

	HIERRO HEMÍNICO EN POLVO	ESP-003-PNAEQW- UOP
Versión N° 03	CÓDIGO: FHH-HH	Pág. 1 de 3

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1 Denominación técnica	Hierro Hemínico en Polvo
1.2 Tipo de alimentos	No Perecible
1.3 Grupo de alimentos	Fuente de Hierro Hemínico
1.4 Descripción General	Producto obtenido a partir de sangre de vacuno o porcino sometido a un proceso tecnológico que permite la obtención del hierro hemínico en polvo, altamente biodisponible, para uso en la industria alimentaria de productos destinados al consumo humano.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1 Características Organolépticas

Características	Especificación	Referencia
Color	Rojo oscuro en diferentes tonalidades.	Requisito del PNAEQW
Olor y sabor	Exento de olores y sabores ajenos a la naturaleza del producto.	
Aspecto	Polvo micro granulado, exento de materias extrañas.	

2.2 Características físico-químicas

Características	Especificación	Referencia
Humedad (%)	Máximo 9	Requisito del PNAEQW
Hierro (mg/100g)	Mínimo 188	

2.3 Características microbiológicas

Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Aerobios mesófilos	2	3	5	2	10 ⁴	10 ⁶
Coliformes	4	3	5	3	10	10 ²
<i>Staphylococcus aureus</i>	8	3	5	1	10	10 ²
<i>Bacillus cereus</i> (*)	8	3	5	1	10 ²	10 ³
<i>Salmonella</i> sp. (**)	10	2	5	0	Ausencia/25g	—

(*) Sólo para productos que contengan leche o cereales

(**) Sólo para productos que contengan leche, cacao o huevo

Fuente: R.M. N° 591-2008-MINSA "Norma Sanitaria que establece los Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano". Criterio IV.4. Mezclas en seco que requieren cocción (pudines, flanes, otros).

3. PRESENTACIÓN

3.1 Presentación y envases

Los envases utilizados deben ser de primer uso y sellados herméticamente, de acuerdo a las siguientes características:

Envase	Tipo	Material
Envase primario	Bolsa	Polietileno (PE), Polipropileno Biorientado (BOPP) Trilaminado o Tetralaminado
Envase secundario	Caja	Cartón corrugado



	HIERRO HEMÍNICO EN POLVO	ESP-003-PNAEQW- UOP
Versión N° 03	CÓDIGO: FHH-HH	Pág. 2 de 3

	Bolsa	Papel en dos capas, Polipropileno Biorientado (BOPP) Trilaminado
Embalaje opcional (*)	Bolsa	Polietileno
	Caja	Cartón corrugado

(*) El embalaje es utilizado para fines de transporte y distribución.

3.2 Vida útil

Establecida por el fabricante, según la declaración en el Registro Sanitario ante la autoridad sanitaria competente.

3.3 Rotulado

El rotulado debe ajustarse a lo establecido en el artículo 117° del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, debiendo contener en el envase de presentación unitaria la siguiente información mínima:

- Nombre del producto.
- Declaración de los ingredientes y aditivos empleados en la elaboración del producto.
- Peso neto.
- Nombre o razón social y dirección del fabricante.
- Nombre o razón social y dirección de la empresa importadora, la que podrá figurar en etiqueta adicional (*) (de corresponder)
- Código de lote.
- Fecha de vencimiento.
- Condiciones de conservación.
- Número del Registro Sanitario.
- País de Origen (Requisito Adicional en caso corresponda).
- Información nutricional (requisito adicional).

(*) Para el caso de productos importados solo se permite etiqueta adicional para especificar el nombre o razón social, dirección de la empresa importadora y de corresponder el Registro Sanitario, los mismos que no deben reemplazar ni ocultar ninguna información obligatoria del rotulado original.

El rótulo debe estar consignado en el envase de presentación unitaria, en idioma castellano, con caracteres de fácil lectura, en forma completa y clara, visible, legible e indeleble, el mismo que no debe desprenderse ni borrarse. La información del rotulado no debe inducir a engaño al consumidor. No se permite el uso de etiqueta autoadhesiva para ninguna información del rotulado, que pretenda reemplazar la información consignada en el rotulado original, en ningún caso, a excepción de lo dispuesto por la autoridad sanitaria competente, siempre que no se refiera a la composición original del producto y cuya disposición no reemplace ni oculte la información del rotulado original.

4. REQUISITOS DE CERTIFICACIÓN OBLIGATORIOS

- 4.1 Copia simple de la consulta web o del Certificado del Registro Sanitario del producto, modificaciones y ampliaciones según corresponda, expedido por la DIGESA, el que debe corresponder al producto, envase y presentación, vigente durante el periodo de atención.
- 4.2 Copia simple de la Resolución Directoral que otorga Validación Técnica Oficial del Plan HACCP emitida por la DIGESA, otorgada para la línea de proceso productivo del producto requerido, vigente durante la fabricación del producto o Certificación equivalente correspondiente al proceso productivo, otorgada por la Autoridad Sanitaria competente del país de origen, en caso se trate de producto importado, vigente durante la fabricación del producto.



	HIERRO HEMÍNICO EN POLVO	ESP-003-PNAEQW- UOP
Versión N° 03	CÓDIGO: FHH-HH	Pág. 3 de 3

4.3 En caso se trate de un producto importado, además se requiere copia original o copia legalizada notarialmente de la Certificación del Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad (HACCP o ISO-22000 o IFS o BRC o SQF), emitido por un Organismo de Certificación de Sistemas de Gestión acreditado por un organismo Internacional equivalente al INACAL, cuyo alcance debe considerar el proceso productivo y estar vigente durante la fabricación del producto.

4.4 Original o copia expedida (no copia simple) o copia legalizada notarialmente del certificado o informe de inspección de lote, emitido por un Organismo de Inspección acreditado ante INACAL-DA, el mismo que debe adjuntar original o copia simple de los informes de ensayo de las características organolépticas, fisicoquímicas y microbiológicas, establecidas en las especificaciones técnicas del producto, realizados con métodos de ensayo acreditados para el producto (por código de lote y presentación), por un Laboratorio de Ensayo acreditado por el INACAL-DA, "con el símbolo de acreditación".

En caso no exista laboratorio de ensayo, que cuente con método de ensayo acreditado para el producto, se podrá utilizar métodos de ensayo no acreditados realizados por un laboratorio de ensayo acreditado por el INACAL-DA.

Los certificados o Informes de inspección deben especificar que el muestreo se realiza de acuerdo a la NTP – ISO 2859-1 nivel de inspección especial S4, plan de muestreo simple para inspección normal y LCA 0.65 (para efecto de extracción de la muestra). Los ensayos se realizan considerando lo siguiente:

Análisis Organoléptico y Físico químico

El número de unidades de muestra para los ensayos organolépticos y físicos químicos es por una vía.

Análisis Microbiológico

El número de unidades de muestra para los ensayos microbiológicos debe ser de acuerdo al plan de muestreo establecido en la Norma Sanitaria que establece los Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano, aprobado por Resolución Ministerial N° 591-2008/MINSA. No se permite compositar, salvo indicación expresa en la norma.

Se aceptan certificados o informes de inspección o informes de ensayo con fecha de emisión no mayor a seis (06) meses, los mismos que deben estar vigentes durante el periodo de liberación correspondiente; asimismo, no se acepta que mediante carta o adenda se rectifiquen los resultados de análisis emitidos en el documento original, ni las revalidaciones que amplíen la vigencia de los certificados o informes de inspección y/o informes de ensayo.

