



Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Universidad del Perú. Decana de América

Facultad de Farmacia y Bioquímica

Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

**Diseño de un plan HACCP para elaboración de
cápsulas de harina de maca negra (*Lepidium meyenii*
Walp) en el área de sólidos del Laboratorio Fitogreen
S.A.C**

TESIS

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

AUTOR

Alan Roger MARCELO ROJAS

ASESOR

Teresa Celina GALLARDO JUGO

Lima, Perú

2022



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Marcelo A. Diseño de un plan HACCP para elaboración de cápsulas de harina de maca negra (*Lepidium meyenii* Walp) en el área de sólidos del Laboratorio Fitogreen S.A.C [Tesis de pregrado]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica; 2022.

Metadatos complementarios

| Datos de autor | |
|----------------------------------|---------------------------------|
| Nombres y apellidos | ALAN ROGER MARCELO ROJAS |
| Tipo de documento de identidad | DNI. |
| Número de documento de identidad | 41703739 |
| URL de ORCID | |
| Datos de asesor | |
| Nombres y apellidos | TERESA CELINA GALLARDO JUGO |
| Tipo de documento de identidad | DNI. |
| Número de documento de identidad | 07727234 |
| URL de ORCID | 0000-0002-8239-7552 |
| Datos del jurado | |
| Presidente del jurado | |
| Nombres y apellidos | MARÍA ELENA SALAZAR SALVATIERRA |
| Tipo de documento | DNI. |
| Número de documento de identidad | 07225296 |
| Miembro del jurado 1 | |
| Nombres y apellidos | NELSON BAUTISTA CRUZ |
| Tipo de documento | DNI. |
| Número de documento de identidad | 10260086 |
| Miembro del jurado 2 | |
| Nombres y apellidos | CELIA BERTHA VARGAS DE LA CRUZ |
| Tipo de documento | DNI. |
| Número de documento de identidad | 42354741 |
| Miembro del jurado 3 | |
| Nombres y apellidos | JOSÉ FIDEL JÁUREGUI MALDONADO |
| Tipo de documento | DNI. |

| | |
|--|---|
| Número de documento de identidad | 06960780 |
| Datos de investigación | |
| Línea de investigación | B.2.4.4. Calidad e inocuidad de alimentos. |
| Grupo de investigación | No aplica. |
| Agencia de financiamiento | Sin financiamiento. |
| Ubicación geográfica de la investigación | Edificio: Laboratorios Fitogreen S.A.C. País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: San Juan de Lurigancho Urbanización: Compradores de terreno de Campoy. Manzana y lote: Mza. I 2 Lote. 13 Calle: 16 Latitud: -12.0178 Longitud: -76.95964 |
| Año o rango de años en que se realizó la investigación | Enero 2020 – Enero 2022 |
| URL de disciplinas OCDE | Alimentos y bebidas. https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#2.11.01 |



Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Decanato



ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TESIS

Los Miembros del Jurado Examinador y Calificador de la Tesis titulada:

“Diseño de un plan HACCP para elaboración de cápsulas de harina de maca negra (*Lepidium meyenii* Walp) en el área de sólidos del Laboratorio Fitogreen S.A.C”

Que presenta el Bachiller en Farmacia y Bioquímica:

ALAN ROGER MARCELO ROJAS

Que reunidos en la fecha se llevó a cabo la **SUSTENTACIÓN** de la **TESIS**, y después de las respuestas satisfactorias a las preguntas y objeciones formuladas por el Jurado, ha obtenido la siguiente calificación final:

-----DIECIOCHO (18) APROBADO CON MENCIÓN HONROSA-----

de conformidad con el Art. 14.º del Reglamento General de Grados y Títulos de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos para la obtención del Título Profesional de Químico Farmacéutico (a) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

JURADO EXAMINADOR Y CALIFICADOR (R.D. N.º 000353-2021-D-FFB/UNMSM)

- Dra. María Elena Salazar Salvatierra
- Mg. Nelson Bautista Cruz
- Mg. Celia Bertha Vargas de la Cruz
- Q.F. José Fidel Jáuregui Maldonado

Lima, 15 de marzo de 2022.

Dra. María Elena Salazar Salvatierra
Presidenta

AGRADECIMIENTOS

A Dios y su Hijo amado porque todas las cosas que se realizan en este mundo son por la voluntad de ellos y me han concedido la oportunidad de culminar este trabajo de investigación.

A mi familia por el apoyo, motivación y amor que me ayudan a cumplir mis metas y proyectos trazados.

A mi asesora Q.F. Teresa Gallardo Jugo, investigadora y docente de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM por apoyarme con sus conocimientos y con su tiempo en guiarme a terminar mi tesis.

A la empresa Laboratorios Fitogreen S.A.C por brindarme sus instalaciones para realizar el proyecto de investigación.

DEDICATORIA

A mi esposa por la paciencia y comprensión que me brinda en cada momento de mi vida.

A mis hijos Yosef, Benyamin y Yahir quienes son el motor de mi esfuerzo para superarme y conseguir mis metas.

A mis padres por brindarme una educación y formarme con valores.

A mis hermanas por los consejos que me brindaron en cada etapa de mi vida.

TABLA DE CONTENIDO

| | |
|--|------|
| ABREVIATURAS | vi |
| LISTA DE FIGURAS | vii |
| LISTA DE TABLAS | viii |
| RESUMEN | ix |
| ABSTRACT | x |
| | |
| 1. INTRODUCCIÓN | 01 |
| 2. OBJETIVOS | 02 |
| 2.1 Objetivo general..... | 02 |
| 2.2 Objetivos específicos..... | 02 |
| 3. MARCO TEÓRICO | 03 |
| 3.1 Antecedentes..... | 03 |
| 3.2 Definiciones de términos básicos. | 04 |
| 3.3 Maca negra..... | 07 |
| 3.4 Requisitos previos a la aplicación del plan HACCP..... | 15 |
| 3.5 Sistema HACCP..... | 19 |
| 4. METODOLOGÍA | 23 |
| 4.1 Tipo y diseño de investigación..... | 23 |
| 4.2 Unidad de análisis..... | 23 |
| 4.3 Métodos..... | 24 |
| 5. RESULTADOS | 25 |
| 6. DISCUSIÓN | 52 |
| 7. CONCLUSIONES | 54 |
| 8. RECOMENDACIONES | 55 |
| 9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 56 |
| 10. ANEXOS | 65 |

ABREVIATURAS

ETA: Enfermedades transmitidas por los alimentos.

HACCP: Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.

PHS: Programa de higiene y saneamiento.

POES: Procedimientos Estandarizados de Saneamiento.

PCC: Punto de Control Crítico

PC: Punto de Control

LC: Límite Crítico.

DIGESA: Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria.

MINSA: Ministerio de Salud

OMS: Organización Mundial de la Salud

PET: Polietileno tereftalato.

NPK: Nitrógeno, fosforo y potasio.

PT: Producto terminado.

LISTA DE FIGURAS

| | |
|--|----|
| Figura N° 1: Partes de la maca..... | 08 |
| Figura N° 2: Ecotipos de la maca: Rojo, Amarillo y Negra..... | 10 |
| Figura N° 3: Cultivo de la maca..... | 12 |
| Figura N° 4: Diagrama de flujo de obtención de harina de maca negra..... | 13 |
| Figura N° 5: Proceso de obtención de la harina de maca negra..... | 14 |
| Figura N° 6: Organigrama del Equipo HACCP..... | 30 |
| Figura N° 7: Diagrama de flujo del proceso de elaboración de capsulas de harina de maca negra..... | 33 |

LISTA DE TABLAS

| | |
|---|----|
| Tabla N° 1: Resultados microbiológicos de la harina de maca negra..... | 14 |
| Tabla N° 2: Descripción del producto..... | 38 |
| Tabla N° 3: Modelo Bidimensional | 39 |
| Tabla N° 4: Análisis de peligros..... | 40 |
| Tabla N° 5: Determinación de PCC..... | 46 |
| Tabla N° 6: Determinación de LC y medidas de vigilancia..... | 47 |
| Tabla N° 7: Procedimiento de verificación | 49 |

RESUMEN

El Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) representa una herramienta de gran utilidad y es exigida e implementada en los diversos rubros alimenticios. En el presente trabajo de investigación se diseñó un plan HACCP para la elaboración de cápsulas de harina de maca negra (*Lepidium meyenii* Walp), en el área de sólidos del Laboratorio Fitogreen S.A.C, ubicado en el distrito de San Juan Lurigancho, Lima- Perú. El diseño del Plan HACCP se realizó según lo recomendado por la Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas, aprobada por el RM-449-2006-/MINSA, aplicando los siete principios y los doce pasos para su elaboración. Se desarrolló el análisis de los peligros y determinación de los puntos de control críticos en las diferentes etapas del proceso de elaboración, identificándose a las partículas de metal y supervivencia de bacterias patógenas como peligros significativos y los puntos de control críticos a las etapas de tamizado y autoclavado respectivamente, estableciéndose las respectivas medidas de vigilancia. La identificación de los peligros en un proceso de producción de alimentos es una herramienta trascendental para establecer medidas de control, de esa manera proteger la salud del consumidor y disponer de un alimento inocuo.

.

Palabras claves: HACCP; puntos de control crítico; harina de maca negra.

ABSTRACT

The Hazard Analysis and Critical Control Points System (HACCP) represents a very useful tool and is required and implemented in various food items. In this research work, a HACCP plan was designed for the production of black maca flour capsules (*Lepidium meyenii Walp*), in the solids area of Laboratorio Fitogreen S.A.C, located in the district of San Juan Lurigancho, Lima- Peru. The design of the HACCP Plan was carried out as recommended by the "Sanitary Standard for the Application of the HACCP System in the Manufacture of Food and Beverages, approved by RM-449-2006- / MINSA, applying the seven principles and twelve steps to its elaboration. The analysis of the hazards and the determination of the critical control points in the different stages of the manufacturing process were developed, identifying the metal particles and survival of pathogenic bacteria as significant hazards and the critical control points at the sieving and screening stages and autoclaved respectively, establishing their respective surveillance measures. The identification of hazards in a food manufacturing process is an important instrument to establish control measures, thus protecting the health of the consumer and having a safe food.

Keywords: HACCP; critical control point; black maca flour.

1. INTRODUCCIÓN

La inocuidad es uno de los cuatro grupos básicos de las características que junto con las organolépticas comerciales y nutricionales, compone la calidad total de los alimentos¹. Se han desarrollado diversas herramientas de gestión de inocuidad con las cuales se busca actuar y minimizar, desde un enfoque preventivo, los problemas asociados en la producción y manipulación de los alimentos. Dentro de las diversas herramientas de gestión para garantizar la inocuidad, el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) representa una herramienta de gran utilidad y es exigida e implantada en los diversos rubros alimenticios². “El HACCP es un sistema científico porque está basado en evidencias y técnicas verídicas, verificables y medibles, además de ser sistemático porque está sustentado en siete principios y doce pasos para su implementación, lo que permite identificar peligros específicos y diseñar para cada uno medidas que eviten o los reduzcan al mínimo, por lo tanto, es considerado como un sistema preventivo de los diversos alimentos que se están procesando”³.

“El origen del sistema HACCP se sitúa en el 1959, la Pillsbury Company, la armada de los Estados Unidos y la administración Espacial y de la Aeronáutica (NASA), ideó un sistema que garantice que el 100 % de los alimentos destinados a los astronautas de la misión APOLO no origine ningún tipo de intoxicación durante las misiones espaciales”⁴. El Codex Alimentarius en junio de 1997 acogió tres nuevos textos básicos revisados sobre la inocuidad de los alimentos: El código Internacional Recomendado de Prácticas, el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y los Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos para Alimentos⁶. En el 2006, en Perú, se promulgó la Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas, RM-449-2006-/MINSA, donde se establece la obligatoriedad de su aplicación en los establecimientos mediante la “Validación Técnico Oficial del Plan HACCP para poder realizar sus actividades de manera segura”⁷.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo general

- Diseñar un plan HACCP para la elaboración de cápsulas de harina de maca negra (*Lepidium meyenii* Walp) en el área de sólidos de Laboratorios Fitogreen S.A.C.”

2.2 Objetivos específicos

- Determinar los puntos de control crítico específicos en las diferentes fases del proceso, en base a la elaboración de cápsulas de harina de maca negra.
- Establecer medidas de vigilancia para cada uno de los puntos de control crítico.

3. MARCO TEÓRICO

3.1 Antecedentes

Se han realizado diversos trabajos de investigación acerca del diseño de un sistema HACCP: Aldana CS, en el 2006 realizó el “Diseño de un sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP), para la línea productiva de harina de maca gelatinizada”, donde se diagnosticó los PCC en las operaciones de extrusión, secado y envasado⁸.

Mozombite RJ, en el 2013 realizó el “Diseño del sistema HACCP en productos vegetales (Frutas y Hortalizas)”, donde se determinó dentro de las etapas de distribución y almacenamiento como puntos de control crítico el crecimiento de microorganismos y de patógenos⁹.

Otoya LE, en el 2016, realizó el “Diseño de un sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP)” para el término de maní frito y maní tostado de la empresa procesos VELSAC S.A.C, donde se detectó presencia de aflatoxinas como único peligro significativo¹⁰.

Dueñas AM y Valenzuela HC, en el 2018, realizaron el “Diseño del plan HACCP para cereales andinos extruidos”, donde se estableció puntos de control crítico en las operaciones de envasado, secado y sellado¹¹.

La empresa Fitogreen S.A.C fue fundada en junio del 2014 en San Juan Lurigancho - Lima – Perú, se dedica a la elaboración de alimentos y bebidas en diferentes presentaciones (granulados, sachets, cápsulas, pellets, mezcla en polvo). Los productos en cápsulas son de mayor venta, debido a su fácil uso de consumo por parte de los clientes. Dentro sus diversos productos, las cápsulas de maca negra son las de mayor venta. El laboratorio cuenta con “Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)” y el “Plan de Higiene y Saneamiento” (PHS) implementados; sin embargo, carece de la implementación de un sistema HACCP para sus productos. Por tanto, en el presente trabajo se propone el diseño del plan HACCP para la elaboración de cápsulas de harina de maca negra.

3.2 Definiciones de términos básicos⁴

Análisis de peligros. Es el proceso de recopilación y evaluación de información sobre peligros y las condiciones para su producción para determinar qué peligros están relacionados con la seguridad alimentaria, por lo que se propone HACCP.

Control. Seguimiento a los procedimientos y que cumplan las condiciones estándar.

Controlar. Establecer medidas para garantizar y preservar el cumplimiento de los estándares elaborados en el plan HACCP.

Desviación. Se denomina cuando un límite crítico no se cumple.

Diagrama de flujo. Representar sistemáticamente las etapas o secuencias operativas en la producción o procesamiento de un alimento específico.

Fase. Es un eslabón, operación, etapa o procedimiento de la cadena alimentaria.

Límite crítico. Discernimiento para separar lo aceptable de lo inaceptable al monitorear los puntos de control crítico.

Medidas de control. Sirve para prevenir o eliminar los peligros para la seguridad alimentaria o disminuirlos a niveles aceptables.

Medidas correctivas. Acciones que se deben considerar al realizar el seguimiento a los PCC e indiquen que el control es ineficaz.

Peligro. Agente biológico, químico o físico presente en el alimento.

Punto de Control Crítico (PCC). Es la fase donde se pueden ejecutar los controles para poder prevenir o suprimir los peligros y llevarlos a estándares aceptables.

Validación. Verificación de que los elementos del plan HACCP son prácticos.

Verificación. Utilización de diversos métodos, procedimientos, pruebas y otras evaluaciones y supervisión para verificar el cumplimiento del plan HACCP

Vigilar. Realizar observaciones planificadas o secuencias de medición de factores en la cual se valora todo bajo verificación.

Árbol de decisiones. Secuencia de preguntas lógicas, para poder ver diversos ámbitos en la cual está dentro de ello, lo cual nos permite tomar decisiones, en base de la respuesta, por lo tanto, determina el camino a seguir y las decisiones que resultan de ese camino.

Destino del producto. Forma de cómo utilizar el producto. Si se encuentra una desviación en el PCC, las acciones correctivas modificarán en parte el destino del producto.

Nivel aceptable. Se considera cuando existe un nivel bajo de peligro para la inocuidad suponiendo un riesgo aceptable para el consumidor.

Nivel previsto. Se considera cuando un peligro es considerable en el producto final.

Peligro significativo. Es cuando existe un peligro que pone en riesgo la salubridad del usuario.

Riesgo. Es la posibilidad y gravedad de que exista un peligro que pueda afectar la salubridad del usuario.

3.3 Maca negra

3.3.1 Origen

La maca negra es originaria de los andes peruanos, pero también se encuentra en los andes de Colombia, Ecuador, Bolivia y Argentina a nivel de 2500 a 4000 metros de altitud. “Según Pulgar Vidal proviene de dos voces de la lengua chibcha: “ma” (= origen de altura) y “ca” (alto o excelso)”. Según la antropología el cultivo de la maca ha existido hace más de 1600 años antes de Cristo. En la cultura incaica era considerado como un regalo de los dioses y por ello se utiliza en ceremonia religiosas¹³.

3.3.2 Descripción de la planta

La maca es un tubérculo con sabor ligeramente dulce, de color negro, debido a la forma de cruz de sus cuatro pétalos que conforman la flor esta considera dentro de la familia de las crucíferas. Es una planta herbácea que crece dos veces al año y es comestible en la parte subterránea (hipocótilo). Posee la ventaja de crecer y desarrollar a más de 4000 metros sobre el nivel del mar y crecer en forma arrocada y postrada al ras del suelo¹³.

- **Raíz:** posee forma “globosa, redondeada, axomorfa y naipeforme, los hipocótilos conocidos como maca son producto a la acumulación de sustancias de reserva de la planta”¹³.
- **Tallo:** es corto y poco visible esto es debido a que habita en la altura a más de 2600 metros de altitud.
- **Hojas:** son de forma “arrosetada, compuestas con vaina ensanchada, peciolo largo con la cara aplanada, limbo compuesto, tiene un largo de 6 a 9 cm, las basales son pinnatífidas y caulinares algo reducidas”¹³.

- **Flores:** “las flores forman grupos, son hermafroditas, actinomorfas de color verde claro y muy pequeñas. Sus pétalos son de color blanco y sus sépalos varían de verde a violeta”¹³.
- **Fruto.** Contienen solo dos semillas, divididas por un tabique el cual separa en partes iguales, pueden variar de color entre naranja, amarillo y marrón¹³.

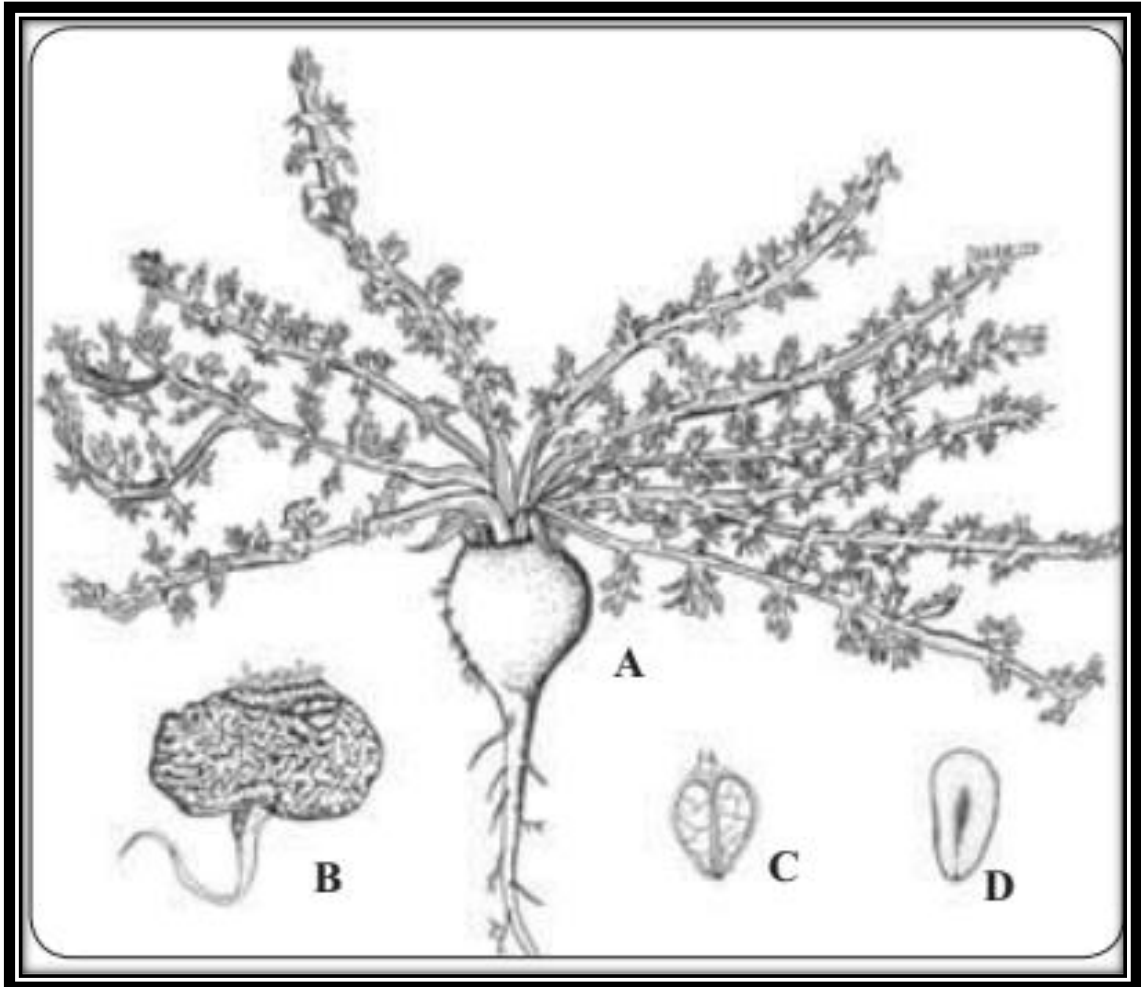


Figura 1. Partes de la maca: A. Planta, B. Raíz seca, C. Fruto, D. Semilla⁵²

3.3.4 Clasificación taxonómica¹⁴

- **División:** fanerógamas o antofitas
- **Subdivisión:** angiospermas
- **Clase:** dicotiledóneas
- **Subclase:** arquidamides
- **Orden:** Readales
- **Familia:** crucífera
- **Género:** *Lepidium*
- **Especie:** *meyenii*
- **Nombre común:** maca, macca.
- **Nombre científico:** *Lepidium meyeri*

3.3.5 Ecotipos

Por estar definidos por su coloración se habla de ecotipos y no de variedades¹⁴.

- **Amarillo:** amarillo, ccello
- **Blanco cremoso:** blanco, yuraj
- **Rojo:** rojo, puca
- **Morado:** morado, milagro
- **Negro:** yana
- **Plomo:** plomo, maccapa
- **Rojo con blanco cremoso:** orccon
- **Rojo con amarillo:** acacllu pichu



Figura 2. Eco-tipos de la maca: Rojo, Amarillo y Negra⁵¹

3.3.6 Siembra

Se utilizan terrenos descansados de cuatro o cinco años en los que antes se ha cultivado maca o papas amargas, aprovechando los terrenos casi desintegrados y el abono residual que demora en descomponer en su totalidad, especialmente el estiércol de ovino. Con las últimas lluvias de marzo y abril o con las primeras precipitaciones pluviales de agosto a setiembre se realiza la preparación de la tierra, previamente se realiza el limpiado, roturado y desterronado del terreno completamente con el recojo y quema de residuos vegetales como parte del proceso de preparación de la tierra previamente¹⁴.

- **Formas de Siembra.** Preparado ya el terreno para la siembra, las semillas se mezclan con una cantidad igual de arena o tierra, estiércol de ganado y aves de corral para eludir, esto va permitir una distribución uniforme en el lugar. El productor que ya tiene experiencia, utiliza las semillas sin mezclar¹⁴.
- **Sistema de Siembra.** Por lo general se realiza entre seis a nueve de la mañana para impedir la acción del viento y el sistema de siembra es al voleo. Se puede incluir un sistema de siembra tecnificado como la siembra en surcos que todavía es poco utilizada¹⁴.
- **Fertilización.** Para la fertilización del terrero se recomienda en uso de sustancias como el NPK (Nitrógeno, fosforo y potasio) para un buen desarrollo del cultivo. Se puede aplicar 60 – 60 – 60 Kg/ha de nitrógeno, fósforo y potasio¹⁴.

3.3.8 Cosecha.

El tiempo de cosecha es de 8 a 10 meses, el rendimiento esperado de materia prima fresca es de 6 a 15 toneladas / Ha. Se debe cosechar manualmente las raíces con cuidado para que no se dañen¹⁴.



Figura 3. Cultivo de la Maca: A: Siembra; B: Cosecha; C. Secado al sol; D: Secado en secaderos⁵¹.

3.4 Harina de maca negra

La harina de maca negra es obtenida de la maca ecotipo negra. Para ello, se hace una rigurosa limpieza, selección, desinfección y lavado de los bulbos de maca. Luego, se procede al triturado de los bulbos con la finalidad de fraccionar la maca y hacer más fácil su manejo. Se coloca en bandejas dentro de una estufa de secado a 60° C hasta obtener un porcentaje de humedad entre 7-8 %. Luego, se procede al extruido de la maca. Se continúa con la molienda con un molino de martillo, cuyo polvo obtenido se tamiza y se envasa⁸.

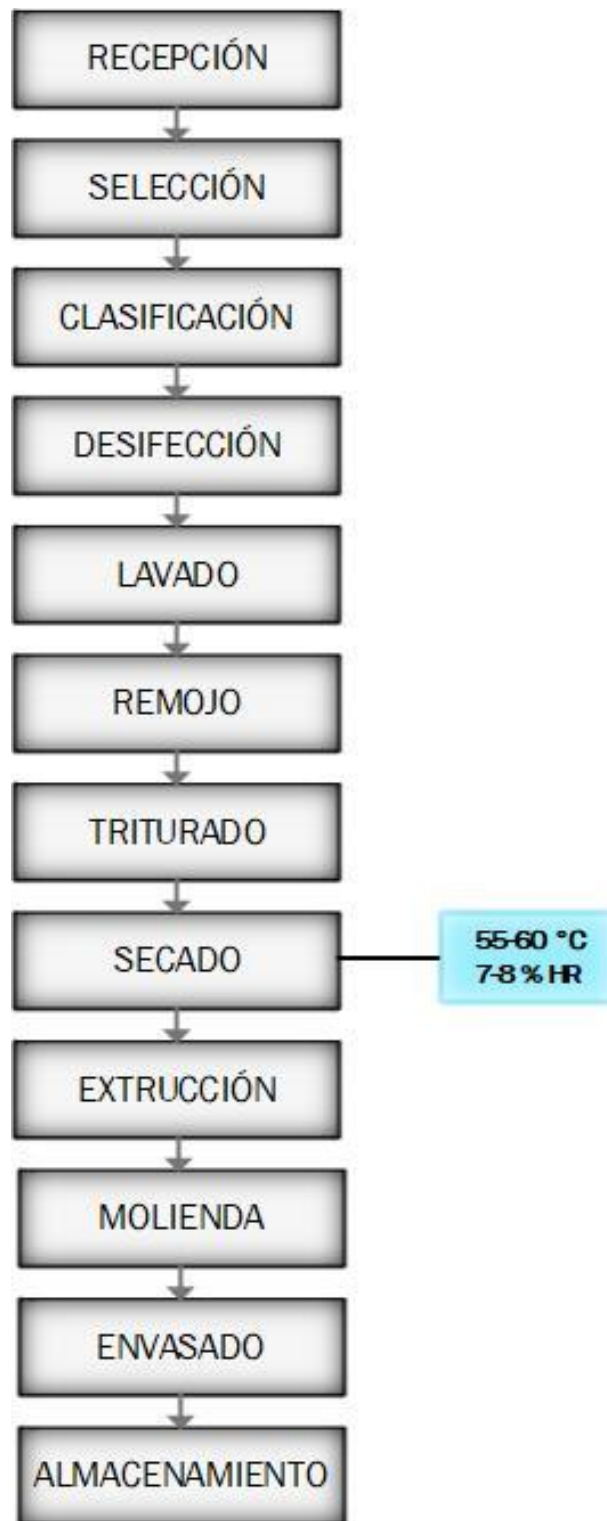


Figura 4. Diagrama de bloque de obtención de harina de maca negra⁵³.

3.5 Resultados microbiológicos de la harina de maca negra.

Tabla 1. Resultados microbiológicos.⁵⁶

| Parámetros | Resultado | Límite de Aceptación | Método de ensayo |
|--|-------------------|----------------------|------------------|
| Recuento de aerobios totales (UFC/g) | < 10 | $\leq 10^3$ | AOAC 990.12 |
| Recuento de mohos (UFC/g) | $4,9 \times 10^2$ | ≤ 300 | AOAC 997.02 |
| Recuento de levaduras (UFC/g) | < 10 | ≤ 300 | AOAC 997.02 |
| <i>Salmonella spp.</i> (Detección en 25 g) | Ausencia | Ausencia | AOAC 2013.09 |
| Recuento de <i>E. coli</i> | <10 | ≤ 10 | AOAC 991.14 |



Figura 5. Proceso de obtención de harina de maca negra⁵³.

3.6 Condición del sistema HACCP

3.6.1 Principios Generales de Higiene de los Alimentos

“Son los principios esenciales de higiene de los alimentos aplicables a los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria a fin de lograr alimentos inocuos y con calidad sanitaria”⁷.

A. El diseño de la fábrica o establecimientos. Instalaciones y equipos.

El diseño del laboratorio y sus instalaciones debe tener como objetivo principal reducir al mínimo la contaminación. Deben incluirse diversas áreas como recepción de insumos, almacenes, áreas de elaboración, acondicionado de producto terminado, almacenes de productos terminados y lugares de envío, etc. De igual manera debe haber una correcta ubicación de oficinas, vestuarios, servicios higiénicos y comedores; también debe señalar los principales puntos de suministro, almacenamiento y tratamiento de agua potable, aguas residuales y mecanismos de disposición de residuos sólidos³⁵.

B. El control de las operaciones en la fabricación o proceso.

Las fábricas son responsables de elaborar alimentos inocuos e idóneos para el consumo humano, por lo tanto, es necesario el control de los peligros alimentarios, por ello se identificarán todos los trayectos para la certeza alimentaria en la cadena alimentaria y adoptarán procedimientos de control efectivos en estas etapas, y asegurar que estos procedimientos continúen siendo efectivos, especialmente cuando cambian las operaciones. Entre ellos:

B.1 Tiempo y temperatura

Primeramente, consolidar los controles de tiempo y respecto a la temperatura son indispensable para la naturaleza de alimento, la duración de herramientas de los productos son término del tiempo y la temperatura³⁵.

B.2 Procesos específicos

Estos desarrollos permiten garantizar la inocuidad e higiene de los alimentos, entre dichos procesos tenemos la pasteurización, irradiación, cocción, congelación, adición de insumos químicos (aditivos), envasado de los productos etc³⁵.

B.3 Peligros de contaminación en los alimentos

Al elaborar alimentos procesados se realizan controles donde deben cumplirse las especificaciones de peligros microbiológicos, estos límites están regulados por la autoridad sanitaria basados en principios científicos de carácter internacional, si existirían peligros microbiológicos por contaminación cruzada se deben identificar y prevenir. Si existiera riesgo de contaminación por peligros químicos o físicos deben implementarse métodos de prevención para evitar presencia de cuerpos extraños como metales, madera, vidrio etc.³⁵.

B.4 Requisitos relativos a las materias primas

Se excluye la utilización de insumos deteriorados, adulterados, contaminados, no autorizados por “DIGESA o el Codex”, entre otros regulados por la legislación sanitaria. Las materias primas e ingredientes, deben inspeccionarse y clasificarse según las especificaciones para cada una de ellas y llevarse un registro de proveedores seleccionados³⁵. Las materias primas utilizadas en la producción de alimentos y bebidas deben tener un control inspectivo que garantice su calidad, también seleccionar adecuadamente los proveedores de dichas materias primas y si es necesario analizar mediante un laboratorio de control de calidad externo o interno para poder asegurar su calidad e inocuidad.

B.5 Envasado

El diseño y materiales de envasado, deben ofrecer una protección adecuada a los alimentos, evitar daños y permitir el correcto etiquetado, entre otras disposiciones establecidas.

B.6 Dirección y Supervisión

La empresa debe contar con personal profesional calificado y capacitado para dirigir y supervisar el control de las operaciones en toda la cadena alimentaria.

B.7 Documentación y Registros

La empresa debe mantener registros apropiados de la producción, almacenamiento, distribución y otras fases de la cadena alimentaria, que estarán a disposición de la Autoridad Sanitaria.

B.8 Procedimiento para retirar alimentos

La empresa debe asegurar la aplicación de procedimientos eficaces para hacer frente a cualquier situación que ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos y permitir que se retire del mercado, completa y rápidamente, todo el lote de producto alimenticio terminado que aplique un riesgo para la salud del consumidor.

C. Limpieza y desinfección.

- El plan de higiene y saneamiento es un prerrequisito para poder activar el sistema HACCP, esto significa que debe disponer de un correcto control de plagas y tratamiento de residuos. Los procedimientos deben contener como requisitos mínimos: alcance, objetivos, responsabilidad y declarar las sustancias químicas a utilizar con sus concentrados, uso, frecuencia, control, verificación y registros lo cual generen control de ello. De igual manera se deben realizar periódicamente los análisis físico-químicos, microbiológicos necesarios para comprobar la actividad de los métodos ³⁵.

D. La higiene y capacitación del personal

El personal que trabaja dentro de una planta de procesamiento de alimentos debe conocer sus funciones operativas y las condiciones higiénicas con las que debe realizar y afectar la inocuidad del alimento procesado, por ello la empresa está obligada a implementar programas de capacitación continua para el personal y también para el equipo HACCP, las capacitaciones deben ser evaluadas constantemente para verificar la comprensión de los temas impartidos ³⁵. Dentro los temas a desarrollarse se deben incluir los siguientes:

- Inocuidad y calidad sanitaria alimentaria y peligros de contaminación.
- Enfermedades transmitidas por alimentos.
- Buenas prácticas de manufactura (BPM) en la elaboración de alimentos.
- Utilización de instrumentos y su mantenimiento.

E. El transporte.

Los alimentos elaborados se deben transportarse en condiciones donde se pueda prevenir todo tipo contaminación y alteraciones que puedan afectar su consumo. El ambiente del vehículo donde se transportarán los alimentos procesados, debe estar controlado ante posible contaminación de origen biológico.

F. Sensibilidad a los consumidores.

Es importante saber que contiene vigencia de alimentos, forma de preparación, fecha de vencimiento, número de lote para poder realizar la rastreabilidad, registro sanitario, entre otros datos importantes para el consumidor.

3.7 Sistema HACCP

“Es un sistema científico, con base sistemática, que permite identificar peligros específicos y permite diseñar medidas para su control con el fin de asegurar la inocuidad del alimento, es un sistema científico porque está basado en evidencias técnicas, verídicas, verificables, medibles. Es sistemática porque se sustenta en siete principios y doce pasos para su implementación”⁷. El presente el trabajo de investigación se basará en la Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA., norma sanitaria peruana para la aplicación del sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas.

3.7.1 Principios del sistema HACCP

“**Principio 1.** Enumerar todos los peligros posibles relacionados con cada etapa, realizando con cada etapa, realizando un análisis de los peligros, a fin de determinar las medidas para controlar los peligros identificados”⁴.

“**Principio 2.** Determinar los Puntos de Control Críticos (PCC)”.

“**Principio 3.** Establecer el Límite o Límites Críticos (LC) en cada PCC”.

“**Principio 4.** Establecer un sistema de vigilancia de control de los PCC”.

“**Principio 5.** Establecer las medidas correctoras que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado”.

“**Principio 6.** Establecer procedimientos de verificación o de comprobación para confirmar que el sistema HACCP funciona correctamente”.

“**Principio 7.** Establecer un sistema de registro y documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación”.

3.7.2 Pasos para la aplicación de los principios del sistema HACCP

Paso 1. Formación del Equipo HACCP: Se debe contar con profesionales capacitados de diversas disciplinas para la elaboración de un plan HACCP. El equipo HACCP tiene que estar constituido por el supervisor de control de calidad, de producción, de aseguramiento de la calidad, de mantenimiento, entre otros y designar un coordinador quien deberá supervisar la elaboración del Plan HACCP³⁵.

Paso 2. Descripción del producto: Detallar el producto que se elabora a fin de que se identifique los peligros que pueden ser inherentes a las materias primas, ingredientes, aditivos, envase, embalaje del producto. En el etiquetado se debe considerar la siguiente información: Nombre del producto, componentes nutricionales, características fisicoquímicas y microbiológicas, tratamientos de conservación, presentación y características del envase, instrucciones de uso, condiciones de almacenamiento, vida útil del producto³⁵.

Paso 3. Determinación del uso previsto del alimento: Definir claramente el uso previsto de un alimento procesado para el momento de su consumo y de esta manera medir la repercusión del uso de ingredientes, aditivos, etc. También hay que señalar la población a lo cual va dirigido, si va un público general o un grupo vulnerable³⁵.

Paso 4. Elaboración del diagrama de flujo: El equipo HACCP es el responsable de diseñar de manera, que se diferencie el proceso principal de los procesos secundarios³⁵.

Paso 5. Confirmación *in situ* del Diagrama de flujo: Se debe verificar el diagrama de flujo de todas las etapas del procesamiento de alimentos, el equipo HACCP es el encargado de realizar dicha comprobación³⁵.

Paso 6. Enumeración de todos los peligros posibles relacionados con cada fase, realización de un análisis de peligros y la determinación de las medidas para controlar los peligros identificados. Todos los peligros identificados deben colocarse en una lista amplia y en cada uno de las etapas de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo, luego se debe analizar cuáles de los peligros identificados para poderlos controlar, eliminar o reducir el riesgo y que permita producir un alimento inocuo³⁵.

Paso 7. Determinación de los Puntos de Control Crítico. Para la determinación de los PCC se puede aplicar el modelo del árbol de decisiones³⁵.

Paso 8. Establecimiento de límites críticos para cada PCC. En cada PCC se debe especificar y validar el límite crítico, precisando los parámetros³⁵.

Paso 9. Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC. Se debe registrar el cumplimiento de los procedimientos que permiten verificar cada PCC con la finalidad de que se pueda detectar cualquier desviación o pérdida en el control en un PCC, lo cual posibilitará rectificaciones que garanticen el control proceso³⁵.

Paso 10. Establecimiento de las medidas correctivas. Se deben establecer con la finalidad de enfrentar las posibles desviaciones o pérdida de control de un PCC³⁵.

Paso 11. Establecimientos de procedimientos de verificación. Se realiza una verificación interna del HACCP cuyo objetivo es que funciona correctamente el sistema³⁵.

Paso 12. Documentación y padrón. Se debe diseñar y mantener el registro documentos que sustenta la aplicación del sistema HACCP³⁵.

3.7.3 Plan HACCP

Es un documento donde se describe la información procedente del estudio HACCP y contiene los detalles de todo lo que es crítico para la elaboración de alimentos seguros. En el plan HACCP se especifican los doce siguientes procesos HACCP².

3.7.4 Beneficios del sistema HACCP

- Se establece un adecuado dominio en el control de los procesos.
- Disminuye cuantitativamente el riesgo de aparición de peligros.
- Reduce el salario de producción.
- Promueve el compromiso de todo el personal de la empresa.
- Aumenta la calidad de los productos finales.
- Incrementa la confianza en el producto y la expansión del mercado.

▪

4. METODOLOGÍA

4.1 Tipo y diseño de investigación¹⁷

No experimental. El trabajo de investigación se limitó a la observación de las etapas del análisis.

Descriptivo. En el trabajo de investigación se indagó y se describe los diferentes tipos de peligros significativos que se identifican en las diferentes etapas del proceso. Se identifica y se describe los puntos de control crítico y las respectivas medidas preventivas.

Prospectivo. Debido a que primero se elabora el proyecto de investigación para luego recolectar los datos.

Transversal. En el trabajo de investigación se recopilaron datos con respecto a los diferentes tipos de peligro que se identificaron en el proceso y los PCC en un momento determinado.

4.2 Unidad de análisis

Proceso de elaboración de capsulas harina de maca negra en el área de sólidos de la empresa FITOGREEN S.A.C.

4.3 Métodos:

El diseño del Plan HACCP se realizó según lo recomendado por la “Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas, aprobada por el RM-449-2006-/MINSA, aplicando los siete principios y los doce pasos para su elaboración”⁷.

4.3.1 Metodología para el Análisis de Peligros. Para la determinación de peligros se realizó mediante el modelo bidimensional de la FAO ¹⁶, teniendo en cuenta la probabilidad que ocurra y la gravedad de sus consecuencias. Los peligros según este modelo se pueden clasificar en satisfactorios, menores, mayores y críticos. El peligro identificado se registró según el formato recomendado por DIGESA⁷. (ANEXO -FORMATO 1)

4.3.2 Metodología para el Análisis de PCC. Para la determinación de los puntos críticos de control se utilizó el diagrama del árbol de decisiones debido a que emplea una secuencia lógica de preguntas y se adapta de manera flexible teniendo en cuenta cada etapa dentro proceso de elaboración del producto. El PCC identificado registrará según el formato recomendado por DIGESA⁷. (ANEXO -FORMATO 2)

4.3.3 Metodología para establecer las Medidas de Vigilancia. Para la determinación de las medidas de vigilancia se procedió a la observación de los límites de control y la utilización de equipos de medición (balanzas, termómetros, cronómetros, medidores de pH). Los límites críticos de control se definirán una vez reconocidos los PCC en cada etapa del proceso y se fijarán de acuerdo con las normas sanitarias aplicables al procesamiento específico de alimentos y bebidas emitidas por el Ministerio de Salud, en caso contrario, se fijarán de acuerdo con las normas aplicables a los productos procesados que establece el Codex de Alimentarius. Las medidas de vigilancia se registrarán según el formato recomendado por DIGESA⁷. (ANEXO -FORMATO 3).

5. RESULTADOS

5.1 Términos de referencia

El presente trabajo de investigación abarca la identificación de los peligros biológicos, físicos y químicos. El análisis incluirá todo el proceso de elaboración de las cápsulas de harina de maca negra, desde la recepción de materia prima hasta el almacenamiento del producto terminado.

5.2 Paso 1. Formación del equipo HACCP

El conjunto HACCP está integrado por profesionales expertos en la fabricación de alimentos. Los miembros del equipo HACCP se reunirán periódicamente durante las fases de planificación, implementación y verificación. Asimismo, se verificará su efectividad a través de una auditoría dispuesta en el plan anual de la empresa, que permitirá a la empresa sugerencias para mejorar.

El equipo HACCP de empresa Laboratorios FITOGREEN S.A.C, está conformado por:

Gerente General

Responsabilidad: Es el responsable de la gestión de la empresa.

Funciones:

- Promueve y coordina las actividades del sistema HACCP.
- Impulsa y participa en la aplicación del plan HACCP.
- Aprueba los asuntos comerciales y asegura que el plan HACCP siga siendo válido.

Director Técnico

Responsabilidad: Es el responsable de planear, organizar, desarrollar, implementar, mantener, evaluar toda la gestión referente al plan HACCP.

Funciones:

- Líder del equipo HACCP.
- Implementa los procedimientos del sistema de Calidad, necesario para garantizar la comercialización de los productos con el más alto nivel de seguridad, calidad e inocuidad.
- Verifica el cumplimiento de la implementación del plan HACCP
- Verifica el cumplimiento de nuevos procedimientos, y de los cambios realizados a los mismos.
- Aprueba, coordina y capacitación en el desarrollo de los cursos y programas de capacitación inicial y continuada para todo el personal.

Jefe de Control de Calidad

Responsabilidad: Asegurar el control de calidad de la producción y en cada uno de sus fases.

Funciones:

- Asegurar la calidad de las materias primas, materiales y productos.
- Controla la calidad y la inocuidad del producto terminado.
- Coordina y supervisa el cumplimiento del PHS de planta de procesos, almacenes y alrededores.
- Asegura que los análisis microbiológicos aplicables a las materias primas, insumos, productos en proceso, PT, sean fidedignos.
- Garantiza que los análisis fisicoquímicos a las materias primas, insumos, PT sean fidedignos.
- Colabora en el equipo HACCP brindando soluciones a los problemas de calidad que puedan ocurrir en la empresa.
- Se encarga de la identificación para cada PCC.

Supervisor de Control de Calidad:

Responsabilidad: Realizar todas las actividades relacionadas con análisis y control de calidad siguiendo los procedimientos establecidos.

Funciones:

- Reporta directamente al jefe de Control de Calidad.
- Es responsable de la verificación del monitoreo de los Puntos de Control Críticos.
- Mantener al día los registros de calidad, supervisa las normas operacionales de saneamiento.
- Coordina y supervisa el cumplimiento del PHS almacenes y alrededores.
- Al final de cada actividad de proceso y todos los días, verifica si se ajusta a los procedimientos de operación e instrucción descritos en las BPM y el manual de higiene.
- Supervisa las funciones de la desrealización de los almacenes.
- Efectúa los muestreos para llevar a cabo de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos a nivel global de todas las materias.

Jefe de Producción

Responsabilidad: Responsable directo de la producción.

Funciones:

- Coordinar, supervisar y orientar el plan HACCP en el área de producción.
- Contribuir al equipo HACCP y brindar soluciones operativas para los procesos y procedimientos implementados en las fábricas de procesos.
- Es el encargado de verificar, controlar todas las operaciones productivas.
- Garantizar que los equipos y maquinas funcionen correctamente, realizando el mantenimiento de ellos y de las áreas de producción.

Supervisor de Producción

Responsabilidad: Supervisa las diferentes líneas de producción.

Funciones

- Supervisa la aplicación de Plan HACCP en el proceso productivo.
- Realiza el seguimiento de los PCC
- Comprueba la ejecución de los procedimientos operativos de proceso y el cumplimiento de las BPM.
- Mantiene al día los registros.
- Participan en las inspecciones internas.

Jefe de Planta

Responsabilidades: Supervisa y efectúa las acciones del plan HACCP en proceso.

Funciones:

- Es el encargado de verificar todas las acciones de los procesos.
- Supervisa las operaciones que realiza el responsable de control de calidad.
- Conjuntamente con el Jefe de Control de Calidad supervisa al personal que trabaje según las buenas prácticas de manufactura y según lo establecido con el plan HACCP.
- Participa en las revisiones periódicas del plan HACCP. Atiende las inspecciones que se realizan en planta.
- Coordina con la gerencia general la adquisición de diversos materiales, recursos, etc que se utilizarán en el proceso productivo.
- Coordina y verifica juntamente con los jefes de área el correcto desarrollo e implementación del plan HACCP.

Jefe de aseguramiento de la calidad

Responsabilidades: Es el encargado de realizar el seguimiento al plan HACCP y verificar cualquier cambio del mismo.

Funciones:

- Encargado de considerar los reclamos de los clientes.
- Supervisa a los asistentes de aseguramiento de calidad y al personal que ejecuta todos los deberes especificados en el plan HACCP.
- Colabora en la elaboración y revisión del plan HACCP.

Coordinador del equipo HACCP

- Designado por la Gerencia General, el cual tendrá suficiente autoridad para poder dirigir el equipo HACCP.
- Identifica operadores que pueden servir como capacitadores internos del personal operario.
- “Revisa los registros del plan HACCP”.
- “Garantiza la implementación del Plan HACCP y dar seguimiento a las acciones correctivas”.
- Realiza auditorías internas.
- “Garantiza el cumplimiento de los programas pre-requisitos”.
- Fue elegido como coordinador el director técnico.

ORGANIGRAMA DE LA EMPRESA: “LABORATORIOS FITOGREEN S.A.C”

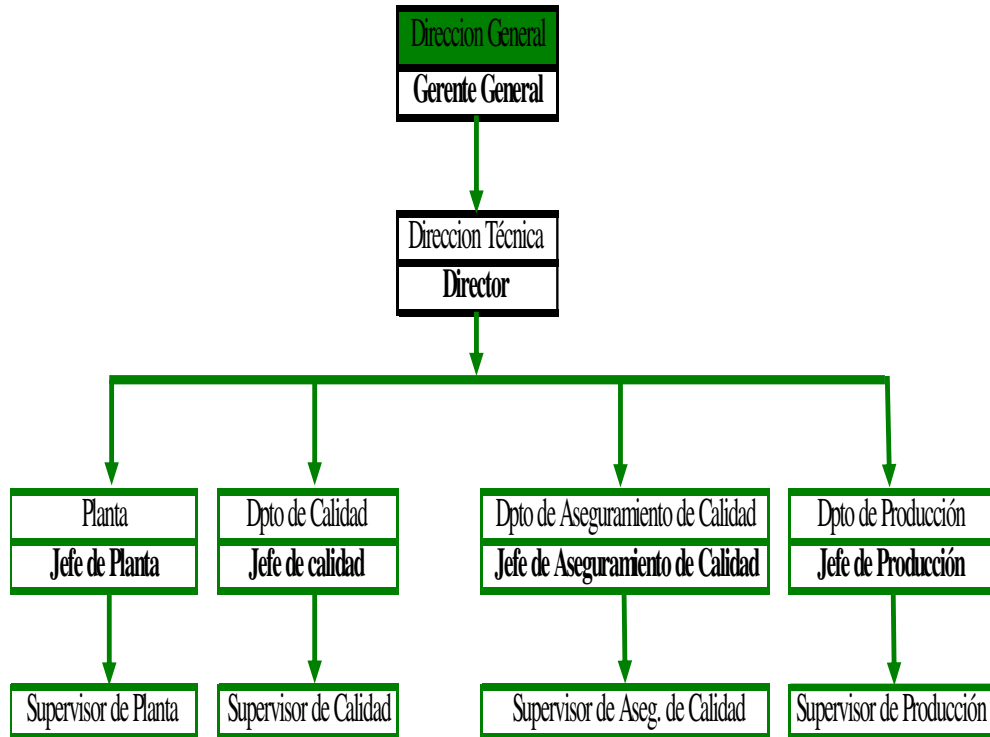


Figura 6. Organigrama del Equipo HACCP²¹.

5.3 Paso 2.

Tabla 2. Descripción del producto

| NOMBRE DEL PRODUCTO | CÁPSULAS DE HARINA DE MACA NEGRA | |
|---------------------------------|---|-------------|
| Descripción del producto | Producto peruano elaborado con vegetales e insumos de primera calidad, procesado con tecnología automatizada y exhaustivos controles de calidad para preservar los valores nutritivos. | |
| Composición | <p>Materia Prima:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Harina de maca negra (<i>Lepidium meyenii</i> Walp) pasteurizada 98.75%. <p>Aditivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Goma xanthan 500 mg/Kg (E-415) - Propionato de calcio 5000mg/Kg | |
| Características | <p>Características Sensoriales/ Físicoquímicas</p> <p>Color : Color beige a pardo oscuro</p> <p>Olor : Característico</p> <p>Sabor : Característico</p> <p>Aspecto : Capsulas transparentes con contenido en polvo finamente dividido homogéneo.</p> <p>Peso promedio: : 500 mg ± 50 mg</p> <p>Humedad : Menor de 5%</p> | |
| | Características Microbiológicas | |
| | Recuento de aerobios mesófilos | < 100 ufc/g |
| | Recuento de mohos | < 10 ufc/g |
| | Recuento de levaduras | < 10 ufc/g |
| Detección de coliformes totales | < 1 ufc/g | |

| | | |
|--|---|---------------|
| | Detección de <i>Staphylococcus aureus</i> | < 1 ufc/g |
| | Detección de <i>Bacillus cereus</i> | < 1 ufc/g |
| | Detección de <i>Salmonella sp.</i> | Ausencia/25 g |
| Tratamientos de conservación | Autoclavado a 15 lb y 121 ° C x 10 minutos | |
| Presentación y características de envases y embalajes | Contenido neto : 100 capsulas por envase Envase interior : Pote PET Envase exterior : Cajas de cartón. | |
| Condiciones de almacenamiento y distribución | Se almacena en cajas de cartón conteniendo 100 frascos. Mantener el envase cerrado. Guardar en un lugar fresco y seco a temperatura menor de 30 °C, protegido de la luz solar. | |
| Vida útil | 2 años | |
| Instrucciones de uso | Consumir de 1 a 3 capsulas acompañado con bebidas calientes o frías como jugos y zumos de frutas. Recomendado el consumo a partir de los 12 años de edad. | |
| Contenido de rotulado etiquetado | Nombre de Producto: CAPSULAS DE HARINA DE MACA NEGRA. - Contenido Neto : 100 capsulas / 500 mg - Fecha de Vencimiento : MARZO - 2022 - Número de Lote : 2031110 - Nombre y dirección del productor: Laboratorios FITOGREEN S.A.C. Calle 16 Mz. I2 Lote 13 Urb. Com. De terrenos de Campoy – Lima 36, Perú. Teléf. : 013748682 - RUC : 20269930676 - Número de autorización Sanitaria: E4631914N- NALBFT - DIGESA | |

5.4 Paso 3. Uso previsto del producto:

Se recomienda consumir de 1 a 3 cápsulas al día acompañado con bebidas calientes o frías como jugo o zumo de frutas. Consumo a partir de los doce años de edad. Mantener el envase cerrado, guardar en un lugar fresco y seco a temperatura menor de 30 °C, protegido de la luz solar.

5.5 Paso 4. Elaboración del diagrama de proceso:

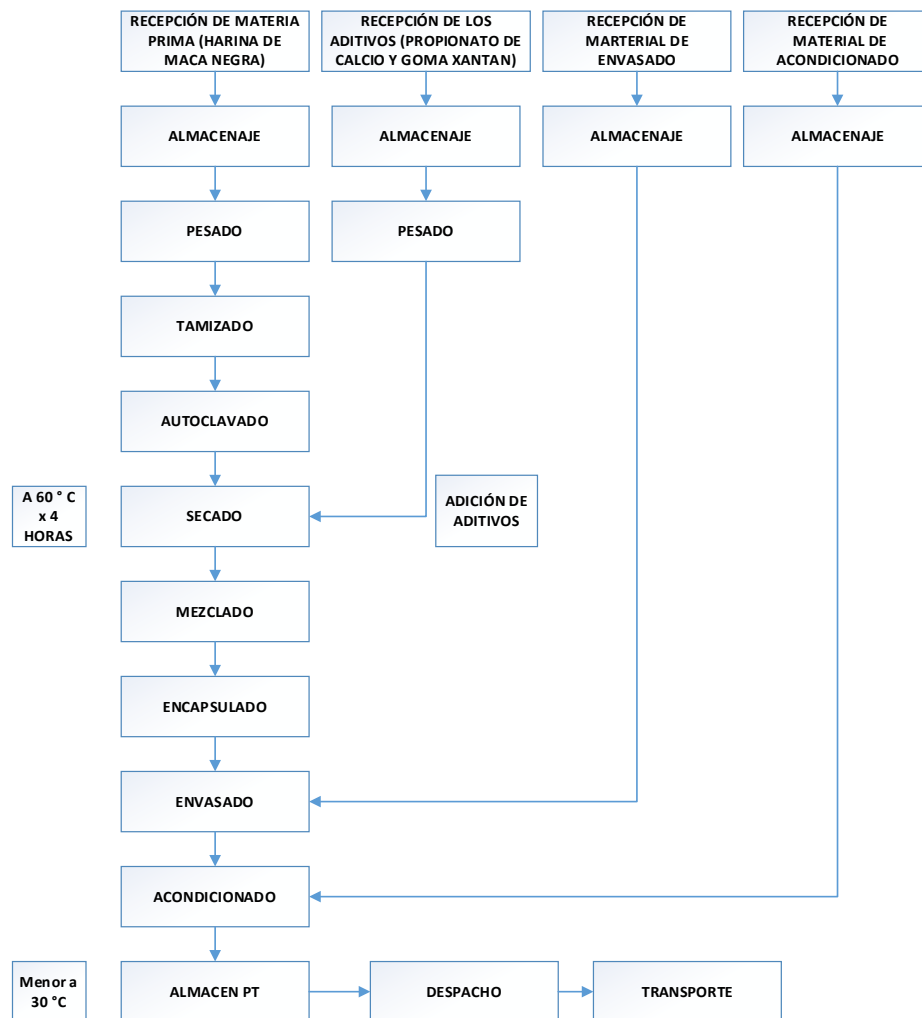


Figura 7. Diagrama del proceso de la línea de elaboración de cápsulas de harina de maca negra²¹.

5.5.1 Proceso de elaboración de cápsulas de harina de maca negra.

A. Recepción

- **Recepción de materia:** Se recibe la harina de maca negra del proveedor de acuerdo con las características exigidas, se coloca la harina sobre una parihuela para su almacenamiento, puesto en cuarentena para su posterior análisis fisicoquímico y microbiológico, y luego respectiva aprobación.
- **Recepción de los aditivos:** Consiste en recibir la goma xanthan y el propionato de calcio del proveedor de acuerdo con las características exigidas por la empresa.
- **Recepción de materiales de envasado y acondicionado:** Consiste en recibir las capsulas de gelatina N°0, los envases, termoencogibles, etiquetas y cajas de embalaje.
- El lugar de recepción debe estar limpio, ventilado, libre de insectos, animales, roedores o cualquier otro elemento que pueda producir daño de acuerdo a las BPM.

B. Pesado

- Consiste en pesar la harina de maca negra y los aditivos (goma xanthan y propionato de calcio) según el orden de fabricación donde se especifica la fórmula, para ello es necesario haber realizado previamente el calibrado de la balanza.
- Luego del pesado se colocan en bolsas plásticas y dentro de tamboras con el rotulo respectivo indicando el nombre del producto, lote, numero de orden, y cantidad para ser trasladadas al área de fabricación.

C. Tamizado

- Los materiales, equipos a utilizar son previamente desinfectados.
- Esta operación tiene como objetivo uniformizar el tamaño de partícula de la harina de maca negra.
- La materia prima pesada se coloca en el tamizador con malla N° 40 por el cual se va a tamizar el producto, el producto se recibe en una marmita, luego se coloca en bolsas y dentro una tambora debidamente rotulada.

D. Autoclavado

- El producto se traslada del área de tamizado y se coloca en las bandejas previamente desinfectadas y dentro de papel kraf abarcando la mayor superficie de las bandejas de la autoclave horizontal.
- El objetivo del autoclavado es eliminar todos los microorganismos que puedan estar presentes en el material. Cuando el proceso se completa correctamente, se puede garantizar un alto grado de efecto de esterilización destruyendo casi todos los microorganismos.
- El proceso completo de esterilización en autoclave consta de las siguientes etapas:
- Etapa de purga: cuando la resistencia calienta el agua en el fondo de la caldera, se generará vapor, que hará salir el aire por la válvula de purga abierta. Cuando se alcanza la temperatura de esterilización, esta etapa finaliza.
- Etapa de esterilización: una vez que se cierra la válvula de liberación de aire y se alcanza la temperatura de esterilización previamente seleccionada (15 lb-121 ° C x 15 minutos), comienza el proceso de esterilización.
- Fase de emisión: una vez finalizado el proceso de esterilización, la resistencia de calentamiento dejará de funcionar, lo que significa que se detendrá la generación de vapor y la presión y temperatura de la caldera bajarán gradualmente.
- Una vez autoclavado el producto se pone las bolsas plásticas y se coloca dentro de recipientes para llevarlo al área de secado.

E. Secado

- El secado es una operación en la cual se elimina parcial o totalmente por evaporación el agua de un sólido. En caso de los alimentos ayuda preservar el alimento reduciendo el mínimo el grado de humedad del producto ($5 < H$).
- Se utiliza para esta operación una estufa de secado a una temperatura de 60 °C, donde se colocará la harina de maca negra en bandejas de acero inoxidable por un tiempo determinado, el tiempo dependerá de la naturaleza del producto.
- Se envía muestras para el control de humedad a control de calidad, una vez aprobado la harina de maca negra, se retira de las bandejas y se colocan en bolsas plásticas y dentro de recipientes debidamente rotuladas.

F. Mezclado

- El mezclado es una operación unitaria cuyo objetivo fundamental es conseguir la máxima interposición entre varios componentes y una distribución lo más homogénea posible de los mismos.
- Para el mezclado se utilizará la mezcladora en "V", para ello vertimos la harina de maca negra autoclavada y seca junto con la goma xanthan y el propionato de calcio por la tolva de llenado, en forma ordenada y según el procedimiento de fabricación especificada en el orden de producción. Se coloca por un tiempo determinado entre (25 a 30 min) hasta obtener una mezcla homogénea, luego se procede a retirar el producto.
- El producto retirado se coloca en bolsas plásticas debidamente rotuladas y se colocan en un recipiente para ser luego ser trasladadas al área de encapsulado.

G. Encapsulado

- El encapsulado es un proceso cuyo objetivo es darle una adecuada dosificación, protección y presentación a un determinado producto.

- Para llevar dicho proceso se realiza en una encapsuladora automática, donde la primera operación es la alimentación y la orientación de las cápsulas de gelatina blanda N° 0, luego se llena el producto en la tolva, y se procede a la apertura de las cápsulas y separación, luego la respectiva la dosificación (500 mg \pm 10 mg), la recomposición, cierre y expulsión de la cápsula.
- Las cápsulas se reciben en una bandeja, luego se colocan en bolsa plásticas debidamente rotuladas, luego se colocan en un recipiente (tamboras) y se llevan al área de gráneles.

H. Envasado

- El envasado es la operación que consiste en llenar las capsulas de harina de maca negra en un envase primario (PET), dicho envase va depender de la presentación final que sale al mercado.
- El área de envasado debe ser aséptica y tiene que reunir las características de humedad y temperatura controlada.
- Previamente las cápsulas se proceden a limpiar en una lustradora de cápsulas para eliminar el residuo del producto queda impregnado en las cápsulas.
- Luego se procede llenar las cápsulas en frascos para ello se utiliza una contadora de cápsulas, envasado 100 capsulas por pote. Se coloca una bolsita desecadora.
- Se colocan sellos de seguridad (lainas) para proteger el producto de la humedad y se sellan mediante calor de inducción magnética.
- Los potes envasados de colocan en bandejas debidamente rotuladas y se llevan al área de almacén de producto intermedio.

I. Acondicionado

- Las etiquetas deberán codificarse según el lote correspondiente que ha sido fabricado.

- En el proceso de acondicionamiento el producto terminado es etiquetado y puesto en cajas de las cuales han sido previamente revisadas y aprobadas para posteriormente ser ingresadas al almacén de producto terminado.

J. Almacenado

- El almacenado constituye la etapa final del proceso.
- Se coloca las cajas de embalaje en un ambiente adecuado protegido a una temperatura $\leq 30^{\circ}\text{C}$ en sus respectivas parihuelas.

5.6 Paso 5. Verificación del proceso.

Se realizó el diagrama de flujo *in situ* (en el lugar del proceso) durante un determinado tiempo en cada etapa del proceso no habiendo ningún cambio. El diagrama de flujo que se muestra se utilizará como apoyo para el análisis de peligros.

5.7 Paso 6. Identificación de los posibles peligros

Luego completar y verificar el flujo del proceso, el equipo de HACCP lleva a cabo un análisis de peligros. Primero enumera riesgos.

En la preparación de las cápsulas de polvo de maca negra, el diagrama de flujo se utiliza como guía para identificar y enumerar todos los peligros en cada etapa del proceso, y para evaluar su importancia potencial en consideración de sus riesgos y severidad.

Tabla 3. Modelo Bidimensional de evaluación de riesgo a la salud¹⁶.

| | | | | | |
|----------------------------|----------------|---|------|---------|------|
| Probabilidad de ocurrencia | Alta | A | Mi | Ma | Cr |
| | Mediana | A | Mi | Ma | Ma |
| | Baja | A | Mi | Mi | Mi |
| | Insignificante | A | In | In | In |
| | | | Baja | Mediana | Alta |

Gravedad de las consecuencias

Significado del peligro: **A**: Satisfactoria, **In**: Insignificante, despreciable. **Mi**: Menor. **Ma**: Mayor. **Cr**: Crítica

Tabla 4. Análisis de Peligros en la Elaboración de Cápsulas de Harina de Maca negra

| Etapa | Identificación de peligros | Referencia | Existencia de peligros significativos para la inocuidad de los alimentos | Justifique su decisión para la columna 3 | Qué medida preventiva se puede aplicar para prevenir el peligro significativo | Este es un Punto de Control Crítico |
|--|---|--|--|---|---|-------------------------------------|
| Recepción de harina de maca negra | Peligro Biológico <i>S. aureus coagulasa (+)</i> | Informe de Control Microbiológico de la empresa. | SI | Contaminación proveniente del procesamiento de la harina de maca negra. | Selección y control de proveedores de la materia prima. | NO |
| | <i>Salmonella sp.</i> | Informe de Control Microbiológico de la empresa. | SI | Contaminación proveniente del procesamiento de la harina de maca negra. | Selección y control de proveedores de la materia prima. | NO |

| | | | | | | |
|--|---|--|----|---|---|----|
| Recepción de harina de maca negra | Peligro Físico: Pequeñas partículas de piedras | Informe de Control Físico-químico de la empresa. | SI | Contaminación proveniente del procesamiento de la harina de maca negra. | Inspección visual | No |
| | Peligro Químico: Ninguno. | | - | - | | - |
| Recepción de envases | Peligro Biológico: Ninguno. | | - | - | - | - |
| | Peligro Físico: Polvo interior del envase | | SI | Inadecuado transporte y almacenamiento del proveedor. | Certificado de Calidad y verificación del transporte. | NO |
| | Peligro Químico: Ninguno | - | - | - | | |

| | | | | | | |
|-----------------|--|---|-----------------------------|--|---|-----------------------------|
| Pesado | Peligro Biológico/Físico /Químico: Ninguno. | | - | - | - | - |
| Tamizado | <p>Peligro Biológico Ninguno</p> <p>Peligro Físico : Partículas finas de metal</p> <p>Peligro Químico: Ninguno</p> | Informe de Control Fisico-quimico de la empresa | <p>-</p> <p>Si</p> <p>-</p> | <p>-</p> <p>I Incumplimiento de las BPM</p> <p>-</p> | <p>-</p> <p>Verificación de las BPM. Mantenimiento preventivo de las maquinas.</p> <p>-</p> | <p>-</p> <p>SI</p> <p>-</p> |

| | | | | | | |
|---------------------------|---|--|--------------------|--|--|--------------------|
| <p>Autoclavado</p> | <p>Peligro Biológico</p> <p>Supervivencia de microorganismos patógenos.</p> <p><i>S. aureus coagulasa (+)</i></p> <p><i>Salmonella sp.</i></p> <p>Físico /Químico: Ninguno.</p> | <p>Informe de Control Microbiológico de la empresa.</p> <p>-</p> | <p>Si</p> <p>-</p> | <p>Deficiente tratamiento térmico</p> <p>-</p> | <p>Validación del procesos de autoclavado</p> <p>-</p> | <p>Si</p> <p>-</p> |
| <p>Secado</p> | <p>Peligro Biológico/Físico /Químico: Ninguno.</p> | <p>-</p> | <p>-</p> | <p>-</p> | <p>-</p> | <p>-</p> |

| | | | | | | |
|--------------------|--|---|----------------------|--|--|----------------------|
| Mezclado | Peligro Biológico/Físico /Químico: Ninguno. | | - | - | - | - |
| Encapsulado | Peligro Biológico: Peligro Físico: Variación de la humedad Peligro Químico: Ninguno. | Informe de Control Fisico-quimico de la empresa | - SI - | - No se verifica el monitoreo del sistema de aire. - | - Mayor control del monitoreo del sistema de aire. - | - SI - |
| Envasado | Peligro Biológico/Físico /Químico: Ninguno. | | - | - | - | - |

| | | | | | | |
|-----------------------|---|--|----------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| Acondicionado | Peligro Biológico/Físico /Químico: Ninguno. | | - | - | - | - |
| Almacenamiento | Peligro Biológico: Ninguno Peligro Físico: Variación de temperatura Peligro Químico: Ninguno. | | - No - | - - - | - - - | - - - |

5.8 Paso 7. Determinación de puntos de control crítico

Tabla 5. “Análisis de puntos de control crítico”

| Etapa del proceso | Categoría y peligro identificado | Pregunta 1 | Pregunta 2 | Pregunta 3 | Pregunta 4 | PCC |
|-----------------------------------|---|------------|------------|------------|------------|-----|
| RECEPCIÓN DE HARINA DE MACA NEGRA | Peligro Biológico: <i>S. aureus coagulasa (+)</i> | SI | SI | NO | NO | NO |
| | <i>Salmonella sp.</i> | SI | SI | NO | NO | NO |
| | Peligro físico: Pequeñas partículas de piedras | SI | NO | NO | - | NO |
| RECEPCIÓN DEL ENVASE | Peligro físico: Polvo en el interior del envase. | SI | NO | NO | | NO |
| TAMIZADO | Peligro físico: Partículas finas de metal | SI | NO | SI | NO | SI |
| AUTO-CLAVADO | Peligro biológico: Supervivencia de bacterias patógenas. | SI | SI | | | SI |

5.8 Paso del 8 al 10. Establecimiento de límites críticos de control, medidas de vigilancia de cada punto crítico y establecimiento de medidas correctoras

Tabla 6. Establecimiento de medidas de vigilancia

| Punto de Control Crítico | Peligro Significativo | Límites Críticos | Vigilancia | | | | Acciones correctoras | Registro |
|--------------------------------------|--------------------------------------|--|--|---|---|--|---|---|
| | | | ¿Qué? | ¿Cómo? | Frecuencia | ¿Quién? | | |
| Tamizado de la materia prima. | Partículas finas de metal | Cumplimiento del instructivo de verificación de máquinas | Verificación del cumplimiento del instructivo | Que el cumplimiento de instructivo de verificación de máquina sea el correcto | Cada vez antes que se proceda el tamizado de la materia prima | Supervisor de producción | Advertir al personal de Producción el cumplimiento del instructivo de verificación de máquinas. | Formato de verificación de máquinas. |
| Autoclavado. | Supervivencia de bacterias patógenas | T° 121 C° Tiempo: 15 min | Temperatura de esterilización Tiempo del tratamiento térmico. | Medición de la temperatura empleando un termómetro calibrado. Medición del tiempo empleando un cronómetro. | Desde que llegue a la temperatura del proceso. | Supervisor de Producción. Supervisor de Producción. | Ajuste de la temperatura del vapor proveniente del calderín. | Registro del proceso de esterilización. |

5.9 Paso 11. Establecimiento de procedimientos de verificación

5.9.1 Objetivos:

- Examinar la ejecución del plan HACCP, la documentación que respalda y los procesos implicados.
- Verificar el comportamiento de los PCC el análisis que están siendo monitoreadas.
- Verificar si se han aplicado y documentado correctamente.
- Verificar la ejecución de las buenas prácticas de manufacturas y programa de higiene y saneamiento.

5.9.2 Procedimiento:

- Se debe verificar todas las etapas del proceso, las acciones correctoras y todas aquellas que tienen incidencia directa con el producto para asegurar si cumplen con los objetivos establecidos.
- Se realizará mediante simulaciones, diseños experimentales, investigaciones dirigidas a la obtención de resultados concretos de calidad teniendo como fundamento las revisiones científicas y técnicas.
- Se debe realizar después del establecimiento del plan HACCP, luego realizarlo en forma periódica estableciendo un programa para verificar que el plan HACCP es efectivo igualmente cuando haya alguna modificación que indique el plan HACCP.

5.9.3 Responsable:

- El coordinador del equipo HACCP juntamente con el Jefe de Aseguramiento de Calidad son los responsables de planificar la verificación y determinar a las personas que se harán cargo de esta (auditorías externas e internas).

5.9.4 Tipos de verificación

- **Verificación diaria:** Los registros serán revisados y visados diariamente durante la producción, teniendo en cuenta las anotaciones y firma del turno responsable.
- **Verificación periódica:** Se realizará en forma quincenal, mensual, semestral, anual o cuando el equipo HACCP lo considere oportuno la verificación del plan HACCP con el proceso productivo in situ para asegurar que los PCC están bajo control.

| “ACTIVIDADES DE VERIFICACION” | “FRECUENCIA” | “RESPONSABLE” |
|---|---------------------------|------------------------------|
| 1. Esquema de flujo. | Anual | Equipo HACCP. |
| 2. Validación de los PCC. | Anual | Equipo HACCP. |
| 3. Instrumentos de inspección | Anual | Aseguramiento de la calidad. |
| 4. Revisión y registro | Mensual | Aseguramiento de la calidad. |
| 5. Revisión de registros de monitoreo de los PPC. | Diaria. | Aseguramiento de la calidad. |
| 6. Revisión del registro de acciones correctivas. | Quincenal | Aseguramiento de la calidad. |
| 7. Auditorías internas. | Semestral | Auditor interno. |
| 8. Auditorías externas. | Anual | Auditor externo acreditado. |
| 9. Prueba del producto | Cada vez que se requiera. | Aseguramiento de la calidad. |

Tabla 7. Procedimiento de verificación

5.10. Paso 12. Establecimiento de Sistema de Documentación y Registro.

5.10.1. Objetivo

Definir un procedimiento para la creación, modificación y distribución de la documentación de sistema HACCP.

5.10.2. Alcance

Aplica a todos los documentos que forman parte y están directamente relacionados con el sistema HACCP.

5.10.3. Responsable

Encargado del HACCP (coordinador).

5.10.4. Procedimiento

La creación, modificación, revisión de un procedimiento, instructivo, plan, programa, registro, manual, etc se realizará conjuntamente con el jefe de Aseguramiento de la Calidad.

- La propuesta alcanzada por un área determinada (producción, control de calidad, almacén, etc) es evaluada por el coordinador juntamente con el equipo HACCP que luego una vez aprobada se enviara con la actualización y la versión vigente.
- El coordinador es el responsable de actualizar la lista maestra de procedimientos, instructivos registros, programas, planes etc.

5.10.4. Documentos generados.

- Plan HACCP.
- Procedimientos, instructivos, programas y registros de monitoreo.
- Procedimientos, instructivos, programas y registros de acciones correctoras.
- Procedimiento, instructivos, programas y registros de verificación.

6. DISCUSIÓN

- El principio “6” del sistema HACCP establecido por RM N°449-2006/MINSA⁷ señala que la verificación es fundamental para calificar si el sistema HACCP se ajusta al plan, sin embargo, en la última actualización del Codex Alimentarius del año 2020 establece que primero se valide el plan HACCP para luego establecer los procedimientos de verificación⁵⁴, para ello se necesita la validación de las medidas de control y de sus límites críticos, en el presente plan no se ha validado debido a que el equipo HACCP está gestionándolo para realizarlo en lo posterior.
- Por otra parte, dentro de sus deficiencias, la implementación del sistema HACCP dentro una empresa no puede prevenir el fraude alimentario, contaminación alimentaria intencional tal como lo señala la investigadora Silvia Ionut⁵⁵ para ello se debe implementar nuevos enfoques para garantizar la inocuidad del producto.
- En el presente trabajo de investigación se realizó el análisis de peligros tomando en cuenta dos aspectos importantes: la probabilidad de ocurrencia y la gravedad según lo recomendado por la FAO¹⁶, en el caso de elaboración de capsulas de harina de maca negra al evaluar los peligros significativos se determina que son específicos³⁵ para este tipo de proceso, no pudiendo comparar con otros trabajos de investigación similares debido a que cada procedimiento de elaboración es propia.
- Para la determinación de los PCC se utilizó el árbol de decisiones recomendado por la Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA de DIGESA⁷ teniendo en cuenta que su aplicación debe ser manera flexible según cada tipo de operación, en contraste a ello, la última actualización del año 2020 del Codex Alimentarius⁵⁴ no considera el uso obligatorio del árbol de decisiones y recomienda el uso de otros enfoques como la consulta de expertos con lo cual se tendría una gran ventaja debido que

ellos poseen un alto grado de especialización, experiencia y objetividad para determinar si es o no un PCC.

- La identificación de peligros físicos es importante en la elaboración de un plan HACCP⁵⁷, se considera al metal como uno de los peligros físicos más graves pudiendo afectar la salud del consumidor⁵⁹. Según los investigadores MC Edwards y MF Stringer las limaduras de metal representan el 7% de peligros físicos identificados en alimentos⁵⁸. En la etapa del tamizado se consideró como peligro físico las limaduras de metal provenientes del desgaste de las mallas, existen diversos reportes que considerando la gravedad que representa⁵⁸ y puede causar problemas de salud como atragantamiento, heridas, cortes, infecciones, etc⁵⁹. en el consumidor. Se debe tomar en consideración para estos tipos de peligros un historial para que el equipo HACCP determine si ocurrió con anterioridad.
- En la etapa del autoclavado se consideró como peligros significativos a las bacterias *S.aureus coagulasa (+)* y *Salmonella sp.* debido a que estos microorganismos son patógenos¹⁶ y un inadecuado control de la temperatura y del tiempo del autoclavado puede dar como resultado la supervivencia de estas bacterias. La fuente del *S.aureus coagulasa (+)* es frecuentemente humana como por ejemplo a partir de la piel, nariz, garganta de los manipuladores de los alimentos y por otro lado la *Salmonella sp.* se encuentra generalmente en el intestino del hombre y los animales en consecuencia pueden ser halladas en el agua, suelo y las materias primas agrícolas como la maca.
- Dentro de las limitaciones del trabajo de investigación fue no encontrar trabajos similares para poder hacer una comparación y discusión más exhaustiva.

7. CONCLUSIONES

- Para proteger la sanidad del cliente y distribuir un producto inocuo es fundamental controlar los PCC en la etapa de tamizado y autoclavado en el proceso de elaboración de capsulas de harina maca negra. En la elaboración de capsulas de harina de maca negra se encontraron solo dos puntos de control crítico debido que en la empresa se cuenta con los programas prerrequisitos que son las BPM Y PHS.
- Se establecieron medidas de vigilancia para cada PCC para ello se elaboró un registro para el control de la etapa de autoclavado con lo cual se busca el registro y monitoreo de la temperatura, tiempo y presión en el cual el producto es autoclavado y un registro de verificación de maquinarias y equipos en el cual se busca detectar alguna deficiencia e integridad de los con lo cual puede repercutir en la inocuidad del producto.
- En la identificación de peligros, PCC, análisis de riesgos y el establecimiento de las medidas de vigilancia es muy importante la participación del equipo HACCP, sin embargo, para un mejor aporte se debería realizar una consultoría externa a expertos en la materia.

8. RECOMENDACIONES

- Las empresas que van a implementar el Sistema HACCP, deben desarrollar e implementar previamente el BPM y PHS.
- El equipo HACCP debe tener amplio conocimiento sobre los diferentes tipos de peligros que se pueda presentar en el proceso de elaboración del producto.
- Se debe solicitar inspecciones externas (auditorias) para constatar el correcto funcionamiento del sistema HACCP dentro de la empresa.

9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Fuente Salcido NM de la, Barboza Corona JE. Inocuidad y Bioconservación de alimentos. Acta Universitaria. Universidad de Guanajuato. Mexico.2010;20(1):43-52.
2. Mortimore S, Wallace C. HACCP-Enfoque práctico. 2a ed. Zaragoza (España). Editorial ACRIBIA S.A. 2012
3. Moreno Guavita M. Gestión de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control. Tecnura. Bogotá.2012.16. (33):189-202.
4. “Silva Jaimes M, Meneses Taboada V. Manual para la Implantación y Auditoría del Plan HACCP”. Segunda Edición. Lima. Editorial Quellqay Publicaciones EIRL. Octubre. 2016.
5. Sanchez J. PAHO/WHO | Historia del Sistema HACCP [Internet]. Pan American Health Organization / World Health Organization. 2019 [Citado el 19 de enero del 2020].
6. Moreno Guavita M. Gestión de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control. Tecnura. Bogotá.2012.16. (33):189-202.
7. DIGESA. “Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas. RM-449-2006-/MINSA”. [Internet]. Digesa.minsa.gob.pe. 2019 [Citado el 10 de enero del 2020].
Disponible en:
http://www.digesa.minsa.gob.pe/NormasLegales/Normas/RM_449_2006.pdf
8. Aldana Cruz S. “Diseño de un sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP), para la línea productiva de harina de maca gelatinizada” [Tesis pregrado]. Universidad Nacional del Centro. Peru.2006.

9. Mozombite Rodríguez J. Diseño del sistema HACCP en productos vegetales (Frutas y Hortalizas). [Memoria Descriptiva]. Universidad Nacional de la Amazonia Peruana. Perú. 2013.
10. Otoya López E. Diseño de un sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP), para la línea de maní frito y maní tostado de la empresa procesos VELSAC S.A.C. [Tesis pregrado]. Universidad Nacional del Callao. Perú. 2016
11. Dueñas Aragón M, Valenzuela Huamán C. “Elaboración del plan HACCP para cereales andinos extruidos” [Tesis segunda especialidad]. Universidad San Agustín. Perú. 2018
12. Apéndice I: Definiciones de los términos [Internet]. Fao.org. 2019 [Consultado el 18 Mayo del 2020].
Disponible en:
<http://www.fao.org/3/Y1390S/y1390s0d.htm>
13. Productos naturales del Perú. La maca – *Lepidium meyenii* Walp. [Consultado el 18 Mayo del 2020].
Disponible en:
<http://www.macapunch.com/maca.html>.
14. Carhuaz Rojas G, Cuellar Chuquiyauri RN. “Actividad biológica de 5 ecotipos de maca (*Lepidium meyenii* walp.) según los sistemas de fertilización química y orgánica en condiciones de Ninacaca, Pasco” [Tesis pregrado]. Universidad Nacional Daniel Alcides Carrión. Perú. 2018.
15. Sánchez J. (2019). PAHO/WHO | Clasificación de los peligros. “[Internet] Pan American Health Organization / World Health Organization. [Citado el 20 de enero del 2020]”.
Disponible en:
https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10837:2015-clasificacion-peligros&Itemid=41432&lang=en

16. Paho.org. [citado el 31 de enero de 2020]. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2017/food-safety-hacpp-cha-analisis-peligros-puntos-criticos-control.pdf>
17. Hernández Sampieri R., Fernández Collado C., Bapista Lucio P. Metodología de la Investigación. 4ta.ed. México. Editorial McGraw Hill Interamericana.2006.
18. Bailón Neira R, Aplicación del sistema HACCP y su influencia en la Elaboración de la conserva de olluco. [Tesis posgrado]. Universidad Nacional del Callao. Perú. 2013.
19. Reaño Arze, K, Elaboración del plan HACCP para el proceso de miel de abeja envasada en la empresa TOYVA EIRL. [Tesis pregrado]. Universidad Señor de Sipán. Perú. 2013.
20. Díaz Correa M, Sistema de peligros y puntos críticos de control (HACCP), en tres formulaciones en la elaboración de chocolate para taza, en la Empresa Industrias Sol Norteño. [Tesis pregrado]. Universidad Nacional Toribio Rodríguez Mendoza de Amazonas Perú.2017.
21. Cristóbal Pizarro P. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura. Laboratorios Fitogreen S.A.C. Perú. 2018
22. Cristóbal Pizarro P. Programa de Higiene y Saneamiento. Laboratorios Fitogreen S.A.C. Perú. 2018.
23. Silva James M, Meneses Manual de Buenas Prácticas de Manufactura. Segunda Edición. Lima. Editorial Quellqay Publicaciones EIRL. Octubre. 2016.
24. [Internet]. Sek.edu. 2019 [Consultado el 18 de mayo del 2020]. Disponible en: http://www.sek.edu/images/postgrados/APCC/Guia_para_el_diseno_APPC_C.pdf

25. [Internet]. Sek.edu. 2019 [Consultado el 19 de mayo del 2020].
Disponible en:
http://www.sek.edu/images/postgrados/APCC/Guia_para_el_diseno_APPC_C.pdf
26. Silva James M, Meneses Taboada. Normas Sanitarias Peruanas. Cuarta Edición. Lima. Editorial Quellqay Publicaciones EIRL. Setiembre. 2017
27. García Valdez E. "Elaboración de un plan HACCP para el proceso De deshidratación de fruta para exportación en la organización Alimentos Campestres S.A. [Tesis posgrado]. Universidad San Carlos de Guatemala. Guatemala. 2011.
28. Huamani Pérez L. "Determinación del control microbiológico de productos naturales derivados de la maca (*lepidium meyenii w.*); comercializadas en el Mercado Central San Camilo, Arequipa, durante los meses de noviembre, diciembre 2014 y enero 2015". Universidad Nacional de San Agustín. [Tesis pregrado]. Peru. 2015.
29. John E. Kvernberg, Darrell J. Schwalm. Use of Microbial Data for Hazard Analysis and Critical Control. Journal of Food Protection. 2000. USA. 63(6): 810-814.
30. Rafiqul Islamb, Burhan Uddinc. Design and application of hazard analysis critical control point principles for typical frozen vegetables. J Food Safe & Hyg. 2016. 2(1-2).
31. Luis Vivar Morales. Aplicación del sistema HACCP en una planta de producción de fideos. [Tesis pregrado]. UNMSM. Perú. 2008
32. Eliana Fernández H, Cynthia Sialer P. "Propuesta de implementación del Sistema HACCP para el Aseguramiento de la Calidad e Inocuidad en la Empresa J & P Investment S.A.C". [Tesis pregrado]. Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo. Peru. 2016.

33. Granda Castro J, Tumbaco Zambrano M. "Metodología HACCP en la producción de mermelada de zanahoria en el lit". [Tesis pregrado]. Universidad de Guayaquil. Ecuador. 2017
34. LLuen Tullume P. Implementación del Sistema HACCP para garantizar el proceso de producción de Chicha de Jora envasada en la empresa Inversiones LL&T E.I.R.L. en Santa Anita. Universidad Cesar Vallejo. Perú 2018.
35. Meneses Taboada V, Silva Jaimes M. Compendio Actualizado de Normas Sanitarias Peruanas. Cuarta Edición. Lima. Editorial Quellqay Publicaciones EIRL. Setiembre. 2017.
36. Wareing Pete. HACCP A Toolkit for Implementation-Royal Society of Chemistry. 2da Edition. Reino Unido. Leatherhead Publishing, 2010
37. Otavalo Quito G, Mogrovejo Loza M. "Optimización de puntos críticos del proceso de obtención de harina de maca (*Lepidium meyenii*) en función de la calidad microbiológica del producto final" [Tesis pregrado]. Universidad de la Cuenca. Ecuador. 2018.
38. [Internet]. Dspace.ipen.gob.pe. 2019 [Consultado el 2 de julio del 2020]. Disponible en: <http://dspace.ipen.gob.pe/bitstream/ipen/513/1/Pag%20188-191.pdf>
39. Reyes de la Cruz V. Determinación de aflatoxinas y ocratoxinas en maca seca y harina de maca (*Lepidium meyenii* walp). [Tesis posgrado]. UNMSM. Perú. 2006.
40. Alvarado Valenzuela L. Proyecto de exportación de cápsulas de maca (*Lepidium meyenii*) hacia los Estados Unidos de América, de la empresa Solutus S.A. [Proyecto pregrado]. Universidad Nacional del Ecuador. Ecuador. 2017

41. Library Genesis: Martyn Brown - HACCP in the Meat Industry (Woodhead Publishing Series in Food Science and Technology.) [Internet]. Gen.lib.rus.ec. 2019 [Consultado el 10 de Julio del 2020]. Disponible en: <http://gen.lib.rus.ec/book/index.php?md5=5A3002BE4D9CF8DBAFE1898139C0BE6F>
42. Library Genesis: - HACCP and ISO 22000: Application to Foods of Animal Origin [Internet]. Gen.lib.rus.ec. 2019 [Consultado el 10 de Julio del 2020]. Disponible en: <http://gen.lib.rus.ec/book/index.php?md5=BC743F89EC33ADD10C523ECCCF0E79A2>
43. Library Genesis: Peter Wareing - HACCP: A Toolkit for Implementation [Internet]. Gen.lib.rus.ec. 2019 [Consultado el 10 de Julio del 2020]. Disponible en: <http://gen.lib.rus.ec/book/index.php?md5=5D5268FA8854A91FBC2A3C893030E744>
44. Library Genesis: Food Hygiene Microbiology and HACCP 3rd ed. [Internet]. Gen.lib.rus.ec 2019 [Consultado el 10 de Julio del 2020]. Disponible en: <http://gen.lib.rus.ec/book/index.php?md5=6D7BC94C3C87306839D4262979D9F12B>
45. [Internet]. 2019 [Consultado el 11 de julio del 2020]. Disponible en: <http://gen.lib.rus.ec/book/index.php?md5=6D7BC94C3C87306839D4262979D9F12B>.
46. Gaze, R, HACCP: a practical guide. [Internet], Reino Unido: Campden BRI, 2009, [Consultado el 11 de Julio del 2020]. Disponible en: <http://gen.lib.rus.ec/book/index.php?md5=a6911fb081ca1e5b18e79cbd366f8b6c>

47. John G. Surak, Steven Wilson. The Certified HACCP Auditor Handbook. [Internet]. USA: ASQ Quality Press, 2014. [Consultado el 11 de Julio del 2020]. Disponible en: <http://gen.lib.rus.ec/book/index.php?md5=7874484be579da1509cd753b299370f8>.
48. Jos Noordhuizen, Joao Cannas da Silva, Siert-Jan Boersema, Ana Vieira. Applying HACCP-based Quality Risk Management on dairy farms. [Internet]. USA: Wageningen Academic Publishers, 2007. [Consultado el 11 de Julio del 2020]. Disponible en: <http://gen.lib.rus.ec/book/index.php?md5=55cd0dc03134390a7e2bf147b8dec0cb>.
49. Susan Featherstone. A Complete Course in Canning and Related Processes, Fourteenth Edition: Volume 2 Microbiology, Packaging, HACCP and Ingredients. [Internet]. Woodhead Publishing. Reino Unido. 2014. [Consultado el 12 de Julio del 2020]. Disponible en: <http://gen.lib.rus.ec/book/index.php?md5=c3f0d6ba0d9f7ecf15c1f80e70bd36ca>.
50. Hui, Yiu H.; Murrell, K. Darwin; Nip, Wai-Kit; Sattar, Syed; Stanfield, Peggy. Foodborne Disease Handbook Vol II: Viruses, Parasites, Pathogens, and HACCP. [Internet]. USA: CRC Press; 2018 [Consultado el 12 de Julio del 2020]. Disponible en: <http://gen.lib.rus.ec/book/index.php?md5=8be41b3cc9734a6f71c29a48073f78b0>
51. Ull.es. [citado el 9 de agosto de 2020]. Disponible en: <https://riull.ull.es/xmlui/bitstream/handle/915/5027/Lepidium%20meyenii%20Walp.%20%C2%BFPor%20que%20nos%20interesa%20conocerla.pdf?sequence=1>
52. Keneamazon.net. [citado el 21 de agosto de 2020]. Disponible en: <https://keneamazon.net/Documents/Publications/VirtualLibrary/Biodiversidad/71.pdf>

53. UNAMBA. Maca [Internet]. Slideshare.net. [citado el 21 de agosto de 2021]. Disponible en: <https://es.slideshare.net/edison-cayo-condori/maca-14086414>
54. Fao.org. [citado el 1 de noviembre de 2021]. Disponible en: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?Ink=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXC%2B1-1969%252FCXC_001s.pdf
55. Beia SI. The HACCP system: An analysis of its benefits and shortcomings in business practices in the era of the SARS COV-2 pandemic [Internet]. Univ-ovidius.ro. [citado el 1 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://stec.univ-ovidius.ro/html/anale/RO/wp-content/uploads/2021/03/Section%203/6.pdf>
56. Sevilla Noroña J. Obtención de un extracto rico en alcaloides a partir de harina de maca (*Lepidium meyenii* Walp). para uso como ingrediente funcional. [Trabajo de investigación pregrado]. Universidad Técnica de Ambato. Ecuador. 2017.
57. Foodsafetyprofessionals.com. [citado el 10 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://www.foodsafetyprofessionals.com/keenerhazards.pdf>
58. Trafialek J, Kaczmarek S, Kolanowski W. The risk analysis of metallic foreign bodies in food products: Metallic foreign bodies in food products. J Food Qual [Internet]. 2016;39(4):398–407. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1111/jfq.12193>
59. Reid M, Edwards N, Sturgeon K, Murray V. Adverse health effects arising from chemicals found in food and drink reported to the national poisons information centre (London), 1998–2003. Food Control [Internet]. 2007;18(7):783–7. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0956713506000363>

60. Chen H, Liou B-K, Dai F-J, Chuang P-T, Chen C-S. Study on the risks of metal detection in food solid seasoning powder and liquid sauce to meet the core concepts of ISO 22000:2018 based on the Taiwanese experience. Food Control [Internet]. 2020 [citado el 15 de enero de 2022];111(107071):107071.

Disponible en: <https://booksc.eu/book/78742022/7ab05c>

10. ANEXOS

10.1 FORMATO 1: Análisis de peligros de las operaciones inidentificadas en el diagrama⁷.

| Etapa | Identificación de peligros | Existencia de peligros significativos para la inocuidad de los alimentos | Justifique su decisión para la columna 3 | Qué medida preventiva se puede aplicar para prevenir el peligro significativo | Este es un Punto Crítico de Control |
|-------|----------------------------|--|--|---|-------------------------------------|
| | | | | | |
| | | | | | |

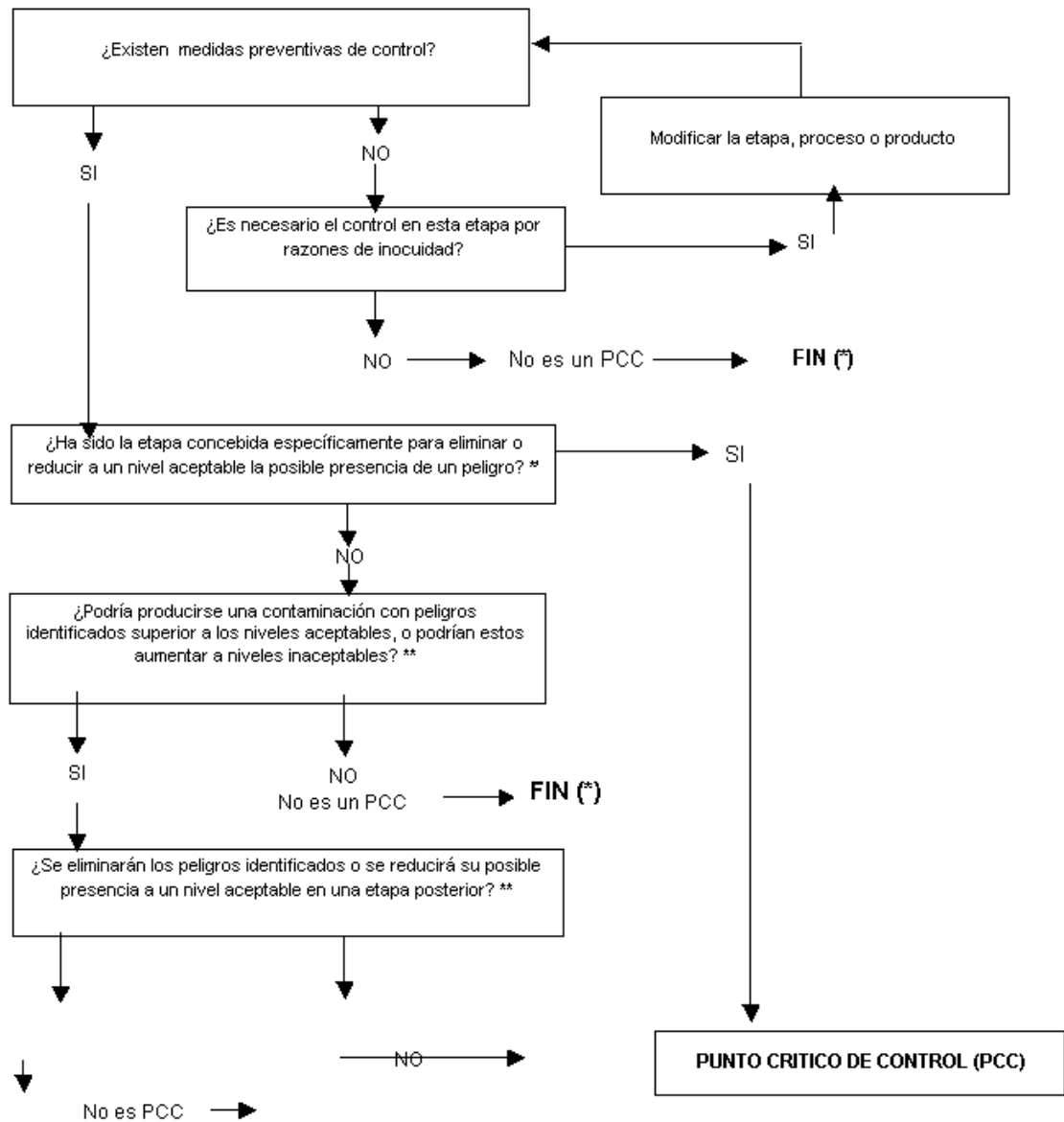
10.2 “FORMATO 2: Determinación de PCC⁷.”

| “Etapa del proceso” | “Categoría y peligro identificado” | “Pregunta 1” | “Pregunta 2” | “Pregunta 3” | “Pregunta 4” | “Pregunta 5” |
|---------------------|------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| | | | | | | |
| | | | | | | |

10.3 FORMATO 3: Sistema de Vigilancia del Control de los PCC⁷.

| Punto Crítico de Control | Peligro Significativo | Limites Críticos | Vigilancia | | | | Acciones correctoras | Registro |
|--------------------------|-----------------------|------------------|------------|--------|------------|---------|----------------------|----------|
| | | | ¿Qué? | ¿Cómo? | Frecuencia | ¿Quién? | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

10.4 Modelo del Árbol de Decisiones



10.5 Formato de registro de control de la etapa de autoclavado.

| <p align="center">REGISTRO HACCP 01 CONTROL DE LA ETAPA DE AUTOCLAVADO</p> | | | | | | | | |
|---|----------|------|-------------|--------|---------|-------------------|-------------|-------------|
| <p align="center">PARAMETROS: Temperatura. 121 °C. Tiempo: 15 min. Presion: 15 psi.</p> | | | | | | | | |
| FECHA | PRODUCTO | LOTE | TEMPERATURA | TIEMPO | PRESIÓN | ACCION CORRECTIVA | OBSERVACIÓN | RESPONSABLE |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

Supervisor de Producción

Jefe de Aseguramiento de la Calidad



10.6 Área de Recepción de Materia Prima.



10.7 Área de Mezclado: Mezclado en “V”



10.8 Área de Tamizado: Granuladora Oscilante



10.9 Autoclave Horizontal




10.10 Estufa de secado con calor circulante.



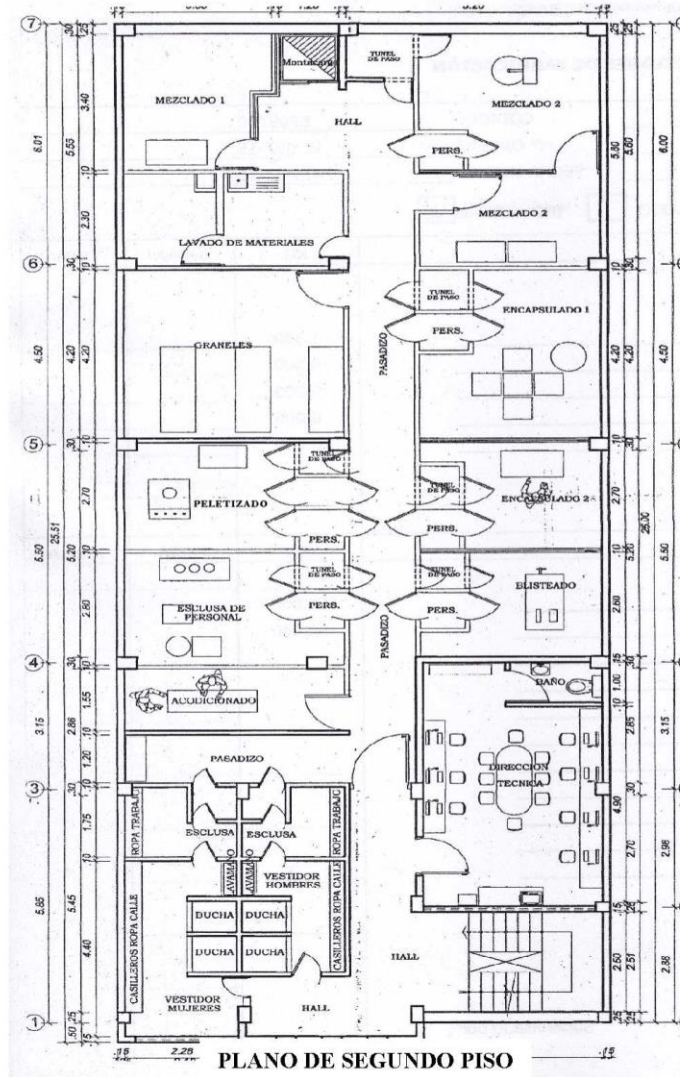
10.11 Encapsuladora Automática.



10.12 Contadora de capsulas.

| | | |
|---|---|--|
|  | MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA | Código: MSCARC-002 Fecha de Aprobación: 12/01/18 |
| | SECCIÓN IV: ESTRUCTURAS FÍSICAS E INSTALACIONES DE LA PLANTA | Versión: 01-002 Aprobado Por: Q. F. JIMMY DAGA PIMENTEL |

Plano de la planta LABORATORIOS FITOGREEN S.A.C. del segundo piso



10.11 Plano de distribución de Área de Sólidos del Laboratorio Fitogreen S.A.C