

INTABIOTECH

VITAMINA E NATURAL, TOCOFEROLES, TOCOTRIENOS Y FITOESTEROS

De la química de ingredientes a la selección tecnológica, la validación y el cumplimiento regulatorio en diferentes industrias.

Artículo técnico de revisión

Aplicaciones en alimentación, nutracéutica, farmacia, cosmética, alimentación animal y *pet food*

José Manuel López, BSc, MD, PhD, LLD(Cand)

Dirección Técnica, INTABIOTECH S.L., España

Julio de 2026

Documento editorial. La utilización de cualquier ingrediente exige comprobar la especificación del lote, la categoría de producto, el mercado de destino y las condiciones regulatorias vigentes.

Servicio de Publicaciones de INTABIOTCH SL · Contacto: www.intabiotech.com · Contacto con el autor: dtecnico@intabiotech.com

Información editorial y forma de citación

Citación: INTABIOTECH. (2026). *Vitamina E natural, tocoferoles, tocotrienoles y fitoesteroles: de la química de los ingredientes a la selección tecnológica, la validación y el cumplimiento regulatorio*. López, J. M. Departamento Técnico e I+D+i de INTABIOTECH, Paterna, Valencia.

Este trabajo es una revisión técnica aplicada. Integra literatura científica, legislación europea, normas analíticas y la arquitectura de la cartera comercial de INTABIOTECH. No constituye un dictamen clínico, una autorización regulatoria, una ficha de especificaciones ni una garantía de desempeño en una formulación concreta. Las prestaciones tecnológicas deben demostrarse en el producto terminado y bajo sus condiciones reales de fabricación y conservación.

Aspectos esenciales

- La expresión «vitamina E» no identifica un ingrediente único: forma libre, ésteres, homólogos y preparaciones microencapsuladas responden a objetivos diferentes.
- La actividad vitamínica, la actividad antioxidante dentro de un alimento y la actividad biológica investigada son conceptos relacionados, pero no equivalentes.
- La concentración nominal o la potencia en IU/g no bastan para seleccionar un grado; deben considerarse matriz, proceso, retención, dispersión, envase y vida útil.
- Los tocoferoles libres son candidatos para protección oxidativa; los ésteres se eligen, sobre todo, por estabilidad como fuentes nutricionales.
- La liberación industrial debe apoyarse en una cadena de evidencia que abarque identidad, formulación, proceso, estabilidad, regulación y comunicación comercial.

Resumen

La denominación comercial «vitamina E» reúne una familia de sustancias liposolubles que comparten un núcleo cromanol, pero no una función industrial única. El D-alfa-tocoferol libre, los extractos de tocoferoles mixtos, el delta-tocoferol, el acetato y el succinato de D-alfa-tocoferilo, los tocotrienoles y los fitoesteroles difieren en estructura, comportamiento físico, estabilidad, metabolismo y marco regulatorio. Tratar estas materias primas como equivalentes conduce a decisiones de formulación incompletas: un éster estable puede ser una excelente fuente nutricional y, al mismo tiempo, un antioxidante tecnológico inadecuado; un extracto de tocoferoles puede proteger una grasa sin que toda su concentración sea computable como vitamina E; y un fitoesterol puede disponer de evidencia sobre colesterol LDL, pero exigir una matriz, una dosis y un etiquetado estrictamente condicionados.

El catálogo técnico de INTABIOTECH organiza la oferta en 29 grados comerciales únicos y siete familias principales, con formatos oleosos, cristalinos, *beadlet*, dispersables en agua fría y microencapsulados. A partir de esta arquitectura, el artículo desarrolla un marco de selección para las industrias alimentaria, nutracéutica, farmacéutica, cosmética, de alimentación animal y *pet food*. Se examinan la química de los tococromanoles, la estereoquímica natural, la absorción y la selección hepática del alfa-tocoferol, el mecanismo antioxidante, la importancia de la localización interfacial, la dosificación no lineal, la ingeniería de microencapsulación, el cálculo de sobredosificación tecnológica, los ensayos de estabilidad, el control analítico y las exigencias de homologación del proveedor.

El análisis incorpora, además, la normativa europea sobre aditivos, fuentes vitamínicas, declaraciones de salud, piensos, cosméticos y alimentos con fitoesteroles añadidos. La conclusión es operativa: la materia prima correcta no es la que declara la mayor potencia, sino la que conserva la función prevista dentro de la matriz, después del proceso y hasta el final de la vida útil, sin crear inconsistencias analíticas, regulatorias o de comunicación.

Palabras clave: vitamina E; D-alfa-tocoferol; tocoferoles mixtos; delta-tocoferol; acetato de tocoferilo; succinato de tocoferilo; tocotrienoles; fitoesteroles; oxidación lipídica; microencapsulación; complementos alimenticios; piensos; cosmética.

Abstract

The commercial term “vitamin E” encompasses a family of lipophilic substances that share a chromanol ring but not a single industrial function. Free RRR- α -tocopherol, mixed tocopherol extracts, delta-tocopherol, RRR- α -tocopheryl acetate and acid succinate, tocotrienols and phytosterols differ in chemical structure, physical behaviour, stability, metabolism and regulatory status. Considering these materials interchangeable is a recurrent formulation error: a stable ester may be an appropriate nutritional source while being unsuitable as a direct technological antioxidant; a mixed tocopherol extract may protect a lipid matrix although its total concentration cannot be reported as vitamin E; and phytosterols may have substantiated LDL-cholesterol effects while remaining dependent on dose, food vehicle and mandatory consumer information.

The INTABIOTECH technical portfolio comprises 29 unique grades organised into seven main families and supplied as oils, crystalline powders, beadlets, cold-water-dispersible and microencapsulated preparations. Using this portfolio as an applied framework, this review develops a selection and validation model for food, nutraceutical, pharmaceutical, cosmetic, feed and pet-food industries. It addresses tocchromanol chemistry, natural stereochemistry, α -tocopherol transport and metabolism, antioxidant mechanisms, interfacial location, non-linear dose-response, microencapsulation, overage calculations, stability testing, analytical control, supplier qualification and European regulatory constraints.

The practical conclusion is that the optimal ingredient is not necessarily the one with the highest declared potency. It is the grade that preserves the intended function in the actual matrix, survives processing and storage, remains measurable throughout shelf life, and supports a legally defensible product communication.

Keywords: vitamin E; α -tocopherol; mixed tocopherols; delta-tocopherol; tocopheryl acetate; tocopheryl succinate; tocotrienols; phytosterols; lipid oxidation; microencapsulation; feed; cosmetics.

RELEVANCIA PRÁCTICA

Este documento está concebido para que I+D, calidad, producción, compras, *regulatory affairs* y marketing trabajen sobre una misma definición técnica. El punto de partida no es «qué vitamina E comprar», sino «qué función debe sobrevivir, en qué matriz, después de qué proceso y bajo qué promesa comercial».

Índice

1	Introducción: «vitamina E» no define un producto único	10	Validación experimental y criterios de aceptación
2	Química, estereoquímica, metabolismo y función antioxidante	11	Control de calidad, métodos y homologación
3	Principios para seleccionar una forma industrial	12	Marco regulatorio y comunicación comercial
4	Familias técnicas y cartera de 29 grados comerciales	13	Seguridad, ingesta y poblaciones especiales
5	Aplicaciones en matrices alimentarias	14	Sostenibilidad, origen y trazabilidad
6	Nutracéutica y nutrición especializada	15	Economía técnica y coste de uso
7	Alimentación animal y pet food	16	Escenarios aplicados y matriz de decisión
8	Cosmética, farmacia y biotecnología	17	Conclusiones y agenda de investigación
9	Ingeniería de formulación y estabilidad oxidativa	A	Glosario, listas de comprobación y bibliografía

1. Introducción: una familia de ingredientes bajo un nombre demasiado amplio

La vitamina E ocupa una posición poco habitual en la tecnología de ingredientes. Es un nutriente esencial, pero también puede comportarse como antioxidante de fase lipídica; se formula en cápsulas y comprimidos, pero también en aceites, emulsiones, productos cárnicos, piensos y cosméticos; se comercializa como sustancia libre, como éster estabilizado, como mezcla de homólogos o como preparación microencapsulada. Esa versatilidad explica su valor industrial, aunque también es el origen de buena parte de los errores de selección.

En la práctica, el término «vitamina E» se utiliza a menudo como una abreviatura comercial. Bajo esa etiqueta pueden coexistir un aceite con elevada concentración de RRR-alfa-tocoferol, un extracto de tocoferoles mixtos rico en gamma y delta, un acetato protegido frente a la oxidación, un succinato cristalino, un *beadlet* con portadores y emulsionantes o un extracto de tocotrienoles. La semejanza nominal no convierte a estas materias primas en intercambiables. Cada una responde a una lógica química y tecnológica distinta.

La primera decisión que debe adoptar un equipo técnico consiste, por tanto, en separar tres preguntas. La primera es nutricional: ¿se pretende aportar una cantidad declarable de vitamina E? La segunda es tecnológica: ¿se quiere retrasar la oxidación de una grasa o proteger un componente sensible? La tercera es funcional o de posicionamiento: ¿se desarrolla un producto especializado con tocotrienoles o fitoesteres? Cuando estas preguntas se mezclan, la formulación se vuelve vulnerable. El ingrediente puede cumplir en el certificado de análisis y fracasar en la línea de producción o en la vida útil.

Esta revisión propone un marco común para resolver esa complejidad. El análisis parte de la cartera técnica de INTABIOTECH, que reúne 29 grados únicos distribuidos en siete familias, y la contrasta con la literatura científica, los dictámenes de EFSA, la legislación europea y las normas analíticas vigentes. El objetivo no es convertir un catálogo en una enumeración promocional, sino utilizarlo como un mapa realista de las opciones que hoy encuentra un formulador industrial.

El texto se dirige a perfiles distintos, pero con una responsabilidad compartida. I+D necesita predecir el comportamiento del ingrediente; producción debe incorporarlo sin perder potencia ni homogeneidad; calidad ha de demostrar identidad y estabilidad; compras debe comparar coste efectivo y no solo precio por kilogramo; regulación debe encuadrar el uso; y marketing debe comunicar sin transformar una propiedad tecnológica en una alegación de salud. La calidad de la decisión final dependerá de que estas perspectivas se integren desde el inicio.

1.1. Objetivos y alcance

El propósito principal es ofrecer una guía de selección y validación. Se describen las diferencias entre tocoferoles, tocotrienoles, ésteres y fitoesteres; se relacionan esas diferencias con las aplicaciones industriales; y se establecen criterios para la homologación, el diseño experimental, la liberación de lotes y la comunicación del producto.

El marco regulatorio se centra en la Unión Europea, sin perjuicio de que muchas consideraciones tecnológicas sean extrapolables a otros mercados. No se pretende sustituir una evaluación normativa específica por país ni determinar la legalidad de una fórmula sin conocer su composición, dosis, categoría y etiquetado. Tampoco se trasladan resultados preclínicos a recomendaciones clínicas. Allí donde la evidencia biológica es prometedora pero no concluyente, se mantiene explícitamente esa distinción.

2. Alcance documental y criterio de interpretación

La revisión combina cuatro niveles de información. El primero corresponde a la especificación comercial: identidad declarada, contenido, potencia, forma física, envase y vida útil. El segundo reúne principios químicos y tecnológicos aceptados para la oxidación lipídica, la microencapsulación y la biodisponibilidad. El tercero incorpora legislación y dictámenes oficiales. El cuarto utiliza estudios experimentales y revisiones científicas para contextualizar la eficacia y sus límites.

Esta jerarquía es importante porque no todas las fuentes responden a la misma pregunta. Un certificado de análisis acredita que un lote cumple determinados límites; no demuestra que el ingrediente prolongue la vida útil de una mayonesa. Un ensayo **Rancimat** puede comparar aceites en condiciones aceleradas; no reproduce necesariamente la oxidación de un producto cárnico refrigerado. Un estudio clínico puede respaldar un efecto de los fitoesteros; no resuelve la dispersión de un polvo cristalino en una bebida. La interpretación rigurosa exige evitar estos saltos entre niveles.

En materia regulatoria se ha utilizado la versión consolidada disponible de la legislación europea y los documentos oficiales consultados hasta julio de 2026. La legislación y las autorizaciones pueden modificarse; por ello, cualquier lanzamiento debe cerrarse con una comprobación actualizada de la categoría de alimento, la fuente vitamínica, la dosis, el etiquetado y la declaración prevista.

PRINCIPIO DE LECTURA

En este artículo, «actividad antioxidante» puede referirse a la capacidad de proteger una matriz. No debe interpretarse automáticamente como una declaración de beneficio fisiológico para el consumidor.

3. Fundamentos químicos, biológicos y tecnológicos

3.1. Tocoferoles y tocotrienoles: misma familia, comportamiento diferente

Los tococromanoles comprenden cuatro tocoferoles -alfa, beta, gamma y delta- y cuatro tocotrienoles con la misma denominación de homólogos. Todos poseen un anillo cromanol capaz de participar en reacciones redox, pero difieren en el número y la posición de los grupos metilo y en la cadena lateral. Los tocoferoles presentan una cadena fitilo saturada; los tocotrienoles, una cadena isoprenoide con tres dobles enlaces.

Estas diferencias no son meramente nomenclaturales. Modifican la polaridad relativa, la movilidad dentro de membranas y sistemas lipídicos, la interacción con proteínas transportadoras y la velocidad de metabolismo. También influyen en la localización del antioxidante dentro de una emulsión. En aceites a granel, micelas inversas, interfases aceite-agua y membranas, la molécula no encuentra el mismo entorno ni las mismas especies iniciadoras de la oxidación.

El alfa-tocoferol es la forma que el organismo humano retiene preferentemente. La proteína hepática de transferencia de alfa-tocoferol reconoce con alta selectividad la configuración RRR y favorece su secreción a lipoproteínas circulantes; los otros homólogos y estereoisómeros se metabolizan y eliminan con mayor rapidez. Esta selección biológica explica por qué la actividad vitamínica no puede inferirse simplemente a partir de la actividad antioxidante observada en un aceite (Arai & Kono, 2021; Traber & Head, 2021).

3.2. Natural, sintético y estereoquímica

En el lenguaje comercial, «vitamina E natural» suele referirse al RRR-alfa-tocoferol y a sus ésteres derivados de fuentes vegetales. La forma sintética all-rac-alfa-tocoferol contiene ocho estereoisómeros. La diferencia es relevante porque la estereoquímica condiciona la retención biológica y los factores de equivalencia. No debería compararse un producto natural y uno sintético únicamente por miligramos de compuesto o por porcentaje de ensayo.

La palabra natural tampoco predice por sí sola la estabilidad, la pureza o la idoneidad regulatoria. Un extracto natural puede contener una mezcla compleja de homólogos, componentes del aceite de origen, trazas del proceso y portadores. La evaluación profesional debe sustituir el argumento de origen por datos verificables: perfil cromatográfico, estereoquímica, contaminantes, trazabilidad, solventes residuales y comportamiento en la aplicación.

Desde el punto de vista de comunicación, el origen vegetal puede ser comercialmente valioso, pero no debe emplearse de forma que sugiera una superioridad clínica no demostrada. En la Unión Europea, la información voluntaria no puede inducir a error y debe poder justificarse.

3.3. El mecanismo antioxidante y la importancia de la localización

La peroxidación lipídica es una reacción en cadena. Tras una iniciación causada por calor, radiación, metales, especies reactivas o hidroperóxidos preexistentes, los radicales lipídicos reaccionan con oxígeno y generan radicales peroxilo. El tocoferol libre puede donar un átomo de hidrógeno desde su grupo fenólico y convertir ese radical peroxilo en un hidroperóxido, interrumpiendo la propagación. El propio tocoferol se transforma en un radical tocoferoxilo relativamente estable (*Niki, 2021*).

Esta explicación, aunque correcta, es insuficiente para formular. El antioxidante solo será eficaz si se encuentra donde se generan los radicales. En una emulsión aceite-en-agua, la oxidación suele iniciarse en la interfase, donde convergen lípidos, oxígeno, surfactantes y metales. La polaridad y la distribución del tocoferol entre la fase oleosa, la interfase y las estructuras micelares pueden cambiar su rendimiento. Estudios comparativos han demostrado que la eficacia relativa de alfa y delta-tocoferol puede invertirse entre aceite a granel y emulsiones (*Chaiyasit et al., 2005*).

Por esa razón, no existe una clasificación universal de homólogos válida para todas las matrices. La misma materia prima puede ofrecer un comportamiento excelente en un aceite marino y mediocre en una emulsión, o viceversa. La dosis, el emulsionante, la acidez, el contenido en ácidos grasos libres y la presencia de fosfolípidos alteran el microentorno de reacción.

El concepto de «paradoja polar» -según el cual los antioxidantes más polares tenderían a ser más eficaces en aceites y los menos polares en emulsiones- constituye una guía útil, pero no una ley suficiente. La organización supramolecular de los lípidos, las micelas inversas y la composición real del alimento introducen desviaciones. La formulación debe ser experimental, no dogmática.

3.4. Dosis-respuesta: por qué más no siempre significa mejor

Los antioxidantes fenólicos presentan con frecuencia una ventana óptima de concentración. Por debajo de ella, el número de moléculas es insuficiente para controlar la propagación radicalaria. Por encima, la mejora puede estabilizarse e incluso invertirse si se acumulan radicales derivados del antioxidante, faltan sistemas regeneradores o el producto ya contiene concentraciones elevadas de tocoferoles naturales. Los estudios en aceites purificados muestran que el incremento de alfa-tocoferol deja de producir beneficios lineales a partir de determinadas concentraciones (*Frank et al., 2005*).

En términos industriales, esta no linealidad impide trasladar una dosis estándar de una matriz a otra. Una recomendación general de 100 a 500 mg/kg puede servir para diseñar el cribado, pero no para liberar un producto. Deben estudiarse al menos tres concentraciones, junto con un control y un antioxidante de referencia, y medirse tanto la fase primaria como la secundaria de la oxidación.

También debe considerarse el estado oxidativo inicial del ingrediente. Los productos de oxidación del alfa-tocoferol pueden comportarse de forma prooxidante en determinados aceites. Por ello, la recepción del lote, el almacenamiento bajo nitrógeno, la protección de la luz y el control del oxígeno no son detalles logísticos: forman parte del sistema antioxidante.

3.5. Forma libre frente a formas esterificadas

El D-alfa-tocoferol libre conserva el grupo hidroxilo fenólico y puede actuar directamente como antioxidante rompedor de cadena. Esa disponibilidad química lo hace también más vulnerable a oxidarse durante fabricación y almacenamiento. El acetato y el succinato protegen el grupo fenólico mediante esterificación. Son, por tanto, formas más estables como fuentes de vitamina E, pero no ofrecen la misma acción antioxidante directa dentro de una grasa antes de su hidrólisis.

La distinción resuelve una de las dudas más frecuentes en desarrollo. Para proteger un aceite rico en omega-3, el acetato no debe elegirse esperando el comportamiento de un tocoferol libre. Para un comprimido multivitamínico, en cambio, la estabilidad del acetato o del succinato puede ser una ventaja decisiva. Tras la ingestión, las esterasas liberan alfa-tocoferol; estudios de biocinética en humanos han mostrado absorción comparable de la forma libre y los ésteres, aunque con variabilidad interindividual (*Cheeseman et al., 1995*).

La forma química debe, por tanto, elegirse en función del momento en que se necesita la actividad. Si la función debe ejercerse dentro del alimento o cosmético durante meses, se requiere un antioxidante libre. Si la

función se espera después de la digestión y el problema dominante es la estabilidad del ingrediente, una forma esterificada suele resultar más lógica.

3.6. Potencia, unidades internacionales y equivalencias

La potencia en unidades internacionales continúa apareciendo en especificaciones y contratos, pero no debe manejarse como un número independiente de la forma química. Los factores de conversión difieren entre RRR-alfa-tocoferol, acetato, succinato y formas *all-rac*. Además, el etiquetado nutricional europeo se expresa en miligramos de alfa-tocoferol equivalente, no simplemente en IU.

Una especificación industrial completa debe indicar forma química, configuración, porcentaje de ensayo, potencia en IU/g, equivalencia en mg/g, método analítico y base de cálculo. Para preparaciones microencapsuladas debe diferenciarse la concentración del activo de la masa total del producto. Para mezclas de homólogos, el contenido total de tocoferoles no debe convertirse íntegramente en vitamina E sin un criterio regulatorio y analítico adecuado.

Esta precisión tiene efectos económicos. Dos grados con precios muy distintos por kilogramo pueden intercambiar su posición cuando se calcula el coste por millón de IU entregadas, por gramo de alfa-tocoferol efectivo o por unidad residual al final de la vida útil.



Figura 1. Posicionamiento funcional orientativo de las principales familias. La posición no sustituye la validación en la matriz real.

4. Arquitectura de producto: siete familias y 29 referencias comerciales

La cartera analizada para INTABIOTECH SL cubre un continuo que va desde aceites concentrados con función antioxidante inmediata hasta polvos cristalinos o microencapsulados diseñados para fortificación y formas sólidas. La amplitud no debe interpretarse como redundancia. Los distintos grados permiten ajustar potencia, dosificación, forma de incorporación, tamaño de lote, estabilidad y coste.

La tabla siguiente resume la lógica de cada familia. En las secciones posteriores se desarrolla su uso con mayor detalle.

Familia	Forma	Función dominante	Fortaleza técnica	Limitación principal
D-alfa-tocoferol natural	Aceite y polvo microencapsulado	Fuente nutricional y antioxidante libre	Actividad vitamínica reconocida y acción directa en fase lipídica	Mayor sensibilidad oxidativa que los ésteres
D-delta-tocoferol	Aceite concentrado	Antioxidante tecnológico especializado	Interés en matrices muy insaturadas y emulsiones seleccionadas	Menor relevancia como fuente nutricional de vitamina E
Tocoferoles mixtos	Aceite y polvo	Antioxidante de amplio uso	Perfil de homólogos adaptable y posicionamiento <i>clean label</i>	Eficacia dependiente de dosis, matriz y nivel endógeno
Acetato de D-alfa-tocoferilo	Aceite, CWD y <i>beadlet</i>	Fuente estable de vitamina E	Buena retención y versatilidad galénica	No equivale a tocoferol libre como antioxidante de matriz
Succinato ácido de D-alfa-tocoferilo	Polvo cristalino	Fuente sólida concentrada	Alta carga activa y aptitud potencial para formas sólidas	Fluidez, compresión y disolución deben demostrarse
Tocotrienoles	Aceite y polvo	Ingrediente nutracéutico especializado	Diferenciación y perfil de homólogos de interés científico	Evidencia clínica y <i>claims</i> más limitados
Fitoesteroles	Polvo cristalino	Ingrediente funcional sobre absorción de colesterol	Efecto reconocido bajo condiciones de uso	Insolubilidad, cristalización y etiquetado obligatorio

4.1. D-alfa-tocoferol natural: la forma libre y fisiológicamente prioritaria

La familia de D-alfa-tocoferol comprende siete grados oleosos entre 1.000 y 1.430 IU/g y un polvo microencapsulado de 500 IU/g. Las referencias líquidas cubren aproximadamente desde un 67 % hasta un 96 % de D-alfa-tocoferol. El escalado de potencia permite elegir entre facilidad de dosificación, coste por unidad activa y necesidad de minimizar la masa añadida.

En aceites, cápsulas blandas y sistemas anhidros, los grados líquidos pueden incorporarse mediante una premezcla en la fase oleosa. El envasado bajo nitrógeno y la protección frente a luz, calor y oxígeno son coherentes con la sensibilidad del grupo fenólico. Una vez abierto el envase, el procedimiento interno debería definir purga, tiempo máximo de utilización y condiciones de trasvase.

La presentación microencapsulada extiende su uso a comprimidos, cápsulas duras, sobres y premezclas. Sin embargo, la microencapsulación cambia la pregunta analítica: ya no basta con medir el contenido total; debe conocerse el material de pared, el contenido superficial de aceite, la dispersabilidad y la liberación. En aplicaciones acuosas, un polvo microencapsulado no es necesariamente dispersable en agua fría salvo que la especificación lo declare y se haya validado.

CRITERIO DE SELECCIÓN

Utilizar D-alfa-tocoferol libre cuando se busca una fuente natural de vitamina E y la formulación permite proteger el ingrediente. Si la prioridad es una retención máxima durante un proceso agresivo, comparar con acetato o succinato antes de cerrar la decisión.

4.2. D-delta-tocoferol: concentración antioxidante para matrices sensibles

Los grados DT-70 y DT-80 contienen al menos un 70 % y un 80 % de D-delta-tocoferol, respectivamente, con contenidos de tocoferoles totales superiores. Se presentan como aceites y permiten trabajar desde lotes de laboratorio hasta producción industrial.

Su interés no radica en competir con el alfa-tocoferol como vitamina, sino en ampliar el repertorio antioxidante. El delta-tocoferol posee mayor polaridad relativa y puede localizarse de manera distinta en emulsiones. En determinadas matrices poliinsaturadas o en presencia de ciertos surfactantes puede superar al

alfa, mientras que en otros aceites ocurre lo contrario. Esa dependencia del entorno desaconseja utilizarlo como una solución universal.

Las aplicaciones razonables incluyen concentrados de omega-3, aceites de pescado y algas, grasas de recubrimiento para *pet food*, aceites cosméticos y aromas liposolubles. La aprobación debe incluir un estudio comparativo con el sistema antioxidante actual y no solo frente a un control sin protección.

4.3. Tocoferoles mixtos: el antioxidante natural de uso transversal

Los extractos de tocoferoles mixtos representan la familia más orientada a protección tecnológica. Los grados líquidos contienen entre un 25 % y un 95 % de tocoferoles totales, con perfiles que pueden estar dominados por gamma y delta. Los polvos microencapsulados al 30 % y 50 % facilitan la incorporación en mezclas secas y productos de baja actividad de agua.

La mezcla de homólogos puede proporcionar una respuesta más robusta que un único componente, pero no existe una proporción ideal para todas las grasas. La estabilidad de aceites comerciales depende de la relación entre alfa, gamma y delta, de la composición en ácidos grasos y de otros componentes menores. Los datos publicados muestran que ratios elevados de gamma más delta respecto de alfa pueden retrasar la oxidación en determinados aceites, aunque la matriz conserva un papel decisivo.

En el catálogo se propone un rango inicial de 0,01 a 0,05 % en grasas y aceites. Ese intervalo es útil para diseñar una curva de dosis, no para sustituirla. La concentración óptima deberá relacionarse con el índice de peróxidos inicial, la presión de oxígeno, la temperatura, el contenido en metales, el envase y el objetivo sensorial.

4.4. Acetato de D-alfa-tocoferilo: estabilidad y versatilidad galénica

La cartera incluye tres grados oleosos de 1.000, 1.100 y 1.360 IU/g y tres polvos de 340, 700 y 950 IU/g. El grado de 340 IU se orienta a alimentación animal; el de 700 IU se presenta como dispersable en agua fría; el de 950 IU adopta formato *beadlet* para aplicaciones alimentarias.

La esterificación reduce la susceptibilidad del alfa-tocoferol a la oxidación durante fabricación y almacenamiento. Esto explica su uso extendido en cápsulas, comprimidos, premixes y productos fortificados. La ventaja se mantiene solo si la matriz de encapsulación y los portadores son compatibles con el proceso. Un *beadlet* puede proteger frente a oxígeno, pero fracturarse durante compresión; una preparación CWD puede dispersarse inicialmente y sedimentar durante la vida útil.

La expresión *cold-water dispersible* debe interpretarse como una propiedad del sistema de entrega, no como solubilidad molecular. El protocolo de aprobación debería medir tiempo de dispersión, turbidez, tamaño de partícula, sedimentación, anillo superficial, estabilidad al pH y recuperación tras pasteurización o UHT, según la aplicación.

4.5. Succinato ácido de D-alfa-tocoferilo: alta potencia en forma cristalina

Los grados TS-1185 y TS-1210 son polvos cristalinos con contenido no inferior al 96 % y potencias nominales de 1.185 y 1.210 IU/g. Su principal ventaja es la elevada carga activa sin una fase oleosa ni una microcápsula convencional, lo que reduce la masa de excipientes necesaria en comprimidos y cápsulas duras.

Esa concentración no garantiza, por sí sola, aptitud para compresión directa. La fluidez, la electrostaticidad y la compatibilidad con lubricantes deben evaluarse en la mezcla real. Un ingrediente excelente desde el punto de vista químico puede segregar si su tamaño de partícula y densidad difieren de los demás componentes. También debe comprobarse la disolución, especialmente en formulaciones de dosis elevada.

El succinato debe manejarse como fuente nutricional, no como sustituto automático de los tocoferoles libres para protección de grasas. Las actividades farmacológicas observadas experimentalmente para derivados succinato no constituyen declaraciones autorizadas para complementos o alimentos.

4.6. Tocotrienoles: especialización sin sobreinterpretación

La cartera incorpora extractos procedentes de salvado de arroz y palma, en aceite y polvo microencapsulado. Un aspecto crítico de nomenclatura es que los porcentajes comerciales pueden expresar la suma de tocoferoles y tocotrienoles, no el contenido exclusivo de tocotrienoles. Por ello, la ficha y el certificado deben detallar el perfil individual.

Los tocotrienoles presentan interés por su cadena lateral insaturada y por una literatura creciente sobre metabolismo lipídico, señalización celular y funciones neurobiológicas. Sin embargo, su farmacocinética es compleja y la biodisponibilidad varía con la comida, la dosis, la formulación y la presencia de alfa-tocoferol. Las revisiones de estudios en voluntarios sanos señalan una absorción medible, pero también una variabilidad considerable (Sharif *et al.*, 2023).

En términos comerciales, resultan apropiados para cápsulas blandas, cápsulas duras con polvo microencapsulado y desarrollos nutracéuticos especializados. La comunicación debería centrarse en la estandarización del extracto y evitar promesas de prevención o tratamiento de enfermedades que no estén autorizadas.

4.7. Fitoesteroles PS-95: evidencia funcional y exigencia tecnológica

El concentrado PS-95 contiene más del 95 % de esteroides totales, con *beta-sitosterol*, *campesterol* y *stigmasterol* como fracciones principales. Se presenta como polvo blanco, insoluble en agua y soluble en fases grasas, con un punto de fusión elevado. Estas propiedades explican tanto su eficacia fisiológica como sus dificultades de formulación.

Los fitoesteroides compiten con el colesterol por la incorporación a micelas intestinales y reducen su absorción. La evidencia clínica sobre disminución de LDL-colesterol es consistente y muestra influencia de la dosis y del formato alimentario. Los untables y emulsiones grasas suelen ofrecer resultados más previsibles que ciertos productos secos (Fontané *et al.*, 2023).

La formulación debe evitar cristales grandes, sedimentación y variación entre porciones. Las estrategias incluyen micronización, dispersión en grasa, emulsificación, esterificación, encapsulación y sistemas coloidales. El éxito no depende únicamente del contenido analítico: el estado físico del esteroide condiciona su comportamiento sensorial y su incorporación micelar.

4.8. Mapa completo de grados disponibles

Familia	Referencia	Potencia	Forma	Especificación resumida
D-alfa-tocoferol	WB-1000	1.000 IU/g	Aceite	≥67,15 % d-alfa-tocoferol
D-alfa-tocoferol	WB-1043	1.043 IU/g	Aceite	≥70,0 %
D-alfa-tocoferol	WB-1100	1.100 IU/g	Aceite	≥73,83 %
D-alfa-tocoferol	WB-1300	1.300 IU/g	Aceite	≥87,25 %
D-alfa-tocoferol	WB-1340	1.340 IU/g	Aceite	≥90,0 %
D-alfa-tocoferol	WB-1350	1.350 IU/g	Aceite	≥90,6 %
D-alfa-tocoferol	WB-1430	1.430 IU/g	Aceite	≥96,0 %
D-alfa-tocoferol	WB-Powder 500 IU	500 IU/g	Microencapsulado	≥33,5 %
D-delta-tocoferol	DT-70	-	Aceite	≥70 % delta; ≥80 % totales
D-delta-tocoferol	DT-80	-	Aceite	≥80 % delta; ≥90 % totales
Tocoferoles mixtos	MT-25	-	Aceite	≥25 % totales
Tocoferoles mixtos	MT-50	-	Aceite	≥50 % totales
Tocoferoles mixtos	MT-70	-	Aceite	≥70 % totales
Tocoferoles mixtos	MT-90	-	Aceite	≥90 % totales
Tocoferoles mixtos	MT-95	-	Aceite	≥95 % totales

Familia	Referencia	Potencia	Forma	Especificación resumida
Tocoferoles mixtos	MT-Powder 30 %	-	Microencapsulado	≥30 % totales
Tocoferoles mixtos	MT-Powder 50 %	-	Microencapsulado	≥50 % totales
Acetato	TA-1000	1.000 IU/g	Aceite	≥73,53 %
Acetato	TA-1100	1.100 IU/g	Aceite	≥80,88 %
Acetato	TA-1360	1.360 IU/g	Aceite	≥96,0 %
Acetato	TA-Powder 340 IU	340 IU/g	Microencapsulado	Feed grade
Acetato	TA-Powder 700 IU	700 IU/g	CWD	Food grade
Acetato	TA-Powder 950 IU	950 IU/g	Beadlet	Food grade
Succinato	TS-1185	1.185 IU/g	Cristalino	≥96,0 %
Succinato	TS-1210	1.210 IU/g	Cristalino	≥96,0 %
Tocotrienoles	TT-Oil 50 % Rice-Bran	-	Aceite	≥50 % tocoferoles + tocotrienoles; ≥20 % tocotrienoles
Tocotrienoles	TT-Oil 80 % Palm	-	Aceite	≥80 % combinados; ≥32 % tocotrienoles
Tocotrienoles	TT-Powder 20 % Palm	-	Microencapsulado	≥20 % combinados; ≥14 % tocotrienoles
Fitoesteroles	PS-95	-	Polvo cristalino	>95 % esteroides totales

5. Aplicaciones industriales: de la materia prima a la matriz real

Una cartera extensa solo adquiere sentido cuando se traduce en decisiones por sector. La misma molécula se enfrenta a riesgos distintos en un aceite, una bebida, un comprimido o un pienso. A continuación, se examinan las aplicaciones desde la lógica de la matriz y del proceso, no desde una lista genérica de mercados.

El denominador común es la necesidad de definir una función primaria. Cuando una empresa pretende a la vez fortificar, proteger frente a oxidación, utilizar un *claim* y mantener una etiqueta *clean label*, debe ordenar esos objetivos y establecer cuál tiene prioridad. La elección química y la validación cambian según la respuesta.

5.1. Aceites, grasas y concentrados de omega-3

Los aceites a granel son la aplicación más intuitiva para los tocoferoles libres, aunque no la más simple. La velocidad de oxidación depende del grado de insaturación, de la historia de refinado, del contenido en fosfolípidos y ácidos grasos libres, de los metales, del oxígeno y de la luz. Un aceite recién refinado y un concentrado de omega-3 no deberían compartir el mismo protocolo de dosificación.

En aceites vegetales convencionales, los tocoferoles mixtos pueden reponer o modificar el perfil perdido durante refinado y desodorización. En aceites marinos o de algas, la elevada susceptibilidad de EPA y DHA exige un enfoque de barreras: antioxidante, quelación cuando proceda, minimización de oxígeno, nitrógeno, temperatura controlada y envase de alta barrera. El antioxidante aislado rara vez compensa un espacio de cabeza rico en oxígeno o una materia prima con oxidación inicial elevada.

Los indicadores recomendados incluyen peróxidos, p-anisidina, TOTOX, dienos conjugados, hexanal y evaluación sensorial. El ensayo **Rancimat** puede ser útil para comparar prototipos, pero debe complementarse con almacenamiento real, ya que las temperaturas elevadas modifican la cinética y el orden relativo de eficacia.

5.2. Emulsiones, bebidas, lácteos y análogos vegetales

Las emulsiones obligan a abandonar la idea de que el antioxidante actúa de forma homogénea en toda la fase grasa. El sitio crítico suele ser la interfase. El tipo y concentración de emulsionante, la carga superficial, la presencia de proteínas y el pH determinan dónde se localizan metales, hidroperóxidos y tocoferoles.

Para fortificar una bebida, una forma CWD puede resolver la dispersión inicial, pero la aprobación debe continuar durante toda la vida útil. Deben medirse turbidez, sedimentación, cremado, anillo de aceite, tamaño

de partícula, variación de color y contenido residual. En bebidas con minerales, la interacción con hierro o cobre merece atención especial, tanto por oxidación como por compatibilidad del sistema encapsulante.

En productos lácteos y análogos vegetales, la grasa total no describe por sí sola la accesibilidad del ingrediente. La homogeneización puede favorecer la distribución y, a la vez, aumentar el área interfacial susceptible a oxidación. La secuencia de adición, la temperatura de homogeneización y el tratamiento térmico deben formar parte del diseño.

5.3. Productos cárnicos, avícolas y de pescado

En carnes y productos pesqueros, la oxidación afecta simultáneamente a lípidos, pigmentos, aroma y aceptación. Los tocoferoles mixtos pueden contribuir a retrasar rancidez y cambios de color, especialmente en productos con grasa insaturada, materias primas congeladas, formulaciones enriquecidas con omega-3 o vida útil prolongada.

La incorporación directa de un aceite concentrado a una emulsión cárnica puede generar distribución irregular. Es preferible premezclarlo con la fase grasa o diseñar una emulsión portadora. En marinados y productos inyectados debe comprobarse la estabilidad del sistema y la retención después de cocción.

La función antioxidante no debe confundirse con seguridad microbiológica. Un producto puede mantener aroma y color mientras permite el crecimiento de patógenos. Los tocoferoles no sustituyen los prerrequisitos, el APPCC, el control de temperatura ni los conservantes antimicrobianos cuando sean necesarios.

5.4. Frutos secos, semillas, cereales, panificación y snacks

La molienda y la extrusión exponen lípidos que estaban protegidos dentro de las estructuras celulares. El aumento de área superficial, la incorporación de aire y el calentamiento aceleran la oxidación de frutos secos, semillas, harinas integrales, barritas y snacks.

Los polvos microencapsulados ofrecen ventajas de manejo y homogeneidad en mezclas secas. Sin embargo, el soporte puede absorber humedad, interactuar con otros polvos o romperse durante extrusión. Deben evaluarse el tamaño de partícula, la higroscopicidad, el contenido de aceite superficial y la recuperación después del proceso.

En coberturas y rellenos grasos suele ser más eficaz incorporar el antioxidante en la fase lipídica antes de la mezcla. En masas de panificación, la distribución y la exposición térmica justifican estudiar tanto la materia prima como el producto horneado.

5.5. Complementos alimenticios y nutrición especializada

En complementos, la forma galénica domina la selección. Las cápsulas blandas permiten utilizar aceites de D-alfa-tocoferol, acetato o tocotrienoles. Los comprimidos y cápsulas duras requieren polvos, *beadlets* o succinato cristalino. Los sobres y bebidas necesitan sistemas dispersables, y no una simple micronización de un aceite.

La formulación debe garantizar uniformidad de contenido, estabilidad al final de vida útil, disolución o dispersión y compatibilidad con otros nutrientes. Las premezclas con minerales, colina, vitamina C o extractos botánicos pueden acelerar degradaciones. La sobredosificación tecnológica se calculará a partir de pérdidas medidas y no de porcentajes históricos no documentados.

En nutrición infantil, médica o para grupos específicos, los requisitos de composición, pureza y documentación son más exigentes. La presencia de portadores, alérgenos y auxiliares tecnológicos debe revisarse con el mismo rigor que el activo vitamínico.

5.6. Alimentación animal y pet food

En piensos es imprescindible separar el uso nutricional del uso tecnológico. El acetato de alfa-tocoferilo se utiliza habitualmente como fuente estable de vitamina E. Los extractos de tocoferoles y el delta-tocoferol se emplean para proteger grasas, aceites, harinas, palatantes y productos terminados.

El proceso puede ser más agresivo que la propia conservación. Acondicionamiento con vapor, peletizado, extrusión y secado reducen la potencia de las vitaminas. Por ello, la formulación debe basarse en la retención residual y no solo en la dosis incorporada. En *pet food* extrusionado, la aplicación post-extrusión mediante recubrimiento graso puede mejorar retención, aunque introduce riesgos de homogeneidad y oxidación superficial.

La evaluación de 2026 de EFSA sobre extractos de tocoferoles y alfa-tocoferol como aditivos tecnológicos concluyó que seguían siendo seguros para las especies de destino, los consumidores y el medioambiente, pero consideró riesgo la exposición laboral por inhalación y vía dérmica. Las plantas deben incorporar aspiración, sistemas cerrados, control de polvo y evaluación de sensibilización (EFSA FEEDAP Panel, 2026).

5.7. Cosmética y cuidado personal

En cosmética, los tocoferoles pueden proteger aceites vegetales, fragancias y otros ingredientes liposolubles. El tocoferol libre suele ser más apropiado cuando se busca actividad antioxidante dentro de la fórmula; el acetato se selecciona con frecuencia por estabilidad y facilidad de incorporación como ingrediente acondicionador.

Las formulaciones anhidras, los aceites faciales y los bálsamos ofrecen un entorno diferente al de una emulsión. En esta última, la presencia de agua, tensioactivos, metales y conservantes obliga a estudiar la localización del antioxidante. También debe evaluarse la compatibilidad con retinoides, filtros UV, aceites esenciales y envases permeables al oxígeno.

La inclusión de una denominación INCI en la base **CosIng** no equivale a una autorización universal ni sustituye la evaluación de seguridad del producto cosmético. Los *claims* deben corresponder a la función demostrada y a la evidencia del producto terminado, evitando expresiones terapéuticas.

5.8. Aplicaciones farmacéuticas y biotecnológicas

Las aplicaciones farmacéuticas exigen un salto documental. El grado alimentario no se convierte en farmacéutico por un aumento de pureza. Deben considerarse GMP, monografías farmacopéicas, impurezas orgánicas, productos de degradación, solventes residuales, trazabilidad, estabilidad y validación de métodos.

El ingrediente puede actuar como principio activo, excipiente antioxidante o componente de un sistema lipídico. Cada función implica especificaciones diferentes. En formulaciones parenterales o biotecnológicas, la biocarga, endotoxinas y compatibilidad con materiales pueden ser críticas. No debe extrapolarse una autorización alimentaria a una vía farmacéutica.

El desarrollo debe comenzar con un perfil objetivo de calidad y una evaluación de riesgos conforme a la vía de administración. La potencia comercial es solo una variable dentro de un expediente mucho más amplio.

Ruta de decisión técnica

La selección comienza por la función primaria y termina en un criterio de aceptación sobre el producto final.

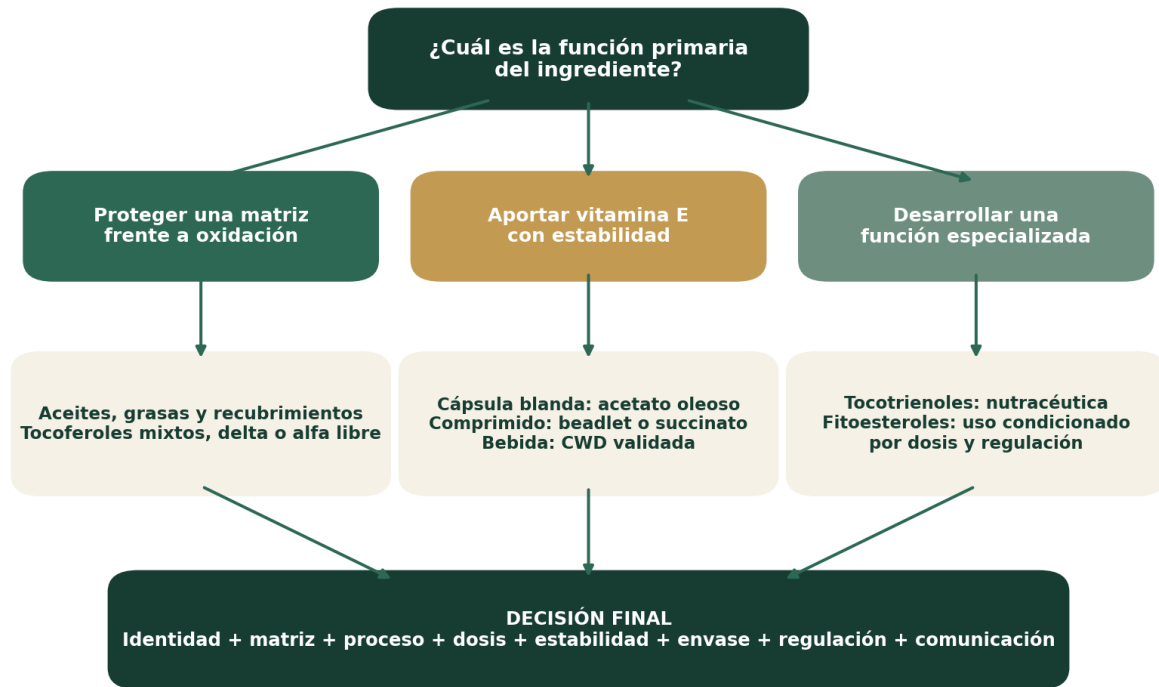


Figura 2. Ruta simplificada de selección. La decisión definitiva requiere confirmar identidad, proceso, estabilidad y marco legal.

6. Ingeniería de formulación: convertir una especificación en una función

6.1. Punto de adición y homogeneidad

El punto de adición determina la exposición del ingrediente al calor, al oxígeno y al cizallamiento. En aceites suele ser preferible añadir el antioxidante después de las operaciones térmicas intensas, siempre que se garantice la mezcla. En emulsiones, una premezcla en la fase oleosa puede mejorar distribución. En polvos, la densidad y granulometría deben aproximarse a las de la mezcla para reducir segregación.

La homogeneidad debe demostrarse con un plan de muestreo representativo. La medición de una muestra compuesta puede ocultar zonas de sobredosis y déficit. En mezcladores de polvo y recubrimientos pos-extrusión conviene analizar varias posiciones y momentos de descarga.

6.2. Microencapsulación, *beadlets* y sistemas CWD

La microencapsulación no es una categoría única. Los materiales de pared pueden incluir almidones modificados, maltodextrinas, gomas, proteínas, gelatina, azúcares, emulsionantes y antioxidantes auxiliares. Estos componentes condicionan alérgenos, etiquetado, comportamiento térmico, higroscopicidad y compatibilidad con dietas específicas.

El contenido total de vitamina no describe el estado de protección. El aceite superficial, accesible al oxígeno, puede degradarse antes que la fracción encapsulada. La integridad de la cápsula puede perderse por compresión, molienda, extrusión o humectación. Por eso deben incluirse ensayos después del proceso.

En sistemas CWD, la estabilidad coloidal debe estudiarse con el agua real de fabricación y con todos los componentes de la fórmula. La conductividad, el calcio, las proteínas y el pH pueden cambiar la dispersión respecto del ensayo en agua desionizada.

6.3. Sobredosificación tecnológica y potencia residual

La sobredosificación u *overage* compensa pérdidas previsibles durante fabricación y vida útil. No es un margen de seguridad arbitrario ni una forma de ocultar una estabilidad deficiente. Debe calcularse a partir de la potencia inicial, la pérdida de proceso, la cinética de degradación, la variabilidad analítica y el mínimo declarado al final de vida útil.

Un modelo simple puede expresar la dosis de fabricación como la dosis objetivo, dividida entre la retención esperada. Si se requieren 12 mg por porción al final de vida útil y la retención total estimada es del 80 %, la incorporación teórica sería de 15 mg. A ese cálculo deben añadirse la variabilidad del proceso y el riesgo de exceder límites o tolerancias. El modelo debe verificarse con lotes piloto e industriales.

En productos con múltiples vitaminas, el *overage* de cada componente no debería establecerse de manera independiente sin revisar el total nutricional y la exposición del consumidor.

6.4. Sinergias y sistemas de barreras

La protección oxidativa más eficaz suele combinar mecanismos. El ácido ascórbico o derivados pueden regenerar el radical tocoferoxilo en sistemas donde exista contacto adecuado; los quelantes reducen la actividad de metales; los envases barrera limitan la entrada de oxígeno; la purga con nitrógeno reduce el espacio de cabeza; y el control de luz evita fotooxidación.

Las sinergias no son automáticas. El ácido ascórbico puede comportarse como prooxidante en presencia de hierro libre; determinados extractos vegetales aportan color o sabor; y un emulsionante puede redistribuir el tocoferol hacia una zona más o menos eficaz. Cada combinación debe validarse como sistema.

La ingeniería de vida útil comienza antes de añadir antioxidantes. La calidad del aceite, el desaireado, la higiene de equipos, el control de temperatura y el envase suelen producir un beneficio mayor que incrementar indefinidamente la dosis.

6.5. Envase, almacenamiento y manejo

Los productos oleosos concentrados deben protegerse de luz, calor y oxígeno. El envase debe ofrecer barrera, compatibilidad química y posibilidad de purga. Los trasvases repetidos y los envases parcialmente vacíos aumentan la exposición al oxígeno.

Los polvos requieren control de humedad y temperatura. La bolsa interior debe cerrarse inmediatamente después del uso, y el almacén debe aplicar una rotación coherente con la vida útil. En formulaciones sensibles, el tiempo abierto debería incluirse en los procedimientos operativos.

La estabilidad declarada por el proveedor se refiere al ingrediente en su envase original y bajo condiciones especificadas. No puede transferirse sin más a un producto terminado ni a un recipiente abierto.

7. Validación experimental y control analítico

La validación convierte una hipótesis de formulación en evidencia de desempeño. Debe diseñarse antes de fabricar el primer lote piloto, con criterios de aceptación definidos y métodos capaces de detectar diferencias relevantes.

La cadena de evidencia comienza en la identidad del ingrediente y termina en la liberación del *claim*. Saltarse uno de los eslabones produce una falsa sensación de seguridad: un método analítico excelente no compensa un muestreo deficiente; una vida útil estable no autoriza una alegación no permitida.



Figura 3. Cadena de evidencia recomendada para liberar una formulación industrial.

7.1. Diseño experimental mínimo

Un estudio robusto debería incluir un control sin antioxidante, el sistema actual o un producto de referencia y, al menos, tres concentraciones del candidato. La matriz, el proceso y el envase deben representar la fabricación comercial. Cuando sea posible, se utilizarán varios lotes de materia prima y producto para separar el efecto de la formulación de la variabilidad de lote.

Las condiciones aceleradas son útiles para cribado, pero deben acompañarse de tiempo real. La temperatura elevada puede cambiar el mecanismo de oxidación, volatilizar compuestos y alterar la eficiencia relativa de los homólogos. La predicción de vida útil requiere justificar el modelo cinético y verificarlo.

Los criterios de aceptación pueden incluir un retraso mínimo en el punto de corte sensorial, límites de peróxidos y aldehídos, retención vitamínica, ausencia de separación y cumplimiento microbiológico. Deben fijarse antes de conocer el resultado para evitar seleccionar retrospectivamente el indicador más favorable.

7.2. Marcadores de oxidación

Fase o atributo	Método / indicador	Qué informa	Limitación
Oxidación primaria	Índice de peróxidos, dienos conjugados	Formación inicial de hidroperóxidos	Puede descender cuando los hidroperóxidos se descomponen
Oxidación secundaria	p-anisidina, hexanal, volátiles	Aldehídos y productos responsables de rancidez	La selección del marcador depende de la matriz
Balance global	TOTOX	Integra peróxidos y p-anisidina	No sustituye el análisis sensorial
Matrices cárnicas	TBARS, hexanal, color	Oxidación lipídica y cambios asociados	TBARS presenta interferencias y debe interpretarse con cautela
Estabilidad acelerada	Rancimat, Oxipres	Comparación de resistencia oxidativa	Condiciones alejadas del almacenamiento real
Aceptación	Panel sensorial y análisis descriptivo	Impacto real sobre aroma y sabor	Requiere diseño, entrenamiento y control de sesgos

7.3. Determinación de tocoferoles, tocotrienoles y esteroides

La cromatografía líquida de alta resolución, con detección de fluorescencia o UV según la aplicación, es la técnica habitual para separar alfa, beta, gamma y delta-tocoferoles y tocotrienoles. La norma ISO 9936:2016 establece un método para grasas y aceites y requiere saponificación previa cuando existen ésteres. La norma se encontraba en revisión sistemática en 2026, por lo que debe comprobarse su estado antes de citarla en especificaciones.

Para fitoesteroles, la cromatografía de gases continúa siendo el enfoque de referencia. ISO 23349:2020 cubre alimentos, complementos y concentrados con fitoesteroles añadidos y fue confirmada en 2025. ISO 12228-1:2014 sigue siendo aplicable a la composición de esteroides en grasas y aceites animales y vegetales.

El método debe adecuarse a la matriz. La recuperación en un aceite puro no garantiza recuperación en un *beadlet*, un comprimido o una emulsión proteica. La validación debe incluir selectividad, linealidad, exactitud, precisión, límite de cuantificación, robustez y estabilidad de la muestra.

7.4. Muestreo y criterios de liberación

Las materias primas concentradas pueden presentar gradientes o cristalización si se almacenan a temperaturas inadecuadas. Los aceites deben homogeneizarse sin incorporar aire; los polvos deben muestrearse en varias posiciones del envase. El procedimiento de muestreo forma parte del método y debe documentarse.

En el producto terminado, la liberación debe basarse en un intervalo de aceptación coherente con el etiquetado y la incertidumbre analítica. Los resultados próximos al límite deben evaluarse considerando la incertidumbre, la tendencia histórica y la potencia residual esperada.

La estabilidad debería utilizar el mismo método o un método demostrado como equivalente al de liberación. Cambiar de método durante el estudio puede crear tendencias artificiales.

8. Homologación del proveedor y expediente de calidad

Una ficha técnica comercial describe el producto, pero en mi opinión, no basta para homologarlo. La aprobación debe reunir identidad, composición, proceso, contaminantes, estabilidad, certificaciones y capacidad de cambio controlado. En mezclas complejas, la transparencia sobre el perfil de homólogos es especialmente importante.

La homologación debe distinguir la información del activo de la preparación comercial. En un polvo al 50 %, el otro 50 % puede determinar alérgenos, comportamiento en proceso y etiquetado. La expresión «*carrier*» no es una especificación suficiente.

Área	Documentación o ensayo mínimo	Riesgo que controla
Identidad	Nombre químico, forma, estereoquímica, CAS/CE y huella cromatográfica	Confusión entre sustancias y mezclas
Composición	Ensayo total y perfil individual de homólogos	Potencia aparente sin correspondencia funcional
Preparación	Portadores, emulsionantes, antioxidantes auxiliares y proceso	Alérgenos, etiquetado e incompatibilidades
Contaminantes	Metales, pesticidas, solventes, PAH, MOSH/MOAH, dioxinas/PCB según riesgo	Seguridad y cumplimiento
Microbiología	Especificación adaptada a polvo, soporte y uso	Contaminación del producto final
OGM y origen	Declaración, trazabilidad y preservación de identidad	Claims y requisitos de cliente
Estabilidad	Datos en envase original, condiciones y productos de degradación	Potencia y vida útil
Certificaciones	Certificado, alcance, planta, entidad y vigencia	Uso indebido de sellos
Cambio controlado	Notificación de cambios de origen, proceso, soporte o método	Alteración silenciosa del comportamiento

8.1. Identificación y números CAS

Los números CAS son útiles para sustancias definidas, pero pueden inducir a error en extractos multicomponente. Un tocoferol mixto con alfa, beta, gamma y delta no debería describirse únicamente

mediante el CAS del alfa-tocoferol. La especificación debe declarar que se trata de una mezcla y aportar el perfil cromatográfico.

El mismo problema aparece en concentrados de fitoesteres. Un CAS asociado al *beta-sitosterol* no describe por completo una mezcla con *campesterol* y *stigmasterol*. Calidad y *regulatory affairs* deben revisar la coherencia entre etiqueta, ficha, SDS, CoA y documentación aduanera.

8.2. Contaminantes y origen de las materias primas

Muchos tocoferoles y fitoesteres se obtienen a partir de corrientes de desodorización de aceites vegetales. Este origen favorece la valorización de coproductos, pero exige conocer el aceite de partida y el proceso de purificación. El plan de control debe basarse en riesgo y considerar residuos de pesticidas, metales, hidrocarburos minerales, PAH, dioxinas y PCB cuando sean pertinentes.

En materias primas de soja, el estado OGM y la preservación de identidad pueden ser relevantes para determinados clientes. En derivados de palma, la trazabilidad y los esquemas de sostenibilidad pueden formar parte de la homologación. Ninguno de estos atributos debe comunicarse sin certificados vigentes y alcance verificable.

9. Marco regulatorio europeo y disciplina de comunicación

9.1. Aditivos alimentarios: E306-E309

La legislación europea diferencia E306, extracto rico en tocoferoles; E307, alfa-tocoferol; E308, gamma-tocoferol; y E309, delta-tocoferol. La asignación correcta depende de la identidad y del uso. No es adecuado trasladar E306 a cualquier derivado de vitamina E ni a formas esterificadas.

El Reglamento (CE) 1333/2008 autoriza estos antioxidantes en múltiples categorías, a menudo a quantum satis, pero incorpora excepciones y límites. Los aceites vírgenes y determinados aceites de oliva están sujetos a condiciones específicas; los alimentos infantiles tienen niveles concretos. La categoría debe comprobarse en el anexo consolidado vigente, no deducirse por analogía.

9.2. Fuentes de vitamina E en alimentos y complementos

La Directiva 2002/46/CE incluye como fuentes de vitamina E para complementos el D-alfa-tocoferol, DL-alfa-tocoferol, sus acetatos, el succinato ácido de D-alfa-tocoferilo, determinados tocoferoles mixtos y una preparación tocotrienol-tocoferol con especificaciones. El Reglamento 1925/2006 regula las fuentes para alimentos enriquecidos.

La presencia de una fuente en la lista positiva no autoriza cualquier dosis ni cualquier población. Deben revisarse las normas nacionales sobre cantidades máximas, las categorías específicas y, en su caso, la normativa de alimentos para grupos especiales.

9.3. Declaraciones nutricionales y de propiedades saludables

La declaración autorizada para la vitamina E en la Unión Europea es que contribuye a la protección de las células frente al daño oxidativo. Solo puede utilizarse cuando el alimento cumple las condiciones para ser fuente de vitamina E. La frase no permite afirmar que el producto previene enfermedades, ralentiza el envejecimiento o protege órganos concretos.

La actividad antioxidante observada en un aceite no es una declaración de salud. «Ayuda a proteger el producto frente a la oxidación» describe una función tecnológica; «protege el organismo frente a enfermedades oxidativas» es una afirmación de otra naturaleza y requeriría autorización.

La palabra nutracéutico no define una categoría jurídica armonizada en la Unión Europea. El producto se encuadrará como alimento, complemento, medicamento u otra categoría según su composición, presentación, dosis y *claims*.

9.4. Tocotrienoles y cautela regulatoria

No todo extracto rico en tocotrienoles es automáticamente equivalente a la preparación incluida en la normativa de complementos. Deben comprobarse origen, perfil composicional, proceso y uso previsto. Cuando la composición o el historial de consumo se apartan de las fuentes autorizadas, puede ser necesario evaluar la condición de nuevo alimento.

Los desarrollos con tocotrienoles deben separar el relato científico del *claim*. La existencia de estudios mecanísticos o clínicos no sustituye la autorización de una declaración. La comunicación más defendible se basa en la composición estandarizada y en la calidad de la formulación.

9.5. Fitoesteroles: *claims* y etiquetado específico

La Unión Europea autoriza declaraciones de reducción del colesterol para fitoesteroles y fitoestanoles bajo condiciones concretas. El efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 1,5 a 3 g. La referencia a la magnitud del efecto se limita a categorías determinadas y exige comunicar la dosis y el tiempo de dos a tres semanas.

Los alimentos con fitoesteroles añadidos deben incluir información específica: están destinados a personas que desean reducir el colesterol, pueden ser inadecuados para embarazadas, lactantes y menores de cinco años, requieren supervisión en consumidores tratados con hipolipemiantes, y no debe superarse una ingesta de 3 g/día. También debe indicarse la cantidad por porción y la importancia de una dieta equilibrada.

Este marco hace inviable presentar los fitoesteroles como un ingrediente funcional genérico para toda la población. El producto, la porción y el público objetivo deben diseñarse conjuntamente.

9.6. Piensos y cosméticos

En alimentación animal, la función nutricional y la función tecnológica se regulan bajo categorías distintas de aditivos. La autorización, la identificación y las condiciones de uso deben coincidir con el objetivo declarado. El Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1152 autorizó extractos de tocoferoles, extractos ricos en delta y alfa-tocoferol como antioxidantes tecnológicos para todas las especies.

En cosmética, el Reglamento (CE) 1223/2009 exige una evaluación de seguridad del producto terminado. **CosIng** es una base informativa, no una lista positiva general. La función INCI, la concentración y el *claim* deben integrarse en el expediente de información del producto.

10. Seguridad, exposición y poblaciones especiales

La seguridad debe evaluarse según la forma, la dosis y la población. EFSA mantuvo en 2024 un nivel máximo tolerable de 300 mg/día de alfa-tocoferol para adultos, basado en el riesgo de alteración de la coagulación y hemorragia. Un UL no es una dosis recomendada; señala un nivel de ingesta crónica por encima del cual aumenta la probabilidad de efectos adversos (EFSA NDA Panel, 2024).

Ese valor no se aplica de manera ordinaria a personas bajo tratamiento anticoagulante o antiagregante, pacientes en prevención cardiovascular secundaria o individuos con alteraciones relacionadas con vitamina K. La suplementación elevada en estos grupos requiere supervisión clínica.

En el entorno laboral, los polvos y aerosoles concentrados requieren evaluación. La opinión FEEDAP de 2026 consideró los extractos de tocoferoles sensibilizantes cutáneos y respiratorios. La hoja de seguridad, la extracción localizada y los equipos de protección deben adaptarse al formato real.

Los fitoesteroles presentan un perfil de uso diferente. Su consumo debe dirigirse a personas interesadas en controlar el colesterol y respetar las advertencias de etiquetado. En sitosterolemia, una enfermedad rara con absorción elevada de esteroides vegetales, su uso resulta especialmente problemático y requiere criterio médico.

ADVERTENCIA

La revisión científica de seguridad no sustituye la evaluación del producto, la medicación concomitante ni las advertencias obligatorias. La información dirigida al consumidor debe ser proporcional a la dosis y al público objetivo.

11. Sostenibilidad, trazabilidad y resiliencia de suministro

La vitamina E natural y los fitoesteroles se obtienen a menudo a partir de destilados de desodorización, corrientes concentradas en componentes minoritarios de los aceites. Su recuperación puede considerarse una forma de valorización de coproductos, siempre que el proceso, el consumo energético y la gestión de solventes se evalúen de manera completa.

La sostenibilidad no puede reducirse al origen vegetal. La especie de origen, la región, la trazabilidad, el cambio de uso del suelo, la segregación OGM, el sistema de purificación y el transporte forman parte del perfil. En tocotrienoles de palma, la certificación y la cadena de custodia pueden ser decisivas para determinados clientes; en soja, la preservación de identidad puede tener importancia comercial y regulatoria.

La resiliencia de suministro exige homologar más de una fuente cuando sea posible, pero los proveedores alternativos no deben intercambiarse solo porque declaren la misma potencia. Diferencias en perfil de homólogos, color, viscosidad, soporte o comportamiento oxidativo pueden requerir revalidación. Un plan de continuidad debe identificar qué atributos son críticos y qué cambios pueden gestionarse mediante equivalencia documental.

12. Economía de formulación y compra técnica

El precio por kilogramo es una métrica incompleta. Para comparar grados se debe calcular el coste por unidad activa, la dosis necesaria, la retención después de proceso, el overage y el impacto sobre el rendimiento de la línea. Un producto más concentrado puede reducir almacenamiento y dosificación; uno microencapsulado puede costar más y evitar pérdidas o incidencias de mezcla.

El coste total de propiedad incluye controles analíticos, frecuencia de no conformidades, tamaño mínimo de pedido, vida útil remanente, envase, gestión de nitrógeno, limpieza, mermas y necesidad de revalidación. En antioxidantes tecnológicos debe añadirse el valor económico de la vida útil ganada y de la reducción de devoluciones.

Compras debería trabajar con una especificación de atributos críticos y no con una denominación genérica. La licitación «vitamina E natural 1.000 IU» puede recibir ofertas químicamente diferentes si no define la forma, la estereoquímica, el soporte, el método, los contaminantes y el uso previsto.

Métrica	Cálculo orientativo	Decisión que mejora
Coste por unidad activa	€/kg dividido entre IU/kg o g activo/kg	Comparación de potencias
Coste residual	Coste por unidad activa dividido entre retención total	Comparación después de proceso y vida útil
Coste de dosificación	Materia prima + tiempo + merma + limpieza	Selección de formato y envase
Coste de fallo	Devoluciones, reproceso, pérdida de vida útil y reputación	Valor de una validación robusta
Coste regulatorio	Analítica, expediente, traducciones y re-etiquetado	Planificación de mercados

13. Hoja de ruta de implantación transversal

La selección de una materia prima debe gestionarse como un proyecto transversal. El siguiente itinerario reduce decisiones aisladas y facilita que la evidencia generada sea útil para calidad, regulación y marketing.

1. Definir la función primaria y el atributo comercial que se pretende sostener.
2. Caracterizar la matriz: fase grasa, insaturación, pH, actividad de agua, metales, emulsionantes y proceso térmico.
3. Preseleccionar la forma química y galénica, incluyendo al menos una alternativa técnicamente distinta.
4. Homologar documentalmente identidad, perfil, portadores, contaminantes y certificaciones.
5. Diseñar un cribado de dosis con control, referencia y criterios de aceptación previos.
6. Fabricar lotes piloto y confirmar homogeneidad, retención, estabilidad y comportamiento sensorial.
7. Revisar encuadre regulatorio, etiquetado, *claim* y exposición del consumidor o usuario.
8. Escalar a producción, fijar especificaciones de liberación, vigilancia de tendencias y gestión de cambios.

13.1. Responsabilidades por departamento

Departamento	Responsabilidad principal	Pregunta que debe cerrar
I+D	Selección, compatibilidad y eficacia	¿La función se mantiene en la matriz real?
Producción	Punto de adición, mezcla y pérdidas	¿El proceso entrega una distribución reproducible?
Calidad	Identidad, métodos, especificación y estabilidad	¿Podemos demostrar cumplimiento lote a lote?
<i>Regulatory affairs</i>	Categoría, fuente, dosis, <i>claim</i> y etiquetado	¿El uso es legal en el mercado objetivo?
Compras	Coste efectivo, continuidad y cambio controlado	¿El proveedor ofrece valor y resiliencia, no solo precio?
Marketing	Comunicación veraz y diferenciación	¿La promesa coincide con la evidencia y la autorización?
Dirección técnica	Gobernanza de la decisión	¿Se han resuelto los riesgos críticos antes del lanzamiento?

14. Escenarios de decisión aplicados

14.1. Aceite de algas rico en DHA

El objetivo primario es protección oxidativa, no fortificación. Se comparan tocoferoles mixtos, delta-tocoferol y el sistema antioxidante actual. El diseño incluye tres dosis, nitrógeno constante y un envase de alta barrera. Se monitorizan peróxidos, p-anisidina, TOTOX y volátiles. Si una dosis alta empeora la estabilidad, no se interpreta como fallo del ingrediente, sino como indicio de una ventana óptima y de interacción con los antioxidantes endógenos.

La decisión final se basa en la vida útil sensorial y no en la concentración de tocoferol residual de forma aislada.

14.2. Bebida vegetal enriquecida con vitamina E

La prioridad es una cantidad nutricional estable y declarable. Se preselecciona acetato CWD frente a D-alfa-tocoferol microencapsulado. El ensayo compara dispersión, turbidez, sedimentación, retención después de UHT, interacción con calcio y contenido al final de vida útil.

La forma con mejor potencia inicial puede descartarse si produce anillo superficial o pérdida acelerada. El *claim* solo se libera cuando el producto cumple la condición de fuente durante toda la vida útil.

14.3. Pienso extrusionado para animales de compañía

Se distinguen dos objetivos: cubrir la necesidad nutricional con acetato y proteger la grasa de recubrimiento con tocoferoles mixtos. El acetato se ajusta a la retención tras extrusión; el antioxidante se aplica post-extrusión y se valida en el recubrimiento.

La planta incluye control de polvo y exposición laboral. Calidad analiza homogeneidad en diferentes momentos de descarga y potencia al final de vida útil.

14.4. Sérum cosmético anhidro con aceites sensibles

La función es proteger la fórmula y apoyar un posicionamiento antioxidante cosmético. Se comparan D-alfa-tocoferol y una mezcla rica en delta, evaluando color, olor, índice de peróxidos y compatibilidad con el envase. El acetato puede incorporarse como ingrediente estable, pero no sustituye la validación del antioxidante libre.

El *claim* se formula en términos cosméticos y se sustenta con estabilidad y, si procede, ensayos del producto terminado.

14.5. Producto con fitoesteroles

El desarrollo comienza por la dosis diaria y la categoría de alimento autorizada. La formulación se diseña para distribuir la cantidad entre porciones razonables y evitar cristalización. Se evalúan tamaño de partícula, sensación arenosa, sedimentación y recuperación analítica.

Regulación y marketing trabajan desde el primer prototipo porque el *claim*, las advertencias y el público objetivo condicionan el envase y la comunicación.

15. Matriz de decisión para responsables técnicos

Objetivo	Familia preferente	Alternativa	Ensayo crítico	Riesgo regulatorio / técnico
Fortificar un aceite	D-alfa-tocoferol	Acetato si prima estabilidad nutricional	Retención y oxidación	Confundir fortificación con protección
Proteger omega-3	Tocoferoles mixtos o delta	Alfa libre en sistema de barreras	TOTOX, volátiles y sensorial	Dosis prooxidante o envase inadecuado
Cápsula blanda	D-alfa o acetato oleoso	Tocotrienoles en aceite	Compatibilidad con cubierta	Potencia y <i>claims</i>
Comprimido	<i>Beadlet</i> o succinato	Polvo microencapsulado	Fluidez, uniformidad, disolución	Fractura y segregación
Bebida	Acetato CWD	Polvo dispersable validado	Sedimentación y retención térmica	Llamar soluble a una dispersión
Frutos secos / snacks	Tocoferoles mixtos	Delta en matrices seleccionadas	Hexanal y sensorial	Distribución irregular
Pienso nutricional	Acetato	Forma protegida equivalente	Retención tras proceso	Confundir aditivo nutricional y tecnológico
<i>Pet food</i> - grasa	Tocoferoles mixtos / delta	Alfa libre	Oxidación de recubrimiento	Exposición laboral y homogeneidad
Cosmética anhidra	Tocoferol libre / mezcla	Acetato como ingrediente estable	Peróxidos, color, olor	<i>Claim</i> terapéutico
Nutracéutico tocotrienoles	Extracto estandarizado	Combinación de fuentes	Perfil individual y bioaccesibilidad	Extrapolar evidencia preclínica
Control de colesterol	Fitoesteroles	Ésteres o sistema disperso	Estado físico, dosis y porción	Etiquetado y población objetivo

16. Perspectivas de investigación y desarrollo

La innovación futura no dependerá únicamente de aumentar la concentración. Existe margen para mejorar la localización de los antioxidantes en interfases, diseñar sistemas de liberación con menor contenido de soporte, predecir la vida útil mediante modelos cinéticos y combinar datos de proceso con analítica en tiempo real.

Los tocotrienoles requieren estudios clínicos mejor estandarizados, con formulaciones comparables, perfil individual de homólogos y caracterización farmacocinética. En fitoesteroles, la investigación debe continuar evaluando formatos alimentarios, estado físico, adherencia y efectos en poblaciones específicas.

En el ámbito industrial, la digitalización puede aportar un cambio inmediato. La integración de datos de lote, perfil cromatográfico, oxígeno, temperatura, envase y marcadores de oxidación permite construir modelos predictivos. No obstante, estos modelos deberán validarse externamente y mantenerse frente a cambios de proveedor y proceso.

La sostenibilidad plantea otra línea de trabajo: procesos de purificación con menor intensidad energética, recuperación de coproductos, solventes más seguros, trazabilidad y reducción de envases. El reto será demostrar que una mejora ambiental no compromete pureza, estabilidad o seguridad.

17. Conclusiones

La vitamina E industrial no es una sustancia única, sino una plataforma de ingredientes. El D-alfa-tocoferol libre ocupa el centro nutricional y puede actuar como antioxidante de fase lipídica. Los tocoferoles mixtos y el delta-tocoferol se orientan principalmente a protección tecnológica. El acetato y el succinato ofrecen estabilidad como fuentes vitamínicas. Los tocotrienoles aportan especialización científica y comercial. Los fitoesteroles constituyen una familia funcional distinta, con evidencia sobre LDL-colesterol y un marco de uso especialmente condicionado.

La elección correcta no surge de ordenar productos por potencia o pureza. Debe integrar función, matriz, proceso, distribución, estabilidad, envase, exposición, análisis, regulación y *claim*. Un grado químicamente impecable puede fracasar si se incorpora en la fase equivocada, si la microcápsula se rompe, si la dosis supera la ventana óptima o si el envase permite la entrada de oxígeno.

La validación sobre el producto terminado es irrenunciable. La vida útil debe demostrarse con marcadores químicos y sensoriales; la potencia debe confirmarse después del proceso y durante almacenamiento; y el *claim* debe corresponder a una autorización y a una cantidad efectiva.

Finalmente, la gestión de estas materias primas exige gobernanza transversal. I+D, producción, calidad, regulación, compras y marketing no pueden trabajar con definiciones diferentes de «vitamina E». Cuando la empresa comparte un lenguaje químico y una cadena de evidencia, la cartera deja de ser una colección de referencias y se convierte en una herramienta de innovación reproducible, segura y comercialmente defendible.

Declaración de intereses, contribución y limitaciones

La cartera de productos presentada por INTABIOTECH se utiliza como marco aplicado para ordenar las familias de producto. El documento tiene finalidad técnico-científica y no sustituye las fichas técnicas, certificados de análisis, evaluaciones de seguridad ni asesoramiento regulatorio específico.

La revisión no es una revisión sistemática ni un metaanálisis. Se ha priorizado la literatura relevante para decisiones industriales y las fuentes oficiales europeas. La evidencia científica y la legislación pueden evolucionar; se recomienda verificar la vigencia de las referencias antes de publicar *claims* o lanzar productos.

Glosario técnico

Término	Definición aplicada
Alfa-TE	Equivalente de alfa-tocoferol utilizado para expresar actividad vitamínica.
<i>Beadlet</i>	Partícula protegida que contiene una fase activa dispersa o encapsulada en una matriz sólida.
CWD	<i>Cold-water dispersible</i> ; preparación diseñada para dispersarse en agua fría, sin implicar solubilidad molecular.
Homólogo	Miembro de la familia de tocoferoles o tocotrienoles diferenciado por el patrón de metilación.
IU	Unidad internacional; su conversión depende de la forma química y la estereoquímica.
<i>Overage</i>	Sobredosificación tecnológica destinada a compensar pérdidas demostradas.
Quantum satis	Uso en cantidad no superior a la necesaria para lograr el efecto tecnológico, conforme a buenas prácticas.
RRR-alfa-tocoferol	Estereoisómero natural del alfa-tocoferol retenido preferentemente por el organismo.
<i>Tocochromanol</i>	Término colectivo que comprende tocoferoles y tocotrienoles.
TOTOX	Indicador calculado que integra oxidación primaria y secundaria: $2 \times \text{peróxidos} + \text{p-anisidina}$.

Anexo A. Lista de comprobación para aprobación de un nuevo grado

- Función primaria definida por escrito y diferenciada del *claim*.
- Identidad química, estereoquímica y perfil de homólogos confirmados.
- Composición completa de portadores y auxiliares disponible.
- Método analítico verificado en la matriz de uso.
- Dosis seleccionada mediante curva concentración-respuesta.
- Retención medida después del proceso industrial.
- Estabilidad evaluada en envase comercial y en tiempo real.
- Compatibilidad sensorial y física demostrada.
- Categoría regulatoria, fuente y condiciones de uso confirmadas.
- Etiquetado, advertencias y alegaciones revisados.
- Plan de control de cambios y proveedor alternativo definido.
- Especificación de liberación y criterios de rechazo aprobados.

Anexo B. Guion de estudio de estabilidad oxidativa

1. Caracterizar el lote inicial: perfil de ácidos grasos, peróxidos, p-anisidina, metales y tocoferoles endógenos.
2. Preparar control, referencia y tres dosis del candidato con idéntico proceso y oxígeno incorporado.
3. Envasar en el material comercial y, cuando proceda, en un envase de peor barrera para condición de abuso.
4. Muestrear al inicio y en intervalos suficientes para describir la fase de inducción y el deterioro.
5. Medir al menos un marcador primario, uno secundario, un indicador sensorial y el contenido residual del antioxidante.
6. Analizar los datos mediante modelo que incorpore dosis, tiempo, lote y condición de almacenamiento.

7. Fijar la dosis mínima que cumple el criterio durante toda la vida útil, evitando sobredosificación sin beneficio.
8. Confirmar el resultado en lote piloto o industrial antes de liberación comercial.

Bibliografía

- Arai, H., & Kono, N. (2021). Alpha-tocopherol transfer protein. *Free Radical Biology and Medicine*, 176, 162-175. <https://doi.org/10.1016/j.freeradbiomed.2021.09.021>
- Cheeseman, K. H., Holley, A. E., Kelly, F. J., Wasil, M., Hughes, L., & Burton, G. (1995). Biokinetics in humans of RRR-alpha-tocopherol: The free phenol, acetate ester, and succinate ester forms of vitamin E. *Free Radical Biology and Medicine*, 19(5), 591-598. [https://doi.org/10.1016/0891-5849\(95\)00083-A](https://doi.org/10.1016/0891-5849(95)00083-A)
- Chaiyasit, W., McClements, D. J., & Decker, E. A. (2005). The relationship between the physicochemical properties of antioxidants and their ability to inhibit lipid oxidation in bulk oil and oil-in-water emulsions. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 53(12), 4982-4988. <https://doi.org/10.1021/jf0501239>
- Comisión Europea. (2002). Directiva 2002/46/CE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios.
- Comisión Europea. (2006). Reglamento (CE) n.º 1925/2006 sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos.
- Comisión Europea. (2008). Reglamento (CE) n.º 1333/2008 sobre aditivos alimentarios, versión consolidada.
- Comisión Europea. (2009). Reglamento (CE) n.º 1223/2009 sobre los productos cosméticos.
- Comisión Europea. (2011). Reglamento (UE) n.º 1169/2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor.
- Comisión Europea. (2012). Reglamento (UE) n.º 432/2012 por el que se establece una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos.
- Comisión Europea. (2014). Reglamento (UE) n.º 686/2014 relativo a las condiciones de uso de las declaraciones sobre fitoesteroles y fitoestanoles.
- Comisión Europea. (2015). Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1152 relativo a la autorización de extractos de tocoferoles, extractos ricos en delta-tocoferol y alfa-tocoferol como aditivos para piensos.
- EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies. (2015). Scientific opinion on dietary reference values for vitamin E as alpha-tocopherol. *EFSA Journal*, 13(7), 4149. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4149>
- EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens. (2024). Scientific opinion on the tolerable upper intake level for vitamin E. *EFSA Journal*, 22(8), e8953. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8953>
- EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed. (2026). Assessment of tocopherol extracts from vegetable oils, tocopherol-rich extracts from vegetable oils (delta rich) and alpha-tocopherol for all animal species for renewal of authorisation. *EFSA Journal*, 24, e9917.
- Fontané, L., Juan Pedro-Botet, J., Garcia-Ribera, S., Climent, E., Muns, M. D., Ballesta, S., Satorra, P., Flores-Le Roux, J. A., & Benaiges, D. (2023). Use of phytosterol-fortified foods to improve LDL cholesterol levels: A systematic review and meta-analysis. *Nutrition, Metabolism and Cardiovascular Diseases*, 33(8), 1472-1480. <https://doi.org/10.1016/j.numecd.2023.04.014>
- Frank, J., Budek, A., Lundh, T., Parker, R. S., Swanson, J. E., Lourenço, C. F., Gago, B., Laranjinha, J., Vessby, B., & Kamal-Eldin, A. (2005). The more-the better? Estimating the inhibitory activity of alpha-tocopherol towards lipid oxidation. *Journal of Plant Physiology*, 162(7), 780-792. <https://doi.org/10.1016/j.jplph.2005.04.011>
- Gao, Y., Xun, R., Xia, J., Xia, H., & Sun, G. (2023). Effects of phytosterol supplementation on lipid profiles in patients with hypercholesterolemia: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Food & Function*, 14(7), 2969-2997. <https://doi.org/10.1039/D2F003663K>
- Herrera, E., & Barbas, C. (2001). Vitamin E: Action, metabolism and perspectives. *Journal of Physiology and Biochemistry*, 57(2), 43-56.
- International Organization for Standardization. (2014). ISO 12228-1:2014. Determination of individual and total sterols contents - Gas chromatographic method - Part 1: Animal and vegetable fats and oils.
- International Organization for Standardization. (2016). ISO 9936:2016. Animal and vegetable fats and oils - Determination of tocopherol and tocotrienol contents by high-performance liquid chromatography.
- International Organization for Standardization. (2020). ISO 23349:2020. Animal and vegetable fats and oils - Determination of sterols and stanols in foods and dietary supplements containing added phytosterols.
- INTABIOTECH. (2026). Catálogo técnico de vitamina E natural y fitoesteroles. Paterna, Valencia.
- Niki, E. (2021). Lipid oxidation that is, and is not, inhibited by vitamin E: Consideration about physiological functions of vitamin E. *Free Radical Biology and Medicine*, 176, 1-15. <https://doi.org/10.1016/j.freeradbiomed.2021.09.001>
- Sharif, M., Khan, D. A., Farhat, K., Noor, M., Khan, M. A., & Rafique, S. (2023). Pharmacokinetics and bioavailability of tocotrienols in healthy human volunteers: A systematic review. *Journal of the Pakistan Medical Association*, 73(3), 603-610. <https://doi.org/10.47391/JPMA.6008>

- Traber, M. G., & Head, B. (2021). Vitamin E: How much is enough, too much and why. *Free Radical Biology and Medicine*, 177, 212-225. <https://doi.org/10.1016/j.freeradbiomed.2021.10.028>
- Yoshida, Y., Niki, E., & Noguchi, N. (2003). Comparative study on the action of tocopherols and tocotrienols as antioxidants: Chemical and physical effects. *Chemistry and Physics of Lipids*, 123(1), 63-75. [https://doi.org/10.1016/S0009-3084\(02\)00164-0](https://doi.org/10.1016/S0009-3084(02)00164-0)