

RESPUESTA OBSERVACIONES EXTEMPORANEAS.

21 de marzo de 2024.

Asunto:

Aclaración de términos normativos para la declaración de proteína en producto terminado.

Según lo mencionado en el documento de RESPUESTA OBSERVACIONES MERCADO NEGOCIACION DE LECHE, numeral 10 y 11.

10. Aclarar lo correspondiente a la tabla nutricional presentada como propuesta en el diseño del empaque al ítem proteína con un valor de 3.8 gramos, cuando la norma técnica colombiana (NTC) 1036 tal como se describe en el documento FICHA TECNICA DE BIENES PRODUCTOS O SERVICIOS proteína 3.3 gramos como requisito físico químico.

Rta: Se acepta la observación y se ajusta la proteína a 3.3 gramos en la tabla nutricional, de acuerdo a lo que indica la NTC. 1036.

11. Favor considerar fecha de entrega teniendo en cuenta tiempos mínimos entre la aprobación de oferente y la entrega de material de empaque indicado que tocaría enviar a fabricar solo hasta el momento de ser favorecido como oferente. Los proveedores de empaque requieren tiempo para montaje del arte, programación de producción y tiempo de entrega.

Rta: De acuerdo con la observación presentada se acepta, ajustando la fecha de entrega a máximo el 30 de abril del presente año.

12. Aclarar lo correspondiente a la tabla nutricional presentada como propuesta en el diseño del empaque al ítem proteína con un valor de 3.8 gramos, cuando la norma técnica colombiana (NTC) 1036 tal como se describe en el documento FICHA TECNICA DE BIENES PRODUCTOS O SERVICIOS proteína 3.3 gramos como requisito físico químico.

Rta: Se acepta la observación y se ajusta la proteína a 3.3 gramos en la tabla nutricional, de acuerdo a lo que indica la NTC. 1036.

La Norma técnica colombiana (NTC) 1036, que establece los requisitos que debe cumplir la leche en polvo para consumo directo o elaboración posterior, presenta en la tabla de requisitos fisicoquímicos.

Tabla 1. Requisitos fisicoquímicos para la leche en polvo

Requisitos	Entera		Parcialmente descremada		Descremada	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Materia grasa, en % m/m	26,0	32,0	>1,5	<26,0	-	1,5
Humedad, en % m/m	---	4,0	-	4,5	-	4,5
Acidez expresada como ácido láctico, en % m/m	---	1,3	-	1,7	-	1,7
Índice de insolubilidad, en cm ³	---	1,0	-	1,0	-	1,0
Partículas quemadas y sedimento, disco/mg	---	B/15 mg	-	B/15 mg	-	B/15 mg
Proteínas de leche en los sólidos no grasos de la leche (Nx0,38), % m/m	33,0	---	33,0		33,0	
Grasa libre ¹ , % m/m	---	3,5	-	-	-	-
Cenizas, % m/m	5,0	6,2	> 5,0	< 8,6	----	8,6
Humectabilidad en agua de la leche instantánea, a 25 °C ± 1 °C, en s	---	90	---	90	---	40
Lactosa residual en los sólidos lácteos no grasos en leche deslactosada, % m/m		8,2		8,2		8,2

¹ El parámetro de grasa libre se refiere a la grasa libre en la superficie de las partículas de la leche en polvo destinada a consumo directo.

Este valor reportado corresponde a la siguiente formula:

$$\% \text{ Proteínas en sólidos no grasos} = \frac{\% \text{ PROTEINA}}{100\% - \% \text{ humedad} - \% \text{ grasa}}$$

$$34\% = \frac{\%24.5}{100\% - 3\% - 26\%}$$



Nos basamos en el decreto 616 el cual Reglamento Técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano. Teniendo en cuenta la tabla 6 para características fisicoquímicas de leche en polvo. Valor **mínimo** 24, 5 %m/m y no reporta un valor máximo

Tabla 6. Características fisicoquímicas de la leche en polvo

Requisitos	Entera		Semidescremada		Descremada	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Materia grasa, en % m/m	26.0	33.0	>1.5	<26.0	-	1.5
Humedad, en % m/m	—	4.0	-	4.0	-	4.0
Acidez expresada como ácido láctico % m/m	0.9	1.30	1.1	1.5	1.3	1.7
Índice de insolubilidad en cm ³	—	1.0	-	1.0	-	1.0
Cenizas % m/m	—	8.0	-	7.2	-	8.2
Proteínas % m/m (1)	24.5	-	30.0	-	34.0	-
Proteínas de leche en los sólidos no grasos de la leche (Nx0,38), % m/m (2)	34	-	34	-	34	-
Na % m/m		0.42		0.5		0.55
K % m/m		1.3		1.5		1.8
Lactosa % m/m	34.0	44.0	40.0	50.0	46.0	55.0
Lactosa residual en los sólidos lácteos no grasos en leche deslactosada, % m/m(3)		8.5		8.5		8.5

Se presenta un resultado de laboratorio el cual nos confirma el cumplimiento al decreto 616.



Resultado 25.5 %m/m

F-EC-001 REVISION 07 FECHA DE ACTUALIZACION 2023-08-03		INFORME DE ANALISIS				 	
INFORME DE ANALISIS No. F-24-12483-0							
INFORMACION DEL CLIENTE CLIENTE: COSMOLAC S.A.S. NIT/CC: 900582062-8 DIRECCION: Calle 12 #37-19 TELEFONO: 3214207324 MAIL: calidad.cosmolac@hotmail.com CIUDAD: ZIPAQUIRA CONTACTO: SR. CAMILO CARO CARGO: INGENIERO DE CALIDAD				INFORMACION DE TOMA DE ITEM DE ENSAYO LUGAR DE TOMA DE ITEM: PLANTA COSMOLAC RESPONSABLE DE TOMA DE ITEM: COSMOLAC S.A.S. FECHA DE TOMA DE ITEM: 2024-02-05 HORA: 14:36:00 FECHA DE RECEPCION: 2024-02-06 HORA: 12:03:00 FECHA DE INGRESO A ANALISIS: 2024-02-06 FECHA DE EMISION DE INFORME: 2024-02-12 LUGAR DE ANALISIS: Bogotá - Av. Boyacá 64F-68			
IDENTIFICACION DEL ITEM DE ENSAYO							
ITEM DE ENSAYO NO.	IDENTIFICACION			FABRICANTE Y/O PROVEEDOR			
24-12483	PRODUCTO TERMINADO: LECHE EN POLVO ENTERA COSMOLAC			COSMOLAC			
PRESENTACION DURANTE LA RECEPCION	CANT.ENTREG.(UN)	FECHA DE PROD	FECHA VENC	LOTE	T° ITEM DE ENSAYO	T. RECEPCION	
BOLSA METALIZADA X 320 g	1	5/02/2024	1/02/2025	L010224	16°C	19.9°C	
OBSERVACIONES							
TABLA DE RESULTADOS							
PARAMETRO	METODO UTILIZADO	RESULTADOS	U	REGLA	UNIDADES	ESPECIFICACION Min.Prot.Social	CUMPLIMIENTO
Humedad	P-LF-008 Versión 3 (Gravimetría - Secado en estufa a 105°C)	1,5	NO APLICA	NO APLICA	%m/m ó g/100g	Máximo 4,0	SI
Acidez expresada como ácido láctico	AOAC 947.05. Ed.21.2019	1,0	NO APLICA	NO APLICA	%m/m ó g/100g	0,9 - 1,3	SI
Cenizas (en leche en polvo)	AOAC 930.30. Ed.21.2019 (Gravimetría, con consumo de gas)	5,7	+/- 0,07	REGLA 1	%m/m ó g/100g	Máximo 6,0	SI
Proteína Total (%N x 6,38)	P-LF-100 Método de análisis para la determinación de proteína por el método Kjeldahl en alimentos para consumo humano y alimentos para consumo animal según ISO 1871:2009, versión 03 Fecha de actualización 2021-11-04 Acreditado.	25,5	+/- 0,07	REGLA 1	%m/m ó g/100g	Mínimo 24,5	SI
Sodio	AOAC 985.35. Ed. 21.2019 (Espectrofotometría de absorción atómica) Acreditado.	0,20	+/-0,00128	REGLA 1	%m/m ó g/100g	Máximo 0,42	SI

F-EC-001 REVISION 07 FECHA DE ACTUALIZACION 2023-08-03		INFORME DE ANALISIS				 	
Potasio	AOAC 985.35. Ed. 21.2019 (Espectrofotometría de absorción atómica)	1,1	NO APLICA	NO APLICA	%m/m ó g/100g	Máximo 1,3	SI
Grasa	AOAC 989.05. Ed.21. 2019. (Gravimetría - Rose-Gottlieb)	26,0	NO APLICA	NO APLICA	%m/m ó g/100g	26,0 - 33,0	SI
Índice de Insolubilidad	Gravimetría	0,7	NO APLICA	NO APLICA	cm3	Máximo 1,0	SI
INTERPRETACION DE RESULTADO							
"EL ITEM DE ENSAYO SI CUMPLE CON LA ESPECIFICACION: Decreto 616 de 2006. Tabla 6 Características fisicoquímicas de la leche en polvo entera"							
Observaciones -En Biotrends Laboratorios S.A.S contamos con acreditación ONAC, vigente a la fecha, con código de acreditación 15-LAB-050, bajo la norma ISO/IEC 17025:2017 -Los resultados son válidos únicamente para el ítem analizado. -Los resultados descritos en el presente documento se aplican al ítem tal como se recibió. -El laboratorio no se hace responsable de la información suministrada por el cliente, la cual corresponde a la reportada en las respectivas remisiones de ítems de ensayo debidamente firmado. -Este certificado de análisis solo puede ser reproducido íntegramente y con autorización escrita de BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S. Las copias impresas del informe de análisis, se consideran copias no controladas por el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio. -Los informes emitidos por Biotrends Laboratorios S.A.S. no implican la aprobación, aceptación, admisión, aval o cualquier afirmación similar por parte del ICA (Instituto Colombiano Agropecuario), ONAC (Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, IDEAM (Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales) u otros entes regulatorios. -Cualquier interpretación o conclusión basada en dichos resultados debe hacerse bajo la responsabilidad exclusiva del usuario del informe -U = incertidumbre expandida al valor reportado con un factor de cobertura de k=2, para un intervalo de confianza de aproximadamente el 95%. -Regla de decisión 1= El resultado obtenido frente a los límites de especificación para dar cumplimiento, NO está influenciado por la incertidumbre del ensayo. -Regla de decisión 2= El resultado obtenido frente a los límites de especificación para dar cumplimiento, está influenciado por la incertidumbre del ensayo. -* Parametro no requerido en especificacion -** Parametro no solicitado por el cliente =. Autorizan:							
BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S							

Según lo mencionado en la tabla nutricional tenemos un reporte de 3.8 g/100mL. Este resultado depende del tamaño de la porción correspondiente a 30g en 200 mL, porción establecida por COSMOLAC **para producto reconstituido**.

Los valores expresados en la tabla nutricional están soportados bajo un análisis bromatológico elaborado en un laboratorio certificado por la ONAC. **y elaborados en una porción reconstituida**.

F-EC-001 REVISION 06		INFORME DE ANALISIS				 	
FECHA DE ACTUALIZACION 2022-08-05							
INFORME DE ANALISIS No. F-22-78337-0							
INFORMACION DEL CLIENTE CLIENTE: COSMOLAC S.A.S. NITIO: 900562052-8 DIRECCION: Calle 12 #37-19 TELEFONO: 3214207324 MAIL: calidad.cosmolac@hotmail.com CIUDAD: CONTACTO: ING NATALIA ANDREA SABIO CARGO: INGENIERA DE CALIDAD				INFORMACION DE TOMA DE ITEM DE ENSAYO LUGAR DE TOMA DE ITEM: N.E. RESPONSABLE DE TOMA DE ITEM: COSMOLAC S.A.S. FECHA DE TOMA DE ITEM: N.E HORA: N.E FECHA DE RECEPCION: 2022-09-02 HORA: 11:30:00 FECHA DE INGRESO A ANALISIS: 2022-09-02 FECHA DE EMISION DE INFORME: 2022-09-26			
IDENTIFICACION DEL ITEM DE ENSAYO							
ITEM DE ENSAYO NO.	IDENTIFICACION				FABRICANTE Y/O PROVEEDOR		
22-78337	LECHE EN POLVO ENTERA COSMOLAC				N.E.		
PRESENTACION DURANTE LA RECEPCION	CANT.ENTREG.(UN)	FECHA DE PROD	FECHA VENC	LOTE	T° ITEM DE ENSAYO	T. RECEPCION	
BOLSA METALIZADA X300g	2	N.E	01/09/2023	010822	N.E.	18.7°C	
OBSERVACIONES							
TABLA DE RESULTADOS							
PARAMETRO	METODO UTILIZADO	RESULTADOS	U	REGLA	UNIDADES	ESPECIFICACION	CUMPLIMIENTO
Humedad	P-LF-008 Versión 3 (Gravimetría - Secado en estufa)	85,2	NO APLICA	NO APLICA	g/100g	-	NO APLICA
Sólidos totales	P-LF-008 Versión 3 (Gravimetría - cálculo por diferencia)	14,8	NO APLICA	NO APLICA	g/100g	-	NO APLICA
Proteína Total (Cálculo obtenido del Nitrogeno Total bajo ISO 1871:2009, ensayo acreditado por ONAC)	P-LF-100 Método de análisis para la determinación de proteína por el método Kjeldahl en alimentos para consumo humano y alimentos para consumo animal según ISO 1871:2009, versión 03	3,7	+/- 0,07	NO APLICA	g/100g	-	NO APLICA
Grasa Total	AOAC 920.05 - Ed. 21-2019 (ácidos grasos)	4,5	NO APLICA	NO APLICA	g/100g	-	NO APLICA
Fibra dietaria total (NO INCLUYE FOS, inulina, galactooligosacáridos, rafinosa, polidextrosa, maltodextrina).	AOAC 985.29. Ed. 21-2019 (Enzimático - Gravimétrico).	0,0	NO APLICA	NO APLICA	g/100g	-	NO APLICA
BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S.							
REVISO: DIRECTOR TECNICO				APROBO: GERENTE			

Proteína Total (Cálculo obtenido del Nitrogeno Total bajo ISO 1871:2009, ensayo acreditado por ONAC)	P-LF-100 Método de análisis para la determinación de proteína por el método Kjeldahl en alimentos para consumo humano y alimentos para consumo animal según ISO 1871:2009, versión 03	3,7	+/- 0,07	NO APLICA	g/100g	
--	---	-----	----------	-----------	--------	--

Valor 3,7g/100g, este valor se multiplica por la densidad de la leche 1.03 g/mL lo que determina un valor de 3.81g/100mL lo reportado en la tabla nutricional. El tamaño de la porción lo define cada empresa y este puede varias, así como los valores reportados en la tabla nutricional QUE DA CUMPLIMIENTO A LA NORMATIVIDAD VIGENTE.

La NTC y el decreto 616 **NO** mencionan requisitos fisicoquímicos para leches reconstituidas, únicamente para leche en polvo en estado sólido (en polvo).

El valor referenciado en la respuesta de los numerales 10 y 12, respecto a que el valor de la (3.3 gramos) de proteína no se tiene un referente normativo.

Agradecemos sea evaluado el concepto emitido.

RTA: respecto a la observación enviada es importante indicar que esta tabla nutricional es únicamente una referencia, no es de estricto cumplimiento para el comitente vendedor adjudicatario, sin embargo, para evitar algún tipo de confusión en el mercado, se eliminara la tabla nutricional de la ficha técnica de producto.