

FOLLETO PROFESIONAL
FLEXIVAL COLÁGENO HIDROLIZADO SACHET

Descripción del Producto:

Producto Denominado: Suplemento alimenticio en polvo a base de Colágeno Hidrolizado con Calcio, Magnesio, Zinc, Potasio y Vitamina C.

Notificación Sanitaria Nro.: 34548-ALN-0422

Presentación: Sachet de 10g c/u - Contenido Neto 300 gr.

Breve Descripción: Es un colágeno hidrolizado alimentario en polvo fortificado con calcio, magnesio, zinc, potasio y vitamina C, cuyo propósito es ser un complemento de la dieta y ser fuente concentrada de proteína, que proporciona energía, desarrollo y mantenimiento de una vida sana. 0% grasa, 0% colesterol y no contiene azúcar, grasa o sal añadidos.

Vida útil del producto: 24 meses a partir de la fecha de elaboración en las condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante.

Información Adicional:

Tipo o clasificación del colágeno: Colágeno contenido en pieles bovinas.

Fuente origen animal: Bovino / Ganado vacuno

Características del Producto

Análisis Físicoquímicos

	Requisitos de Calidad	Límite de Aceptación	Método de Análisis Interno
Organolépticos	Color del polvo	Beige	POE-ASCC-003
	Apariencia del polvo	Fino, fluido y sin grumos	POE-ASCC-003
	Olor del polvo	Característico	POE-ASCC-003
	Color del producto reconstituido en agua	Beige	POE-ASCC-003
	Sabor del producto reconstituido en agua	Neutro	POE-ASCC-003
Humedad	Humedad (%)	≤ 12.00	INS-ASCC-001
Peso	Presentación en gramos	10gr	INS-ASCC-019

Información Adicional

DLIP INDUSTRIAL DLIPINDUSTRIAL S.A valida el nivel máximo de humedad al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta y en el cronograma de análisis internos y externos, esta validación es realizada en un laboratorio externo acreditado por nuestro organismo correspondiente. En el caso de que sean usados otros métodos de ensayo alternativos a los señalados estos deben ser oficiales. En el caso de no ser un método oficial, este debe ser validado.

Características Microbiológicas del Producto

Análisis Microbiológicos

Requisitos de Calidad	Límite de Aceptación	Método de Análisis Interno
Aerobios Totales, máx. (UFC/g)	1x10 ³	INS-ASCC-005
Enterobacterias, máx. (UFC/g)	1x10 ²	INS-ASCC-006
Mohos y Levaduras, máx. (UFC/g)	1x10 ²	INS-ASCC-007
<i>Staphylococcus aureus</i> , Máx	ND	INS-ASCC-008
<i>Escherichia Coli</i> , máx. (ND: No detectable. No detectado requiere que no deben existir colonias presentes en 10 g de muestra.)	ND	INS-ASCC-009
<i>Salmonella spp</i> , máx. (ND: No detectable. No detectado requiere que no deben existir colonias presentes en 10 g de muestra.)	ND	INS-ASCC-010

ND: No detectable. No detectado requiere que no deben existir colonias presentes en 10g de muestra. (NTE INEN 2983:2016 NUTRITIONAL SUPPLEMENTS. REQUIREMENTS)
Debido a que la empresa se basa en las Normativas del INEN (Instituto Ecuatoriano de Normalización) este producto se rige en cuanto a requisitos/parámetros microbiológicos por la NORMA NTE INEN "NUTRITIONAL SUPPLEMENTS. REQUIREMENTS NTE INEN 2983:2016 - CLASIFICACIÓN TIPO I"

Información Adicional

DLIP INDUSTRIAL DLIPINDUSTRIAL S.A valida los niveles máximos microbiológicos al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta y en el cronograma de análisis internos y externos, esta validación es realizada en un laboratorio externo acreditado por nuestro organismo correspondiente. En el caso de que sean usados otros métodos de ensayo alternativos a los señalados estos deben ser oficiales. En el caso de no ser un método oficial, este debe ser validado.

Niveles Máximos de metales pesados

Los complementos Nutricionales no deben contener metales pesados no declarados en niveles de ingesta diaria, mayores a los indicados en la siguiente tabla:

Requisito	Nivel Máximo por ingesta diaria (mg)
Arsénico	0.0100
Cadmio	0.0041
Cromo, como cromo hexavalente (CrO ₄ ²⁻)	0.0200
Plomo	0.0100
Mercurio	0.0020

NTE INEN 2983:2016 NUTRITIONAL SUPPLEMENTS. REQUIREMENTS

Información Adicional

DLIP INDUSTRIAL DLIPINDUSTRIAL S.A valida los niveles máximos de metales pesados al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta y en el cronograma de análisis internos y externos, esta validación es realizada en un laboratorio externo acreditado por nuestro organismo correspondiente. En el caso de que sean usados otros métodos de ensayo alternativos a los señalados estos deben ser oficiales. En el caso de no ser un método oficial, este debe ser validado.

Nivel Máximo de Aflatoxinas Totales

Los complementos Nutricionales no deben exceder el nivel máximo de aflatoxinas indicado en la siguiente tabla:

Requisito	Nivel Máximo (ng/g)
Aflatoxinas totales	20

NTE INEN 2983:2016 NUTRITIONAL SUPPLEMENTS. REQUIREMENTS

Información Adicional

DLIP INDUSTRIAL DLIPINDUSTRIAL S.A valida el nivel máximo de aflatoxinas totales al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta y en el cronograma de análisis internos y externos, esta validación es realizada en un laboratorio externo acreditado por nuestro organismo correspondiente. En el caso de que sean usados otros métodos de ensayo alternativos a los señalados estos deben ser oficiales. En el caso de no ser un método oficial, este debe ser validado.

Información Nutricional

Tamaño por porción	10g	
Porciones por envase	30	
Cantidad por porción		
Energía (calorías)		147kJ (35 Kilocalorías)
Energías de grasa (Calorías de grasa)		0kJ (0 Kilocalorías)
	En 1 Porción	% Valor Diario*
Grasa Total	0g	0%
Grasa saturada	0g	0%
Grasa trans	0g	0%
Colesterol	0mg	0%
Sodio	50mg	2%
Carbohidratos totales	0g	0%
Azúcares	0g	
Proteínas	9g	18%
Vitamina C (ácido ascórbico)	15mg	15%
Magnesio	33mg	10%
Potasio	385mg	10%
Calcio	88mg	10%
Zinc	2mg	10%
*Los porcentajes de los valores diarios están basados en una dieta de 8380 kJ (2000 Kilocalorías)		

Breve Descripción del Proceso de Producción

Producto obtenido mediante Secado por Spray Dry una de las tecnologías más destacadas que se aplican actualmente a los productos farmacéuticos. Es un proceso continuo que convierte en un solo paso una alimentación líquida en un polvo, un proceso ideal cuando se requieren atributos precisos como el tamaño de las partículas, la morfología y la estabilidad.

Información de Alérgenos:

Los ingredientes utilizados para la elaboración de este producto no contienen alérgenos		
Tipo de Prueba realizada:	Detalles de la prueba:	Método de Ensayo:
3M® Clean-Trace™ ALLTEC60 hisopos para detección de alérgenos en superficies.	Prueba altamente sensible, detecta cantidades tan pequeñas como 3µg de proteínas. Validado para una gama de proteínas alergénicas, incluyendo el huevo, la leche, gluten, soja y maní.	INS-ASCC-013
Garantía: No utilizamos ningún otro insumo o materia prima que pueda contener gluten en el proceso de producción de éste producto.		

Usos previstos del producto

Este Suplemento Alimenticio en Polvo es una base ampliamente utilizada para preparar bebidas con Colágeno al ser reconstituido el polvo en agua, además puede ser utilizado en otras mezclas tales como: Jugos y batidos de frutas, Té, Yogurt, Helado, Bebidas energizantes, Bebidas enriquecidas, entre otras.

Uso no Previsto del Producto pero Razonablemente esperado

No apto para inhalación

No utilizar como única fuente de alimento

No puede ser utilizado como reactivo de laboratorio

No apto para la fabricación de sustancias químicas

No consumir después de su vida útil para prevenir defectos de calidad

Dosis Recomendada y Consumidores

Agitar vigorosamente un sachet (10 gramos) del Suplemento alimenticio en polvo a base de Colágeno Hidrolizado con Calcio, Magnesio, Zinc, Potasio y Vitamina C en cualquier bebida alimenticia favorita por el consumidor (Agua, Leche, batidos, Jugos, Té, Infusiones, Yogurt, etc).

Producto dirigido a personas mayores de 18 años.

Declaración de OMG:

Los ingredientes utilizados para la elaboración de este producto no contienen OMGs

Manipulación y Almacenamiento

Manipulación y almacenamiento: El tiempo de vida útil para este producto se ha potenciado por buenas condiciones de almacenamiento que incluyen temperatura óptima (Mín. 15 °C – Máx. 30 °C) y humedad relativa por debajo de 65 %.

Condiciones Óptimas de Bodegas: Los almacenes o bodegas para almacenar el producto deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior del producto envasado y empaquetado.

Control de las condiciones de clima y almacenamiento:

-Los almacenes o bodegas para almacenar el producto deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; también debe incluir un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.

-Almacenar sobre pallets o anaquel estantes (a una altura que evite el contacto con el piso) y mantener la cantidad de unidades (cajas master) por pallets.

-Almacenar en un lugar limpio, seco y libre de infestación por insectos, roedores y protegido contra contaminantes químicos (combustible, lubricantes, abonos químicos, venenos, etc.) o microbiológicos, alejado de olores fuertes y protegido de la luz solar directa.

Condiciones mínimas de manipulación y transporte: El producto debe ser almacenado alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local, almacén o bodega, aplicar efectivas buenas prácticas de almacenamiento (BPA); estas ayudan a mantener la estabilidad del producto y por ende su calidad. Es conveniente rotar los productos almacenados en pallets con la finalidad de mejorar la circulación de aire. Se recomienda que las rotaciones de cajas (movimientos del orden de las cajas) en los pallets sean realizadas una vez cada tres meses.

Transportación: En vehículos limpios, con protección de las condiciones del clima, colocar el producto con la parte superior hacia arriba, no estar sometido a presiones o golpes que puedan dañar la caja, el empaque o envase. No transportar con sustancias tóxicas o peligrosas. No necesita condiciones de refrigeración.

Vida útil: 24 meses a partir de la fecha de elaboración en las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas por el fabricante.