

ND PHARMA & BIOTECH | INTABIOTECH

CALIDAD SIN CONCESIONES

Por qué la calidad de los ingredientes es un elemento innegociable y cómo la aseguramos en nuestros productos y marcas

TECHNICAL CORPORATE PAPER · 2026

INTABIOTECH

INSPIRED BY NATURE - DRIVEN BY SCIENCE

a wholly owned company of ND Pharma & Biotech Co.

IntaBiotech

Calidad sin Concesiones

Documento Técnico-Comercial

www.intabiotech.com

La calidad no se añade al final Se diseña desde el origen

Para **ND Pharma & Biotech – INTABIOTECH** la calidad de los ingredientes es un elemento innegociable

QUALITY · INGREDIENT SCIENCE · REGULATORY AFFAIRS · APPLIED BIOTECHNOLOGY

En la industria de ingredientes especializados, hablar de calidad únicamente en términos de conformidad con una ficha técnica resulta insuficiente. Un ingrediente puede satisfacer determinados parámetros analíticos y, sin embargo, ser inadecuado para una aplicación, presentar una variabilidad funcional inaceptable, proceder de una cadena de suministro insuficientemente controlada o generar riesgos que no aparecen reflejados en un certificado de análisis convencional.

Para **ND Pharma & Biotech – INTABIOTECH**, la calidad constituye un atributo multidimensional que debe construirse y verificarse a lo largo de todo el ciclo de vida del ingrediente: desde la selección de fuentes y la cualificación del fabricante hasta la liberación, el almacenamiento, la trazabilidad y el comportamiento real en la aplicación industrial. Esta concepción adopta un verdadero sistema de **Quality Assurance basado en riesgo, conocimiento del ingrediente y responsabilidad sobre la cadena de suministro**.

Sistema certificado

ISO 9001:2015 para compra, venta, almacenamiento y suministro

Homologación de proveedores

Cuestionarios, visitas a plantas, muestreo y análisis

ISO 9001:2026

Nueva edición publicada el 16 de septiembre de 2026, con 3 años de transición

Palabras clave: *calidad de ingredientes · Quality Assurance · seguridad alimentaria · homologación de proveedores · trazabilidad · análisis de riesgos · autenticidad · food fraud · especificaciones · CoA · ISO 9001 · HACCP · APPCC · Regulatory Affairs*

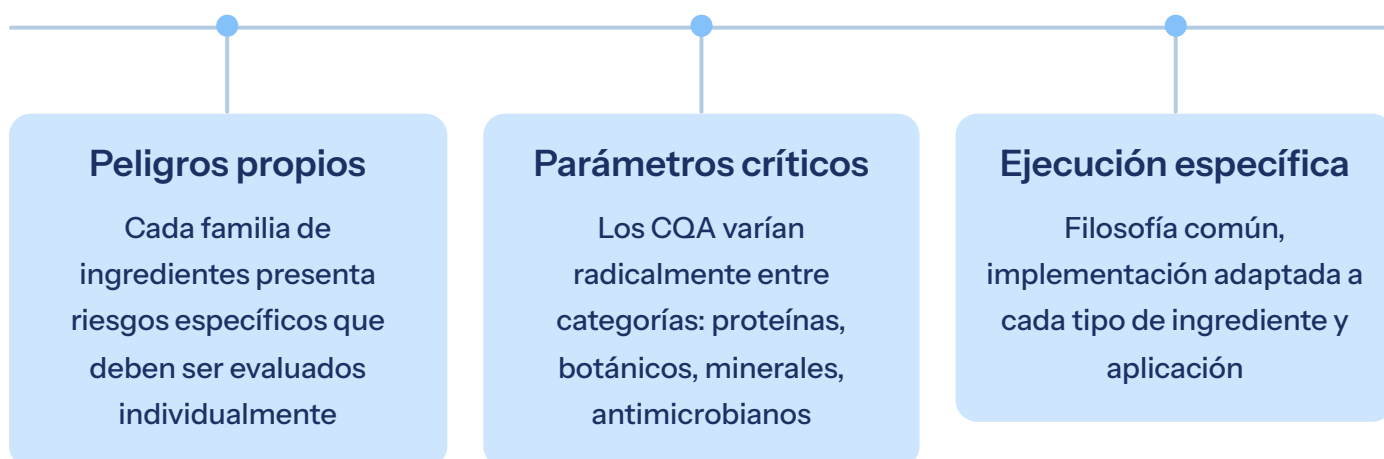
1. El ingrediente es donde comienza la calidad del producto terminado

Ningún proceso industrial puede convertir sistemáticamente una materia prima deficiente en un producto excelente.

La formulación puede optimizarla. El proceso puede estabilizarla. La tecnología puede modificar determinadas propiedades. Pero cuando el ingrediente parte de una identidad incorrecta, una pureza inadecuada, una elevada variabilidad composicional, una contaminación no detectada, un deterioro químico o microbiológico o una funcionalidad inconsistente, el problema ya está incorporado al producto.

Esta consideración resulta especialmente importante para **ND Pharma & Biotech – INTABIOTECH** porque su actividad abarca un espectro particularmente amplio: alimentación humana, nutrición, suplementos, nutrición animal, ingredientes funcionales, proteínas, botánicos, minerales, antimicrobianos, antioxidantes, ingredientes de conservación, soluciones de *shelf-life*, cacao y derivados, formulaciones propietarias, biotecnología aplicada y materias primas cosméticas. Esa diversidad impide adoptar un concepto simplista de calidad.

No puede controlarse de la misma manera una proteína hidrolizada que un extracto botánico; un mineral que una nisina; un cacao que un cultivo fermentativo. Cada familia posee peligros propios, adulteraciones características, parámetros críticos diferentes y, sobre todo, diferentes **Critical Quality Attributes —CQA—**. Por tanto, el sistema de calidad debe ser común en su filosofía, pero necesariamente específico en su ejecución.





2. Calidad no significa solamente pureza

2.1. Identidad

En ND Pharma & Biotech – INTABIOTECH entendemos la calidad de un ingrediente mediante varias dimensiones simultáneas. La primera pregunta no debería ser cuánto contiene el ingrediente.

Debe ser: **¿es realmente lo que afirma ser?**

La identidad constituye la base de cualquier control posterior.

Ninguna metodología debe convertirse en un ritual analítico. El método seleccionado tiene que ser capaz de responder a la pregunta que se pretende resolver. En función de la naturaleza del material, pueden utilizarse múltiples herramientas analíticas complementarias, siempre seleccionadas con criterio científico y propósito definido.

Técnicas de identificación instrumentales

- Espectroscopía FTIR
- HPLC o UPLC
- GC (cromatografía de gases)
- Perfiles cromatográficos
- HPTLC para botánicos
- ICP-OES o ICP-MS
- Espectrometría de masas

Determinaciones complementarias

- Determinaciones fisicoquímicas características
- Marcadores botánicos específicos
- Análisis de aminoácidos
- Perfiles proteicos
- Técnicas microbiológicas
- Técnicas moleculares cuando proceda

❑ La identidad no es una formalidad. Es el fundamento sobre el que descansa toda verificación posterior. Sin identidad confirmada, los demás controles carecen de valor interpretativo.

ND Pharma & Biotech – IntaBiotech

Quality First

2.2. Potencia o riqueza

Confirmada la identidad, debe determinarse si el producto contiene la cantidad adecuada del componente que define su valor tecnológico o nutricional. La riqueza declarada debe ser **real, reproducible y analíticamente defendible**. No basta con que el fabricante declare un valor en su ficha técnica: ese valor debe poder verificarse mediante metodología apropiada, con métodos validados y trazabilidad documental completa.

La evaluación de potencia o riqueza no es conceptualmente compleja, pero sí exige disponer de los métodos correctos, los patrones adecuados y la competencia técnica necesaria. Un resultado correcto generado con un método inadecuado puede ser técnicamente correcto para esa metodología e incorrecto para la realidad del producto.

Principios activos

Concentración de componente activo, vitaminas, minerales, nisina, ácidos orgánicos

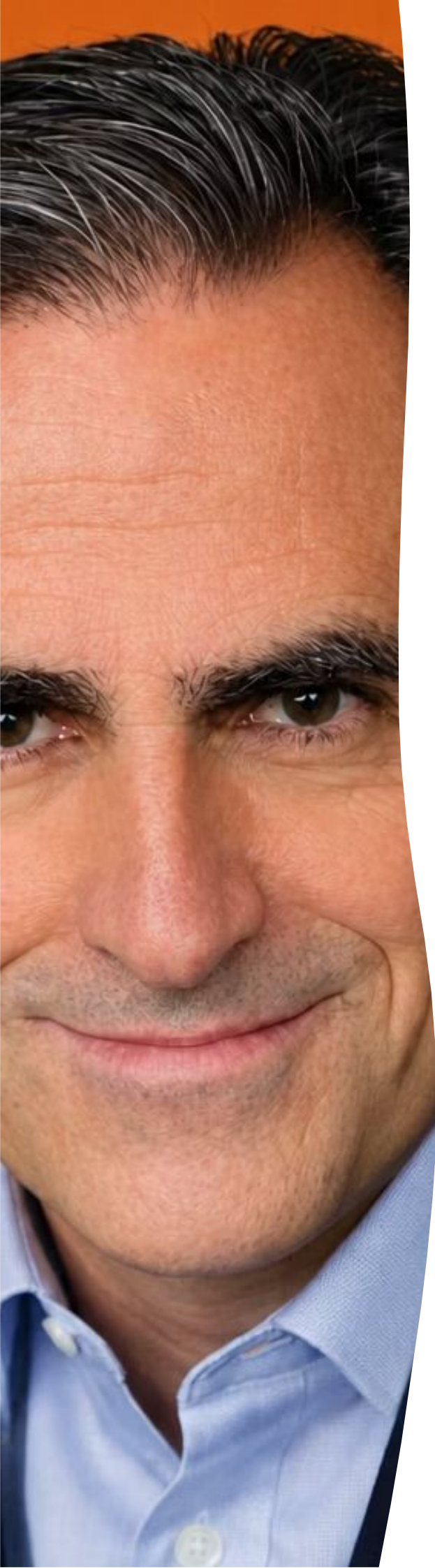
Parámetros proteicos

Contenido proteico, grado de hidrólisis, perfil peptídico, distribución molecular

Composición funcional

Polifenoles, capacidad antioxidante, humedad, materia seca, fracción insoluble





2.3. Pureza

Un producto puede contener el componente correcto en la cantidad correcta y, sin embargo, presentar una pureza insuficiente. Por eso debe evaluarse no sólo lo que el producto **contiene**, sino también lo que **no debería contener**. Esta dimensión negativa de la calidad es con frecuencia la más crítica desde el punto de vista de la seguridad.

En alimentos, el Reglamento (UE) 2023/915 establece niveles máximos para numerosos contaminantes y consagra para determinadas situaciones la lógica de mantenerlos en niveles tan bajos como sea razonablemente alcanzable. Pero el cumplimiento de un límite legal representa **el mínimo exigible**, no necesariamente el objetivo técnico óptimo.

Contaminantes químicos

- Metales pesados
- Micotoxinas
- Residuos de pesticidas
- Residuos de disolventes
- Hidrocarburos
- Contaminantes del proceso
- Productos de oxidación

Riesgos biológicos y otros

- Microbiología (patógenos, indicadores)
- Cuerpos extraños
- Alérgenos
- Residuos farmacológicos cuando proceda
- Adulterantes
- Sustancias no autorizadas

⚠ El cumplimiento de un límite regulatorio es el punto de partida de la evaluación de pureza, no su objetivo final. Una política de calidad avanzada fija objetivos internos más exigentes que los mínimos legales.

3. Cumplir la legislación no equivale automáticamente a alcanzar nuestra calidad objetivo

Esta distinción es fundamental. El Derecho establece las condiciones mínimas necesarias para poder comercializar legítimamente un producto. Una política de calidad avanzada debe preguntarse algo adicional: **¿Es el ingrediente suficientemente bueno para la finalidad técnica para la que nuestros clientes lo necesitan?**

Un lote puede situarse legalmente por debajo de un determinado límite de contaminante y resultar, sin embargo, menos deseable que otro lote significativamente más limpio. Una proteína puede cumplir su porcentaje declarado y presentar una solubilidad insuficiente. Un extracto vegetal puede cumplir su marcador cuantitativo y poseer un perfil cromatográfico atípico.

Legalidad

El ingrediente cumple los requisitos normativos del mercado de destino. Es condición necesaria pero no suficiente.

Seguridad

El ingrediente no representa un riesgo para la salud bajo las condiciones de uso previstas.

Identidad y pureza

El ingrediente es lo que dice ser y no contiene lo que no debería contener.

Funcionalidad

El ingrediente se comporta como debe comportarse en la aplicación prevista del cliente.

Excelencia

El ingrediente representa la mejor opción técnica disponible para el propósito específico.

Legalidad, seguridad, identidad, funcionalidad y excelencia no son conceptos intercambiables. Son capas sucesivas de calidad.

4. Nuestra primera barrera de calidad empieza antes de emitir una orden de compra

Una de las equivocaciones más comunes consiste en considerar que el control de calidad comienza cuando el camión llega al almacén. Es demasiado tarde.

La calidad comienza durante el sourcing.

INTABIOTECH declara públicamente que la selección y homologación de fabricantes y proveedores constituye un componente de su sistema de calidad, incluyendo cuestionarios, visitas a plantas, muestreo y análisis de materiales.

Para una compañía de ingredientes especializados, esta etapa es crítica porque no todos los fabricantes capaces de producir una sustancia son necesariamente proveedores aceptables de esa sustancia. La cualificación debe abarcar, proporcionalmente al riesgo, múltiples dimensiones del suministrador.



Identidad jurídica e industrial

Distinguir fabricante, distribuidor, broker, reenvasador y titular comercial. La transparencia de la cadena es esencial.



Instalaciones

Adecuación del establecimiento, capacidad productiva, controles higiénicos, prevención de contaminaciones cruzadas y segregación.



Sistema de gestión

ISO 9001, ISO 22000, FSSC 22000, IFS, BRCS, FAMI-QS, GMP, HACCP, Kosher, Halal y otros sistemas sectoriales.



Una certificación acredita un sistema dentro de un determinado alcance. No garantiza por sí misma que cada lote concreto sea perfecto. Nunca debe sustituir la evaluación técnica del proveedor.



5. El riesgo del proveedor no es necesariamente el riesgo del producto

Un fabricante excelente puede producir diferentes materiales con riesgos completamente distintos. Y un mismo ingrediente puede presentar perfiles de riesgo radicalmente diferentes en función de múltiples variables de origen, proceso y forma. Por ello, la cualificación del proveedor debe complementarse siempre con una **cualificación del ingrediente**.

Esta doble cualificación —del proveedor como entidad y del ingrediente como producto específico— es uno de los pilares del sistema de aseguramiento de calidad de INTABIOTECH. No es suficiente saber que el fabricante es bueno: hay que saber que este ingrediente concreto, procedente de este origen concreto, elaborado con este proceso concreto, cumple los atributos que se requieren.



INTABIOTECH

Another ND Pharma & Biotech Company

6. Especificaciones maestras: comprar contra requisitos propios

Uno de los instrumentos más poderosos para controlar la calidad es disponer de una especificación correctamente diseñada. Una especificación no debería ser simplemente el PDF recibido del fabricante. Debe responder a tres preguntas fundamentales: **¿Qué es este producto? ¿Qué requisitos debe cumplir? ¿Qué características necesita nuestro cliente para que funcione?**

En una especificación avanzada coexisten múltiples familias de parámetros, cada una con su propósito definido. La especificación no es un documento estático: debe revisarse cuando cambia el proveedor, cuando cambia la aplicación del cliente o cuando aparecen nuevos requisitos regulatorios.

1

Parámetros de identidad

Nombre químico, botánico o tecnológico, CAS, nomenclatura, origen, especie, parte vegetal, forma química o composición declarada.

2

Parámetros cuantitativos

Concentración, riqueza, humedad, cenizas, proteína, componente activo o cualquier marcador de valor relevante para la aplicación.

3

Parámetros fisicoquímicos

pH, densidad, viscosidad, tamaño de partícula, solubilidad, actividad de agua, color, índice de peróxidos, índice de acidez.

4

Parámetros funcionales

Probablemente la dimensión más infravalorada. La cuestión no es únicamente "¿cumple químicamente?" sino "¿se comporta como debe?"

ND Pharma & Biotech Co.

Safety First

7. Functional Quality: cuando el ensayo químico no cuenta toda la historia

Dos materias primas químicamente muy similares pueden producir resultados industriales completamente diferentes. Para un proveedor tecnológico como INTABIOTECH, esta cuestión es crítica. **No vendemos simplemente moléculas: suministramos comportamiento industrial.** Esta diferencia explica por qué determinados ingredientes comercializados bajo marcas propias requieren una especificación más profunda que la de un producto genérico.

La calidad funcional sólo puede evaluarse en condiciones próximas a las de la aplicación real. Un ingrediente antimicrobiano puede encontrarse dentro de especificación química pero no proporcionar la eficacia necesaria en una determinada matriz alimentaria. Una fibra puede cumplir una composición química pero comportarse de manera diferente en hidratación según las condiciones del proceso. La funcionalidad es, en última instancia, el atributo que el cliente realmente compra.

Propiedades físicas

Solubilidad · dispersabilidad · hidratación · tamaño de partícula · retención de agua

Propiedades tecnológicas

Emulsificación · gelificación · estabilidad térmica · resistencia al pH · comportamiento UHT

Propiedades sensoriales

Perfil sensorial · color · capacidad de enmascaramiento · amargor · dispersabilidad visual

Propiedades de eficacia

Capacidad antimicrobiana · estabilidad oxidativa · disponibilidad de nutrientes · vida útil





8. Las marcas propias aumentan, no reducen, nuestra responsabilidad

Una marca técnica representa una promesa. Cuando INTABIOTECH comercializa soluciones bajo denominaciones propias —por ejemplo dentro de sus familias de antimicrobianos, antioxidantes, proteínas funcionales, tecnologías minerales, ingredientes de conservación, cacao o *clean label*— el mercado no adquiere simplemente una determinada sustancia.

Adquiere una **identidad tecnológica reproducible**.

La cartera pública de INTABIOTECH comprende un número elevado de marcas propias y soluciones para seguridad alimentaria, conservación, nutrición, tecnología de proceso y otras aplicaciones. Esta amplitud de cartera implica una responsabilidad proporcional: el nombre comercial debe significar técnicamente algo consistente, lote tras lote, año tras año.

El nombre comercial debe significar técnicamente algo.

Si un cambio de proveedor altera de manera sustancial el producto, la equivalencia no debe presumirse: debe demostrarse.

Áreas de control especial para marcas propias

- Consistencia entre lotes y entre fuentes
- Especificación funcional completa
- Evaluación de equivalencia ante cambio de fuente
- Control de cambios de proceso
- Documentación y estabilidad
- Conformidad regulatoria continuada



9. *Supplier Change* no puede significar *Product Change* inadvertido

Ésta es una de las cuestiones más importantes en las cadenas globalizadas. Un ingrediente denominado de la misma manera puede proceder de fabricantes distintos y presentar diferencias importantes en atributos que no siempre quedan capturados por una especificación convencional. El riesgo no es siempre visible en el CoA.

Por ello, cuando existe un cambio relevante —fabricante, planta, materia prima, origen, especie, formulación, concentración, proceso, excipiente, carrier, granulometría, método de secado, tratamiento o envase primario— debe realizarse una **evaluación de impacto** antes de asumir la equivalencia. El **Change Control** constituye así una pieza central del **Quality Assurance** moderno.



En determinadas materias, el cambio puede ser irrelevante. En otras puede modificar radicalmente el comportamiento, la biodisponibilidad, la estabilidad, el perfil sensorial, la solubilidad, la eficacia tecnológica o incluso la condición regulatoria del producto. Ninguno de estos escenarios puede gestionarse sin un proceso formal de evaluación.

10. El certificado de análisis es necesario. Pero no es suficiente

El **Certificate of Analysis —CoA—** constituye una herramienta esencial de liberación y documentación. INTABIOTECH declara que sus entregas se acompañan de certificados de análisis que confirman la conformidad del producto con las especificaciones correspondientes. Sin embargo, desde un punto de vista científico debemos ser rigurosos:

El CoA no es el producto. Es una declaración documental sobre determinadas características del lote en el momento de su análisis.

El valor del CoA depende de una serie de factores que determinan su credibilidad real. Un CoA emitido por un fabricante sin sistema de calidad cualificado, con métodos no validados, sobre una muestra no representativa, es técnicamente un documento pero no una garantía. Por ello, un sistema de calidad maduro combina la confianza cualificada en el fabricante con **verificación independiente basada en riesgo**.

1

Quién lo emite

La competencia y acreditación del laboratorio emisor

2

Cómo se muestreó

Representatividad, número de unidades y protocolo de toma de muestra

3

Qué método se usó

Validación, adecuación a la matriz y trazabilidad metrológica

4

Qué fue analizado

Parámetros realmente determinados vs. parámetros copiados de especificación



11. Trust, but verify

No todos los parámetros tienen que repetirse necesariamente en todos los lotes. Tampoco tendría sentido analítico ni económico hacerlo. Lo correcto es establecer una **frecuencia basada en riesgo** que combine eficiencia con garantía real. La gestión por riesgo no significa analizar menos: significa analizar de manera más inteligente.



El Reglamento (UE) 2017/625 utiliza precisamente un paradigma basado en riesgo para los controles oficiales, teniendo en consideración riesgos conocidos, antecedentes de cumplimiento e incluso la posibilidad de prácticas fraudulentas o engañosas. Esa misma lógica resulta técnicamente coherente para los sistemas internos de aseguramiento.

ND Pharma & Biotech – IntaBiotech

Quality Matters

12. Food Fraud: cuando "cumplir una especificación" puede ocultar el verdadero problema

La adulteración económicamente motivada constituye uno de los desafíos más complejos del comercio internacional de ingredientes. El problema fundamental es que una especificación convencional puede estar diseñada para verificar atributos legítimos del producto pero no para detectar adulteraciones inteligentes que preserven precisamente esos atributos.

La respuesta no puede limitarse a incrementar indiscriminadamente el número de análisis. Debe comenzar con una **Vulnerability Assessment**. La pregunta correcta es: *¿Cómo podría adulterarse económicamente este ingrediente sin ser detectado por nuestra especificación convencional?*

Ésta es una pregunta mucho más poderosa que simplemente revisar si existe un CoA.

Sectores especialmente sensibles

- Extractos botánicos
- Especias y concentrados vegetales
- Proteínas de origen vegetal
- Aceites funcionales
- Cacao y derivados
- Ingredientes de alto valor
- Determinados micronutrientes

Formas de adulteración más comunes

- Sustitución de especie
- Dilución con material barato
- Adición de colorantes enmascaradores
- Incorporación de nitrógeno no proteico
- Manipulación de marcadores analíticos
- Mezcla con productos de menor calidad
- Falsificación documental



13. Microbiología: el resultado final depende también de la historia del ingrediente

La ausencia de determinados microorganismos en una muestra puntual proporciona información valiosa, pero no explica necesariamente cómo se ha producido, acondicionado y almacenado el ingrediente. Un resultado microbiológico satisfactorio no prueba que el proceso sea seguro: sólo prueba que esa muestra, en ese momento, cumplía los criterios establecidos.

Los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex, CXC 1-1969, revisados en 2022, incorporan HACCP dentro del cuerpo principal del documento y enfatizan el papel de las buenas prácticas de higiene como fundamento de la seguridad alimentaria. La filosofía es clara: **la seguridad debe producirse; después se verifica.**



La evaluación de peligros de autenticidad no siempre se incorporó al HACCP convencional, pero la gestión moderna de ingredientes exige considerar estas vulnerabilidades de forma sistemática junto con los peligros tradicionales.

14. APPCC/HACCP: controlar donde nace el peligro

El sistema HACCP continúa siendo uno de los pilares fundamentales del control preventivo. Para ingredientes resulta especialmente útil analizar sistemáticamente los peligros antes de que se incorporen al producto del cliente. Para alimentación animal, el Reglamento (CE) 1831/2003 exige procedimientos permanentes basados en principios HACCP para numerosas operaciones del sector de piensos y sitúa la responsabilidad principal de la seguridad en el operador.

Peligros biológicos

Bacterias patógenas (Salmonella, Listeria, E. coli STEC), hongos toxigénicos, levaduras y otros agentes pertinentes según la categoría del ingrediente

Peligros químicos

Metales pesados, micotoxinas, residuos de pesticidas, disolventes residuales, migraciones de envase, alérgenos y contaminantes del proceso

Peligros físicos

Metales, vidrio, piedras, partículas u otros cuerpos extraños introducidos durante producción, procesamiento o manipulación

Peligros de autenticidad

Evaluación de vulnerabilidades asociadas a fraude y sustitución, integradas en el análisis de peligros moderno



15. La calidad regulatoria también es calidad

Un ingrediente químicamente excelente puede ser jurídicamente inadecuado para una determinada aplicación. Antes de recomendar o comercializar un ingrediente debe responderse un conjunto de preguntas regulatorias que son tan importantes como cualquier parámetro analítico. La ignorancia regulatoria no exime de responsabilidad: la normativa es objetiva y su incumplimiento tiene consecuencias independientemente de la calidad química del producto.

En la UE, el Reglamento (CE) 1333/2008 condiciona el empleo de aditivos alimentarios a su autorización y a las condiciones específicas de uso, mientras que el Reglamento (UE) 231/2012 establece especificaciones de identidad y pureza para los aditivos contemplados. Un ingrediente de calidad, por tanto, no es simplemente un ingrediente puro: es un ingrediente **adecuado para su uso previsto y jurídicamente utilizable en el mercado correspondiente**.

1 ¿Cuál es su estatus legal y categoría regulatoria?

¿Ingrediente, aditivo, coadyuvante, aroma, enzima, complemento alimenticio, materia prima de pienso o aditivo zootécnico?

2 ¿Para qué uso está autorizado y en qué condiciones?

Dosis máximas, alimentos autorizados, restricciones de uso y condiciones de etiquetado aplicables

3 ¿Qué cambia si se comercializa en otro mercado?

Diferencias entre mercados nacionales, extracomunitarios y marcos regulatorios específicos como Novel Food



16. "Fit for Purpose": el concepto que une calidad y aplicación

Un producto debe ser **fit for purpose.**

Éste constituye probablemente el criterio definitivo de calidad para un proveedor tecnológico de ingredientes. Dos productos pueden presentar idéntica riqueza, idéntica pureza nominal e idéntico cumplimiento microbiológico y, sin embargo, no ser equivalentes para una aplicación específica. La calidad real sólo puede juzgarse en el contexto de uso.

Dos proteínas pueden contener 90 % de proteína y presentar diferencias radicales en turbidez, solubilidad, amargor, capacidad de disolución, estabilidad y distribución molecular. Dos fibras pueden presentar idéntica composición declarada pero diferente capacidad de hidratación. Dos ingredientes antimicrobianos pueden poseer la concentración correcta y diferente eficacia frente a la microbiota real del alimento.

La verdadera evaluación debe realizarse donde finalmente importa:

en el sistema donde el ingrediente va a trabajar.

No en la especificación. No en el CoA. No en el laboratorio de referencia.

En la matriz real. En el proceso real. Con las condiciones reales del cliente.

Ejemplos de divergencia "mismo CoA, distinta aplicación"

- Proteínas con igual % pero diferente solubilidad a pH neutro
- Fibras con igual composición pero diferente hidratación
- Antimicrobianos con igual potencia pero diferente eficacia en matriz
- Extractos con igual marcador pero distinto perfil cromatográfico
- Ingredientes estables en CoA pero inestables en UHT



17. Diseño racional de los controles analíticos

No existe un panel universal válido para todas las materias primas. La estrategia analítica debe basarse en una matriz **ingrediente × proceso × origen × aplicación × riesgo**. Esto no significa analizar necesariamente todos los parámetros en todos los lotes. Significa **haber pensado antes cuáles son realmente importantes**.

Familia	Controles especialmente relevantes
Botánicos	Identidad, especie, marcadores, fingerprint, pesticidas, metales, microbiología, micotoxinas, adulteración
Proteínas	Proteína, aminoácidos, solubilidad, microbiología, metales, perfil funcional, adulteración con nitrógeno no proteico
Minerales	Identidad, riqueza, elementos traza, metales pesados, solubilidad, granulometría
Ácidos orgánicos	Concentración, identidad, pH, densidad, impurezas características
Cacao y derivados	Humedad, grasa, pH, microbiología, micotoxinas, metales, pesticidas, color y comportamiento tecnológico
Fermentados	Composición, estabilidad, microbiología, parámetros funcionales específicos
Antimicrobianos	Identidad, potencia, pureza y eficacia funcional en matriz representativa
Antioxidantes	Marcadores, composición, estabilidad oxidativa, rendimiento en aplicación
Cosméticos	Identidad, pureza, microbiología cuando proceda, contaminantes y documentación de seguridad
Nutrición deportiva	Identidad, riqueza, contaminantes, microbiología y evaluación adicional cuando el riesgo lo exige



18. Muestreo: el eslabón olvidado

Un análisis extraordinariamente preciso sobre una muestra no representativa puede proporcionar una conclusión extraordinariamente precisa... sobre la muestra equivocada. Por ello, la calidad analítica comienza también por el diseño del plan de muestreo. La representatividad no es un concepto trivial: un gran lote de polvo puede presentar heterogeneidad significativa que no queda capturada por una muestra incorrectamente tomada.

Este aspecto es especialmente crítico en polvos, botánicos, materias granuladas y grandes lotes donde puede existir heterogeneidad. Un plan de muestreo deficiente invalida retrospectivamente cualquier resultado analítico, por sofisticado que sea el método empleado. La cadena de custodia de la muestra es tan importante como el análisis mismo.



Plan de muestreo

Número de unidades, localización de tomas, criterios estadísticos y representatividad del lote total



Homogeneización y conservación

Prevención de contaminación, temperatura de conservación y condiciones de transporte de la muestra



Identificación y trazabilidad

Identificación inequívoca, cadena de custodia documentada y vinculación con el lote de origen

19. Laboratorios: competencia antes que acumulación de certificados

El laboratorio seleccionado debe ser adecuado al ensayo. Cuando resulta pertinente, la utilización de laboratorios acreditados bajo ISO/IEC 17025 proporciona una garantía adicional respecto de la competencia técnica para métodos incluidos en su alcance. Pero también aquí debe evitarse el automatismo: un laboratorio acreditado no significa que **todos** sus análisis estén acreditados dentro del alcance de esa acreditación.

Lo que debe verificarse antes de aceptar un resultado

- Alcance específico de la acreditación
- Método empleado y su validación
- Matriz para la que el método está validado
- Incertidumbre de medida declarada
- Límite de cuantificación frente al límite aplicable
- Adecuación del método al objetivo analítico

Combinación de capacidades

INTABIOTECH declara combinar capacidad de control interna con colaboración con laboratorios externos para análisis de contaminantes y componentes activos dentro de determinados servicios y esquemas productivos.

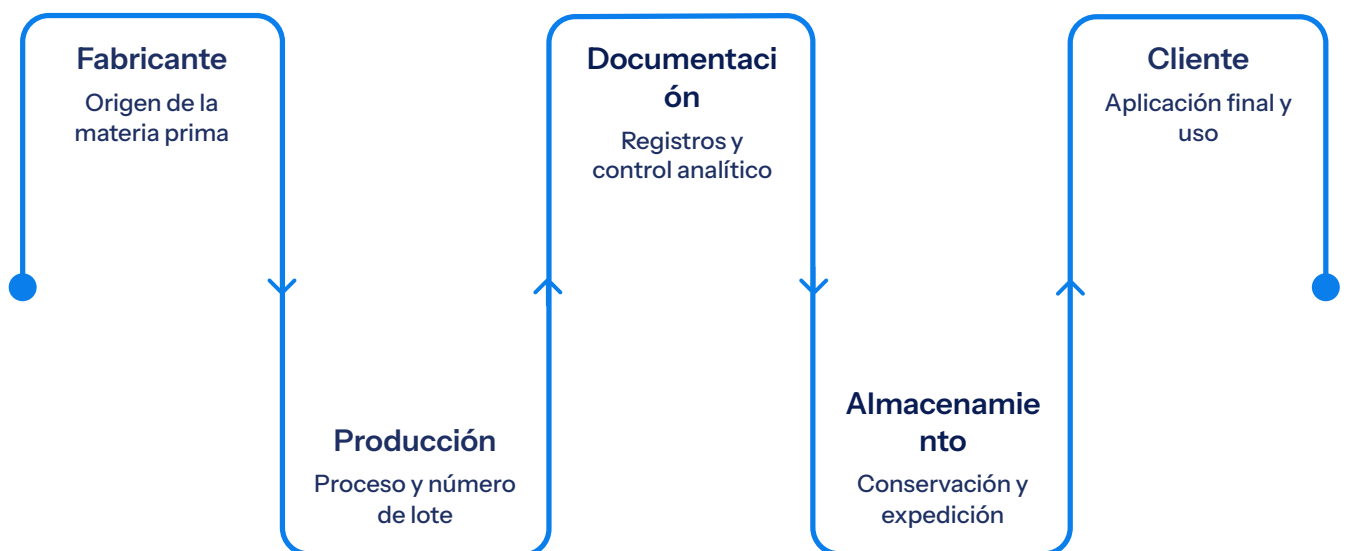
Esta combinación permite optimizar velocidad de respuesta para controles rutinarios y capacidad analítica especializada para ensayos complejos.





20. La trazabilidad convierte la calidad en evidencia

Un producto que no puede trazarse adecuadamente representa un riesgo, incluso aunque analíticamente sea excelente. En la Unión Europea, los artículos 17 y 18 del Reglamento (CE) 178/2002 atribuyen al operador la responsabilidad de garantizar y verificar el cumplimiento de los requisitos aplicables y exigen trazabilidad durante todas las fases de producción, transformación y distribución. El artículo 19 establece además obligaciones de retirada y recuperación cuando existe una situación de inseguridad.



Para una compañía global de ingredientes, la trazabilidad no es una formalidad administrativa. Es una infraestructura de seguridad que permite la diferencia entre saber que algo probablemente está bien y poder demostrar exactamente qué era, de dónde procedía, cuándo se produjo, qué controles recibió, dónde se encuentra y a quién fue suministrado.

21. El número de lote es información científica

El lote conecta físicamente el producto con toda su historia. Es la clave que permite relacionar el material físico con la documentación, los análisis, las decisiones de calidad y los clientes que lo recibieron. Por ello la integridad de la identificación de lotes debe preservarse durante todas las operaciones: reenvasado, almacenamiento, transvase y expedición.

Producción

Orden de fabricación, materias primas utilizadas, equipos, parámetros de proceso y condiciones de la producción

Control

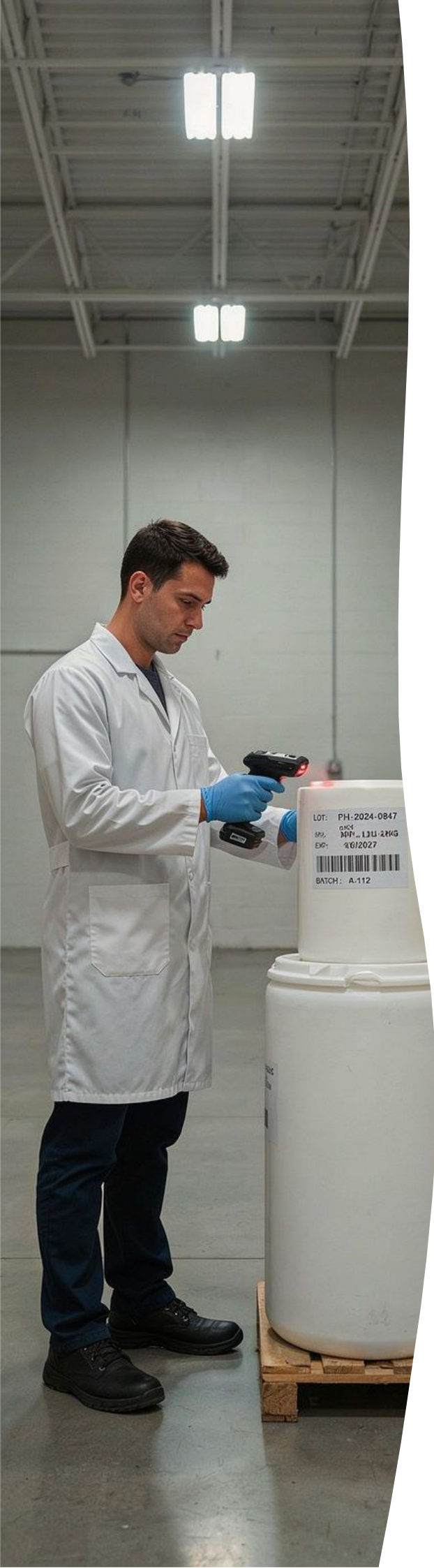
Resultados analíticos, CoA, fecha de análisis, proveedor del ensayo y decisión de liberación

Logística

Almacenamiento, condiciones, expedición, transportista, fecha e incidencias durante el movimiento

Distribución

Clientes receptores, cantidades, fechas y cualquier reclamación o desviación posterior al suministro



22. Retention Samples: conservar capacidad de investigación

Cuando la naturaleza del producto y el procedimiento aplicable lo justifican, la conservación de muestras representativas correctamente identificadas constituye una herramienta fundamental de la capacidad de investigación posterior. Sin una muestra correctamente identificada y conservada, muchas investigaciones terminan convertidas en hipótesis no verificables.

¿Para qué sirven las muestras de retención?

- Investigación de reclamaciones de clientes
- Análisis de cambios organolépticos
- Verificación de desviaciones de proceso
- Estudio de pérdida de actividad
- Investigación de problemas microbiológicos
- Comparación entre lotes ante inconsistencias
- Investigación de posibles contaminaciones

Requisitos mínimos de una muestra de retención eficaz

- Representativa del lote en su totalidad
- Conservada en condiciones equivalentes a las del producto
- Correctamente identificada con número de lote
- Vinculada al CoA y documentación del lote
- Conservada durante el período pertinente
- Accesible para investigación documentada



23. Almacenamiento: un lote conforme puede dejar de serlo

La responsabilidad sobre la calidad no finaliza con la liberación del lote. Un ingrediente correctamente producido, analizado y liberado puede degradarse hasta un nivel inaceptable si las condiciones de almacenamiento son inadecuadas. La gestión del almacenamiento es, por tanto, una extensión de la política de calidad hacia la cadena de custodia física del producto.

Los ingredientes pueden modificarse por temperatura, humedad, oxígeno, luz, tiempo, contaminación cruzada, olores, plagas y deterioro del embalaje. Por eso deben existir condiciones de almacenamiento definidas técnicamente para cada familia de productos, segregación cuando corresponda, y sistemas apropiados de rotación FIFO —primero en entrar, primero en salir— o FEFO —primero en caducar, primero en salir—. La condición física del embalaje también constituye un elemento de control que debe revisarse sistemáticamente.

Condiciones definidas

Temperatura, humedad relativa y protección lumínica específicas para cada familia de ingredientes

Segregación

Separación física de materiales incompatibles, alérgenos y productos con diferentes estatus de calidad

Rotación FIFO/FEFO

Sistemas documentados para garantizar que el producto más antiguo o próximo a caducar sale primero





24. Transporte: calidad en movimiento

Una cadena de suministro global obliga a contemplar qué sucede entre la fábrica y el almacén, y entre éste y el cliente. El transporte representa una fase del ciclo de vida del ingrediente durante la cual la calidad no está bajo control directo del suministrador, pero sí es responsabilidad técnica del sistema de calidad prever las condiciones y especificarlas adecuadamente.

La calidad debe llegar al cliente, no existir únicamente el día en que el fabricante emitió el CoA. Un ingrediente que se degrada durante el transporte no es un incidente logístico: es un fallo del sistema de calidad que no anticipó o no especificó correctamente las condiciones de transporte.



Integridad del envase

Control de la condición física del embalaje primario y secundario durante y después del transporte



Control de temperatura

Definición de límites, monitorización en tránsito y evaluación de exposiciones prolongadas al calor



Transporte marítimo

Condiciones de contenedor, humedad, duración del trayecto y protección frente a condensación



Contaminación cruzada

Limpieza del vehículo, historial de cargas anteriores y protección frente a olores y materiales incompatibles



25. Food, Feed, Supplements y Cosmetics: una filosofía común, requisitos diferentes

La amplitud de la actividad de ND Pharma & Biotech – INTABIOTECH obliga a trabajar con marcos regulatorios distintos, cada uno con su lógica, sus obligaciones y sus autoridades de referencia. La conclusión es clara: **no existe una única "calidad INTABIOTECH"; existe un sistema común de exigencia que se adapta técnicamente a cada categoría.**

Alimentación humana

Reglamento (CE) 178/2002 · Higiene y HACCP
· Contaminantes · Aditivos · Trazabilidad ·
Control oficial · Información alimentaria al
consumidor

Alimentación animal

Reglamento (CE) 183/2005 (higiene de
piensos) · Reglamento (CE) 767/2009
(comercialización y etiquetado) · HACCP
obligatorio · Responsabilidad del operador

Cosmética

Reglamento (CE) 1223/2009 · GMP (ISO
22716) · Evaluación de seguridad del producto
terminado · Expediente de información del
producto

Suplementos alimenticios

Directiva 2002/46/CE · Listas positivas de
vitaminas y minerales · Novel Food · Requisitos
de etiquetado específicos · Notificación en
mercados de destino



26. Documentación: convertir calidad en información transferible

El cliente industrial necesita mucho más que una factura y un saco de producto. La documentación técnica es la representación del producto cuando éste entra en los sistemas de calidad del cliente: es lo que permite al receptor tomar decisiones informadas sobre el uso, la formulación, el etiquetado y el cumplimiento regulatorio del producto terminado.

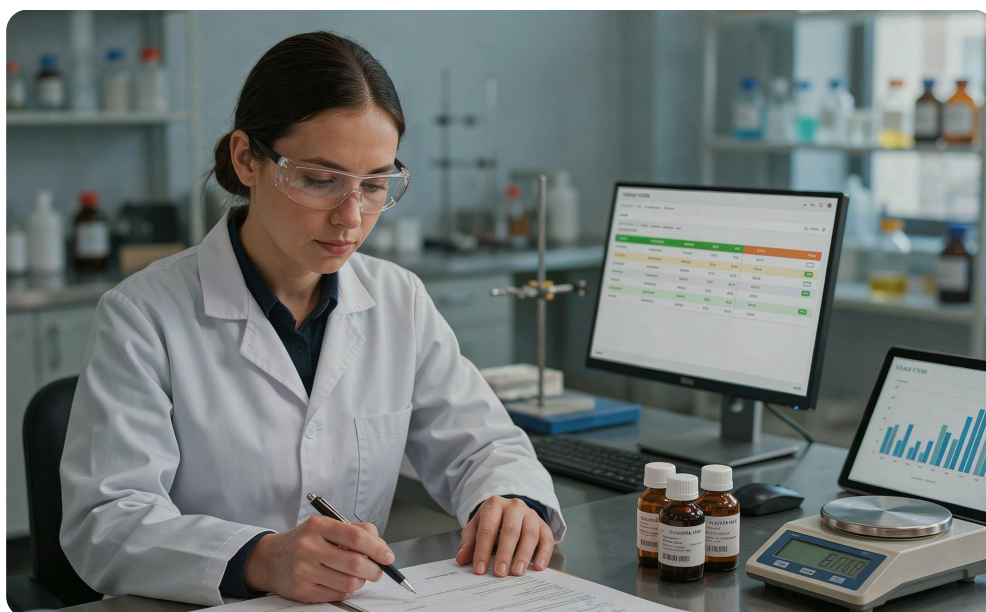
La documentación no es un complemento burocrático. En muchos contextos, el dossier documental completo es un requisito contractual, regulatorio o de auditoría. Un proveedor que no puede proporcionar documentación técnica completa, actualizada y trazable no cumple los estándares de un cliente industrial avanzado, independientemente de la calidad química del producto.

Documentación técnica esencial

- Ficha técnica actualizada
- Certificate of Analysis (CoA) del lote
- Hoja de seguridad (SDS) cuando corresponda
- Especificaciones detalladas
- Declaración de alérgenos
- Declaración GMO e irradiación
- Información de contaminantes

Documentación complementaria

- Declaraciones Halal/Kosher cuando proceda
- Declaraciones regulatorias específicas
- Información de origen y trazabilidad
- Vida útil y condiciones de almacenamiento
- Información nutricional cuando aplica
- Certificaciones aplicables vigentes





NAME	DATE	STATUS	TYPE	LOCATION	REMARKS
John Doe	2023-10-27	Completed	Sample	Lab A	Tested for contamination
Jane Smith	2023-10-28	In Progress	Sample	Lab B	Waiting for results
Mike Johnson	2023-10-29	Pending	Sample	Lab C	Sample not yet received
Sarah Lee	2023-10-30	Completed	Sample	Lab A	Tested for contamination
David Kim	2023-10-31	In Progress	Sample	Lab B	Waiting for results
Emily White	2023-11-01	Pending	Sample	Lab C	Sample not yet received
Chris Brown	2023-11-02	Completed	Sample	Lab A	Tested for contamination
Alex Green	2023-11-03	In Progress	Sample	Lab B	Waiting for results
Mia Black	2023-11-04	Pending	Sample	Lab C	Sample not yet received
Noah Grey	2023-11-05	Completed	Sample	Lab A	Tested for contamination
Olivia Blue	2023-11-06	In Progress	Sample	Lab B	Waiting for results
Liam Red	2023-11-07	Pending	Sample	Lab C	Sample not yet received
Ava Yellow	2023-11-08	Completed	Sample	Lab A	Tested for contamination
Ethan Purple	2023-11-09	In Progress	Sample	Lab B	Waiting for results
Sophia Pink	2023-11-10	Pending	Sample	Lab C	Sample not yet received
Lucas Brown	2023-11-11	Completed	Sample	Lab A	Tested for contamination
Isabella Grey	2023-11-12	In Progress	Sample	Lab B	Waiting for results
Benjamin Blue	2023-11-13	Pending	Sample	Lab C	Sample not yet received
Charlotte Green	2023-11-14	Completed	Sample	Lab A	Tested for contamination
William Red	2023-11-15	In Progress	Sample	Lab B	Waiting for results
Harper Yellow	2023-11-16	Pending	Sample	Lab C	Sample not yet received
Elijah Purple	2023-11-17	Completed	Sample	Lab A	Tested for contamination
Avery Pink	2023-11-18	In Progress	Sample	Lab B	Waiting for results
Carter Brown	2023-11-19	Pending	Sample	Lab C	Sample not yet received
Madison Grey	2023-11-20	Completed	Sample	Lab A	Tested for contamination
Isaac Blue	2023-11-21	In Progress	Sample	Lab B	Waiting for results
Grace Green	2023-11-22	Pending	Sample	Lab C	Sample not yet received
Henry Red	2023-11-23	Completed	Sample	Lab A	Tested for contamination
Abigail Yellow	2023-11-24	In Progress	Sample	Lab B	Waiting for results
Jack Purple	2023-11-25	Pending	Sample	Lab C	Sample not yet received
Chloe Pink	2023-11-26	Completed	Sample	Lab A	Tested for contamination
Robert Brown	2023-11-27	In Progress	Sample	Lab B	Waiting for results
Victoria Grey	2023-11-28	Pending	Sample	Lab C	Sample not yet received
Matthew Blue	2023-11-29	Completed	Sample	Lab A	Tested for contamination
Lily Green	2023-11-30	In Progress	Sample	Lab B	Waiting for results
James Red	2023-12-01	Pending	Sample	Lab C	Sample not yet received
Alexandra Yellow	2023-12-02	Completed	Sample	Lab A	Tested for contamination
Michael Purple	2023-12-03	In Progress	Sample	Lab B	Waiting for results
Samantha Pink	2023-12-04	Pending	Sample	Lab C	Sample not yet received
Daniel Brown	2023-12-05	Completed	Sample	Lab A	Tested for contamination
Olivia Grey	2023-12-06	In Progress	Sample	Lab B	Waiting for results
Christopher Blue	2023-12-07	Pending	Sample	Lab C	Sample not yet received
Emily Green	2023-12-08	Completed	Sample	Lab A	Tested for contamination
Benjamin Red	2023-12-09	In Progress	Sample	Lab B	Waiting for results
Sophia Yellow	2023-12-10	Pending	Sample	Lab C	Sample not yet received
Lucas Purple	2023-12-11	Completed	Sample	Lab A	Tested for contamination
Ava Pink	2023-12-12	In Progress	Sample	Lab B	Waiting for results
Ethan Brown	2023-12-13	Pending	Sample	Lab C	Sample not yet received
Mia Grey	2023-12-14	Completed	Sample	Lab A	Tested for contamination
Noah Blue	2023-12-15	In Progress	Sample	Lab B	Waiting for results
Isabella Green	2023-12-16	Pending	Sample	Lab C	Sample not yet received
Benjamin Red	2023-12-17	Completed	Sample	Lab A	Tested for contamination
Sophia Yellow	2023-12-18	In Progress	Sample	Lab B	Waiting for results
Lucas Purple	2023-12-19	Pending	Sample	Lab C	Sample not yet received
Ava Pink	2023-12-20	Completed	Sample	Lab A	Tested for contamination
Ethan Brown	2023-12-21	In Progress	Sample	Lab B	Waiting for results
Mia Grey	2023-12-22	Pending	Sample	Lab C	Sample not yet received
Noah Blue	2023-12-23	Completed	Sample	Lab A	Tested for contamination
Isabella Green	2023-12-24	In Progress	Sample	Lab B	Waiting for results
Benjamin Red	2023-12-25	Pending	Sample	Lab C	Sample not yet received
Sophia Yellow	2023-12-26	Completed	Sample	Lab A	Tested for contamination
Lucas Purple	2023-12-27	In Progress	Sample	Lab B	Waiting for results
Ava Pink	2023-12-28	Pending	Sample	Lab C	Sample not yet received
Ethan Brown	2023-12-29	Completed	Sample	Lab A	Tested for contamination
Mia Grey	2023-12-30	In Progress	Sample	Lab B	Waiting for results
Noah Blue	2023-12-31	Pending	Sample	Lab C	Sample not yet received

food safety regulations

Food safety regulations are designed to ensure that food is safe for consumption and to protect public health. These regulations cover various aspects of food production, processing, distribution, and consumption. Key areas of focus include food hygiene, food safety management systems, food labeling, and food inspection.

The regulations are based on scientific principles and are designed to be flexible enough to adapt to new food safety challenges. They are also designed to be practical and easy to implement for food businesses of all sizes.

Food safety regulations are a critical part of any food business's operations. They help to ensure that food is safe for consumption and to protect public health. By following these regulations, food businesses can help to prevent foodborne illness and other food safety problems.



27. Regulatory Intelligence: la calidad debe mantenerse también en el tiempo

El producto que ayer era conforme puede encontrarse mañana sometido a nuevos límites, nuevas restricciones, nuevas especificaciones, nuevas evaluaciones científicas o modificaciones de listas positivas. La calidad regulatoria no es un estado permanente: es una condición que debe monitorizarse continuamente porque el marco normativo evoluciona.

La calidad no se congela en la fecha en que se creó una ficha técnica.

Debe actualizarse con cada cambio regulatorio relevante para los mercados de destino del ingrediente.

Fuentes de cambio regulatorio a vigilar

- Nuevos límites máximos de contaminantes
- Modificaciones de listas positivas de aditivos
- Nuevas evaluaciones EFSA sobre sustancias
- Cambios en requisitos de etiquetado
- Nuevos requisitos de importación en terceros países
- Modificaciones de especificaciones de pureza
- Nuevas restricciones en alimentación animal
- Actualizaciones de categorías Novel Food

i Un sistema avanzado de Regulatory Intelligence debe cubrir al menos los mercados principales de operación: UE, UK, EFTA, y los mercados de exportación habituales. Las diferencias entre mercados pueden ser significativas incluso para el mismo ingrediente.

28. Gestión de desviaciones

Incluso el mejor sistema puede encontrar desviaciones. Lo importante no es fingir que nunca existen. Lo importante es cómo se gestionan. La madurez de un sistema de calidad no se mide por la ausencia de desviaciones —lo que puede indicar simplemente que no se detectan— sino por la robustez y rigor con que se investigan, se resuelven y se convierten en mejora.

La peor respuesta ante una desviación es simplemente sustituir el producto y cerrar administrativamente la reclamación. Porque entonces se ha solucionado un envío, pero no necesariamente el problema que lo originó. Y ese problema seguirá generando costes, riesgos y reclamaciones futuras.



01

Identificación e inmovilización

Detección, documentación y segregación inmediata del material afectado

02

Evaluación del riesgo e investigación

Determinación del alcance, riesgo para el cliente y necesidad de comunicación

03

Decisión documentada

Aceptación con restricciones, reprocesado o rechazo, con justificación técnica registrada

04

Causa raíz y CAPA

Análisis de la causa subyacente y acciones correctivas y preventivas verificadas

29. Root Cause Analysis: buscar causas, no culpables

Cuando surge un fallo, la pregunta técnicamente útil no es *¿quién cometió el error?*, sino **¿qué combinación de factores permitió que el error pudiera ocurrir y llegar hasta este punto?** Esta distinción conceptual es fundamental porque orienta la investigación hacia la mejora del sistema en lugar de hacia la sanción individual, que raramente resuelve el problema subyacente.

Las herramientas de análisis de causa raíz son instrumentos para estructurar el pensamiento, no sustitutos del conocimiento técnico. Su valor depende de la calidad de la información disponible, la profundidad del análisis y la honestidad intelectual del equipo investigador. Un análisis de causa raíz superficial puede cerrar documentalmente una incidencia sin resolver su origen real.



5 Whys

Iteración sistemática de "¿por qué?" hasta alcanzar la causa raíz verdadera, no la causa inmediata



Diagrama de Ishikawa

Análisis de causas por categorías: materiales, métodos, máquinas, personas, entorno y medición



Análisis de tendencias

Identificación de patrones recurrentes en datos históricos de incidencias, lotes y proveedores



30. CAPA: una reclamación sólo aporta valor cuando evita la siguiente

El sistema de **Corrective and Preventive Actions** debe distinguir claramente entre tres niveles de respuesta ante un problema. Confundir estos niveles lleva a sistemas que resuelven síntomas sin eliminar causas, generando recurrencia y coste sin aprendizaje organizacional.

1

Corrección

Resolver el lote afectado: sustitución, reprocesado, retirada o disposición.
Necesaria pero insuficiente.

2

Acción correctiva

Eliminar la causa de la desviación para que no vuelva a producirse en las mismas condiciones.

3

Prevención

Reducir la probabilidad de que aparezcan problemas similares en otros procesos o productos.

En este sentido, las reclamaciones de clientes no deberían contemplarse únicamente como incidencias comerciales. Son una extraordinaria fuente de datos sobre procesos, aplicaciones, proveedores, envases, logística y especificaciones. Una empresa que aprende de cada reclamación mejora continuamente; una que simplemente las gestiona administrativamente se estanca.



31. Los datos de calidad deben generar decisiones

Un sistema de calidad maduro no se limita a archivar certificados. Analiza tendencias y convierte la información retrospectiva en herramienta predictiva. El dato deja así de ser evidencia de lo que ocurrió y se convierte en señal de lo que puede ocurrir, permitiendo intervenir antes de que el problema se materialice.

Indicadores que deben monitorizarse sistemáticamente

- Desviaciones por proveedor y origen
- Variabilidad analítica entre lotes
- Reclamaciones por categoría de producto
- Lotes rechazados y tasa de rechazo
- Out-of-specification y out-of-trend
- CAPA abiertas y tiempo de cierre
- Incidencias logísticas y de almacenamiento
- Modificaciones regulatorias que afectan a portfolio

Del dato retrospectivo al dato predictivo

La revisión periódica de los datos de calidad —al menos con frecuencia anual en sistemas maduros— permite identificar tendencias antes de que generen problemas: un proveedor cuya variabilidad aumenta progresivamente, un ingrediente cuyo perfil de contaminantes evoluciona, o un proceso logístico que genera reclamaciones recurrentes.

Esta revisión sistemática es, además, un requisito explícito de los sistemas de gestión de calidad normalizados, incluyendo ISO 9001 en todas sus ediciones.





32. La nueva ISO 9001:2026 y la evolución del sistema de calidad

El 16 de septiembre de 2026, ISO publicó ISO 9001:2026, sustituyendo formalmente a ISO 9001:2015. La nueva edición mantiene la arquitectura general de la norma, pero refuerza una concepción de la calidad vinculada a mejor toma de decisiones, liderazgo, mejora continua, adaptación al cambio y rendimiento empresarial a largo plazo. ISO establece un periodo de transición de tres años para las organizaciones certificadas bajo la edición 2015.

- ❏ Para INTABIOTECH, cuya web corporativa declara certificación ISO 9001:2015, la transición no debería contemplarse como un simple cambio de numeración documental. Constituye una oportunidad para profundizar en las áreas que adquieren mayor relevancia en el mercado global actual de ingredientes.

ISO 9001:2015	ISO 9001:2026
Norma actualmente vigente · Sistema certificado en INTABIOTECH · Periodo de transición: hasta 2029	Publicada el 16/09/2026 · Énfasis en riesgo, liderazgo y mejora continua · Norma de referencia futura

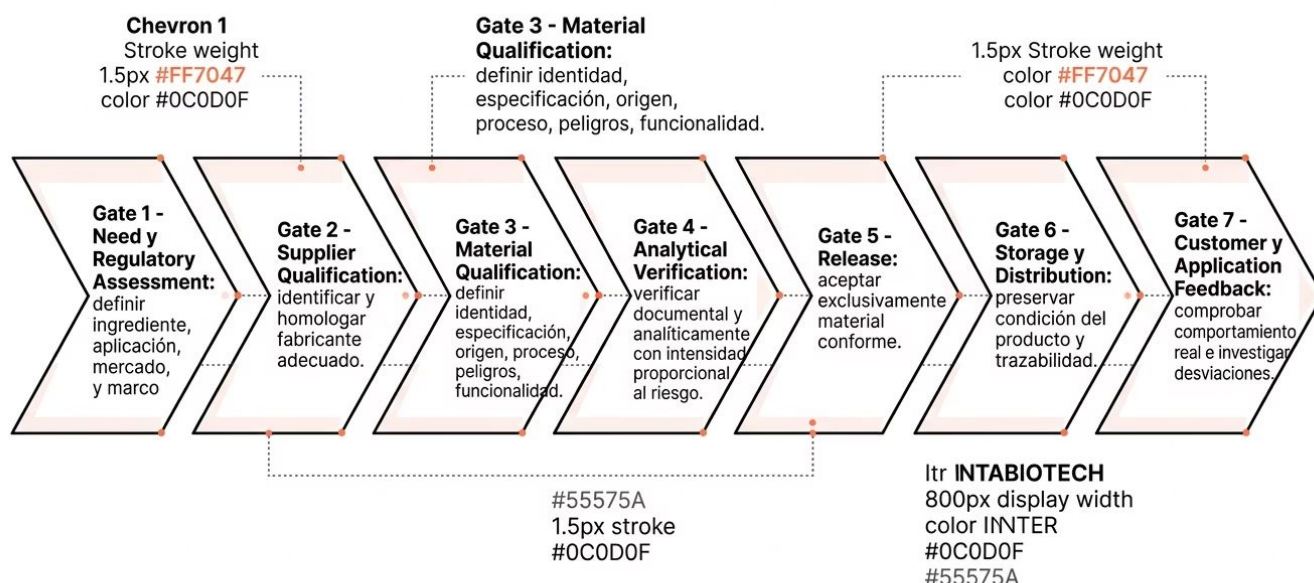
La transición a ISO 9001:2026 debe aprovecharse para profundizar en análisis de contexto, gestión del riesgo, gobernanza, gestión de proveedores, conocimiento organizacional, análisis de datos, gestión del cambio, resiliencia de la cadena de suministro y mejora continua. Precisamente las áreas que adquieren mayor relevancia en el mercado global actual de ingredientes especializados.

ND Pharma & Biotech – IntaBiotech

Quality First

33. Nuestra arquitectura de calidad: del origen al cliente

Conceptualmente, el sistema puede representarse mediante sucesivas **Quality Gates**: puntos de decisión estructurados que aseguran que sólo el material adecuado avanza hacia la siguiente etapa. Esta arquitectura convierte la calidad en un **ciclo**, no en un punto de inspección final.



Cada **Quality Gate** representa una decisión explícita y documentada: ¿está este ingrediente suficientemente cualificado para avanzar a la siguiente etapa? La respuesta negativa en cualquier gate es más valiosa que la aprobación tácita de material insuficiente. Un ingrediente rechazado en la **Gate 2** es un problema evitado en las **Gates 4, 5** o, lo que es peor, en casa del cliente.



Brais A. Álvarez (QA Manager) and **Álvaro Robles** (Chief Commercial) addressing to an audience in a meeting of Distributors .

34. Qué significa realmente "Quality by INTABIOTECH"

Significa que nuestra responsabilidad no termina al localizar una materia prima. Localizar un producto es *sourcing*. Entenderlo, cualificarlo, documentarlo, comprobarlo, mantenerlo y poder defender técnicamente su utilización es **Quality Assurance**. Ésa es la diferencia.

"¿Podemos conseguirlo?" es la pregunta del comercial.

"¿Podemos garantizarlo?" es la pregunta del sistema de calidad.

→ ¿Quién lo fabrica y cómo?

Con qué materia prima, en qué instalación, bajo qué sistema de gestión

→ ¿Qué puede variar y qué peligros presenta?

Qué parámetros lo definen y qué demuestra —y qué no demuestra— el CoA

→ ¿Es estable, auténtico y funciona?

¿Es legal en la aplicación prevista? ¿Es equivalente al lote anterior?

→ ¿Qué documentación necesita el cliente?

¿Podemos reconstruir completamente la historia del producto si es necesario?



35. Calidad y competitividad no son conceptos opuestos

Puede parecer que aumentar controles incrementa el coste. Una visión más completa demuestra lo contrario. La no-calidad genera una cadena de costes directos e indirectos que habitualmente supera con creces el coste de haberlo hecho bien desde el principio. El coste de una retirada de mercado, de la pérdida de un cliente industrial o del daño reputacional de una incidencia pública raramente aparece en el presupuesto de calidad: aparece en la cuenta de resultados.

Costes de la no-calidad

- Devoluciones y reprocesos
- Paradas de producción en cliente
- Pérdida de lotes
- Retiradas de mercado
- Sanciones regulatorias
- Reformulaciones de emergencia
- Pérdida de clientes clave
- Daño reputacional y litigios

El precio real de un ingrediente B2B

Para clientes industriales, el verdadero precio no es simplemente €/kg.

Es:

€/kg + riesgo tecnológico + riesgo regulatorio + riesgo de suministro + riesgo reputacional.

Un ingrediente ligeramente más barato cuya inconsistencia provoca una desviación industrial puede convertirse en el ingrediente más caro de toda la formulación.

36. La reproducibilidad tiene un valor económico

En una industria eficiente, la variabilidad cuesta dinero. Si un cliente tiene que modificar cada fabricación para compensar diferencias del ingrediente, aumenta el trabajo técnico, se incrementan los controles, aumenta el riesgo de error y disminuye la productividad. El coste de esta variabilidad no se refleja en el precio del ingrediente pero sí en el coste total de formulación del cliente.

Batch-to-batch consistency is quality.

Esta es una de las razones por las que los clientes industriales sofisticados no seleccionan únicamente por precio unitario. Seleccionan por el coste total de utilización del ingrediente, que incluye el coste de gestionar su variabilidad. Un proveedor que entrega consistencia reduce el coste real de su cliente, aunque su precio unitario no sea el más bajo del mercado.

3×

Coste de variabilidad

Una variabilidad alta puede multiplicar el coste real de uso frente al precio nominal del ingrediente

0

Retrabajos evitables

El objetivo de la consistencia es reducir a cero los ajustes de proceso motivados por variación del ingrediente

100%

Previsibilidad

El cliente industrial necesita poder confiar en que el lote siguiente se comportará como el anterior



37. El cliente industrial necesita previsibilidad

Una empresa que utiliza nuestros ingredientes necesita saber que recibirá el producto correcto, con especificaciones conocidas, documentación adecuada, comportamiento reproducible, soporte técnico y capacidad de respuesta ante cualquier desviación. Ninguno de estos elementos es accesorio: todos son parte del valor que el cliente espera recibir junto con el producto.

**Transformar incertidumbre
en **previsibilidad**.
Éste es el verdadero
significado de una relación
B2B basada en calidad.**

La previsibilidad no es un concepto blando. Tiene valor económico medible: reduce el tiempo de prueba de nuevos lotes, elimina controles de entrada redundantes, acorta los ciclos de liberación y permite planificar la producción con mayor confianza. Un proveedor previsible es un proveedor estratégico, y los proveedores estratégicos son más difíciles de sustituir que los que sólo compiten en precio.

38. Nuestra responsabilidad no termina donde acaba nuestra fábrica

La regulación europea establece inequívocamente que la responsabilidad sobre el cumplimiento corresponde a los operadores en las actividades bajo su control y exige mantener trazabilidad a través de la cadena. El Reglamento (CE) 178/2002 es claro: cada operador es responsable de garantizar que los alimentos o piensos que coloca en el mercado cumplen los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria en las actividades que están bajo su control.

En Reino Unido, las orientaciones oficiales de la Food Standards Agency insisten igualmente en la utilización de proveedores reputados, el mantenimiento de registros de trazabilidad y la capacidad de retirar o recuperar productos cuando sea necesario. Esta coincidencia entre marcos regulatorios diferentes confirma que la filosofía es universal, no un rasgo de un sistema jurídico particular.

La calidad se comparte, pero la responsabilidad no puede externalizarse intelectualmente.

No basta con afirmar: "nuestro proveedor dice que cumple". Debemos saber por qué confiamos en él y poder demostrarlo.

- ❑ Esta exigencia se aplica en toda la cadena de suministro. INTABIOTECH no puede ser el eslabón que interrumpe la trazabilidad o la responsabilidad técnica: debe ser el eslabón que las refuerza.



ABIOTECH



39. Ciencia, regulación y experiencia industrial

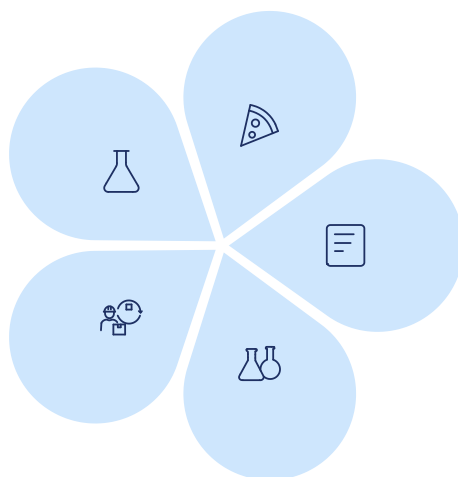
Hay finalmente una característica que consideramos diferencial. La calidad de ingredientes no puede ser gestionada únicamente por un departamento administrativo. La mayoría de los problemas reales no pertenecen exclusivamente a una disciplina: emergen en la frontera entre varias, y sólo pueden resolverse con una perspectiva verdaderamente multidisciplinar.

Química y microbiología

Conocimiento profundo de la composición, los peligros y las interacciones del ingrediente

Logística y compras

Gestión de la cadena de suministro con criterios técnicos y de calidad, no sólo comerciales



Tecnología alimentaria

Comprensión del comportamiento del ingrediente en procesos industriales reales

Regulación y toxicología

Dominio del marco normativo aplicable y evaluación de la seguridad del ingrediente

Análisis y formulación

Capacidad para diseñar estrategias analíticas y evaluar el comportamiento real del producto

Una desviación de color puede tener origen químico. Un problema de estabilidad puede ser microbiológico. Una diferencia de eficacia puede proceder de la granulometría. Una aparente reclamación de calidad puede ser realmente un problema de formulación. La única respuesta sería consiste en analizar el problema de manera multidisciplinar.

40. Quality is not a department. It is a corporate behaviour.

La cultura de calidad aparece cuando las decisiones cotidianas —en todos los departamentos, a todos los niveles— responden a la misma lógica. No es un manual de procedimientos. Es un conjunto de valores que se manifiestan en cada decisión operativa, desde la selección de un proveedor hasta la respuesta a una reclamación.

Compras

Rechaza una alternativa más barata porque no proporciona suficientes garantías técnicas o de trazabilidad

Regulatory Affairs

Cuestiona una aplicación que comercialmente sería atractiva pero jurídicamente dudosa o insuficientemente fundamentada

I+D

Rechaza considerar equivalentes dos ingredientes sólo porque comparten nombre comercial o número CAS

Logística

Protege las condiciones del producto durante el almacenamiento y el transporte, incluso cuando supone mayor coste operativo

Dirección

Respalda las decisiones de calidad incluso si, a corto plazo, implican perder una operación comercialmente atractiva

Ése es el momento en que la calidad deja de ser un procedimiento y se convierte en cultura.

ND Pharma & Biotech – IntaBiotech

Quality Matters

Conclusión: La calidad no es negociable porque la confianza tampoco lo es

Quality cannot be tested into a product. It must be built into it.

Para ND Pharma & Biotech – INTABIOTECH, asegurar la calidad significa mucho más que cumplir una especificación. Significa conocer el ingrediente, controlarlo, verificarlo, documentarlo, anticipar sus riesgos, mantener su trazabilidad, comprender cómo funciona en la aplicación del cliente, y estar preparados para explicar técnicamente por qué confiamos en el producto que ponemos en manos de nuestros clientes.

Se construye seleccionando

Eligiendo correctamente proveedores, fuentes y condiciones de cualificación desde el origen

Se construye verificando

Comprobando autenticidad, controlando contaminantes y evaluando funcionalidad real

Se construye preservando

Manteniendo la cadena logística, la documentación y la trazabilidad completa

Se reconstruye continuamente

Escuchando al cliente, aprendiendo de las desviaciones y mejorando mediante datos y conocimiento

En un mercado internacional donde pueden encontrarse aparentemente los mismos ingredientes procedentes de decenas de orígenes y a precios radicalmente diferentes, nuestra función no consiste simplemente en encontrar materias primas. Consiste en **separar lo aparentemente equivalente de lo técnicamente adecuado**.

Para ND Pharma & Biotech – INTABIOTECH, la calidad no constituye una opción comercial ni un argumento de marketing. Es una condición previa para hacer negocio.



Referencias normativas y técnicas esenciales

El presente documento se fundamenta en los siguientes marcos regulatorios y normativos de referencia, aplicables a las distintas categorías de ingredientes y mercados en que opera ND Pharma & Biotech – INTABIOTECH:

Referencia normativa	Objeto y relevancia
Reglamento (CE) n.º 178/2002	Principios y requisitos generales de la legislación alimentaria: responsabilidad de los operadores, trazabilidad y retirada/recuperación de productos
Reglamento (UE) 2017/625	Controles oficiales a lo largo de la cadena agroalimentaria, basados en riesgo y contemplando prácticas fraudulentas o engañosas
Reglamento (UE) 2023/915	Límites máximos de determinados contaminantes presentes en los alimentos
Reglamento (CE) 1333/2008 y Reglamento (UE) 231/2012	Régimen de los aditivos alimentarios y sus especificaciones de identidad y pureza
Reglamento (CE) 183/2005	Requisitos en materia de higiene de los piensos y procedimientos basados en HACCP
Reglamento (CE) 767/2009	Comercialización y utilización de piensos: etiquetado y referencias de lote
Reglamento (CE) 1223/2009	Productos cosméticos: buenas prácticas de fabricación y evaluación de seguridad previa a la comercialización
Codex Alimentarius CXC 1-1969 (rev. 2022)	Principios Generales de Higiene de los Alimentos, incluyendo HACCP integrado como elemento principal
ISO 22716:2007	Buenas Prácticas de Fabricación en cosmética; versión confirmada en 2022 como norma internacional de referencia
ISO 9001:2026	Requisitos de los sistemas de gestión de la calidad; publicada el 16 de septiembre de 2026, sustituye a ISO 9001:2015
ISO/IEC 17025	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración

Lideramos. No seguimos.



Nos eliges por nuestra visión.



Confías en nuestra calidad.



Esperas criterio técnico,
científico y regulatorio.



Valoras la innovación aplicada
y la capacidad de ejecución.

INTABIOTECH va por delante,
convirtiendo conocimiento en
soluciones reales para la industria.

INTABIOTECH. A la vanguardia.

Mucho más que un proveedor:
un socio estratégico.

Comprometidos con el progreso industrial.

Desarrollamos y suministramos ingredientes funcionales, soluciones biotecnológicas y proyectos a medida para alimentación, nutracéutica, química, biofarma, textil y otros sectores. Nuestra fortaleza combina I+D+i, formulación, fabricación, sourcing & supply y acompañamiento técnico-jurídico-regulatorio bajo un mismo techo.



I+D+i



Formulación



Sourcing
& Supply



Soporte
DRC

Conecta con la innovación aplicada.

Descubre más en intabiotech.com

SOLUCIONES BIOTECNOLÓGICAS PARA EMPRESAS QUE QUIEREN LIDERAR.

Contacta con INTABIOTECH

Nuestro equipo comercial está listo para atenderte



Álvaro Robles

CCO – Chief Circulation Officer

☎ +34 609 825 416

✉ a.robles@intabiotech.com



José Ramón Castells

Commercial Manager

☎ +34 674 001 716

✉ jr.ndpharma@europe.com



Sue Rodríguez

Customer Relations & SPM

☎ +34 604 068 683

✉ sr.ndpharma@europe.com

DOMICILIO SOCIAL Y FISCAL

Botiguers, 3, 1ª Planta
Parque Empresarial Táctica
46980 Paterna, Valencia, España

DOMICILIO INDUSTRIAL

Avda. Ferreiros, 143
Polígono Industrial Rio Do Pozo
15578 Narón, A Coruña, España

☎ **(+34) 613 812 425 (Mobile) · (+34) 881 092 720 (Land Line) ·**

✉ **intabiotech@intabiotech.com ·**

🌐 **www.intabiotech.com**

A photograph of a modern, minimalist hallway. The walls are a light blue-grey color. On both sides of the hallway, there are glass-walled rooms or offices. The floor is a dark, polished surface that reflects the light. The ceiling is white with several recessed lights. The overall atmosphere is clean, professional, and futuristic.

IntaBiotech

Calidad sin concesiones

www.intabiotech.com