

# Naticel™ CMC 3000

## Documento Técnico-Jurídico de Uso

Documento técnico integral sobre el uso de **Naticel™ CMC 3000** (carboximetilcelulosa sódica) en aplicaciones de bebidas proteicas, enfocado en los requisitos regulatorios globales y las consideraciones técnicas de formulación para productos innovadores a base de clara de huevo hidrolizada.

**Naticel™ CMC 3000 Protein Beverages**

Ir asggherenmood beverage of rripka coddion in ant o resoniom abbrethih ahdusemoy) srntegaeot will berenge plore nage of besseedial évevaseratrityet and baet age beverage ap to ago ageagononagezanehtalding comban aúice coorage CMC 3000® Ennromy deep. apimbl abops fond og applacaci sand pominen-based astse nabevend beraccas.

**Global Regulatory Requirements**

- Hydrolyzed egg White in mánnovatintf onerage
- Instneatfnos beverageitd urontien beverage
- lciupstítive gestanal a mpídenich mproinge in
- extabiltity coumns rubimly andlight ented oprinis ted optimization.

**Technical Formulation Considerations for Hydrolyzed Egg White**

- Hydrolyzed egg whiter in inovative, gconcepts of noatghtimsnighthe coundosted bwite be, bevering

**Private Panned Naazion (comdruteims) Optimization**

- Gurmist as his amp asod ogiris aunerplecatoy
- Stability and viecong, fedualdity ard rge aceítting a,
- Hodor agghufe arve our comert aitel will bevanne
- Fronane rangts egjodal ranges.

**Dosage Ranges**

Imjóine of compliance os in major global markets pastiore amajon for praliacy.

Mabep pparaticon.

**PROTEIN Potentior**

**300 Contents**

**15% Beverage**

**Na00% Hydrolyzed Egg White**

Rppts Panges	Detensy	Resthning	Prign
Fornistres	50	11,68	1,2%
Everroduags	90	12,78	1,0%
Fronistien	30	11,55	2,1%
Beortaduags	95	11,28	1,1%

# Ingrediente y aplicación objetivo

## Ingrediente principal

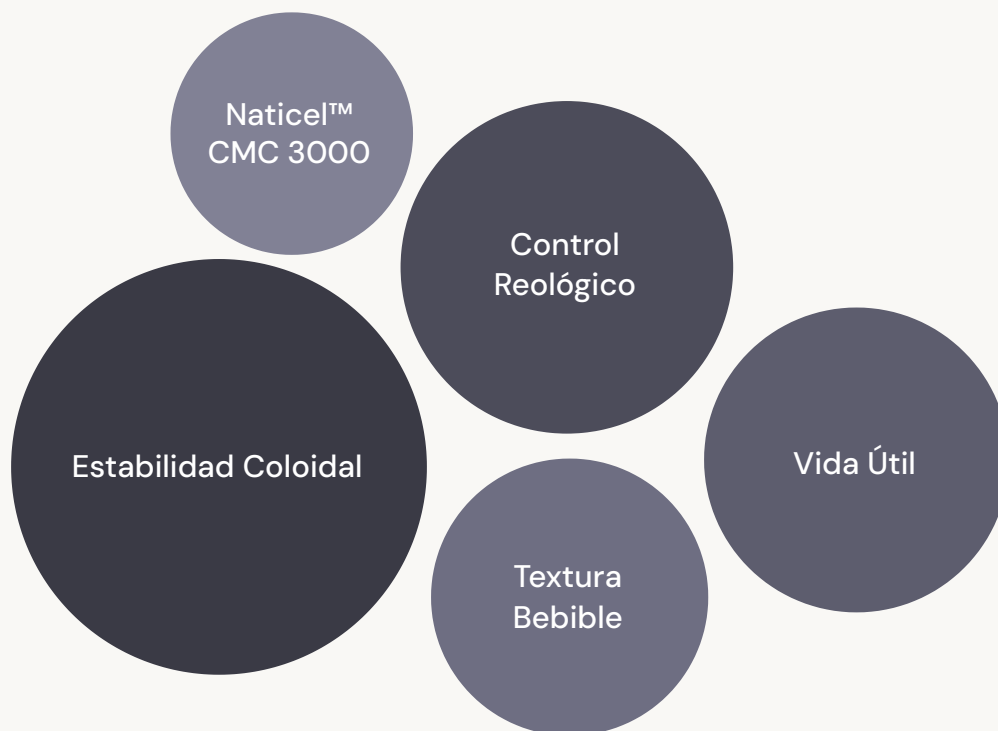
### Naticel™ CMC 3000

Carboximetilcelulosa sódica de grado alimentario, también conocida como "cellulose gum", con viscosidad específica de 3000-4500 cps. Este hidrocoloide versátil actúa como espesante y estabilizante en sistemas acuosos complejos.

## Aplicaciones diferentes empresas

- **Bebida "tipo leche":** pH ~6,5 con tratamiento UHT a 140 °C
- **Bebible "tipo yogurt":** pH ~4 con pasteurización a 80 °C
- Matriz proteica: clara de huevo hidrolizada
- Objetivo: estabilidad extendida sin gelificación en frío

Ambas aplicaciones representan desafíos técnicos significativos en términos de estabilidad coloidal, control reológico y vida útil. La selección de Naticel™ CMC 3000 responde a la necesidad específica de mantener una textura bebible durante periodos prolongados de almacenamiento, evitando la separación de fases y la formación de geles no deseados que comprometen la aceptabilidad sensorial del producto final.



## Naticel™ CMC 3000

### High-Tech Hydrocolloid for Foods & Beverages

Tecnología de Hidrocoloides

**INTABIOTECH**



[www.intabiotech.com](http://www.intabiotech.com)

# Encaje tecnológico en tu proyecto

Por qué Naticel™ CMC 3000 es "la pieza" que falta en tu producción.

**Naticel™ CMC 3000** es una carboximetilcelulosa sódica alimentaria de perfil "all-round", específicamente diseñada para funcionar como espesante y estabilizante en sistemas acuosos complejos. Su función dual proporciona control reológico preciso mientras estabiliza proteínas en suspensión, dos aspectos críticos para el éxito de las formulaciones de diferentes empresas.



## Control reológico

Aporta viscosidad controlada y sensación limpia en bebidas, sin generar textura gomosa o pegajosa que comprometa la experiencia sensorial.



## Estabilización proteica

Actúa como coloide protector, evitando la agregación y separación de proteínas solubles en condiciones de estrés térmico y de pH.



## Compatibilidad amplia

Se integra perfectamente con otros hidrocoloides y funciona tanto en aplicaciones en frío como en caliente, facilitando la optimización de formulaciones.

La literatura técnica del producto posiciona explícitamente a **Naticel™ CMC 3000** para aplicaciones en bebidas y sistemas lácteos/acidificados. Esta versatilidad es fundamental porque permite abordar simultáneamente los dos perfiles de producto de diferentes empresas: uno **neutro** sometido a UHT severo y otro **acidificado** con tratamiento térmico moderado. En ambos casos, la CMC proporciona una base estable para construir la textura deseada.

El valor diferencial reside en su capacidad para trabajar en bases con pH bajo y en bebidas acidificadas, donde ayuda específicamente a prevenir la separación de proteínas. Aunque los ejemplos comerciales suelen centrarse en proteína láctea, el mecanismo de "coloide protector" es perfectamente trasladable a proteínas solubles como los hidrolizados de clara de huevo, siempre que el sistema esté correctamente formulado en términos de fuerza iónica, pH y equilibrio entre hidrocoloides.

La compatibilidad con otros hidrocoloides es especialmente relevante para resolver el problema crítico de "gelificación en frío" que enfrentan diferentes empresas. En formulaciones que ya incorporan gelana/guar (sistemas neutros) o pectina (sistemas ácidos), parte del riesgo de "set" indeseado en refrigeración proviene de una red tridimensional excesivamente estructurada o hipersensible a cambios en sales, pH o temperatura. La CMC permite modular esta red hacia una reología más "bebible" —manteniendo viscosidad y comportamiento pseudoplástico— y menos "gel-like", preservando al mismo tiempo la estabilidad física necesaria para lograr vida útil de nueve meses si el proceso de hidratación, tratamiento térmico y homogeneización está debidamente optimizado y controlado.

# Posicionamiento para bebidas y sistemas acidificados



## Control de viscosidad y perfil sensorial

La documentación técnica destaca el papel de **Naticel™ CMC 3000** en proporcionar control preciso de viscosidad mientras mantiene una "**sensación limpia**" en bebidas. Este equilibrio es crucial para productos que buscan imitar la experiencia sensorial de lácteos tradicionales sin el uso de leche.

La sensación en boca debe ser suave y fluida, sin residuos astringentes o textura viscosa excesiva que delate el uso de hidrocoloides.

## Estabilidad en pH bajo

Mantiene funcionalidad en condiciones ácidas donde otros hidrocoloides pierden eficacia o precipitan

## Compatibilidad multi-sistema

Trabaja sinérgicamente con gelana, guar y pectina sin generar incompatibilidades

1

2

3

4

## Prevención de separación

Evita la formación de suero y la sedimentación de proteínas mediante interacciones coloidales protectoras

## Proceso flexible

Se adapta tanto a hidratación en frío como en caliente, facilitando la integración en líneas existentes

En sistemas de proteínas solubles como los **hidrolizados de clara de huevo**, el **mecanismo de estabilización es fundamentalmente coloidal**. La CMC, con sus cadenas poliméricas cargadas negativamente, crea una barrera estérica y electrostática alrededor de las moléculas proteicas. Esta "capa protectora" impide la agregación inducida por calor, cambios de pH o presencia de iones divalentes (calcio, magnesio) que podrían estar presentes en la formulación.

La clave para el problema específico de diferentes empresas –la gelificación en frío no deseada– radica en comprender que formulaciones con gelana/guar (en el sistema neutral) o pectina (en el sistema ácido) pueden generar una red tridimensional demasiado estructurada. Esta red se hace más rígida conforme disminuye la temperatura durante el almacenamiento refrigerado.

Al incorporar CMC 3000, se introduce un componente que modula esta estructura hacia un comportamiento más viscoso que elástico, manteniendo suficiente viscosidad aparente para dar cuerpo al producto pero evitando el desarrollo de propiedades gel que convierten la bebida en algo "**cuchareable**" en lugar de "**bebible**".

#### Estado Inicial

Estructura más elástica y ligera, menos cuerpo en la bebida.



#### Con CMC 3000

Modula hacia mayor viscosidad aparente sin gelificación.

# Solución al problema de gelificación en frío

## Análisis del fenómeno de "set" indeseado

La gelificación en frío representa uno de los defectos más críticos en bebidas proteicas estabilizadas con hidrocoloides. Este fenómeno ocurre cuando el producto, inicialmente fluido tras el procesamiento térmico, desarrolla progresivamente una estructura gel durante el almacenamiento refrigerado, transformándose en un sistema semisólido que requiere agitación vigorosa o incluso resulta imposible de verter y consumir de manera convencional.



### Red estructural excesiva

Gelana, guar o pectina forman redes tridimensionales que se refuerzan con el tiempo y la temperatura baja, especialmente en presencia de iones específicos



### Sensibilidad térmica

El descenso de temperatura aumenta las interacciones intermoleculares y reduce la movilidad molecular, favoreciendo la organización estructural



### Efecto de sales y pH

La fuerza iónica del medio y las condiciones de pH modulan las cargas superficiales y las interacciones electrostáticas entre polímeros y proteínas

## Mecanismo de acción de la CMC

Naticel™ CMC 3000 actúa interrumpiendo la formación de estas redes excesivamente organizadas. Su estructura molecular —cadenas de celulosa con grupos carboximetilo cargados— introduce un componente que compite por sitios de interacción y ocupa espacio en la matriz, dificultando la asociación cooperativa de las cadenas de gelana, guar o pectina.



El resultado es un sistema con reología predominantemente viscosa en lugar de viscoelástica. La viscosidad proporciona el cuerpo necesario para una bebida con "mouthfeel" satisfactorio, mientras que la reducción de las propiedades elásticas elimina la tendencia a "recuperar forma" o mantener estructura tras deformación —características distintivas de un gel—. Técnicamente, esto se traduce en valores más altos del ángulo de fase ( $\delta$ ) en mediciones reológicas dinámicas, indicando comportamiento más líquido que sólido.

La optimización del proceso es igualmente crítica. La hidratación de la CMC debe realizarse con suficiente cizalla para dispersar completamente las partículas y permitir la solvatación completa de las cadenas poliméricas. Una hidratación incompleta no solo reduce la eficacia funcional, sino que puede crear núcleos de hidocoloide no hidratado que actúan como puntos de iniciación para gelificación localizada. El tratamiento térmico posterior (UHT a 140 °C o pasteurización a 80 °C) debe ser suficientemente intenso para desnaturalizar completamente las proteínas y permitir su interacción controlada con el sistema de hidocoloides, mientras que la homogeneización final asegura una distribución uniforme de todas las fases, eliminando microheterogeneidades que podrían evolucionar durante el almacenamiento.

# IntaBiotech SL

Innovation Lab



# Identidad y especificaciones técnicas

## Base del dossier regulatorio y de calidad

### Descripción física



Polvo blanco cristalino de flujo libre, fácilmente dispersable en agua con agitación adecuada. La granulometría está optimizada para minimizar la formación de grumos durante la hidratación.

### Pureza química



≥ **99,5%** — Nivel de pureza que asegura funcionalidad consistente y minimiza la presencia de subproductos de síntesis o impurezas orgánicas que podrían afectar sabor o estabilidad.

### Viscosidad específica



**3000–4500 cps** — Medida en solución acuosa al 1% a 25°C con viscosímetro Brookfield. Este rango de viscosidad clasifica el producto como CMC de viscosidad media-alta, ideal para aplicaciones de bebidas.

### pH en solución



**6,0–8,5** (solución 1%) — Rango neutro a ligeramente alcalino que facilita la compatibilidad con proteínas y otros ingredientes sin necesidad de ajustes de pH durante la formulación.

### Grado de sustitución



≥ **0,80** — Número promedio de grupos carboximetilo por unidad de anhidroglucosa. Este nivel de sustitución proporciona excelente solubilidad y capacidad de hidratación en agua fría.

### Metales pesados y trazas



Especificaciones declaradas para plomo (Pb), arsénico (As), cadmio (Cd), mercurio (Hg) y otros elementos traza, cumpliendo con los límites establecidos por Codex y autoridades internacionales.

# Continuación Identidad y Specs.

Estas especificaciones representan exactamente el tipo de información que departamentos de regulatorio y calidad de diferentes empresas requieren para justificar la consistencia lote a lote, demostrar cumplimiento normativo y asegurar la robustez del proceso de manufactura. La trazabilidad completa desde la materia prima (celulosa purificada) hasta el producto terminado es fundamental para auditorías de certificación y para responder a requerimientos de autoridades sanitarias.

La viscosidad de 3000-4500 cps no es arbitraria: refleja un peso molecular y longitud de cadena óptimos para aplicaciones en bebidas. CMC de viscosidad más baja ( $< 1000$  cps) proporciona menos capacidad espesante y estabilizante, mientras que viscosidades muy altas ( $> 10,000$  cps) pueden generar texturas excesivamente viscosas, dificultad en el bombeo y problemas de disolución. El rango 3000-4500 cps ofrece el equilibrio ideal entre funcionalidad, procesabilidad y perfil sensorial para bebidas proteicas.

El grado de sustitución (DS) igual o superior a 0,80 indica que aproximadamente 8 de cada 10 unidades de glucosa en la cadena de celulosa llevan un grupo carboximetilo. Esta densidad de carga es suficiente para conferir excelente hidrofilia y capacidad de dispersión en agua, además de proporcionar las propiedades de coloide aniónico necesarias para la estabilización de proteínas. Un DS inferior resultaría en solubilidad reducida y menor eficacia como estabilizante.



# Propuesta de uso: Bebida "tipo leche"

## pH 6,5



**Aplicación A: Sistema neutro con UHT severo**

**Condiciones del proceso:** pH ~6,5 | UHT 140 °C | Vida útil objetivo: 9-18 meses

**Desafío principal:** Eliminar completamente el "set" en frío durante almacenamiento prolongado, manteniendo cuerpo y estabilidad física sin separación de fases o sedimentación proteica.

### Estrategia de formulación recomendada

01

#### CMC como columna reológica

Introducir Naticel™ CMC 3000 como componente estructural principal para viscosidad base, reduciendo la dependencia de gelana/guar que tienden a gelificar

02

#### Reducción de gelificantes

Disminuir progresivamente la carga de gelana/guar (el sistema actual) para minimizar la tendencia a formar estructuras gel en refrigeración

03

#### Definición de objetivo reológico

Establecer un perfil de viscosidad específico que simule "drinkable milk-like" (~50-150 cps a 20°C, comportamiento pseudoplástico)

04

#### Optimización iterativa

Ajustar en pasos pequeños (0,05-0,10%) para encontrar el balance óptimo entre estabilidad y textura bebible

## Naticel™ CMC 3000

### High-Tech Hydrocolloid for Foods & Beverages

## ☐ Buenas prácticas de proceso para CMC

**Premezcla en seco:** Mezclar Naticel™ CMC 3000 con otros ingredientes secos (azúcares, minerales, otros hidrocoloides) antes de la adición al agua. Esto previene la aglomeración al separar físicamente las partículas de CMC.

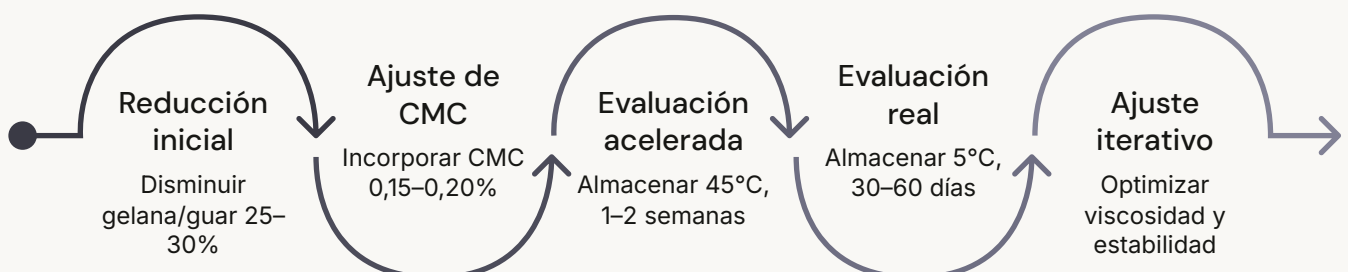
**Pre-dispersión alternativa:** Si la adición directa no es viable, preparar una dispersión o solución madre de CMC en agua con alta cizalla (homogeneizador de alto cizallamiento, mezclador de rotor-estator) antes de incorporarla a la formulación principal.

**Hidratación con agitación:** Aplicar agitación vigorosa durante la adición y mantenerla hasta hidratación completa. La CMC requiere tiempo suficiente (20-45 minutos típicamente) para alcanzar viscosidad máxima.

**Control de temperatura:** La hidratación puede realizarse en frío o con calentamiento moderado (40-60°C) para acelerar la disolución, pero evitar temperaturas excesivas antes de que la CMC esté completamente dispersa.

La aplicación de tratamiento UHT a 140 °C representa un estrés térmico considerable. Naticel™ CMC 3000 es termoestable en este rango, manteniendo su funcionalidad tras el proceso. Sin embargo, es importante considerar que las proteínas de clara de huevo hidrolizada experimentarán cambios conformacionales adicionales durante el UHT, lo que puede modificar su interacción con los hidrocoloides. Por esta razón, el balance CMC/gelana-guar debe optimizarse específicamente para el sistema post-UHT, no solo basándose en ensayos con producto sin tratar térmicamente.

La reducción gradual de gelana/guar mientras se incrementa la CMC permite "navegar" hacia una formulación con el perfil reológico deseado. Un enfoque típico sería comenzar reduciendo el sistema gelana/guar en 25-30% mientras se añade CMC al 0,15-0,20%, evaluar el comportamiento durante almacenamiento acelerado (45°C, 1-2 semanas) y almacenamiento real (5°C, 30-60 días), y ajustar iterativamente hasta encontrar el punto óptimo donde la viscosidad, estabilidad y ausencia de gelificación coexisten.



# Propuesta de uso: Bebible "tipo yogurt"

## pH 4

Aplicación B: Sistema acidificado con pasteurización moderada

**Condiciones del proceso:** pH ~4 | Pasteurización 80 °C | Desafío: sinéresis y textura gelificada

### Objetivo de formulación

Lograr estabilidad física sin sinéresis (formación de suero) ni sedimentación, manteniendo textura completamente bebible que no evolucione hacia gel durante la vida útil. El producto debe permanecer homogéneo y vertible desde el primer día hasta el final de su periodo de comercialización.

### Consideraciones del pH ácido

A pH 4, las proteínas de clara de huevo están cerca de su punto isoeléctrico (pI ~4,5-5,0), zona de mínima solubilidad y máxima tendencia a agregación. La CMC debe actuar como coloide protector efectivo en estas condiciones desafiantes.

#### Estrategia principal

Usar Naticel™ CMC 3000 para sostener la fase acuosa y modular textura, lo que permite reducir la carga de pectina si ésta está generando una estructura excesivamente "set" o propensa a sinéresis.

#### Secuencia de acidificación

Hidratar la CMC a pH neutro o ligeramente ácido (5,5-6,0) **antes** de la acidificación final. Acidificar después, preferiblemente de manera gradual y con agitación, para evitar micro-agregación local por choque de pH.

#### Balance con pectina

Si la formulación actual usa pectina HM o LM, evaluar la reducción de su concentración (20-40%) mientras se incrementa CMC, buscando el punto donde la estabilidad se mantiene pero la gelificación desaparece.

### Consideraciones especiales para sistemas ácidos

La acidificación puede realizarse mediante dos rutas principales: fermentación con cultivos lácticos (aunque en productos de clara de huevo esto es menos común) o acidificación química directa con ácidos orgánicos (cítrico, láctico, málico). En ambos casos, la secuencia de incorporación de ingredientes es crítica para el resultado final.

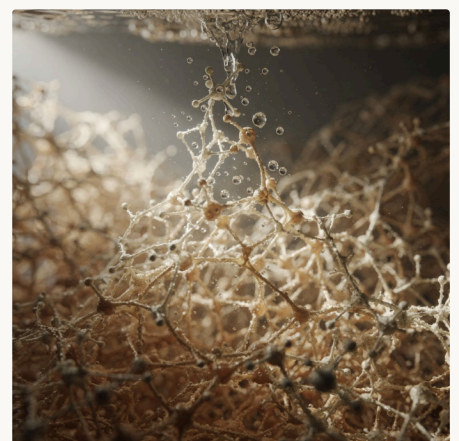
Si la acidificación es en línea (durante el proceso), el protocolo recomendado es: (1) dispersar y hidratar completamente la CMC en la base acuosa a pH 6,0-6,5, (2) añadir la proteína de clara hidrolizada y otros ingredientes, (3) homogeneizar, (4) acidificar gradualmente con agitación hasta alcanzar pH 4,0, (5) pasteurizar a 80°C, (6) homogeneizar nuevamente si es necesario, (7) envasar. Esta secuencia asegura que la CMC esté completamente hidratada y distribuida antes del estrés de la acidificación, maximizando su capacidad protectora.

La sinéresis —liberación espontánea de fase acuosa— es uno de los defectos más comunes en bebidas acidificadas estabilizadas con hidrocoloides. Ocurre cuando la red formada por proteínas y polisacáridos se contrae o reorganiza durante el almacenamiento, expulsando agua atrapada.



La CMC contrarresta este fenómeno mediante dos mecanismos: primero, su alta capacidad de retención de agua compite por el agua libre del sistema; segundo, su presencia en la red proteína-polisacárido reduce la tendencia a reorganización estructural mediante impedimento estérico. El resultado es un sistema más estable dimensionalmente, con menor propensión a sinéresis incluso tras almacenamiento prolongado o ciclos de temperatura.

Proceso de sinéresis en marcha a nivel micro-molecular.



# Control de Calidad y Técnico

INTABIOTECH



# Plan de ensayos experimentales

## Diseño de experimentos (DOE) para validación industrial rápida

La determinación de la dosis óptima de Naticel™ CMC 3000 no puede ser prescriptiva sin considerar múltiples variables de la formulación completa: concentración de proteína, contenido de sales minerales, grados Brix (azúcares), presencia y tipo de grasa, condiciones de homogeneización, y el perfil exacto de otros hidrocoloides presentes. Por lo tanto, se recomienda un diseño experimental estructurado que permita identificar rápidamente la región óptima de formulación.

1

### Producto A: Bebida pH 6,5 con UHT

**Variable 1 - Naticel™ CMC 3000:** Tres niveles de concentración

- Nivel bajo: 0,10% (p/p)
- Nivel medio: 0,20% (p/p)
- Nivel alto: 0,30% (p/p)

**Variable 2 - Sistema gelana/guar:**

Reducción escalonada respecto a formulación actual

- Reducción moderada: -25% vs. referencia
- Reducción agresiva: -50% vs. referencia

Esto genera una matriz de  $3 \times 2 = 6$  **tratamientos experimentales** más un control (formulación actual sin modificar)

2

### Producto B: Bebible pH 4 pasteurizado

**Variable 1 - Naticel™ CMC 3000:** Tres niveles de concentración

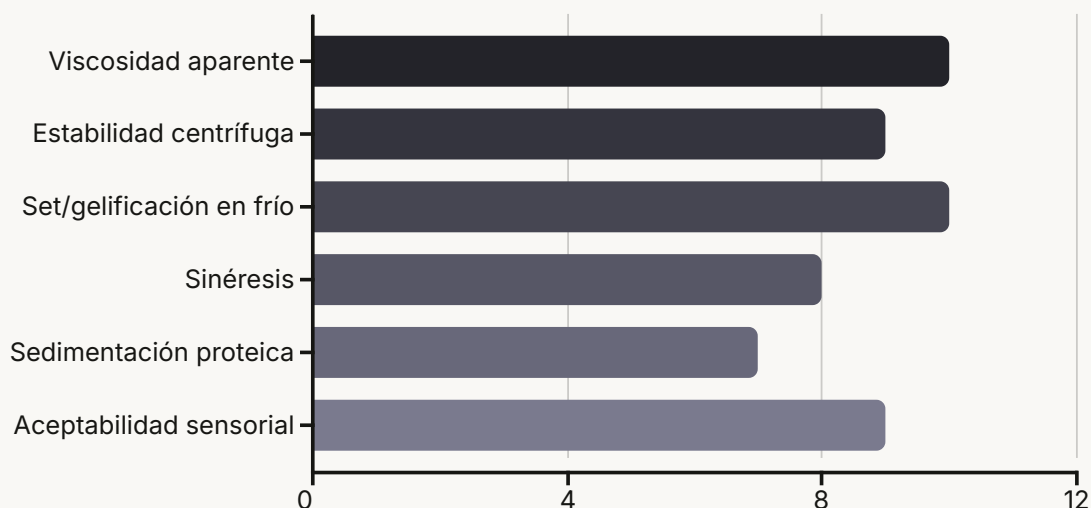
- Nivel bajo: 0,15% (p/p)
- Nivel medio: 0,25% (p/p)
- Nivel alto: 0,35% (p/p)

**Variable 2 - Pectina:** Reducción respecto a formulación actual

- Referencia: 100% (concentración actual)
- Reducción moderada: -30% vs. referencia
- Reducción agresiva: -50% vs. referencia

Matriz de  $3 \times 3 = 9$  **tratamientos experimentales** más el control

## Batería de mediciones analíticas



## Mediciones reológicas

- Viscosidad aparente a 20 °C y 5 °C (Brookfield, 50-100 rpm)
- Curvas de flujo (0,1-100 s<sup>-1</sup>) para caracterizar pseudoplasticidad
- Barrido de temperatura (5-40 °C) para detectar transiciones
- Evaluación táctil de "set": producto vertible vs. gel cuchareable

## Estabilidad física

- Centrifugación acelerada (3000-4000 rpm, 20 min) para predecir separación
- Almacenamiento a 45 °C por 1-2 semanas (equivale a 3-6 meses a temperatura ambiente)
- Almacenamiento real a 5 °C durante 7, 14, 30, 60 y 90 días
- Medición de sinéresis (volumen de suero liberado) y sedimentación

El protocolo de evaluación debe incluir también análisis sensorial descriptivo con panel entrenado o, como mínimo, evaluación hedónica con consumidores potenciales. Aspectos críticos a evaluar: apariencia (color, brillo, ausencia de separación visible), aroma (limpio, sin off-flavors de hidrocoloides o proteína), textura en boca (cuerpo, viscosidad, limpieza, ausencia de astringencia o grumosidad), sabor general y aceptabilidad global. Un producto técnicamente estable pero sensorialmente inaceptable no tiene valor comercial.



# Marco regulatorio global: Codex y Estados Unidos

Referencia internacional: Codex Alimentarius

El Codex Alimentarius, desarrollado conjuntamente por la FAO y la OMS, representa el estándar de referencia internacional para inocuidad y comercio de alimentos. En el marco del **General Standard for Food Additives (GSFA)**, la carboximetilcelulosa sódica (Sodium carboxymethyl cellulose, también conocida como Cellulose gum) figura como aditivo aprobado con usos autorizados en múltiples categorías de alimentos.

<b>Número INS 466</b> Identificación internacional única asignada por Codex para carboximetilcelulosa sódica, utilizada globalmente para armonización de etiquetado	<b>Categorías relevantes</b> Incluye bebidas lácteas aromatizadas (01.1.2), leches fermentadas (01.2.1), bebidas a base de agua (14.1.4), entre otras aplicaciones	<b>GMP – Good Manufacturing Practice</b> Autorizado bajo principio de Buenas Prácticas de Fabricación (quantum satis), sin límite numérico específico, controlado por funcionalidad tecnológica necesaria
--	---	--

La relevancia del estatus Codex es fundamental: muchos países, especialmente aquellos con sistemas regulatorios menos desarrollados o en proceso de armonización, alinean sus listas positivas de aditivos y sus procesos de evaluación con las recomendaciones de Codex. Demostrar que un ingrediente está aprobado por Codex facilita significativamente su aceptación en mercados de exportación y reduce el tiempo y costo de procesos de autorización país por país.

## Estados Unidos: FDA (Food and Drug Administration)



En Estados Unidos, la cellulose gum (carboximetilcelulosa) cuenta con estatus **GRAS (Generally Recognized As Safe)**, específicamente listada en el Código de Regulaciones Federales bajo **21 CFR 182.1745**. Este estatus es uno de los más favorables posibles en el marco regulatorio estadounidense.

El reconocimiento GRAS significa que el ingrediente, usado en las condiciones apropiadas, es considerado seguro por expertos calificados basándose en evidencia científica y experiencia común de uso. No requiere petición de aditivo alimentario (food additive petition) previa a la comercialización.



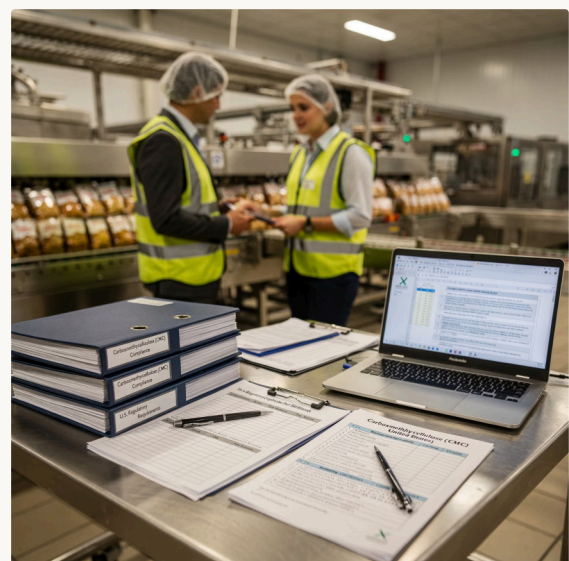
## Etiquetado en USA

Debe declararse como "cellulose gum" o "carboxymethylcellulose" en la lista de ingredientes, ordenada por peso descendente. No requiere declaración funcional obligatoria.

## Compliance y trazabilidad

Los fabricantes deben mantener documentación que respalde el uso GRAS, incluyendo especificaciones técnicas, identidad química, y evidencia de seguridad. Auditorías FDA pueden solicitar esta documentación.

Para diferentes empresas, si el mercado estadounidense es objetivo estratégico, el **estatus GRAS de la CMC elimina una barrera regulatoria significativa**. No obstante, es importante destacar que el producto final —bebidas a base de clara de huevo hidrolizada— puede requerir atención adicional en términos de etiquetado, especialmente respecto a declaraciones nutricionales, declaración de alérgenos (huevo es un alérgeno mayor), y cumplimiento con regulaciones específicas de la categoría en la que se comercialice (bebida proteica, sustituto lácteo, etc.). La CMC en sí no presenta problemas regulatorios, pero la matriz completa del producto debe cumplir todos los requisitos aplicables.



# Naticel™ CMC 3000

## High-Tech Hydrocolloid for Foods & Beverages

# Marco regulatorio: Unión Europea

## Identificación y autorización en la UE

En el marco regulatorio de la Unión Europea, la carboximetilcelulosa sódica está autorizada como aditivo alimentario bajo el código **E 466**, según lo establecido en el Reglamento (CE) No 1333/2008 sobre aditivos alimentarios. La documentación técnica de Naticel™ identifica explícitamente el producto con este código E y declara su uso **quantum satis** como aditivo tecnológico en las categorías de alimentos autorizadas.

Reglamento base	Quantum satis	Etiquetado obligatorio
Reglamento (CE) No 1333/2008 y sus sucesivas modificaciones establecen las condiciones de uso, categorías autorizadas, límites máximos (cuando aplicables) y requisitos de pureza	Para muchas categorías, E 466 está autorizado bajo principio de quantum satis: el fabricante puede usarlo en la cantidad tecnológicamente necesaria, sin exceder lo requerido para lograr el efecto deseado	Debe declararse como "E 466" o "carboximetilcelulosa sódica" o "carboximetilcelulosa de sodio", seguido de la función tecnológica (estabilizante, espesante) según la legislación de etiquetado vigente

## Actualizaciones normativas recientes (2024-2025)

La Unión Europea ha publicado actualizaciones de las condiciones de uso y especificaciones de pureza para varios aditivos alimentarios, incluyendo E 466. Las modificaciones más recientes (2025) incluyen cambios en las especificaciones técnicas de pureza y, significativamente, **restricciones en categorías específicas de alimentos destinados a lactantes y niños pequeños** (primera infancia).

### Nota jurídico-técnica importante

Aunque el folleto comercial de Naticel™ menciona la posible exención de declaración en etiqueta cuando la CMC actúa como coadyuvante de tecnología (processing aid), esta exención aplica únicamente cuando el ingrediente no cumple función tecnológica en el producto final y está presente en cantidades residuales sin efecto técnico.

En el caso de las aplicaciones de diferentes empresas, la función de la CMC en el producto terminado es clara y directa: **estabilizante y espesante**. Por lo tanto, debe tratarse inequívocamente como aditivo alimentario y declararse conforme a la normativa de etiquetado aplicable en cada jurisdicción. Cualquier intento de eludir la declaración sería técnicamente incorrecto y legalmente arriesgado.

## Restricciones en alimentos infantiles

Las modificaciones normativas de 2025 han retirado o restringido significativamente el uso de E 466 en varias categorías de alimentos para lactantes y niños de primera infancia (0-36 meses). Estas restricciones responden a evaluaciones toxicológicas actualizadas que consideran la vulnerabilidad específica de estas poblaciones y su consumo proporcional más alto de aditivos por kilogramo de peso corporal.

**Implicación para diferentes empresas:** Los productos dirigidos a adultos y población general **no se ven afectados por estas restricciones**. Sin embargo, si en algún momento la empresa considera desarrollar productos para poblaciones pediátricas o mercados especializados (nutrición clínica infantil, fórmulas complementarias), será necesario revisar cuidadosamente las limitaciones aplicables y considerar alternativas de formulación.



## Consideraciones para exportación a mercados UE

Si diferentes empresas planea exportar a países de la Unión Europea o del Espacio Económico Europeo (EEE), el cumplimiento con las regulaciones de aditivos es obligatorio y verificable en frontera. Los productos que incumplen pueden ser rechazados en aduana o retirados del mercado tras controles oficiales. Para minimizar riesgos: (1) confirmar que la categoría del producto final (bebida proteica no láctea, sustituto de lácteos, bebida funcional, etc.) tiene autorizado el E 466; (2) asegurar que el etiquetado cumple con el Reglamento (UE) No 1169/2011 sobre información alimentaria; (3) mantener documentación técnica completa (especificaciones, certificados de análisis, declaraciones de cumplimiento del proveedor) accesible para inspecciones.

# Naticel™ CMC 3000

## High-Tech Hydrocolloid for Foods & Beverages

# Marco regulatorio: Brasil (ANVISA)

Foco principal para producto "yogurt-like"

Brasil representa uno de los mercados más importantes de América Latina y, para diferentes empresas, es mercado prioritario especialmente para el producto bebible tipo yogurt. La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) es la autoridad regulatoria responsable del control y aprobación de aditivos alimentarios en el país.

1

## Marco normativo consolidado

Brasil opera con un sistema consolidado de regulación de aditivos basado en la Instrução Normativa (IN) 211/2023 y sus modificaciones posteriores. Este marco establece listas positivas de aditivos autorizados por categoría de alimento, límites máximos de uso, y especificaciones de pureza requeridas.

2

## Modificación reciente: IN 286/2024

La IN 286/2024 modifica aspectos específicos de la IN 211/2023, actualizando condiciones de uso, límites y categorías para varios aditivos. Para carboximetilcelulose sódica (INS 466), establece condiciones específicas en categorías lácteas y similares.

## Carboximetilcelulosa sódica en "leites fermentados"

Según la normativa actualizada (IN 286/2024 modificando IN 211/2023), la carboximetilcelulosa sódica identificada como **INS 466** está autorizada como **espesante/estabilizante** en la categoría de "leites fermentados" (leches fermentadas y productos similares), con un **límite típico de 5.000 mg/kg (o mg/L)** para esta subcategoría específica.

## Límites combinados

Un aspecto crítico de la regulación brasileña es que establece **límites para espesantes/estabilizantes solos o combinados**. Esto significa que si la formulación de diferentes empresas utiliza múltiples hidrocoloides (CMC + pectina, por ejemplo), la suma total de todos ellos no debe exceder el límite establecido para la categoría.

Esta provisión requiere cálculo cuidadoso de la formulación y puede limitar las opciones de combinación de hidrocoloides si se desea maximizar la funcionalidad de cada uno.

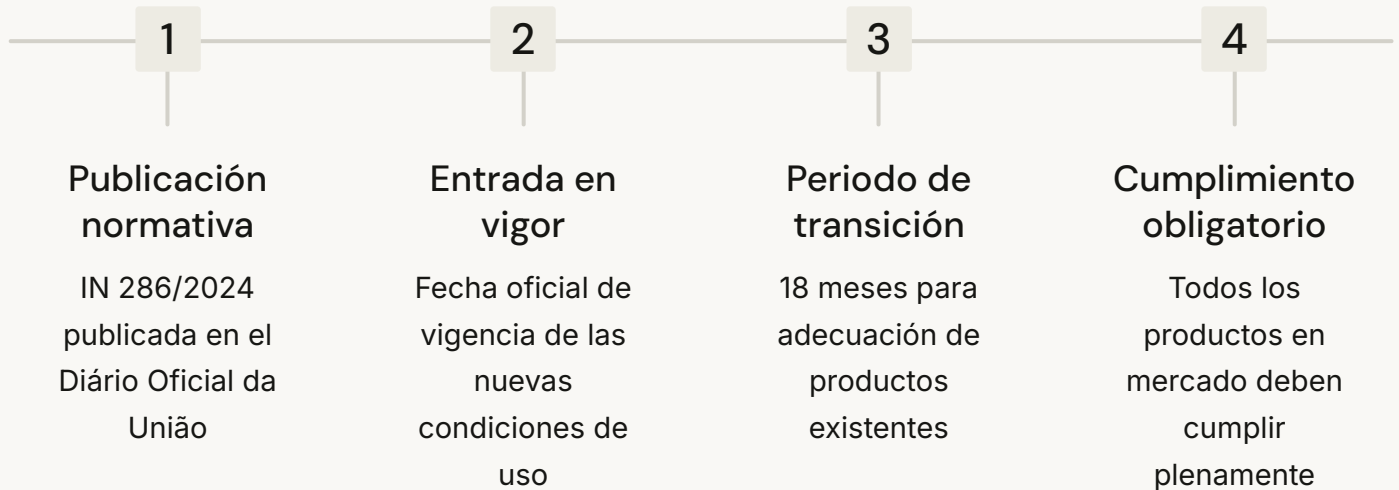


# Cumplimiento Regulatorio Internacional



## Plazo de adecuación y transición

La normativa establece un **plazo de adecuación de 18 meses** para productos ya presentes en el mercado tras la entrada en vigor de las modificaciones. Esto proporciona un periodo de transición durante el cual las empresas pueden ajustar formulaciones, actualizar etiquetado y agotar inventarios de material de empaque obsoleto sin incurrir en incumplimiento normativo inmediato.



### Implicación práctica para diferentes empresas (mercado brasileño)

El producto bebible de diferentes empresas, elaborado a partir de clara de huevo hidrolizada y acidificado a pH 4, presenta un desafío de clasificación regulatoria en Brasil. La cuestión clave es: **¿puede comercializarse legalmente bajo la categoría "leite fermentado / bebida láctea fermentada"?**

#### Desafío de nomenclatura y clasificación

La legislación brasileña es estricta respecto al uso de términos como "leite" (leche), "iogurte" (yogurt) y "fermentado" (fermentado), tradicionalmente reservados para productos de origen lácteo. Productos no lácteos que pretenden simular características de lácteos generalmente deben comercializarse bajo categorías alternativas como:

- "Bebida proteica acidificada"
- "Bebida à base de proteína vegetal/animal" (con especificación clara del origen)
- "Produto alimentício à base de proteína de ovo"

La clasificación exacta debe ser determinada consultando con regulatorio local brasileño y potencialmente requiriendo interpretación oficial de ANVISA para el producto específico.

Si el producto se clasifica fuera de "lácteos fermentados", es necesario verificar la categoría precisa aplicable en la lista de aditivos de ANVISA usando el código de categoría correspondiente. Con base en el precedente de Codex y el uso ampliamente establecido del INS 466 en bebidas proteicas globalmente, es altamente probable que exista encaje favorable en alguna categoría apropiada de bebidas, pero esto debe confirmarse oficialmente con el código específico de producto.

Recomendación operativa: antes de lanzar en Brasil, realizar consulta formal o informal con ANVISA (a través de consultores regulatorios locales con experiencia) para obtener confirmación escrita de la categoría aplicable, límites de uso de INS 466 en esa categoría, y requisitos específicos de etiquetado. Esta diligencia previa evita costosos rechazos, retrabajos o incluso sanciones tras el lanzamiento comercial.



# Marco regulatorio: México (COFEPRIS)

## Segundo mercado prioritario

México, con su mercado de más de 125 millones de consumidores y su posición estratégica en América del Norte, representa el segundo mercado prioritario para diferentes empresas. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), dependiente de la Secretaría de Salud, es la autoridad regulatoria encargada de la aprobación y vigilancia de aditivos alimentarios y productos procesados en el país.

## Acuerdo de aditivos y coadyuvantes

El marco regulatorio mexicano para aditivos alimentarios se establece mediante el **Acuerdo por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias**, publicado originalmente en el Diario Oficial de la Federación (DOF) y modificado posteriormente mediante acuerdos modificatorios (el más reciente relevante data de 2017).

### Carboximetilcelulosa de sodio

El Acuerdo incluye la **"CARBOXIMETILCELULO SA DE SODIO"** con sus sinónimos reconocidos oficialmente: "Carboximetilcelulosa sódica" y "Goma de celulosa". Esta inclusión con sinónimos facilita el etiquetado y reduce ambigüedades interpretativas.

### Funciones tecnológicas reconocidas

El ingrediente está reconocido para múltiples funciones tecnológicas, incluyendo específicamente **estabilizador** y **espesante**, entre otras aplicaciones posibles (emulsionante, agente de carga, etc.). Esta versatilidad funcional permite su uso justificado en formulaciones complejas.

### Estatus de uso generalizado

La CMC sódica es considerada un aditivo "estándar" dentro del marco mexicano, con amplio historial de uso seguro y aceptación en prácticamente todas las categorías de alimentos donde su función tecnológica está justificada.

## Modificaciones y actualizaciones

El acuerdo modificatorio publicado en 2017 actualizó límites de uso para ciertos aditivos específicos y ajustó la lista de aditivos permitidos en categorías particulares. Para carboximetilcelulosa sódica, las condiciones permanecieron estables, reflejando su estatus consolidado y su perfil de seguridad bien establecido.




**No obstante, es prudente verificar periódicamente el DOF o bases de datos oficiales de COFEPRIS para detectar modificaciones adicionales que pudieran publicarse, especialmente si el proyecto de diferentes empresas tiene horizonte de lanzamiento de varios meses a años.**

## Implicación práctica para diferentes empresas (mercado mexicano)

Para el mercado mexicano, la carboximetilcelulosa sódica como aditivo presenta un camino regulatorio claro y sin obstáculos significativos. Sin embargo, al igual que en Brasil, la tarea crítica es **definir correctamente la categoría comercial y legal del producto final**.

La legislación mexicana, particularmente las Normas Oficiales Mexicanas (NOMs) aplicables a diferentes categorías de alimentos, es estricta respecto al uso de denominaciones tradicionales. Específicamente:

- **NOM-183-SCFI-2012:** Leche y productos lácteos — establece definiciones y especificaciones para productos lácteos. Productos que no derivan de leche animal no pueden usar denominación "leche" sin calificativo muy claro (ej. "bebida de almendras", nunca solo "leche de almendras").
- **NOM-051-SCFI/SSA1-2010:** Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados (actualizada recientemente con sistema de etiquetado frontal de advertencia). Aplica a todos los productos y establece requisitos de declaración de ingredientes, información nutrimental, y advertencias.
- **NOM-086-SSA1-1994:** Bienes y servicios. Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición. Especificaciones nutrimentales. Relevante si el producto hace declaraciones de "adicionado con", "reducido en", "fuente de", etc.

		
<b>Clasificación del producto</b>	<b>Etiquetado conforme</b>	<b>Registro sanitario</b>
Determinar la NOM aplicable y la denominación legal correcta del producto (ej. "bebida proteica acidificada a base de clara de huevo")	Diseñar etiqueta que cumpla NOM-051 incluyendo lista de ingredientes (con CMC declarada), tabla nutrimental, sellos de advertencia si aplican (alto en azúcares, etc.)	Obtener Registro Sanitario de COFEPRIS antes de comercialización, presentando formulación completa, proceso de fabricación, y documentación de inocuidad

Recomendación operativa: trabajar con consultor regulatorio mexicano experimentado para navegar el proceso de registro sanitario y asegurar que la clasificación del producto, su denominación comercial, y el etiquetado cumplen con todas las NOMs aplicables. México tiene un sistema de registro relativamente ágil pero estricto en cumplimiento, y errores en la presentación inicial pueden retrasar significativamente el tiempo de comercialización.

# Requisitos de etiquetado internacional

## Guía operativa para declaración de CMC

El etiquetado de aditivos alimentarios está regulado de manera específica en cada jurisdicción, pero existen principios comunes que facilitan el desarrollo de una estrategia de etiquetado "core" adaptable a múltiples mercados. La recomendación universal conservadora para Naticel™ CMC 3000 es declarar el ingrediente inequívocamente como aditivo alimentario, especificando su nombre común y, cuando sea requerido por la legislación local, su función tecnológica.



### Principio de declaración universal

En todos los mercados, incluir la carboximetilcelulosa en la lista de ingredientes ordenada por peso decreciente (desde el ingrediente de mayor proporción al de menor). No omitir la declaración bajo supuestos de "coadyuvante" a menos que exista confirmación legal específica y por escrito de la autoridad regulatoria del país.



### Denominaciones aceptadas

El folleto técnico de Naticel™ lista las denominaciones reconocidas internacionalmente: **carboximetilcelulosa sódica, Na-CMC, goma de celulosa, E466** (Europa), **INS 466** (Codex/Latinoamérica), **cellulose gum** (USA). Seleccionar la denominación apropiada según el mercado objetivo.



### Declaración de función tecnológica

Algunas jurisdicciones requieren u opcionalmente permiten declarar la función del aditivo. Usar términos estándar: **estabilizante, espesante, estabilizante y espesante**. Ejemplos: "carboximetilcelulosa sódica (estabilizante)" o "E466 (estabilizante/espesante)".

## Variaciones por región y mercado

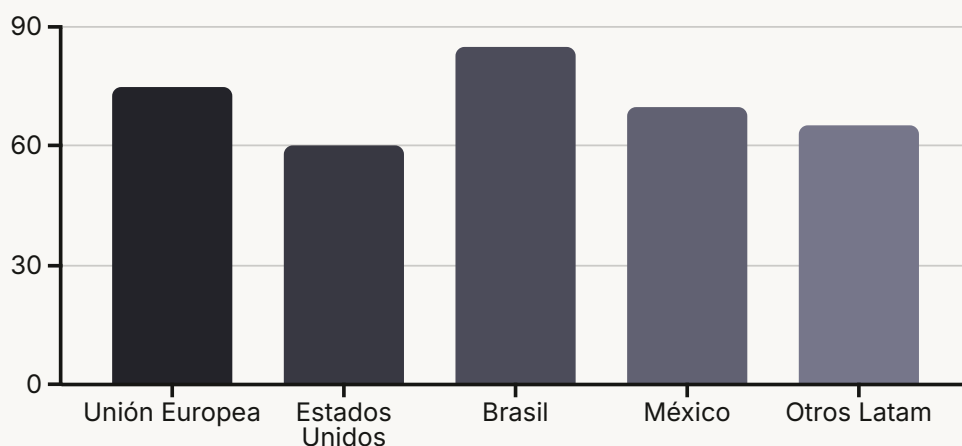


Gráfico ilustrativo: Preferencia relativa de declaración con código INS/E vs. nombre químico (valores indicativos basados en prácticas comunes de la industria).

Unión Europea	Estados Unidos	Brasil y Latinoamérica
<b>Formato requerido:</b>	<b>Formato requerido:</b>	<b>Formato requerido:</b>
"E466" o "carboximetilcelulosa sódica"	"Cellulose gum" o "carboxymethylcellulose"	"Carboximetilcelulose sódica" o "INS 466"
Función tecnológica opcional pero recomendada para claridad del consumidor.	No se requiere declaración de función, aunque es práctica común en productos premium.	Función tecnológica requerida en algunos países (verificar localmente).
<b>Ejemplo:</b> E466 (estabilizante)	<b>Ejemplo:</b> cellulose gum	<b>Ejemplo:</b> carboximetilcelulose sódica (estabilizante)

### 📄 Consideración sobre percepción del consumidor

Aunque los códigos E-número e INS son técnicamente correctos y cumplen regulaciones, algunos segmentos de consumidores los perciben negativamente, asociándolos con "química" o "artificialidad" (fenómeno conocido como "E-number phobia" en Europa). Una estrategia alternativa es usar el nombre descriptivo "goma de celulosa" o "carboximetilcelulosa sódica", que suena más "natural" al provenir de celulosa (fibra vegetal), especialmente si el producto se posiciona con atributos de salud o naturalidad.

Sin embargo, esta consideración es estrictamente de marketing, no regulatoria. Lo fundamental es cumplir la norma aplicable en cada país.

### Referencias normativas por región

- **USA:** 21 CFR 182.1745 (GRAS status) y 21 CFR 101.4 (food labeling requirements)
- **UE:** Reglamento (UE) No 1169/2011 (etiquetado) y Reglamento (CE) No 1333/2008 (aditivos), incluye E466
- **Codex:** Codex STAN 192-1995 (General Standard for Food Additives - GSFA) y CAC/GL 2-1985 (Labelling of Prepackaged Foods)

Documentar siempre las referencias normativas específicas utilizadas para justificar el formato de etiquetado elegido. Esta documentación es esencial para auditorías internas, certificaciones de calidad (ISO 22000, FSSC 22000), y responder a inspecciones de autoridades sanitarias en cualquier mercado donde el producto se comercialice.

# Naticel™ CMC 3000

## High-Tech Hydrocolloid for Foods & Beverages

# Paquete regulatorio para aprobación

Documentación completa para acelerar el proceso con diferentes empresas

Para facilitar y acelerar el proceso de aprobación interna en diferentes empresas, así como para cumplir con los requisitos de autoridades sanitarias en Brasil, México y otros mercados objetivo, es fundamental preparar un **paquete regulatorio completo** que documente exhaustivamente todos los aspectos técnicos, de inocuidad, y de cumplimiento normativo de Naticel™ CMC 3000.

Este paquete debe ser suficientemente robusto para satisfacer tanto a los departamentos internos de calidad y regulatorio de diferentes empresas como para ser presentado directamente (o con adaptaciones mínimas) a autoridades sanitarias durante procesos de registro de producto, auditorías o inspecciones.



## Ficha técnica completa

Especificaciones técnicas detalladas del producto incluyendo viscosidad (3000-4500 cps), pureza ( $\geq 99,5\%$ ), pH (6,0-8,5), grado de sustitución ( $\geq 0,80$ ), características físicas (aparición, color, olor, solubilidad), y métodos analíticos de determinación para cada parámetro.



## Especificaciones de pureza y contaminantes

Límites máximos para metales pesados (Pb, As, Cd, Hg), microbiológicos (aerobios totales, mohos, levaduras, patógenos), y otros contaminantes relevantes (arsénico inorgánico, dioxinas si aplicable). Métodos de análisis referenciados (AOAC, ISO, FCC).



## Safety Data Sheet (SDS)

Hoja de datos de seguridad actualizada (formato GHS/SGA) que incluya identificación del producto, peligros, composición, primeros auxilios, medidas de lucha contra incendios, manipulación y almacenamiento, propiedades físicas y químicas, y información toxicológica y ecotoxicológica.



## Declaración food grade

Certificación o declaración formal del fabricante/proveedor confirmando que Naticel™ CMC 3000 es de grado alimentario, fabricado según GMP (Good Manufacturing Practices), y cumple con especificaciones de monografías oficiales (FCC - Food Chemicals Codex, Farmacopea Europea, etc.).

# Documentación y Soporte Completos



## Regulatory Approval

De oficio de los poderes ejecutivos

El presente documento es una copia de la resolución de oficio de los poderes ejecutivos que autoriza la emisión de la licencia de funcionamiento de la actividad económica.

Este documento es válido en todo el territorio nacional y no requiere de ningún otro trámite.

Este documento es válido en todo el territorio nacional y no requiere de ningún otro trámite.

Este documento es válido en todo el territorio nacional y no requiere de ningún otro trámite.

*[Signature]*  
Director General

01

---

### Certificado de Análisis (CoA) por lote

Certificados de análisis para cada lote producido, emitidos por laboratorio acreditado (ISO 17025 preferiblemente), mostrando resultados analíticos reales vs. especificaciones. Incluir número de lote, fecha de fabricación, fecha de caducidad, y firma del responsable de calidad.

02

---

### Declaraciones de cumplimiento regulatorio

Declaraciones escritas confirmando cumplimiento con FCC (Food Chemicals Codex - USA), normativa UE (E466 pureza según Reglamento), estatus GRAS (USA), y autorización Codex. Estas declaraciones deben estar en papel membretado del proveedor con firma y sello corporativo.

03

---

### Declaraciones de alérgenos

Confirmación de que la CMC no contiene ni está contaminada con alérgenos mayores (gluten, lácteos, huevo, soja, frutos secos, pescado, crustáceos, etc.). Declaración de prácticas de fabricación que previenen contaminación cruzada. **Importante:** aunque la CMC no contiene alérgenos, el producto final de diferentes empresas Sí contiene huevo (clara hidrolizada), que debe declararse prominentemente.

04

---

### Declaración GMO (Organismos Genéticamente Modificados)

Confirmación de estatus GMO del producto: "GMO-free", "Non-GMO Project Verified", o declaración de presencia de GMO si aplicable. La celulosa base puede provenir de algodón o pulpa de madera; verificar origen y estatus GMO con proveedor.

05

---

### Declaraciones BSE/TSE (Encefalopatía Espongiforme)

Certificación de que el producto está libre de riesgo de encefalopatía espongiforme bovina (BSE) y encefalopatía espongiforme transmisible (TSE). Aunque la CMC es de origen vegetal, algunos mercados requieren esta declaración para todos los ingredientes como parte de protocolos estándar de inocuidad.

06

---

### Certificaciones Halal y Kosher

Si se dispone de certificación Halal (organismos certificadores reconocidos internacionalmente) y/o certificación Kosher (con indicación del tipo: Pareve, Dairy, Meat), incluir los certificados vigentes. Estas certificaciones son valiosas para acceder a mercados específicos y pueden ser requisito en ciertos países o cadenas de distribución.

# Naticel™ CMC 3000

## High-Tech Hydrocolloid for Foods & Beverages

## Plan de ensayos y propuesta de uso

Documentar el diseño experimental propuesto (DOE) con rangos de concentración de CMC recomendados (0,10-0,30% para producto A, 0,15-0,35% para producto B), criterios de éxito (estabilidad, ausencia de gelificación, viscosidad objetivo), y cronograma estimado de validación.

Incluir justificación técnica basada en **quantum satis** (uso según necesidad tecnológica) o referencia a límites específicos establecidos en normativa del país objetivo (ej. 5.000 mg/kg en Brasil para leites fermentados).



## 📁 Organización y presentación del paquete

Organizar la documentación en carpetas o secciones claramente etiquetadas: (1) Identidad y especificaciones, (2) Inocuidad y contaminantes, (3) Cumplimiento regulatorio, (4) Declaraciones especiales (alérgenos, GMO, Halal/Kosher, BSE/TSE), (5) Propuesta de uso y validación, (6) Respaldo bibliográfico. Incluir índice de contenidos y referencias cruzadas para facilitar la navegación.

Preparar versiones en español e inglés de los documentos críticos para facilitar revisión por equipos multilingües y autoridades internacionales. Mantener la documentación actualizada y re-validar periódicamente (anualmente como mínimo) para detectar cambios normativos o especificaciones que pudieran afectar el estatus del producto.



# Conclusión y recomendaciones

Veredicto técnico-regulatorio: Encaje confirmado

**Conclusión afirmativa:** Naticel™ CMC 3000 encaja excelentemente como herramienta de formulación para abordar los desafíos técnicos específicos de diferentes empresas en ambas aplicaciones objetivo. Su perfil funcional, combinado con un marco regulatorio global favorable, lo posiciona como la "pieza faltante" para resolver el problema crítico de gelificación en frío mientras se mantiene estabilidad física extendida.

## 2

### Aplicaciones validadas

Bebida pH 6,5 con UHT y  
bebible pH 4 pasteurizado,  
ambas a partir de clara de  
huevo hidrolizada

## 9

### Meses de vida útil

Objetivo alcanzable con  
optimización de formulación y  
proceso controlado

## 4

### Mercados prioritarios

Marco regulatorio analizado:  
global (Codex), USA, UE, Brasil,  
México

## Valor agregado de Naticel™ CMC 3000

### Técnico

- Control reológico preciso: viscosidad sin estructura gel
- Estabilización proteica en condiciones de estrés (pH ácido, UHT severo)
- Compatibilidad sinérgica con otros hidrocoloides (gelana, guar, pectina)
- Reducción o eliminación de "set" en frío durante almacenamiento refrigerado
- Mejora de estabilidad física: prevención de sinéresis y sedimentación

### Regulatorio

- Estatus GRAS en USA (21 CFR 182.1745)
- Autorización Codex (GSFA) como INS 466 bajo GMP
- Aprobación UE como E466 con quantum satis en categorías relevantes
- Inclusión en normativa brasileña (INS 466, límite 5000 mg/kg en leites fermentados)
- Reconocimiento en marco mexicano (Acuerdo COFEPRIS) como estabilizante/espesante

## Ruta crítica para implementación exitosa



### Validación técnica

Ejecutar DOE corto con rangos de CMC propuestos (0,10-0,35% según aplicación), medir estabilidad acelerada y real, confirmar ausencia de gelificación en frío a 30-60-90 días



### Clasificación regulatoria

Determinar categoría legal exacta del producto en cada país objetivo: consultar con regulatorio local (Brasil/México) para confirmar nomenclatura permitida y límites aplicables de INS 466



### Etiquetado compliant

Diseñar etiquetas específicas por mercado declarando CMC según nomenclatura requerida (E466, INS 466, cellulose gum, etc.) con función tecnológica si aplica



### Documentación regulatoria

Compilar paquete completo: especificaciones, CoA, declaraciones de cumplimiento, alérgenos, GMO, certificaciones Halal/Kosher si disponibles, propuesta de uso fundamentada



### Registro y lanzamiento

Obtener registros sanitarios requeridos (especialmente Brasil y México), ejecutar producción piloto y comercial con validación de vida útil, lanzar al mercado con monitoreo post-lanzamiento

**"El éxito en innovación alimentaria reside en la intersección perfecta entre ciencia de formulación y cumplimiento regulatorio. Naticel™ CMC 3000 ofrece ambas: funcionalidad técnica probada y marco legal consolidado globalmente."**

## Consideración final sobre clasificación de producto

El desafío más significativo no es la CMC en sí (cuyo estatus regulatorio es sólido), sino la clasificación correcta del producto final de diferentes empresas en cada jurisdicción. Productos "tipo leche" o "tipo yogurt" elaborados sin leche animal enfrentan restricciones de nomenclatura en prácticamente todos los mercados para proteger a consumidores y productos lácteos tradicionales. La inversión en consultoría regulatoria local especializada para navegar estas clasificaciones es crítica y debe considerarse parte integral del presupuesto de desarrollo de producto.

Con la validación técnica adecuada mediante el plan de ensayos propuesto, la compilación del paquete regulatorio completo, y la confirmación de clasificaciones legales país-específicas, diferentes empresas estará en posición óptima para lanzar al mercado productos innovadores, estables, sensorialmente aceptables y plenamente conformes con la normativa aplicable en Brasil, México y mercados adicionales de expansión futura.



# Naticel™ CMC 3000

High-Tech Hydrocolloid for Foods & Beverages

