

# PureNis™: Conservante Natural para Ovoproductos y Elaborados de Huevo

Solución antimicrobiana basada en nisina (E 234) para el control microbiológico en matrices sensibles del sector ovoproductos y otros elaborados base huevo.



# Definición del Producto

PureNis™ es un preparado antimicrobiano de origen natural basado en **nisina (E 234)**, una bacteriocina producida por *Lactococcus lactis* subsp. *lactis*. El producto se formula sobre vehículo alimentario (sales y/o carbohidratos) para su uso como conservante en matrices sensibles del sector ovoproductos.

**Intabiotech elabora este producto siguiendo una fórmula patentada mediante un proceso biotecnológico exclusivo y único, para dotar a este producto de unas características técnicas que lo hacen muy superior a las nisinas convencionales.**

## Aplicaciones principales

- Ovoproductos líquidos pasteurizados
- Tortillas y platos preparados a base de huevo
- Huevos cocidos y ovoproductos listos para consumo
- Salsas y emulsiones tipo mayonesa/lactonesa con huevo



### Control Microbiológico

Eficaz contra flora Gram positiva alterante y patógena, especialmente *Listeria monocytogenes*, *Bacillus cereus* y otros esporulados

### Extensión de Vida Útil

Prolonga la conservación bajo refrigeración con envasado adecuado, optimizando la cadena de distribución

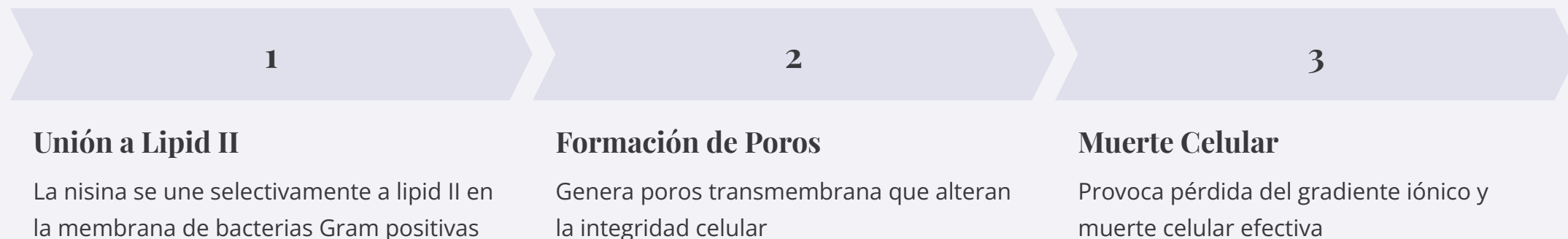
### Clean Label

Encaja en estrategias de etiquetado limpio al declararse como nisina (E234) procedente de fermentación natural

📄 **Nota técnica:** Las dosis operativas en kg/t de PureNis™ deberán calcularse en función del contenido de nisina activa especificado en la ficha técnica comercial del producto.

# Mecanismo de Acción de la Nisina

La nisina es un **polipéptido catiónico termoestable** con un mecanismo de acción específico y altamente eficaz contra microorganismos Gram positivos.



## Espectro de Actividad

### Alta eficacia frente a:

- *Listeria* spp., especialmente *L. monocytogenes*
- *Bacillus* spp., incluyendo *B. cereus*
- *Clostridium* spp. y otros esporulados
- Inhibición de germinación y outgrowth de esporas

Actividad limitada frente a Gram negativas, mejorable mediante combinación con pH bajo, **ACETIPRO™** o **PreserFood™ UOVO** o tratamientos que alteren la membrana externa.

## Factores Clave de Eficacia

**Influencia del pH:** Mayor actividad a pH ácido (óptimo 3,5–5,5). La eficacia permanece relevante hasta pH ~6 en determinadas matrices con dosis adecuadas y obstáculos combinados.

**Estabilidad térmica:** Resistente a tratamientos de pasteurización habituales. Puede inactivarse parcialmente en procesos muy severos, pero mantiene eficacia residual suficiente si se dimensiona correctamente.

# Marco Regulatorio en la Unión Europea

La nisina está autorizada como aditivo conservador **E 234** en la UE según Reglamento (CE) 1333/2008 y normativa derivada, para categorías específicas de alimentos.

01

## Autorización Base

Reglamento (CE) 1333/2008 establece el marco legal para el uso de nisina como conservador en categorías alimentarias definidas (quesos, cremas, postres, aplicaciones específicas)

02

## Evaluación de Seguridad

EFSA ha confirmado la seguridad de la nisina con una ADI establecida, respaldando su uso y extensión a nuevas categorías alimentarias

03

## Ovoproductos Líquidos

Autorización específica para ovoproductos líquidos pasteurizados (cat. 10.2) con niveles máximos definidos históricamente hasta 6,25 mg/L

## Implicaciones Prácticas para PureNis™

### Ovoproductos Líquidos Pasteurizados

Uso directo amparado en categoría 10.2, respetando niveles máximos aplicables y etiquetado como E234 cuando tenga función tecnológica en el producto final.

### Tortillas y Platos Listos para Consumo

Pueden beneficiarse del principio de **carry-over** cuando la nisina se incorpora legalmente en el ovoproducto base y mantiene función tecnológica en el conjunto.

- ❑ **Condiciones para carry-over:** El uso debe ser tecnológicamente justificado (control de *Listeria/Bacillus* y seguridad en RTE refrigerados), respetando las condiciones y categorías de uso del aditivo en el ingrediente origen y en el producto final. Debe revisarse caso por caso la clasificación del producto y el encaje normativo en el país de destino.

## Recomendación Clave de Documentación de control.

- Ficha técnica y de seguridad de PureNis™
- Justificación tecnológica del uso
- Estudios de vida útil y challenge tests
- Etiquetado conforme a 1333/2008 + 1169/2011

# Aplicación en Tortillas Refrigeradas

## Riesgos Microbiológicos Objetivo

### *Listeria monocytogenes*

Contaminación post-proceso con potencial crecimiento durante la refrigeración en productos listos para consumo

### *Bacillus cereus* y Esporulados

Supervivientes al tratamiento térmico con posible germinación durante el almacenamiento refrigerado

### Flora Alterante Gram+

Microorganismos que acortan la vida útil y comprometen la calidad sensorial del producto

## Estrategia de Aplicación con PureNis™

La incorporación de **PureNis™** en el batido de huevo antes del cuajado permite un control microbiológico efectivo y homogéneo en toda la matriz del producto.

### Dosificación Objetivo

Como nisina activa en fase huevo: típicamente **2,5–6,25 mg/kg** de producto huevo, ajustando según:

- pH final de la tortilla
- Intensidad del tratamiento térmico aplicado
- Vida útil objetivo (ej. 25–40 días a 0–4 °C)
- Presencia de otros obstáculos tecnológicos (PreserFood™ UOVO, vinagre tamponado, atmósfera modificada, actividad de agua)

### Ventajas Tecnológicas

- Refuerzo significativo frente a *Listeria* en productos RTE
- Disminución del riesgo asociado a *B. cereus* en combinación con proceso térmico validado
- Bajo impacto sensorial: activo a muy baja concentración
- Sin modificación de color, sabor ni textura

## Buenas Prácticas Recomendadas

**1** Mantener pH de formulación en el límite inferior del rango habitual cuando sea posible (ligera acidificación controlada mejora eficacia)

**3** Validar mediante recuentos de mesófilos, psicrotrofos, enterobacterias, *Listeria* spp. (ausencia) y challenge tests específicos

**2** Implementar envasado al vacío o en atmósfera modificada (MAP) combinado con cadena de frío estricta

**4** Seguimiento de *B. cereus* con recuento y análisis de toxinas cuando proceda según perfil de riesgo

# Ovoproductos Líquidos Pasteurizados



## Aplicaciones Específicas

- Huevo líquido entero, clara y yema
- Mezclas para tortillas industriales
- Bases para salsas y emulsiones
- Ingredientes para industria alimentaria

## Objetivos de Aplicación



### Prolongar Vida Útil

Extensión significativa del periodo de conservación bajo refrigeración



### Control de Esporulados

Inhibición de flora Gram+ residual y esporulados supervivientes a la pasteurización



### Calidad Microbiológica

Mantenimiento de estándares microbiológicos durante toda la vida útil del producto

## Protocolo de Aplicación de PureNis™

Dimensionar la dosis para cumplir con el nivel máximo regulatorio de nisina en huevo líquido (históricamente hasta **6,25 mg/L**; verificar actualizaciones del Anexo II de Reglamento 1333/2008) con la periodicidad necesaria para mantenerse en el estándar permitido.

1

### Momento de Adición

Preferentemente antes o inmediatamente después de la pasteurización

2

### Homogeneización

Agitación homogénea para asegurar distribución uniforme en toda la masa del producto

3

### Verificación

Control de dosificación y homogeneidad mediante muestreo representativo

## Beneficios Tecnológicos Alcanzados

- Menor riesgo de hinchados microbiológicos
- Prevención de coágulos y defectos de calidad
- Reducción de pérdidas por deterioro prematuro
- Plataforma segura para elaborados posteriores
- Base confiable para tortillas, ovoproductos cocidos y salsas
- Optimización de la cadena de suministro

# Huevos Cocidos y Ovoproductos Listos para Consumo

Los productos listos para consumo (RTE) basados en huevo cocido presentan riesgos específicos de recontaminación superficial que requieren estrategias de control diferenciadas.

## Ejemplos de Aplicación

### Huevo Duro Pelado en Salmuera

Invasado en líquido de cobertura que permite la incorporación homogénea de PureNis™

### Invasado al Vacío

Huevos pelados envasados individualmente o en grupos para uso directo en foodservice

### Ovoproductos para Ensaladas

Productos refrigerados listos para incorporar en ensaladas, sandwiches y platos preparados

## Métodos de Aplicación de PureNis™

1

### Incorporación en Salmuera

Cuando existe fase acuosa de cobertura, se incorpora PureNis™ directamente en la solución, permitiendo penetración gradual hacia la superficie del huevo

2

### Tratamiento Superficial por Inmersión

Baño del producto en solución con concentración controlada de PureNis™ antes del envasado final

3

### Aplicación por Spray

Atomización de solución antimicrobiana sobre la superficie del producto mediante boquillas calibradas

**Objetivo común:** Mantener una concentración efectiva de nisina en la interfase producto-ambiente, donde se produce la posible recontaminación post-proceso.

## Beneficios del Tratamiento Superficial

- Control efectivo de flora Gram+ en superficie
- Reducción significativa del riesgo de *Listeria* en productos RTE
- Protección específica en zonas críticas de recontaminación
- Compatibilidad con otros sistemas de conservación



# Salsas y Emulsiones a Base de Huevo



## Aplicaciones en Emulsiones

- Mayonesa tradicional y ligera
- Lactonesa (mayonesa con lácteos)
- Salsas emulsionadas para foodservice
- Rellenos y cremas con huevo
- Aliños y dressings cremosos

Ideal en combinación con nuestro producto **CultraDex™** en aquellos casos que se requiera una protección adicional o de alto perfil de efectividad, eficacia y eficiencia.

Las salsas y emulsiones a base de huevo presentan condiciones especialmente favorables para la acción de **PureNis™** debido a su pH característicamente ácido, que potencia la actividad antimicrobiana de la nisina.

## Ventajas del Entorno Ácido

### pH Óptimo Natural

El pH típico de mayonesas y salsas emulsionadas (3,5–4,5) coincide con el rango óptimo de actividad de la nisina, maximizando su eficacia

### Sinergia con Acidulantes

Los ácidos orgánicos presentes (acético, cítrico, láctico) potencian la acción antimicrobiana mediante efectos complementarios

### Estabilidad en Matriz

La nisina mantiene su actividad de forma prolongada en estas formulaciones, proporcionando protección duradera

## Protocolo de Aplicación Recomendado

### Ajuste de Dosis

Dosificar para alcanzar **1–12,5 mg/kg de nisina activa** según pH final, actividad de agua y vida útil objetivo del producto

### Momento de Adición

Añadir PureNis™ en la fase acuosa antes de formar la emulsión, asegurando dispersión completa mediante agitación

### Homogeneización

Procesar la emulsión según protocolo estándar, garantizando distribución uniforme de la nisina en toda la matriz

### Verificación de Eficacia

Realizar controles microbiológicos y estudios de vida útil para confirmar el nivel de protección alcanzado

## Resultados Obtenidos

**Seguridad microbiológica:** Refuerzo efectivo frente a *Listeria* y flora Gram+ alterante, crítico en productos refrigerados de alto riesgo.

**Calidad sensorial preservada:** Sin impacto apreciable en sabor, color o textura a las dosis autorizadas, manteniendo la aceptación del consumidor.

# Sinergias Tecnológicas: Estrategia de Múltiples Obstáculos

PureNis™ alcanza su máxima eficacia cuando se integra en estrategias de conservación basadas en la tecnología de obstáculos múltiples (hurdle technology), permitiendo reducir la intensidad de cada factor individual mientras se maximiza la seguridad y vida útil global.

## Obstáculos Sinérgicos Recomendados



### Reducción Moderada de pH

Incorporación de ácidos orgánicos o vinagre tamponado (**ACETIPRO™**) que mejoran la actividad de la nisina y aportan efecto antimicrobiano propio



### Sales de Lactato/Acetato (**PreserFood™ M-Egg**)

Cuando son legalmente aplicables, potencian el control de *Listeria* y otros patógenos mediante alteración del metabolismo microbiano



### Control de Actividad de Agua

Ajuste mediante sal, azúcares o sólidos solubles que limitan la disponibilidad de agua para el crecimiento microbiano



### Tratamientos Térmicos Validados

Procesos de pasteurización suaves pero efectivos que reducen la carga inicial sin comprometer la calidad sensorial



### Envasado Protector

Vacío o atmósfera modificada que limita el oxígeno disponible y ralentiza procesos de deterioro aerobio



### Otras Soluciones INTABIOTECH

Combinación con **PreserFood™ UOVO** para esquemas minimalistas de SKUs con alta robustez microbiológica

## Ventajas de la Aproximación Sinérgica

1

### Optimización de Dosis

Disminución de la cantidad necesaria de cada factor aislado, reduciendo costes y posibles impactos sensoriales

2

### Perfil Sensorial Superior

Menor impacto individual de cada tecnología permite mantener características organolépticas óptimas

3

### Robustez del Sistema

Mayor resistencia ante desviaciones puntuales de proceso o cadena de frío, incrementando la seguridad

# Validación y Documentación Técnica

La implementación exitosa de **PureNis™** requiere un programa robusto de validación y documentación que respalde tanto la eficacia técnica como el cumplimiento regulatorio.

## Programa de Validación Recomendado

### Estudios de Vida Útil

Evaluación en condiciones reales de proceso, envasado y distribución simulando toda la cadena desde fabricación hasta consumo

1

2

3

### Verificación Periódica

Monitoreo continuo de parámetros críticos y homogeneidad del tratamiento en producción industrial

### Challenge Tests Dirigidos

Inoculación controlada de patógenos objetivo para demostrar eficacia antimicrobiana específica

## Challenge Tests Específicos

**Listeria monocytogenes** en tortillas RTE y ovoproductos cocidos:

- Inoculación a  $10^2$ - $10^3$  UFC/g
- Seguimiento durante vida útil + 50%
- Demostración de no crecimiento o reducción

**Bacillus cereus** y otros esporulados en huevo líquido y tortillas:

- Evaluación de inhibición de germinación
- Control de outgrowth post-tratamiento térmico
- Verificación de niveles seguros durante conservación



## Parámetros de Verificación Periódica

### Parámetros Fisicoquímicos

- pH del producto final
- Actividad de agua (aw)
- Temperatura de almacenamiento

### Homogeneidad de Dosificación

- Distribución de PureNis™ en matriz
- Concentración en puntos críticos
- Estabilidad durante procesado

### Controles Microbiológicos

- Recuentos indicadores (mesófilos, psicrotrofos)
- Patógenos específicos
- Flora alterante

## Documentación Regulatoria Esencial

01

### Informe Tecnológico-Jurídico

Justificación completa del uso de nisina (E234) incluyendo base científica, necesidad tecnológica y respaldo regulatorio

03

### Aplicación del Carry-Over

Cuando proceda, documentación del principio de transferencia desde ingrediente a producto final con mantenimiento de función tecnológica

02

### Encaje en Categorías 1333/2008

Demostración del cumplimiento con categorías autorizadas, niveles máximos y condiciones de uso específicas

04

### Cumplimiento de Etiquetado

Verificación de requisitos según Reglamentos 1333/2008 y 1169/2011, incluyendo declaración correcta de E234 y posibles menciones voluntarias

# Conclusión: Valor Estratégico de PureNis™

PureNis™ representa una solución integral, científicamente validada y regulatoriamente sólida que responde a las necesidades críticas de seguridad, calidad y posicionamiento comercial en el sector de ovoproductos y elaborados de huevo.

3

## Pilares Estratégicos

Seguridad, Vida Útil y Clean Label

25-40

## Días de Vida Útil

Extensión típica en tortillas refrigeradas

6.25

## mg/L Máximo Regulatorio

En ovoproductos líquidos (UE)

## Propuesta de Valor para INTABIOTECH y Clientes Industriales



### Incremento de Seguridad Alimentaria

Control efectivo de *Listeria monocytogenes* y esporulados (*Bacillus cereus*, *Clostridium* spp.) en tortillas y elaborados de huevo, reduciendo significativamente el riesgo microbiológico en productos listos para consumo



### Extensión de Vida Útil Bajo Refrigeración

Prolongación significativa del periodo de conservación sin comprometer el perfil sensorial, optimizando logística, reduciendo mermas y ampliando el radio de distribución comercial



### Integración en Estrategias Clean Label

Posicionamiento como conservante natural (E234 de fermentación) que responde a la demanda del consumidor por ingredientes reconocibles, respaldado técnica y regulatoriamente para argumentación comercial responsable

- 📄 **Compromiso de INTABIOTECH:** Soporte técnico integral incluyendo dimensionamiento de dosis, validación de aplicaciones específicas, documentación regulatoria y acompañamiento en el desarrollo de nuevos productos con PureNis™.

La adopción de PureNis™ permite a la industria de ovoproductos avanzar hacia estándares superiores de seguridad alimentaria mientras se mantiene la excelencia sensorial y se responde a las tendencias de mercado hacia formulaciones más naturales y transparentes.

# **PureNis™**

**Natural Shelf-life for your products.**