Kiple & K. Ornelas (Eds.), *The Cambridge World History of Food* (pp. 58-63). Cambridge: Cambridge University Press. doi:10.1017/CHOL9780521402149.008