

PROTOSORB™ LOW MOISTURE

Documento técnico-jurídico especializado para masas de horneado y elaboraciones industriales

Este documento recoge la integración técnica de PROTOSORB™ LOW MOISTURE en procesos industriales de panificación, bollería, pastelería y otras elaboraciones susceptibles a mohos y levaduras, incluyendo criterios de formulación, puntos críticos de proceso y cumplimiento regulatorio bajo normativa europea.



1. Identificación del producto y composición relevante



Fabricante y operador

Producto: PROTOSORB™
LOW MOISTURE desarrollado por ND Pharma & Biotech.
Operador responsable en territorio: **Intabiotech SL** bajo acuerdo de licencia comercial.



Composición declarada

Ingredientes según ficha técnica rev. 09/2025: ácido sórbico, acetato potásico, diacetato sódico, ácido ortosilícico, excipientes autorizados y antiapelmazante.



Posicionamiento tecnológico

Fórmula dinámica con actividad antifúngica y biopreservadora reforzada mediante proceso tecnológico propio, optimizada para procesos de alta temperatura.

El producto se presenta como una solución avanzada de conservación orientada específicamente a procesos donde el ácido sórbico convencional puede ver limitada su eficacia. La formulación incorpora un sistema de "protección/liberación controlada" en matriz alimentaria, especialmente diseñado para mantener su actividad durante y después de tratamientos térmicos intensos.

El concepto "contenido sórbico 70% equivalente" constituye la base técnica para el cálculo de dosificaciones en formulación industrial. Esta equivalencia permite a los técnicos de I+D traducir objetivos de conservación expresados en términos de ácido sórbico puro a cantidades prácticas de PROTOSORB™ LOW MOISTURE.

Aplicación diferencial LOW MOISTURE

Orientado específicamente a procesos y productos donde baja actividad de agua (aw) y control riguroso de migración de humedad son factores determinantes de estabilidad microbiológica y sensorial.



Vida útil y packaging:

Suministro en sacos de 20-25 kg. Almacenamiento recomendado en envase cerrado, lugar fresco y seco. Vida útil preferente: hasta 24 meses desde fecha de producción.

Nota de consistencia documental: en caso de divergencia entre materiales promocionales históricos y ficha técnica vigente (rev. 09/2025), prevalece siempre la composición y especificaciones de esta última.

2. Justificación tecnológica para masas de horneado

2.1. Problemática específica en bakery industrial

En el sector de masas horneadas industriales —que incluye pan de molde, bollería, cakes, bases de pizza y productos similares— el riesgo dominante de pérdida de vida útil comercial está asociado a fenómenos microbiológicos y fisicoquímicos específicos que requieren estrategias de control diferenciadas.

→ Mohos y levaduras
Crecimiento superficial o interno en miga por condensación y migración de humedad dentro del envase. Especialmente crítico en productos con corte o rebanado post-horneado.

→ Recontaminación post-horneado
Punto crítico de control en operaciones de corte, enfriado, rebanado y envasado, donde el producto esterilizado por horneado vuelve a exponerse a contaminación ambiental.

→ Actividad de agua y gradientes de humedad
Productos aparentemente secos que redistribuyen agua internamente durante almacenamiento, creando microambientes favorables al crecimiento fúngico localizado.

Mecanismo de acción

PROTOSORB™ se posiciona como agente fungistático —inhibe el crecimiento sin necesariamente destruir las células— con aplicabilidad técnica amplia en matrices de bakery y otras elaboraciones industriales. Su espectro de acción abarca tanto mohos filamentosos como levaduras, los dos grupos microbiológicos más relevantes en alteración de productos horneados.



La eficacia del sistema se fundamenta en la capacidad de mantener concentraciones inhibitorias de sustancias activas en los puntos críticos del producto durante toda su vida útil declarada, incluso tras exposición a procesos térmicos que podrían degradar o volatilizar conservadores convencionales menos protegidos tecnológicamente.

PROTOSORB™ LOW MOISTURE: Innovación en Conservación



2.2. Mecanismo de acción en proceso de horneado

El sistema PROTOSORB™ LOW MOISTURE ha sido específicamente diseñado para maximizar el desempeño en productos elaborados de bakery y pastry **sin comprometer la experiencia sensorial del consumidor final**, objetivo crítico de diseño de la formulación que diferencia esta solución de conservadores convencionales.

01

Incorporación en masa cruda

El producto se incorpora en fase de mezclado con ingredientes secos, distribuyéndose homogéneamente en la matriz.

02

Protección durante horneado

El sistema tecnológico protege el componente activo durante exposición a altas temperaturas (180-220°C típicas en horneado).

03

Liberación controlada post-proceso

Durante enfriamiento y almacenamiento, la matriz libera gradualmente el componente sórbico en forma activa.

04

Protección en vida útil

Mantenimiento de concentraciones inhibitorias durante todo el periodo de comercialización declarado.

Compatibilidad con fermentación

Un aspecto técnico diferencial documentado es la compatibilidad del sistema con procesos fermentativos. A dosis recomendadas, no se reportan efectos adversos sobre la actividad de levaduras panaderas (*Saccharomyces cerevisiae*) durante el proceso de fermentación de masas, lo que permite su uso en toda la gama de productos con levadura biológica.

Esta característica es técnicamente relevante porque algunos sistemas conservadores pueden inhibir parcialmente la fermentación, requiriendo ajustes en tiempos de proceso o cantidades de levadura, con impacto en costes y en características finales del producto.

Priorización LOW MOISTURE

El formato LOW MOISTURE se prioriza específicamente cuando el factor crítico de estabilidad es la combinación de actividad de agua baja más control estricto de migración de humedad.

- Productos crujientes (crackers, biscotes)
- Bases secas para reconstituir
- Galletas saladas y toppings
- Rebozados deshidratados

PROTOSORB™ LOW MOISTURE
Innovación en Conservación

3. Guía de uso en masas para hornear (escala industrial)

3.1. Puntos de incorporación en diagrama de proceso

1 A) Incorporación en masa vía mezcla seca

Recomendación principal para uniformidad de distribución

- **Premezcla:** Dosificar PROTOSORB™ LOW MOISTURE sobre harina, azúcares y otros ingredientes secos. Mezclar durante 3-5 minutos o hasta conseguir homogeneidad visual completa.
- **Amasado/batido:** Continuar con proceso estándar de la formulación, incorporando líquidos y completando desarrollo de masa según protocolo habitual.
- **Horneado:** Proceso térmico convencional sin modificaciones (incluye exposición a altas temperaturas).

2 B) Aplicación superficial post-horneado

Recomendado en caso de alto riesgo de recontaminación

Uso como barrera en punto crítico mediante spray sobre superficie del producto tras horneado y enfriado, especialmente indicado en productos con elevado riesgo de moho superficial por manipulación post-proceso.

Alternativa tecnológica descrita en documentación: aplicación superficial tras horneado o vehiculización con fase grasa (mezcla con ácidos grasos de cadena media o larga según compatibilidad con formulación).

3 C) Sistemas mixtos de protección

Estrategia de doble barrera

Combinación de dosis base incorporada en masa más refuerzo superficial aplicado en líneas de producción donde existe corte, rebanado o donde las condiciones de enfriado y envasado generan condensación superficial que favorece crecimiento fúngico localizado.

Dry Mixing Route

Post-Bake Spray

Combined Mixed System

La elección del punto de aplicación debe basarse en análisis de riesgos específico de cada línea de producción, considerando tipo de producto, condiciones de proceso, equipamiento disponible y experiencia histórica con incidencias microbiológicas.



3.2. Aplicaciones típicas: masas fermentadas

Masas con levadura biológica

Las masas fermentadas representan una categoría técnicamente compleja donde la compatibilidad del sistema conservador con la actividad fermentativa es crítica. PROTOSORB™ LOW MOISTURE demuestra desempeño adecuado en toda la gama de productos con levadura, permitiendo vida útil extendida sin compromiso del proceso fermentativo ni de las características organolépticas finales.

Pan de molde industrial

Producto de alto volumen con requerimientos estrictos de vida útil (típicamente 5-15 días). Incorporación en masa. Control crítico de mohos en miga y superficie.

Panecillos y burger buns

Formato individual con exposición superficial elevada. Vulnerable a moho post-ensavado. Beneficio de protección en toda la superficie del bollo.

Bases de pizza refrigeradas

Producto con vida útil refrigerada (7-21 días). Doble riesgo: mohos y levaduras salvajes. Aplicación en masa antes de laminado/formado.

Bollería dulce

Incluye bollos suizos, napolitanas, ensaimadas industriales. Matriz con azúcares que puede favorecer levaduras osmotolerantes. Protección integral recomendada.

Justificación técnica

El control de mohos y levaduras en masas fermentadas sin interferir negativamente con el proceso de fermentación constituye un requisito técnico fundamental. Los datos de desempeño reportados confirman que, a dosis tecnológicamente recomendadas, no se observa inhibición significativa de *Saccharomyces cerevisiae* durante las fases de fermentación y maduración de masa.

Consideración operativa

En productos con rebanado industrial (pan de molde especialmente), considerar estrategia mixta: base en masa + posible refuerzo por spray en línea de corte si histórico de planta muestra incidencias recurrentes de moho en caras cortadas.



Aplicaciones típicas: Masas Fermentadas y Masas para Hornear



3.2. Aplicaciones típicas: masas de impulsión química y batidos

Los productos elaborados mediante impulsión química (bicarbonato, levadura química, impulsores de doble acción) o sistemas de batido (incorporación de aire por batido mecánico intenso) presentan características de proceso y matriz diferentes a las masas fermentadas, lo que modifica el perfil de riesgo microbiológico y la estrategia de conservación óptima.



Cakes y bizcochos industriales

Productos de miga tierna con humedad media-alta (aw 0.75-0.85), vulnerable a mohos en miga si hay migración de humedad en envase. Incorporación en batido.



Muffins y magdalenas

Formato individual de alto volumen comercial. Envasado frecuentemente en atmósfera modificada. Protección base + control de punto de sellado.



Donuts horneados

Producto de forma característica, frecuentemente con glaseado o cobertura. Riesgo en interfase masa-glaseado si hay incompatibilidad de aw .



Productos de pastelería envasada

Gama amplia incluyendo plum cakes, genovesas, sobaos. Vida útil objetivo típicamente 15-45 días ambiente. Necesidad de validación específica por formulación.

Fundamento técnico de aplicación

En esta categoría de productos, el objetivo tecnológico prioritario es conseguir un periodo de comercialización "moho-free" en condiciones de almacenamiento ambiente, considerando que el envasado (típicamente flowpack o similar) puede generar condensación interna si existe diferencial térmico entre producción y distribución.

La ausencia de fase fermentativa simplifica la incorporación del conservador, permitiendo añadirlo en cualquier momento de la fase de mezclado sin consideraciones especiales de compatibilidad con microorganismos tecnológicos. La clave está en conseguir distribución homogénea en el batido antes de dosificado y horneado.



Punto de atención en

productos glaseados: Si el producto incorpora cobertura o glaseado aplicado post-horneado, evaluar necesidad de incorporar sistema conservador también en la fase de cobertura, especialmente si ésta tiene aw superior a la masa base.

3.2. Aplicaciones LOW MOISTURE: productos de baja humedad

El formato LOW MOISTURE de PROTOSORB™ está específicamente optimizado para aplicaciones donde el **factor limitante de vida útil** es la **combinación de baja actividad de agua inicial más el riesgo de deterioro por migración de humedad desde ambiente o desde componentes del sistema de envasado**. Esta categoría incluye productos técnicamente diversos pero con denominador común: **requieren mantener textura crujiente o seca durante vida útil comercial**.

Bases crujientes

Fondos de tarta, bases de hojaldre industrial, crackers base para canapés. Producto con aw objetivo < 0.60. Riesgo: rehidratación superficial en ambientes húmedos que favorece mohos localizados.

Crackers y galletas saladas

Producto de aperitivo o acompañamiento. Textura crujiente crítica para aceptación. Incorporación en masa permite protección sin afectar propiedades mecánicas finales.

Biscotes y tostadas

Producto de doble cocción con humedad muy baja. Vida útil larga (6-12 meses). Protección preventiva contra contaminación en envasado y almacenamiento prolongado.

Toppings y coberturas secas

Elementos decorativos comestibles (perlas crujientes, streusel, crumbles). Uso en combinación con productos de humedad superior: crítico controlar migración.

Rebozados horneados y masas reconstituidas

Sistemas de rebozado para horneado (alternativa a fritura) presentan perfil de humedad intermedio tras proceso térmico, pero son vulnerables a rehidratación superficial si no están adecuadamente protegidos. PROTOSORB™ LOW MOISTURE aporta estabilidad microbiológica sin comprometer adherencia ni textura crujiente característica.

Las masas deshidratadas para reconstituir (pancakes mix, waffle mix, bases de repostería) representan otra aplicación de interés: el producto seco tiene vida útil microbiológicamente estable por baja aw, pero requiere protección del producto final una vez reconstituido y elaborado por el usuario final.

Criterio de selección LOW MOISTURE:

Producto final con aw < 0.65 + necesidad de mantener propiedades de baja humedad + riesgo identificado de migración de humedad en sistema = indicación prioritaria para formato LOW MOISTURE.

INTABIOTECH

Inspired by Nature-Driven by Science



3.2. Aplicaciones en premezclas industriales

Las premezclas industriales (dry mixes) constituyen un segmento de mercado de alto valor añadido donde PROTOSORB™ LOW MOISTURE aporta múltiples beneficios técnicos simultáneos, más allá de la mera función conservadora en el producto final reconstituido. Este tipo de aplicaciones son especialmente relevantes para fabricantes de ingredientes y suministradores de soluciones para industria y canal profesional.



Mix de panadería profesional

Premezclas completas o semicompletas para pan, bollería y productos especializados. Permiten estandarización de calidad en usuario final (obrador, pastelería, cafetería) sin necesidad de añadir conservador por separado.



Mix de pastelería industrial

Bases para bizcochos, muffins, brownies y especialidades. El conservador se reactiva durante el proceso de batido y horneado del usuario, aportando protección en producto final sin gestión adicional.



Sistemas para crêpes, tortitas y waffles

Aplicación gastronómica y de desayuno con preparación inmediata. La premezcla incorpora protección que se activa en producto elaborado, crítico en canales de distribución con control limitado de condiciones higiénicas.



Mejorantes y correctores panarios

Aunque técnicamente son aditivos más que premezclas completas, algunos mejorantes complejos incorporan función conservadora integrada como parte del perfil técnico ofrecido al cliente industrial.

Ventajas técnicas específicas en formato dry mix

Homogeneidad garantizada

La incorporación del conservador en fase de fabricación de la premezcla, con equipos industriales de mezclado de alta capacidad y control, asegura distribución homogénea imposible de replicar en dosificación manual por usuario final.

Reducción de apelmazamiento

El antiapelmazante presente en la formulación de PROTOSORB™ LOW MOISTURE aporta beneficio adicional en estabilidad física de la premezcla durante almacenamiento, evitando formación de grumos por compactación o absorción de humedad ambiental.

Simplificación operativa

El usuario final (panadería, pastelería, foodservice) no necesita gestionar múltiples ingredientes ni realizar dosificaciones precisas de conservadores, reduciendo riesgo de error y carga de trabajo en producción.

4. Dosificación: criterio técnico y cálculo por equivalente sórbico

La ficha técnica del producto establece el concepto de "contenido sórbico 70% equivalente" como base para la determinación de dosis de uso en aplicaciones industriales. Este parámetro es fundamental para traducir objetivos tecnológicos expresados en términos de ácido sórbico puro (referencia habitual en bibliografía técnica y en especificaciones de cliente) a cantidades prácticas de PROTOSORB™ LOW MOISTURE que deben incorporarse en la formulación.

70%

Contenido sórbico equivalente

Base de cálculo para conversión de dosis. Cada 100 g de PROTOSORB™ LM aportan actividad equivalente a 70 g de ácido sórbico puro.

500-2000

Rango típico ppm

Objetivo de ácido sórbico equivalente en producto final según tipo de matriz y vida útil objetivo (valores orientativos, validar por aplicación).

1.43X

Factor de conversión

Multiplicador para calcular dosis de producto. Si objetivo es X ppm de sórbico equivalente, usar aproximadamente $1.43 \times X$ ppm de PROTOSORB™.

Fórmula de cálculo práctico

La relación matemática básica para determinar la cantidad de PROTOSORB™ LOW MOISTURE a incorporar en una formulación es:

$$\text{Dosis PROTOSORB™ LM (ppm)} = \frac{\text{Objetivo sórbico equivalente (ppm)}}{0,70}$$

Esta fórmula se deriva directamente del contenido equivalente declarado. Al dividir el objetivo deseado entre 0.70, obtenemos la cantidad necesaria del producto comercial para alcanzar la concentración efectiva pretendida.

Ejemplo 1: Protección estándar

Objetivo: 500 ppm de equivalente sórbico en pan de molde

Cálculo: $500 \div 0.70 = 714$ ppm de PROTOSORB™ LM

En la práctica: 0.0714% sobre peso total de masa (714 mg/kg) o 71.4 g por cada 100 kg de masa

Ejemplo 2: Protección reforzada

Objetivo: 1000 ppm de equivalente sórbico en bollería de larga vida útil

Cálculo: $1000 \div 0.70 = 1429$ ppm de PROTOSORB™ LM

En la práctica: 0.1429% sobre peso total (1429 mg/kg) o 142.9 g por cada 100 kg de masa

Ejemplo 3: Aplicación LOW MOISTURE

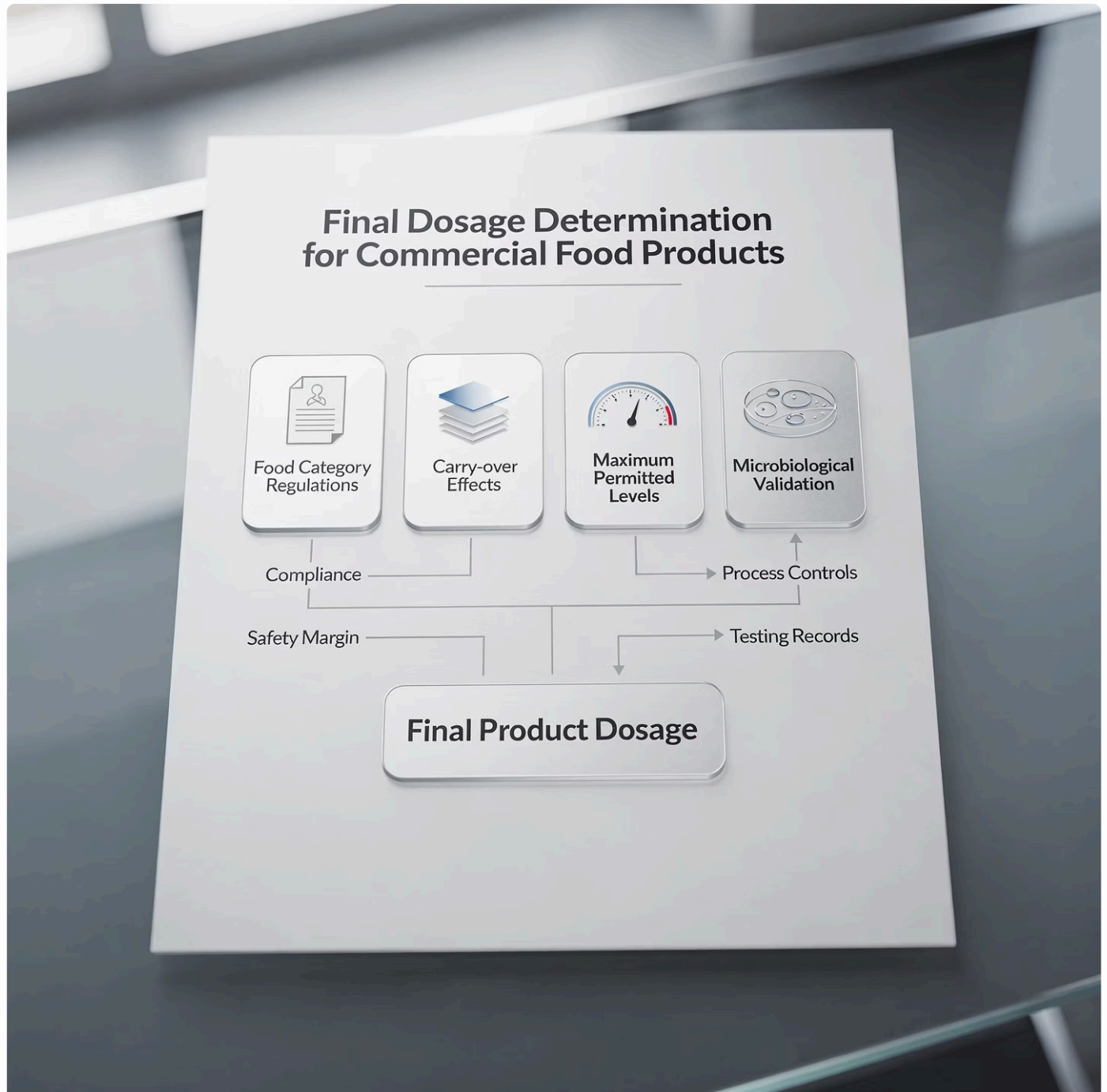
Objetivo: 750 ppm de equivalente sórbico en crackers ($a_w < 0.60$)

Cálculo: $750 \div 0.70 = 1071$ ppm de PROTOSORB™ LM

En la práctica: 0.1071% sobre peso de masa o 107.1 g por cada 100 kg

Condición jurídico-técnica imprescindible

La dosis final aplicable en un producto comercial debe determinarse **siempre** considerando conjuntamente: (i) categoría legal del alimento en normativa aplicable, (ii) efecto carry-over si procede según Reglamento (CE) 1333/2008, (iii) niveles máximos permitidos (MPL) de los aditivos individuales en el mercado destino, y (iv) validación microbiológica mediante challenge test o estudio de vida útil acelerado que confirme eficacia a la dosis propuesta.



PROTOSORB™ LOW MOISTURE
Innovación en Conservación



5. Sinergias y compatibilidades tecnológicas

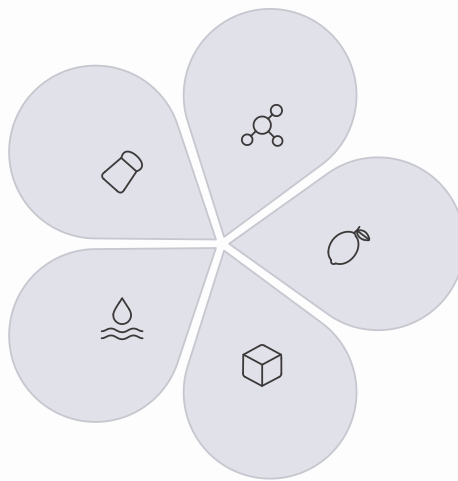
La documentación técnica del producto reporta actuación sinérgica de PROTOSORB™ con diversos ingredientes y aditivos habitualmente presentes en formulaciones de bakery, permitiendo optimizar sistemas de conservación mediante efecto combinado que resulta superior a la suma de efectos individuales. Este fenómeno de sinergia es técnicamente relevante porque permite reducir dosis individuales manteniendo o mejorando eficacia global, o bien extender vida útil sin incrementar carga de conservadores.

Cloruro sódico (NaCl)

Reduce aw y potencia efecto conservador. Sinergia especialmente relevante en productos salados (panes especiales, crackers).

Control de aw

Cualquier ingrediente/proceso que reduzca actividad de agua potencia efecto del sistema PROTOSORB™.



Propionatos

Propionato cálcico/sódico. Sistema combinado sorbato + propionato es estándar industrial en panificación de larga vida.

Ácido cítrico

Acidificante que reduce pH de matriz, potenciando forma no disociada (activa) del ácido sórbico.

Sacarosa

Azúcar común. Reduce aw por efecto coligativo, mejorando estabilidad microbiológica global del sistema.

Interpretación práctica en formulación bakery

Panificación tradicional y de molde

La combinación PROTOSORB™ LOW MOISTURE + propionato representa la estrategia más consolidada industrialmente para pan de molde y productos fermentados de larga vida. Esta asociación permite "diseñar" un sistema de conservación robusto frente a mohos (objetivo primario) sin penalizar el perfil sensorial del producto, crítico en productos de consumo masivo donde el consumidor detecta fácilmente off-flavors asociados a sobredosificación de conservadores.

Rango orientativo de trabajo: propionato cálcico 0.2-0.3% + PROTOSORB™ a dosis calculada según vida útil objetivo.



Productos dulces y bollería

En matrices con contenido significativo de azúcares (sacarosa, glucosa, fructosa) se produce doble beneficio: (i) reducción de aw por efecto humectante de azúcares, y (ii) compatibilidad organoléptica excelente porque el dulzor enmascara posibles notas residuales. Esto permite trabajar en el límite superior del rango de dosis sin compromiso sensorial.

Especialmente útil en productos con rellenos o coberturas donde puede existir gradiente de aw entre componentes (masa base vs crema vs glaseado).

pH y acidulantes: palanca adicional de optimización

En matrices ligeramente acidificadas se observa mejor rendimiento de sistemas basados en ácido sórbico y sorbatos, debido a que la forma activa (no disociada) del ácido aumenta al bajar pH. Si la formulación admite ajuste de pH mediante acidulantes (ácido cítrico, ácido málico, ácido tartárico) sin compromiso sensorial, esta puede ser una palanca adicional de optimización.

Rango óptimo de pH para máxima eficacia: 4.5 - 6.0. Por debajo de 4.5 puede haber incompatibilidades con levadura en masas fermentadas. Por encima de 6.5 la eficacia disminuye significativamente.

Recomendación de desarrollo: En fase de I+D, validar sensorialmente cualquier ajuste de pH. Un producto microbiológicamente estable pero organolépticamente rechazado es un fallo técnico comercial.



6. Validación industrial: requisitos mínimos

IntaBiotech

Para convertir una "recomendación de uso" en un "uso industrialmente defendible" —ante auditoría interna, certificación externa, cliente retail o autoridad competente— IntaBiotech propone un paquete mínimo de validación técnica que debe completarse antes de comercialización a escala o antes de declaración formal de vida útil extendida en especificación de producto.

Mapeo de riesgos microbiológicos

Identificar por familia de producto: ¿Riesgo dominante es moho superficial o en miga? ¿Hay punto crítico en post-horneado (corte, rebanado, manipulación)? ¿Origen probable: formulación, proceso, ambiente, envasado?

Herramienta: árbol de decisión basado en histórico de incidencias + análisis de puntos críticos según principios APPCC.

Medidas fisicoquímicas de base

Determinar parámetros intrínsecos del producto que condicionan crecimiento microbiano: actividad de agua (aw), humedad (%), pH, y evaluación cualitativa/cuantitativa de migración de humedad en sistema producto-envase.

Especialmente crítico en aplicaciones LOW MOISTURE: medir aw inicial y tras almacenamiento en condiciones reales y de abuso (temperatura, humedad relativa ambiente elevadas).

Estudio de vida útil microbiológica

Control visual diario (primeros 7 días) + recuentos microbiológicos periódicos (mohos y levaduras, mesófilos aerobios si procede) en condiciones reales de almacenamiento y en condiciones de abuso térmico/humedad.

Duración mínima: $1.5 \times$ vida útil declarada objetivo. Criterio de aceptación: ausencia visible de crecimiento + recuentos < límite especificación durante toda la vida útil + margen de seguridad.

PROTOSORB™ LOW MOISTURE
Innovación en Conservación

Evaluación de puntos de aplicación

Si hay operaciones post-horneado de riesgo (corte, rebanado, manipulación), comparar desempeño de: (i) solo conservador incorporado en masa, vs (ii) conservador en masa + aplicación superficial por spray. Objetivo: identificar estrategia óptima coste-eficacia-robustez para cada línea de producción específica.

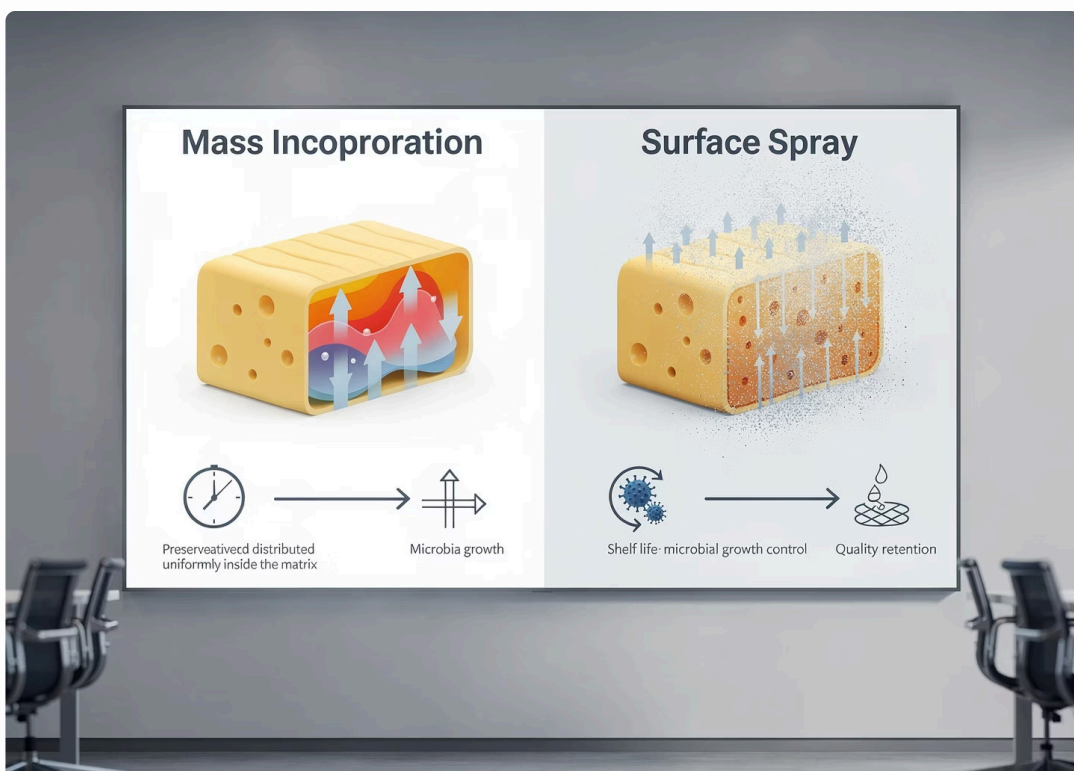
Definición de especificación interna

Formalizar en documento controlado: dosis de uso (expresada como % sobre masa o como g/kg), punto de adición en diagrama de proceso, criterios de aceptación del ingrediente, plan de control en proceso y producto final. Incluir: responsable de validación, fecha, versión, y sistema de revisión periódica (recomendado: anual o tras modificación significativa de proceso/formulación).



Documentación trazable

Todos los estudios de validación deben generar registros trazables (protocolos, resultados, interpretación, conclusiones) firmados por responsable técnico y archivados según sistema de gestión documental de la empresa. Esta documentación es requisito en auditorías de certificación (IFS, BRC, FSSC 22000) y puede ser requerida por cliente o autoridad competente.



7. Análisis jurídico-regulatorio: calificación y etiquetado

7.1. Calificación regulatoria en Unión Europea

Por su composición declarada y finalidad tecnológica, PROTOSORB™ LOW MOISTURE debe calificarse regulatoriamente como preparado o mezcla de sustancias con función conservadora, elaborado a partir de ingredientes que individualmente tienen estatus de aditivos alimentarios autorizados en Unión Europea (sistema sórbico: E-200 y familia; acetatos y diacetatos; antiapelmazantes según aplicación).

Esta calificación implica, como regla general de cumplimiento, los siguientes requisitos jurídico-técnicos:

Autorización de uso por categoría Cada ingrediente activo debe estar autorizado para la categoría de alimento destino según Reglamento (CE) 1333/2008 y sus anexos (lista de aditivos autorizados en alimentos y condiciones de uso). Verificar categoría específica en Anexo II.	Niveles máximos (MPL) Cuando existe límite máximo expresamente establecido para un aditivo en una categoría, el contenido final en alimento listo para consumo no puede superarlo. Cálculo complejo en mezclas: considerar aporte de cada componente.	Criterios de pureza Cada sustancia debe cumplir especificaciones de pureza establecidas en Reglamento (UE) 231/2012. La ficha técnica PROTOSORB™ referencia JECFA y directivas históricas; verificar alineación con normativa vigente UE.
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

7.2. Etiquetado: enfoque jurídico conservador

Aunque documentación comercial del producto menciona que "en aplicaciones básicas no precisa de etiquetado" con referencia al Reglamento (UE) 1169/2011, en la práctica industrial el enfoque técnico-jurídico prudente que minimiza riesgo de reclamación o incumplimiento es el siguiente:

Cuando el efecto conservador se mantiene en el alimento final y las sustancias permanecen presentes en concentración tecnológicamente significativa, se aplica el principio general de declaración por clase funcional más nombre específico o número E de cada aditivo, conforme al artículo 18 y Anexo VII del Reglamento 1169/2011.

PROTOSORB™ LOW MOISTURE
Innovación en Conservación

Plantilla de declaración (enfoque UE prudente)

Lista de ingredientes debe incluir:

- **Conservador: ácido sórbico** (o "conservador: E-200")
- **Conservador: acetato potásico** (o número E correspondiente si tiene asignado)
- **Conservador: diacetato sódico** (o número E correspondiente)
- **Antiaglomerante: [nombre específico]** según antiapelmazante usado en formulación PROTOSORB™

Orden de declaración: según orden cuantitativo decreciente en la formulación total del alimento.

Defensa de no-declaración

Solo es técnico-jurídicamente sostenible si se puede demostrar documentalmente uno de estos supuestos:

- No presencia funcional en producto final (sustancia se degrada/volatiliza completamente en proceso)
- Carry-over aplicable según art. 18.1(a) del Reglamento 1169/2011 (ingrediente en ingrediente compuesto < 2%)
- Uso como coadyuvante tecnológico según definición Reglamento 1333/2008

Requiere análisis caso-por-caso con soporte documental técnico-legal robusto.

7.3. Codex Alimentarius e internacionalización

La ficha técnica del producto referencia CODEX STAN 107-1981 (Norma General del Codex para el Etiquetado de Aditivos Alimentarios que se Venden Como Tales) además de alineación con normativa UE y nacional. Este enfoque es adecuado para productos con vocación de exportación a terceros países.

Estrategia operativa recomendada para mercados internacionales:



8. Recomendación de posicionamiento comercial defendible

Desde la perspectiva técnico-jurídica de IntaBiotech, la comunicación comercial del producto hacia clientes industriales, retail o canal profesional debe equilibrar el atractivo comercial (destacar ventajas competitivas) con la prudencia jurídica (evitar promesas absolutas que no pueden garantizarse en todas las circunstancias o que dependen de factores fuera del control del proveedor).



Claim técnico principal

"Sistema de conservación de alto rendimiento para masas de horneado y elaboraciones industriales" (High-performance preservation system for bakery & industrial doughs).
Enfatiza desempeño técnico superior sin hacer promesas regulatorias absolutas.



Enfoque tecnológico diferencial

"Protección antifúngica reforzada mediante tecnología de liberación controlada, optimizada para procesos térmicos intensos". Comunica ventaja técnica real (estabilidad térmica) que justifica uso frente a sorbato convencional.



Posicionamiento LOW MOISTURE

"Especialmente diseñado para productos de baja actividad de agua y control de migración de humedad". Define claramente el nicho de aplicación óptima, orientando al cliente hacia uso adecuado.



Enfoque regulatorio prudente

"Estrategia de etiquetado dependiente de aplicación y mercado destino. Soporte regulatorio disponible con enfoque de cumplimiento". Sustituye promesas de "clean label garantizado" o "sin necesidad de declarar" por compromiso de asistencia técnico-legal caso por caso.

PROTOSORB™ LOW MOISTURE

Innovación en Conservación

Mensajes a evitar en comunicación comercial

Claims

- "No requiere etiquetado salvo ciertas aplicaciones" → depende de categoría y jurisdicción
- "clean label" → Dado que este es un término no definido legalmente, puede generar expectativas incumplibles, sin embargo existen un número de aplicaciones en las que el producto se considera "etiqueta limpia"
- "Aprobado por FDA/EFSA" → Los ingredientes aditivos individuales están evaluados por las principales agencias aun cuando la mezcla no tiene ni necesita en realidad "aprobación" específica
- "Garantía de vida útil" → Depende de formulación, proceso, envasado, no puede garantizarse universalmente
- "Reemplaza todos los conservadores" → En general puede usarse como conservador único para la mayoría de aplicaciones, pero esto puede no ser cierto en todas matrices.

✓Comunicación

- "Evaluamos conjuntamente estrategia de etiquetado para tu aplicación"
- "Basado en ingredientes con amplio historial de uso y aceptación regulatoria"
- "Soporte técnico disponible para validación de vida útil según tu proceso"
- "Compatibilidad regulatoria verificada caso por caso"
- "Enfoque de cumplimiento normativo personalizado por mercado"

Principio rector IntaBiotech: La confianza comercial a largo plazo se construye sobre promesas cumplibles y soporte técnico-legal sólido, no sobre claims comerciales que puedan generar expectativas no realistas o que dependan de factores fuera del control del proveedor.



9. Checklist de implementación industrial

Para facilitar la implementación práctica de PROTOSORB™ LOW MOISTURE en una línea de producción industrial, se proporciona el siguiente protocolo estructurado de toma de decisiones y validación, diseñado para ser ejecutado por equipo técnico multidisciplinar (I+D, producción, calidad, regulatorio).

01	02	03
<hr/> <p>Definición de producto objetivo</p> <p>Categorizar producto según tipología: ¿masa fermentada con levadura? / ¿cake o producto de impulsión química? / ¿base crujiente o producto de baja humedad? / ¿premezcla seca para reconstituir?</p>	<hr/> <p>Caracterización fisicoquímica</p> <p>Medir parámetros intrínsecos del producto final: actividad de agua (aw), humedad (% p/p), pH.</p> <p>Evaluar condiciones de envasado: atmósfera (aire / MAP / vacío), material (permeabilidad al vapor de agua), condiciones de almacenamiento previstas.</p>	<hr/> <p>Selección de modo de aplicación</p> <p>Decidir estrategia según análisis de riesgos: ¿incorporación en masa (recomendado para uniformidad)? / ¿aplicación superficial por spray (si hay recontaminación post-horneado)? / ¿sistema mixto (doble barrera)?</p>
04	05	06
<hr/> <p>Cálculo de dosis por equivalente sórbico</p> <p>Definir objetivo tecnológico en ppm de ácido sórbico equivalente según bibliografía o experiencia previa. Calcular dosis de PROTOSORB™ LM: objetivo (ppm) ÷ 0.70. Verificar compatibilidad con MPL regulatorios del mercado destino.</p>	<hr/> <p>Validación de vida útil</p> <p>Ejecutar estudio comparativo: producto con PROTOSORB™ vs control sin conservador vs control con conservador estándar (si existe). Evaluación microbiológica (mohos/levaduras) + sensorial.</p> <p>Duración: 1.5 × vida útil objetivo mínimo.</p>	<hr/> <p>Cierre de especificación de proceso</p> <p>Formalizar: dosis definitiva (% o g/kg), punto de adición en diagrama de flujo, criterios de aceptación del ingrediente (referencia a CoA proveedor), plan de control en proceso (verificación de adición correcta), criterios microbiológicos en producto final.</p>
07		
<hr/> <p>Revisión de etiquetado por mercado destino</p> <p>Aplicar criterio jurídico-técnico conservador: declarar conservadores por clase funcional + nombre/número E. Si se pretende estrategia de no-declaración, fundamentar técnico-legalmente y documentar. Verificar particularidades de mercados de exportación si aplica.</p>		

Documentación requerida

- Ficha técnica PROTOSORB™ LOW MOISTURE (rev. vigente)
- Certificado de análisis (CoA) por lote
- Protocolo y resultados de validación de vida útil
- Especificación interna de uso (controlada, firmada)
- Análisis regulatorio de cumplimiento por mercado
- Registros de trazabilidad (lote producto ↔ lote ingrediente)

Soporte disponible IntaBiotech

- Asesoramiento técnico en selección de dosis
- Revisión de protocolos de validación
- Análisis regulatorio de mercados específicos
- Cartas de conformidad y declaraciones de cumplimiento
- Formación técnica a equipos de I+D y producción
- Soporte en auditorías de certificación (IFS, BRC, FSSC)

Revisión periódica

Las especificaciones de uso de PROTOSORB™ LOW MOISTURE deben revisarse anualmente o tras cualquier modificación significativa en formulación, proceso, proveedor de materias primas críticas, o cambio en requisitos regulatorios del mercado destino. Responsable: Director Técnico o responsable de I+D en coordinación con Calidad y Regulatorio.

Documento elaborado por IntaBiotech SL – Departamento Técnico-Jurídico

Para consultas técnicas, solicitud de documentación adicional o soporte en implementación: contacto técnico disponible a través de canales oficiales IntaBiotech.

dtecnico@intabiotech.com

calidad@intabiotech.com

dircom@intabiotech.com

PROTOSORB™ LOW MOISTURE

Innovación en Conservación

PROTOSORB™ LOW MOISTURE

