

DESARROLLO DE UNA MASA MOLDEABLE A PARTIR DE HARINA DE TRIGO,
PARA INDUSTRIAS PAYASITO S.A.S

YUREITZY DANIARY CUELLAR CHAPARRO
GERALDINE ALEJANDRA GARZON MALDONADO

FUNDACIÓN UNIVERSIDAD DE AMÉRICA
FACULTAD DE INGENIERIAS
PROGRAMA DE INGENIERÍA QUÍMICA
BOGOTÁ D.C
2018

DESARROLLO DE UNA MASA MOLDEABLE A PARTIR DE HARINA DE TRIGO,
PARA INDUSTRIAS PAYASITO S.A.S

YUREITZY DANIARY CUELLAR CHAPARRO
GERALDINE ALEJANDRA GARZON MALDONADO

Proyecto integral de grado para optar al título de
INGENIERO QUIMICO.

FUNDACIÓN UNIVERSIDAD DE AMÉRICA
FACULTAD DE INGENIERIAS
PROGRAMA DE INGENIERÍA QUÍMICA
BOGOTÁ D.C 2018

Nota de aceptación:

Ing. Diego Nicolás Rodríguez
Presidente del jurado

Ing. Edubiel Salcedo
Jurado 1

Ing. Oscar Lombana
Jurado 2

Bogotá D.C. febrero de 2018

DIRECTIVAS DE LA UNIVERSIDAD

Presidente de la Universidad y Rector del Claustro

Dr. Jaime Posada Díaz

Vicerrector de Desarrollo de Recursos Humanos

Dr. Luis Jaime Posada García-Peña

Vicerrector Académica y de Posgrados

Dra. Ana Josefa Herrera Vargas

Secretario General

Dr. Juan Carlos Posada García-Peña

Decano de facultad de ingenierías

Ing. Julio César Fuentes Arismendi

Director Programa de Ingeniería Química

Ing. Leonardo de Jesús Herrera Gutiérrez

Las directivas de la Universidad de América, los jurados y el cuerpo de docentes no son responsables por los criterios e ideas expuestas en el presente documento. Estos corresponden únicamente a los autores

Dedicado a mis padres, Leida Adriana Chaparro y Víctor Hugo Cuellar, con toda gratitud por el amor que me brindan, por creer fervientemente en mí y enseñarme siempre a materializar mis sueños. Cuento, gracias a la vida, con la calidez y apoyo del hogar que han construido.

Yureitzy Daniary Cuellar Chaparro

Este proyecto se lo dedico a mi tía Carolina Garzón, quien me apoyo durante toda la carrera, quien me ha brindado su cariño y comprensión durante toda mi vida; a mi hijo quien es mi motor, el amor más grande de mi vida y mi motivación para lograr ser cada vez mejor persona y mejor profesional para él, a mi abuela y mi papa este logro es para ustedes. También doy gracias a Industrias Payasito S.A.S por brindarnos la oportunidad de desarrollar este trabajo de grado; por ultimo a nuestros maestros que nos formaron durante toda nuestra carrera ayudándonos a ser excelentes profesionales.

Geraldine Alejandra Garzón Maldonado.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos al señor Mauricio Jaramillo, en representación de Industrias Payasito S.A.S., permitirnos desarrollar este proyecto. Adicionalmente a nuestro director, el señor Wilmington Millán, quien estuvo guiando todo el proceso práctico. Por supuesto, también a todo el personal administrativo y operativo de la empresa, quienes apoyaron cada una de nuestras actividades.

También queremos resaltar la colaboración brindada por el profesor Jairo Coral en cuanto al método y análisis de resultados del desarrollo experimental. Al profesor Felipe Correa por su guía en la realización del balance de masa del proceso y al profesor Fernando Moreno por el esclarecimiento respecto a temas relacionados con la experimentación.

Agradecemos la orientación realizada por el ingeniero Diego Nicolás Rodríguez, la cual fue oportuna y de gran valor; permitiendo llevar a término satisfactoriamente el proyecto.

CONTENIDO

	pág.
INTRODUCCIÓN	18
1. MARCO TEÓRICO	20
1.1 HARINA DE TRIGO	20
1.2 CONSERVANTE	21
1.2.1 Ácido benzoico	21
1.3 GLICERINA	22
1.4 ALMIDÓN	23
1.5 CLORURO DE SODIO	24
1.6 BITARTRATO DE POTASIO	26
1.7 ESENCIA	27
1.8 PIGMENTO	28
1.9 MÓDULO DE YOUNG O MÓDULO ELÁSTICO	29
2. GERNERALIDADES	33
2.1 DESCIPCION DE LA EMPRESA	33
2.2 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE PLASTILINA CONVENSIONAL	33
2.3 DESCRIPCIÓN DE EQUIPOS	37
3. MATERIAS PRIMAS, SELECCIÓN Y APLICACIÓN	40
3.1 MATRIZ DE SELECCIÓN DE MATERIAS PRIMAS	40
3.2 ANALISIS DE RESULTADOS DE LA MATRIZ DE SELECCIÓN	45
3.2.1 Materias primas y proveedores	46
3.3 PRE-EXPERIMENTACIÓN	48
4. DESARROLLO EXPERIMENTAL	54
4.1 PLANTEAMIENTO DEL DESARROLLO EXPERIMENTAL	54
4.1.1 Clasificación de parámetros	54
4.1.2 Nivel de significancia	54
4.1.3 Planteamiento de hipótesis	54
4.1.4 Elección del diseño experimental	54
4.2 EXPERIMENTACIÓN DE ALTERNATIVAS	55
4.3 ANÁLISIS DE RESULTADOS OBTENIDOS EN LA EXPERIMENTACIÓN	68
4.4 ANÁLISIS DE RESULTADOS FISICOQUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS	70
5. ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL PROCESO	75
5.1 DIAGRAMA DE PROCESO MASA MOLDEABLE	75
5.2 BALANCE DE MASA DEL PROCESO	79

5.3	ESPECIFICACIONES DE EQUIPOS	81
6.	COSTOS DEL PRODUCTO	84
6.1	COSTOS DE PRODUCCIÓN	84
6.1.1	Costos de formulación	84
6.1.2	Costos de mano de obra	84
6.1.3	Costos de servicios	85
6.1.4	Costos de embalaje	85
6.2	PRECIO DE VENTA	86
7.	CONCLUSIONES	87
8.	RECOMENDACIONES	89
	BIBLIOGRAFÍA	90
	ANEXOS	92

LISTA DE TABLAS

	pág.
tabla 1. características microbiológicas de la harina de trigo	20
tabla 2. composición fisicoquímica de la harina de trigo	21
tabla 3. información nutricional de la harina de trigo	21
tabla 4. propiedades a temperatura ambiente del cloruro de sodio.	24
tabla 5. propiedades fisicoquímicas de el cloruro de sodio por la empresa brinsa	25
tabla 6. (continuación)	26
tabla 7. propiedades del bitartrato potásico	26
tabla 8. (continuación)	27
tabla 9. naturaleza química de los colorantes	29
tabla 10. matriz de selección de harina de trigo	41
tabla 11. matriz de selección de almidón	42
tabla 12. matriz de selección para el aceite mineral	43
tabla 13. matriz de selección de glicerina	44
tabla 14. matriz de selección del cloruro de sodio	45
tabla 15. resultados obtenidos de las matrices de selección	45
tabla 16. límite permitido de conservantes para alimentos	47
tabla 17. composición aproximada de la composición de la patente e07015235.	49
tabla 18. composición real de los componentes de la mezcla en la patente e07015235	49
tabla 19. formulación proporcionada por la empresa	49
tabla 20. uso de los componentes en la formulación	50
tabla 21. formulación base después de la pre-experimentación	53
tabla 22. clasificación de los parámetros para la formulación	54
tabla 23. resultados de cálculos para esfuerzo	57
tabla 24. réplica 1 play doh	58
tabla 25. réplica 2 play doh	58
tabla 26. promedio de resultados play doh	59
tabla 27. replica 1, 54.55% harina	60
tabla 28. replica 2 54.55% harina	60
tabla 29. promedios resultados 54.55% harina	61
tabla 30. replica 1, 51.58% harina	62
tabla 31. replica 2, 51.58% harina	62
tabla 32. promedio resultados 51.58% harina	63
tabla 33. réplica 1, 48.19% harina	64
tabla 34. réplica 2, 48.19% harina	64
tabla 35. promedios de resultados 48.19% harina	65
tabla 36. réplica 1, 44.30% harina	66

tabla 37. réplica 2, 44.30% harina	66
tabla 38. promedios de resultados 44.30% harina	67
tabla 39. límites de migración de elementos a partir de materiales del juguete	71
tabla 40. coeficientes de corrección analítica	71
tabla 41. análisis fisicoquímicos de la masa moldeable	72
tabla 42. parámetros microbiológicos de la norma ntc 276	73
tabla 43. análisis microbiológicos de la masa moldeable	74
tabla 44. costo en kg para cada componente	84
tabla 45. costos de obra de la empresa	85
tabla 46. costos de servicios asociados a la producción	85
tabla 47. costos de embalaje	86
tabla 48. resumen de costos totales para 500 kg	86
tabla 49. precio de venta de las competencias	86

LISTA DE IMAGENES

	pág.
Ilustración 1. Formula molecular de glicerina	22
Ilustración 2. Estructura del almidón contemplando la parte de la amilopectina amilosa, principales moléculas del almidón	23
Ilustración 3. Componentes usuales en los aceites esenciales	28
Ilustración 4. Prueba uno y dos de masa moldeable. julio de 2017	51
Ilustración 5. Pruebas con glicerina de masa moldeable. julio de 2017	51
Ilustración 6. Prueba al aire libre de masa moldeable. julio de 2017	52
Ilustración 7. Prueba satisfactoria masa moldeable. agosto de 2017	52
Ilustración 8. Dispositivo para generar compresión en el laboratorio	55
Ilustración 9. Producto resultante con cada formulación	69

LISTA DE FIGURAS

	pág.
Gráfica 1. Módulo de compresión play doh	59
Gráfica 2. Módulo de compresión 54.55% harina	61
Gráfica 3.módulo de compresión 51.58% harina	63
Gráfica 4. Módulo de compresión 48.19% harina	65
Gráfica 5. Módulo de compresión 44.30% harina	67
Gráfica 6. Módulos de compresion de todos los experimentos	68

LISTA DE ANEXOS

Anexo A. Ficha técnica indupan para la harina de trigo	93
Anexo B. Ficha técnica brinsa para cloruro de sodio	95
Anexo C. Norma tecnica colombiana ntc-en-71-3 para seguridad en jugetes	97
Anexo D. Fichas tecnicas de las materias primas	106
Anexo E. Reglamentacion para el uso de conservantes de alimentos	112
Anexo F. Informe de resultados fisicoquímicos por la empresa Confia Control S.A.S.	114
Anexo G. Informe de resultados microbiológicos por la empresa Confia Control S.A.S	116
Anexo H. Norma tecnica colombiana ntc 267 para harina de trigo	118

LISTA DE ABREVIATURAS

ASTM: American Society of Testing Materials

c: número máximo de muestras permitidas entre m y M

FDA: Food and Drug Administration.

g: gramos

Kg: kilogramos

L: litros

m: índice máximo permisible para indicar nivel de buena calidad.

M: índice máximo permisible para indicar nivel de calidad aceptable.

mL: mililitros

Mpa: mega Pascales

n: número de muestras que se va a examinar.

NTC: norma Técnica colombiana

Pcs/m: piezas por minuto.

UFC/g: unidades formadoras de colonias por gramo.

GLOSARIO

ANTIADHEREDENTE: la plastilina no se debe pegar a la superficie de contacto, ni a las manos.

COLORANTE: es un aditivo que hace al producto más llamativo. En este proceso se emplean colorantes para alimentos debido a que el producto es escolar y se debe prever cualquier contacto con el niño.

ESENCIA: sustancia de olor intenso que proporciona a la plastilina un agradable característico.

EXTRUSION: es un proceso en el cual un material es forzado a pasar por un orificio, con el material solidificándose inmediatamente para producir una longitud continua de una sección del material transversal constante.

MALEABILIDAD: la textura del producto debe ser la justa para permitir al consumidor manejarla suavemente.

MASA MOLDEABLE: producto de mayor facilidad de manejo, con menor adherencia que la plastilina tradicional, que no se elabora a partir de derivados del petróleo, si no a partir de almidón. No es tóxico.

NO TOXICIDAD: el producto debe ser seguro, no hacer daño al usuario ni por contacto, ni por ingerirla.

POLÍMERO: se definen como macromoléculas compuestas por una o varias unidades químicas (monómeros) que se repiten a lo largo de toda una cadena.

RESUMEN

El proyecto de grado que se desarrolla a continuación pretende presentar la propuesta para implementar una formulación en el proceso de producción de masa moldeable a partir de harina de trigo para INDUSTRIAS PAYASITO S.A.S., determinando los límites de cada componente y el comportamiento de cada uno de ellos dentro de la formulación.

Para lograr llegar a la formulación fue necesario realizar un levantamiento de datos de la empresa, empezando por la descripción del proceso de la plastilina convencional, análisis de los equipos y cuáles de ellos serían funcionales para la producción de la masa moldeable. Para la selección de materias primas, fue necesario realizar una matriz de selección por costo y propiedades de cada una, algunas de ellas debían cumplir con la norma USP para productos alimenticios.

Partiendo de una formulación, la cual fue proporcionada por la experiencia del jefe de producción de la planta; a su vez se manejó una formulación basada en la patente de masilla de modelado, se tomó en consideración las materias primas, que aportaran al producto las propiedades de textura, color, olor y durabilidad. Se determina con una comparación de las dos formulaciones en las cuales tienen una similitud en cuanto a las materias primas.

Para comprobar que la formulación obtenida es acertada, se realiza una pre-experimentación. Como resultado de la pre-experimentación se definió una formulación, adicionando almidón y reemplazando el aceite mineral por glicerina, estableciendo de manera confiable las bases para dar inicio al diseño experimental y los tratamientos en el mismo. Para el diseño se especifican los parámetros; número de niveles, número de variables independientes y número de repeticiones para este proceso en particular, encontrando las alternativas que se ajusten al modelo y dar solución a parámetros donde debe estar la variable respuesta.

Se realizó a cada formulación planteada una prueba mecánica con la que se buscó establecer el módulo de compresión de cada una; siendo este parámetro el utilizado para seleccionar la mejor formulación. Adicionalmente se realizó una corrida en donde fue posible determinar pérdidas del proceso y las especificaciones del mismo. También se realizan las especificaciones técnicas del proceso y las condiciones de operación, para así dar un análisis OPEX del producto terminado para así proponer un precio de venta para el mercado.

Palabras clave: masa moldeable, formulación, prueba mecánica, especificaciones técnicas, costos de proceso.

INTRODUCCIÓN

Industrias Payasito S.A.S es una empresa encargada de satisfacer la demanda de productos escolares, fabricando principalmente temperas, vinilos, pegante y una línea de productos de plastilinas, a nivel local y nacional. Con el ánimo de aprovechar oportunidades de crecimiento comercial, Industrias Payasito S.A.S. está interesada en expandir su portafolio, introduciendo al mercado una masa moldeable didáctica para niños; segura al contacto con este tipo de consumidor.

Se requiere que la formulación de este producto sea a base de harina de trigo y proporcione condiciones de competitividad frente a otras industrias similares de productos escolares, propendiendo por el crecimiento en la participación de mercado. Para dar solución al requerimiento de la empresa, se realizó un desarrollo experimental para la obtención de una formulación para la masa moldeable a partir de harina de trigo, en donde se varió el porcentaje de dicho componente buscando similitud con las características del producto de la marca líder.

Se realizó a cada formulación planteada una prueba mecánica con la que se buscó establecer el módulo de compresión de cada una; siendo este parámetro el utilizado para seleccionar la mejor formulación. Adicionalmente se realizó una corrida en donde fue posible determinar perdidas del proceso y las especificaciones del mismo.

Se evidenciará la implementación de matrices de selección de materias primas, la conveniencia de la pre-experimentación en la reducción de variables dentro de la formulación, el desarrollo experimental y un análisis de costos de producción del producto, donde se propondrá un precio de venta.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Desarrollar una masa moldeable partiendo de harina de trigo, para Industrias Payasito S.A.S.

OBJETIVO ESPECÍFICO

1. Establecer las materias primas y el proceso de producción de la masa moldeable a nivel de laboratorio.
2. Seleccionar la composición por medio desarrollo experimental de la masa moldeable a nivel laboratorio.
3. Establecer las especificaciones técnicas del proceso.
4. Realizar el estudio de costo de producto.

1. MARCO TEÓRICO

Para la formulación, se necesita del conocimiento previo de los requerimientos, normas y composición de cada una de las partes de esta, así en este capítulo se hablará de las generalidades de las materias primas y rangos de cumplimiento, para generar credibilidad en el producto terminado, debido a que es fundamental cumplir con una serie de especificaciones que generen seguridad a la hora del consumo o contacto con la masilla moldeable.

1.1 HARINA DE TRIGO

Se presenta a continuación los conceptos y características de los componentes de la harina de trigo hasta la obtención de una masa moldeable, demostrando las características fisicoquímicas de cada uno de ellos y los procesos llevados a cabo en la experimentación, como también la utilización de equipos y condiciones de operación.

La harina de trigo "Se entiende como el producto elaborado con granos de trigo común, *triticum astivun* L.o trigo ramificado, *triticum compactum* host., o combinaciones de ellos por medio de procedimientos de trituración o molienda en los que se separan parte del salvado y del germen, y el resto se muele hasta darle un grado adecuado de finura" ¹

La harina de trigo tiene ciertos parámetros microbiológicos, composiciones fisicoquímicas y nutricionales las cuales se especifican en la siguiente tabla

Tabla 1. Características microbiológicas de la harina de trigo

Parámetros (Unidades)	Valor de referencia NTC 267
Recuento de aerobios mesófilos (UFC/g)	200.000-300.000
Recuento de mohos y levaduras (UFC/g)	3000-5000
Detección de E.coli(Ausencia/Presencia)	Ausencia
Recuento de staphilylococcus aureus coagulasa positivo	<100
Salmonela (Ausencia/Presencia)	Negativo
Recuento de escherichia coli (UFC/g)	Ausencia
Determinación bacillus cereus (UFC/g/ml)	<100

Fuente: INDUPAN. Ficha técnica harina de trigo. (Ver Anexo A)

¹ Organización de las naciones unidad para la agricultura y la alimentación. CEREALES, LEGUMBRES, LEGUMINOSAS Y PRODUCTOS PROTEINICOS VEGETALES. (2007). ROMA: Organización Mundial de la salud.

Tabla 2. Composición fisicoquímica de la harina de trigo

Ensayo	Parámetro
PROTEINA (g/100g)	>7
Humedad	13-14.5
Gluten (%)	>27.5
Gluten seco (%)	<7
Cenizas (%)	<0.7
Granulometría (%)	98% pasa por tamiz 212 μ
FALLING NUMBER (seg)	NR
Plomo	AOAC 999.11
Cadmio	AOAC 999.11
Aflatoxinas	NTC1232

Fuente: INDUPAN. Ficha técnica harina de trigo. (Ver Anexo A)

Tabla 3. Información nutricional de la harina de trigo

Parámetro	Resultado
Grasa (g/100g)	1.1
Proteína (g/100g)	12.92
Carbohidratos (g/100g)	71.87
Calorías (kcal/100g)	374.36
Calcio (mg/100g)	41.35
Hierro (mg/100g)	5.35
Plomo (mg/100g)	<0.2
Cadmio (mg/100g)	<0.2
Aflatoxinas (μg/100g)	<10

Fuente: INDUPAN. Ficha técnica harina de trigo. (Ver Anexo A)

1.2 CONSERVANTE

Se entiende por conservante como una sustancia la cual ayuda a prevenir la proliferación de microorganismos a los cuales este expuesta, la acción efectiva del conservante depende estrictamente de su naturaleza. La experimentación se lleva a cabo, a partir de la conclusión de un mejor conservante para la mezcla y de la investigación, cuál de ellos dará mejor resultado para lo cual se describirá la composición química de los conservantes.

1.2.1 Ácido benzoico. Es un aditivo, usado mundialmente como un conservante. Su obtención es llevada a cabo por medio de síntesis química, aunque se encuentra en forma natural en algunos vegetales y legumbres. Tiene una baja solubilidad, por lo cual se utiliza en forma de benzoato de sodio, para que a su vez tenga un mejor rendimiento en las diferentes componentes de las mezclas a las cuales se les puede inhibir la acción microbiana, cumple muy bien como conservante, debido a que mantiene un ph entre 2.0 y 4.0. "por ello los benzoatos

son adecuados para la conservación de alimentos que son ácidos o fácilmente acidificables. Se considera que el benzoato de sodio es el más activo contra bacterias y levaduras y menos activo contra mohos”²

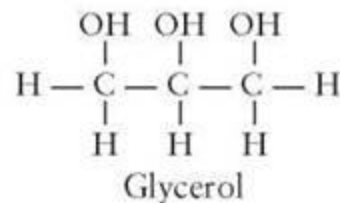
Los sorbatos no generan ninguna clase de toxicidad en los seres humanos, debido a que es eliminado a través de la orina como ácido hipúrico, usualmente este está presente como conservante en los alimentos.

1.3 GLICERINA

El glicerol es un compuesto químico básico obtenido principalmente como co-producto en la industria oleoquímica. Originariamente fue un subproducto de la saponificación de las grasas, la glicerina es el nombre que recibe comercialmente este producto, es muy versátil debido a su composición única de propiedades físicas y químicas; “...ha tenido más de 1500 usos finales, se usa como ingredientes para su transformación en productos cosméticos, artículos de tocador o cuidado personal, medicamentos y productos alimenticios”.³⁴

Se pueden observar sus propiedades en el **ANEXO D** de ficha de seguridad.

Ilustración 1. Fórmula molecular de glicerina



Fuente: Olmo, Nave. Concepts in biology part ii. Cornerstones: chemistry, cells, and metabolism [en línea] **extraído de:** <<http://hyperphysics.phy-astr.gsu.edu/hbasees/Organic/glycerol.html>>

La glicerina no es irritante, tiene un muy bajo índice de toxicidad sobre el medio ambiente, se encuentra en los triglicéridos de todas las grasas animales y vegetales. También se puede llevar su producción sintéticamente en procesos petroquímicos.

² Ulloa, José Armando. Frutas auto estabilizadas en el envase por la tecnología de obstáculos. Nayarit, Mexico. 2007. p. 88-89

³ The soap detergent association [SDA], 1990

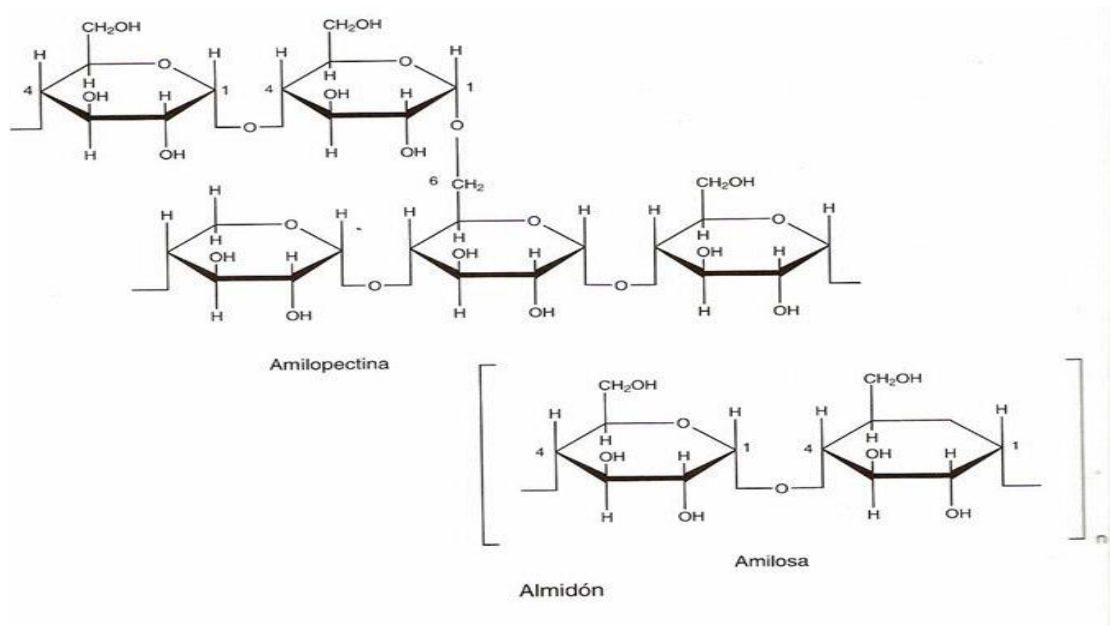
⁴ Posada Duque, John Alexander y Cardona Álzate, Carlos Ariel. Análisis de la refinación de glicerina obtenida como coproducto en la producción de biodiesel

1.4 ALMIDÓN

El almidón es un producto que procede de la polimerización de la glucosa en los vegetales. La polimerización del grano y cambian las características de una especie a otra. Al almidón también se le conoce como fécula. Es la sustancia principal de reserva de energía que contienen los vegetales, pero se encuentra principalmente en algunos cereales y en semillas leguminosas

Mezcla de polisacáridos similares, amilopectina y amilosa, su uso industrial comprende la unión de moléculas, su extracción se hace a partir de plantas de papa, yuca maíz, diversas raíces tuberculosas, algunas espigas de raíces de palmeras, entre otras. Se componen de 12 carbonos, 9 oxígenos y 9 hidrógenos, más un equivalente de agua. “está formado por gránulos esféricos formados por una porción de capas concéntricas, todas las cuales están atravesadas por dos o tres agujeros o conductos por donde entra dentro del granulo la materia alimenticia. La fécula o materia amilácea es insoluble en agua, sin embargo, parece no ser así a primera vista”⁵

Ilustración 2. Estructura del almidón contemplando la parte de la amilopectina y la amilosa, principales moléculas del almidón.



Fuente: MENDEZ. Ángeles. La guía química: El almidón y su química Extraído de: <<https://quimica.laguia2000.com/compuestos-quimicos/el-almidon-y-su-quimica>>

⁵ VILLANUEVA, Dr. LUIS JUSTO. Extracto de las lecciones de química aplicada a la agricultura. Barcelona. Editorial: Los herederos de la viuda. p. 198-201

1.5 CLORURO DE SODIO

El cloruro de sodio es más conocido como sal de mesa, con fórmula NaCl. Es un sólido con alta solubilidad en el agua y de muy poca solubilidad en el etanol. Se obtiene partiendo de dos métodos básicamente, mediante evaporación en vacío o evaporación de salmuera y pulverización de un mineral. Sus átomos se acomodan en una forma cristalina cúbica, debido a los campos electrostáticos entre ellos. Es usado principalmente como producto en la dieta de los seres humanos, también en la producción de papel y celulosa, en la industria textil, como también en productos de baño y detergentes. Es capaz de deshidratar la mayor parte de los virus y bacterias presentes en productos de consumo, es usado como antiséptico y retrasa la descomposición proteica.

“El cloruro de sodio existe naturalmente en forma cúbica y cristalina. En su estado puro, es incoloro y consiste en 60.663% en peso de Cl, peso atómico 35.4527 (8) y 39.337% Na, peso atómico. 22.989768 (9). El cloruro de sodio que se ha producido comercialmente pueden existir como cristales discretos en diversos rangos de tamaños, gránulos finos de polvo, y pellets o bloques comprimidos. Cuando se observa con el aumento, todas las formas de cloruro de sodio son cristalinas. Dependiendo de la gradación y de la forma, la sal puede ser blanca, gris, rojiza o incluso pardusca. El color puede ser atribuido a las impurezas presentes, ya sea ocluidas o sobre la superficie de los cristales.

Los grandes cristales de halita aparentemente recristalizados que se encuentran en algunas minas de sal incoloro y transparente, mostrando claramente la característica cúbica del mineral... La sal es soluble en disolventes polares, insolubles en tipos no polares. Solubilidad del cloruro sódico puro en agua y otros disolventes.”⁶

Tabla 4. Propiedades a temperatura ambiente del cloruro de sodio.

Propiedad	
Densidad	2,16 g/cm ³
Masa molar	58,44 g/mol
Punto de fusión	801 °C
Punto de ebullición	1413 °C

⁶ Feldman, Susan R. Kirk-Othmer Encyclopedia of Chemical Technology. John Wiley & Sons, Inc. 2005.

Tabla 5. Propiedades fisicoquímicas de el cloruro de sodio por la empresa Brinsa

Características Físicoquímicas					
Descripción	Especificación		Unidades	Técnica de ensayo	Frecuencia de monitoreo
	Mínimo	Máximo			
Cloruros	99		% m/m NaCl	Potenciométrico	Por lote de producción compuesto semanal
Yoduro	50	100	mg I-/kg	Ión Selectivo	Por lote de producción por turno
Fluoruro	180	220	mg F-/kg	Ión Selectivo	Por lote de producción por turno
Calcio	0	1000	mg Ca ⁺⁺ /kg	Absorción Atómica	Por lote de producción compuesto semanal
Magnesio	0	800	mg Mg ⁺⁺ /kg	Absorción Atómica	Por lote de producción compuesto semanal
Humedad	0	0,2	% m/m	Gravimetría	Por lote de producción compuesto semanal
Otros insolubles en agua	0	1600	mg/kg	Gravimetría	Por lote de producción compuesto semanal
Anticompactante (E-535)	N/A	N/A	Fe(CN) ₆ mg/kg	Espectrofotometría	Por lote de producción compuesto semanal
Sulfatos	0	2800	mg SO ₄ ⁼ /kg	Espectrofotometría	Por lote de producción compuesto semanal
Granulometría M-18	N/A	N/A	% m/m pasa	Gravimetría	N/A
Granulometría M-20	80	0	% m/m pasa	Gravimetría	Por lote de producción compuesto semanal
Granulometría M-25	N/A	N/A	% m/m pasa	Gravimetría	N/A
Granulometría M-30	N/A	N/A	% m/m pasa	Gravimetría	N/A
Granulometría M-60	N/A	N/A	% m/m pasa	Gravimetría	N/A
Granulometría M-70	0	20	% m/m pasa	Gravimetría	Por lote de producción compuesto semanal
Granulometría M-80	N/A	N/A	% m/m pasa	Gravimetría	N/A

Tabla 6. (Continuación)

Características Físicoquímicas					
Descripción	Especificación		Unidades	Técnica de ensayo	Frecuencia de monitoreo
	Mínimo	Máximo			
Arsénico	0	1	mg As/kg	Absorción Atómica	Por lote de producción compuesto semestral
Cobre	N/A	N/A	mg Cu/kg	Absorción Atómica	
Plomo	0	1	mg Pb/kg	Absorción Atómica	
Cadmio	N/A	0,5	mg Cd/kg	Absorción Atómica	
Mercurio	N/A	0,1	mg Hg/kg	Absorción Atómica	
Hierro	N/A	N/A	mg Fe/kg	Absorción Atómica	

Fuente: BRINSA. Ficha técnica características físicoquímicas cloruro de sodio (Ver Anexo B)

1.6 BITARTRATO DE POTASIO

El bitartrato de potasio también conocido como crémor tártaro tiene como fórmula molecular $KC_4H_5O_6$, es un subproducto de la producción del vino, el cual queda en el asiento de los barriles durante la fermentación, tiene algunas propiedades como buffer manteniendo el pH de las mezclas, frente a la adición de pequeñas mezclas de ácidos o bases fuertes.

Es usado frecuentemente en alimentos, como estabilizador de las claras de huevo, aumentando la tolerancia a altas temperaturas y controlando su volumen, además previene la cristalización del azúcar en la producción de jarabes, componente principal de las levaduras, como diurético natural y laxante, entre otras utilidades domésticas.

Tabla 7. Propiedades del bitartrato potásico.

Nombre químico:	Bitartrato Potásico L (+)
	Tartrato ácido de potasio
	Tartrato Monopotásico
	Hidrógenotartrato potásico
	Sal monopotásica del Ácido Tartárico L (+)
CAS:	868-14-4
EINECS:	212-769-1
Fórmula Química:	$C_4H_5 KO_6$
Peso Molecular:	188.18
Descripción:	cristales incoloros, polvo blanco
Número de Índice Merck:	7391
Índice de Refracción:	1.511
PROPIEDADES FÍSICAS	

Tabla 8. (Continuación)

Calor Específico:	0.288 cal/mg ^o C
Solubilidad en agua a 10^o C:	4g/1000 ml. A 100 ^o C: 61g/1000 ml.
Calor de Combustión:	-275.1 Kcal/mol
Sistema de cristalización:	prismas con forma de diamantes

Fuente; GONZALO CASTELLÓ. Tártaros. Crémor Tártaro [en línea] <<http://tartaric.com/es/cremor-tartaro/>> [citado el 4 de Sept.-17]

1.7 ESENCIA

Según la definición del autor Ortuño Sanchez. Manuel Fco. Manual práctico de aceites esenciales, aromas y perfumes: composición química de un aceite esencial, define una esencia como:

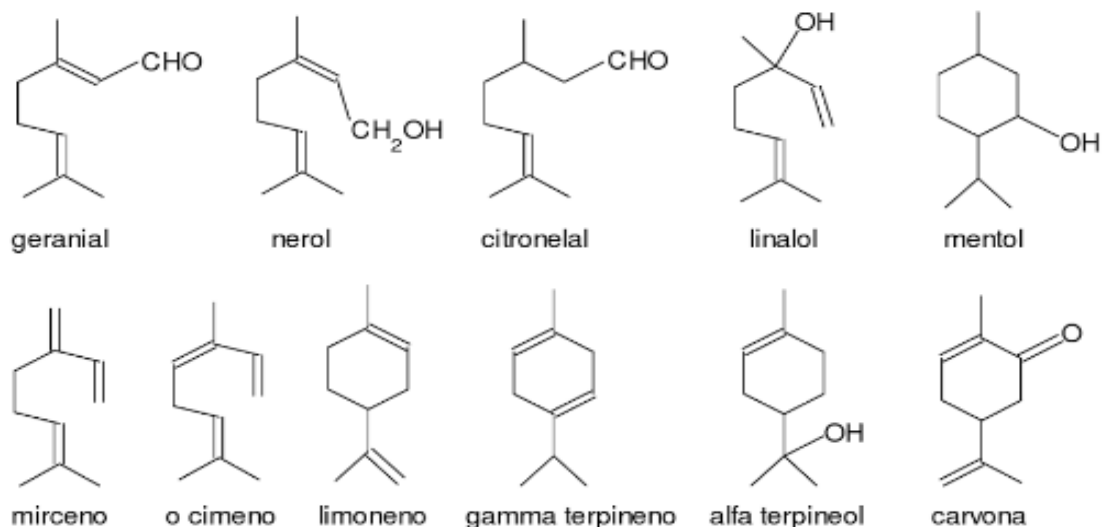
“Considerado como un aceite esencial, es un producto de aroma característico; es una mezcla de sustancias constituida fundamentalmente por una base integrada por hidrocarburos terpénicos. En menor concentración se encuentra un número no muy alto de sustancias químicas volátiles que son los responsables del aroma global del aceite esencial. Por ultimo tenemos gran cantidad de sustancias a muy baja concentración que presentan la característica de redondear el aroma global o perfil aromático. Otros componentes del aceite esencial no están relacionados con su aroma, pero si pueden tener su importancia para determinadas aplicaciones y pueden actuar como conservantes, antibióticos o fijadores en el aceite esencial.

Existen aceites ricos en hidrocarburos terpénicos y por tanto con baja proporción de compuestos oxigenados, como los del limón, bergamota, romero, eucalipto y laurel. Presentan una alta proporción de derivados oxigenados son los de anís, tomillo, comino, hinojo, menta, angélica, rosa, manzanilla, entre otros. Como también existen otros ricos en sustancias nitrogenadas como los aceites de capuchina, berro y los azufrados como los aceites de mostaza, cebolla, mostaza.”⁷

En la siguiente figura se pueden observar los componentes existentes en los aceites esenciales algunos de ellos son monoterpenoides.

⁷ Ortuño Sanchez. Manuel Fco. Manual práctico de aceites esenciales, aromas y perfumes: composición química de un aceite esencial. 1ra ed. España: Aiyana 2006. pág. 14-17.

Ilustración 3. Componentes usuales en los aceites esenciales.



Fuente: ORTUÑO, Manuel Francisco. Manual práctico de aceites esenciales, aromas y perfumes [en línea] extraído de: https://books.google.com.co/books?id=cw5tsdkqx9wc&pg=pa14&dq=aceite+esencial&hl=es-419&sa=x&ved=0ahukewj4m826_pzwahxfssykhubla3aq6aeilzac#v=onepage&q=aceite%20esencial&f=true

Las moléculas de citronelal y geranial son aldehídos, la carvona es una cetona, el linalol, el nerol, el mentol y el terpineol, son alcoholes y el resto de moléculas son hidrocarburos terpenicos, que pueden estar presentes en pequeñas cantidades en los aceites esenciales.

1.8 PIGMENTO

Según la definición que brinda el autor Lock Sing de Ugaz. Olga, en el libro Colorantes Naturales define el pigmento o colorante como:

“Es una sustancia capaz de teñir, un colorante natural es toda aquella materia colorante que tiene origen vegetal o animal. Para que una sustancia coloreada, sea considerada un colorante, deberá contener grupos cromóforos llamados auxóchromos, los que dan a la sustancia afinidad con la fibra. Los colorantes se dividen en varios grupos, como son: los colorantes naturales, tintes naturales y pigmentos naturales.

Los colorantes naturales. Son productos que se adicionan a los alimentos para proporcionarles un color específico y hacerlos más agradables a la vista.

Los tintes naturales. Se usan para teñir telas, madera y cuero.

Los pigmentos naturales. Son los compuestos responsables del color visible de una planta”.⁸

Además, son utilizados por la industria farmacéutica. Los colorantes naturales han sido utilizados desde años prehistóricos hasta más de la mitad del siglo XIX, donde las plantas, animales y minerales fueron las únicas existentes en este tiempo, utilizados para tinturar o pigmentar.

Tabla 9. Naturaleza química de los colorantes.

Naturaleza Química	Algunos Ejemplos	Color Predominante
Tetrapirrolo	Ficobilinas Clorofila	Azul – verde Verde
Carotenoides	Carotenoides	Amarillo- Anaranjado
Flavonoides	Flavonas Flavonales Chalconas Auronas Antocianinas	
Xantonas	Xantonas	Amarillo
Quinonas	Naftoquinonas	Rojo-azul-verde
Derivados indigoides e indoles	Indigo Betalaínas	Azul – rosado Amarillo- rojo
Pirimidinas sustituidas	Perinas Flavinas Fenoxanizinas Fenazinas	Blanco- amarillo Amarillo Amarillo-Rojo Amarillo-púrpura

Fuente: LOCK SING DE UGAZ. OLGA. Colorantes Naturales. Primera edición. San miguel: Pontifica Universidad Católica del Perú. Pág. 1-15.

Sin embargo, algunos de estos productos tenían poca solidez, poca resistencia al lavado y a la luz, posteriormente fueron desarrollados teñidos más duraderos y un poco más perfeccionados, produciéndose colores sólidos y duraderos en el tiempo. Debido a esto, la elección de una planta con tales fines es determinada por consideraciones económicas; el material debe estar disponible en suficiente cantidad a un precio razonable, el proceso para obtener el colorante no debe ser excesivamente complejo y costoso y el producto final debe cubrir las perspectivas industriales y los requerimientos legales de los gobiernos.

1.9 MÓDULO DE YOUNG O MÓDULO ELÁSTICO

El módulo de elasticidad o módulo de Young es un parámetro que caracteriza el comportamiento de un material elástico, según la dirección en la que se aplica una fuerza. Para un material elástico lineal e isótropo, el módulo de Young tiene el

⁸ Lock Sing de Ugaz. Olga. Colorantes Naturales. Primera edición. San miguel: Pontifica Universidad Católica del Perú. Pág. 1-15; ISBN 9972-42-093-0

mismo valor para una tracción que para una compresión, siendo una constante independiente del esfuerzo siempre que no exceda de un valor máximo denominado límite elástico, y es siempre mayor que cero: si se fuerza una barra, aumenta de longitud, no disminuye. Este comportamiento fue observado y estudiado por el científico inglés Thomas Young.

Tanto el módulo de Young como el límite elástico son distintos para los diversos materiales. El módulo de elasticidad es una constante elástica que, al igual que el límite elástico, puede encontrarse empíricamente con base al ensayo de tracción del material.

“El módulo elástico o de Young indica la relación entre la tensión y la deformación en un cuerpo sólido. Define la relación entre la tensión aplicada en un cuerpo sólido y la deformación resultante sin tener en cuenta la deformación transversal de la probeta. El módulo elástico también se conoce como módulo E y se expresa en unidades de tensión mecánica (MPa, psi). El módulo elástico de los plásticos es significativamente inferior comparado con los metales, pero se pueden aumentar considerablemente añadiendo fibras de refuerzo. Sin embargo, hay que remarcar que en la relación resistencia mecánica y densidad, los plásticos suelen tener valores muy parecidos a los de los metales.

El límite elástico es un valor muy importante para el diseño estructural en ingeniería, pues es el nivel de tensión al que un metal o aleación muestran una deformación plástica significativa.

Debido a que no hay un punto definido de la curva tensión-deformación donde acaba la deformación elástica y empieza la deformación plástica, se determina el límite elástico como la tensión a la que se produce una deformación elástica definida.

El estudio de las propiedades mecánicas se refiere a la respuesta de un cuerpo cuando se le somete a una fuerza externa, la cual genera relaciones del tipo tensorial con la deformación que sufre este material.

De las diferentes pruebas existentes, la más empleada es el ensayo de tracción uniaxial, el cual entrega la mayoría de los datos relevantes para un primer estudio mecánico de materiales”⁹.

Esta prueba consiste en someter al material (moldeado en una forma estandarizada llamada probeta y en estricto apego a la norma ASTM D-638) a una velocidad de deformación constante, y medir la fuerza necesaria para cada deformación, esto se realiza generalmente hasta que el material se fractura. Finalmente, se entrega una curva donde el eje de las abscisas muestra la deformación del material, y en el eje de las ordenadas la tensión requerida. Es

⁹ Castañeda, Héctor, Reyes Hernández, M. C., Graciela Gómez, M. C., Zitzumbo, Roberto, Sánchez, Jöns, Alonso, Sergio, Análisis del Módulo Elástico y Resistencia a la Ruptura en Mezclas de Nanocompuestos de ABS/TPUConciencia Tecnológica [en línea] 2010, (Enero-Junio) : [Fecha de consulta: 19 de octubre de 2017] Disponible en: <<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=94415753002>>_ISSN 1405-5597

importante señalar que, para independizarse de las dimensiones particulares de cada probeta, en vez de trabajar con la fuerza (F) se utiliza el esfuerzo real:

$$\sigma = \frac{F}{A} \quad (1)$$

El esfuerzo o resistencia tensil en la ecuación (1) se define como la fuerza que es aplicada en relación al área transversal a la deformación. Se utiliza el término A(t) para mostrar explícitamente la dependencia del área con la deformación que sufre el material con el tiempo de estiramiento.

De igual forma en la ecuación (2), con la deformación sucede algo similar y se trabaja generalmente con la deformación axial o unitaria:

$$\epsilon = \frac{\delta}{L} \quad (2)$$

Donde L representa la longitud final y L₀ la longitud inicial de la probeta ensayada.

La constante E se denomina Módulo de Elasticidad o de Young (3) y de la expresión queda claro su significado: es la constante que relaciona, en la zona elástica-lineal, el esfuerzo de tensión con la deformación.

$$E = \frac{\sigma}{\epsilon} \quad (3)$$

Recientemente, se han empleado sistemas opto-electrónicos para investigar el comportamiento de recuperación de los materiales inmiscibles y sus mezclas al momento de determinar el Módulo de Young, así como su comparación con el método unidireccional comúnmente empleado. Dichos valores muestran un incremento sistemático contra los unidireccionales, siendo atribuible a la tendencia natural de las cadenas poliméricas para adquirir una estructura más estable, lo cual señala que el material sufre un 15% de recuperación en la fase inelástica y plástica de la matriz polimérica, incrementando por consecuencia su Módulo de Young.

ESFUERZO NORMAL: El esfuerzo es una medida de la fuerza por unidad de área (en la que se aplica) que causa la deformación. Si la fuerza aplicada no es normal ni paralela a la superficie, siempre puede descomponerse en la suma vectorial de otras dos tal que siempre una sea normal y la otra paralela a la superficie considerada.

“Los esfuerzos con dirección normal a la sección, se denotan normalmente como σ (sigma) y se denominan como **esfuerzo de tracción o tensión** cuando apunta hacia afuera de la sección, tratando de estirar al elemento analizado, y como

esfuerzo de compresión cuando apunta hacia la sección, tratando de aplastar al elemento analizado”¹⁰.

El esfuerzo con dirección paralela al área en la que se aplica se denota como τ (tau) y representa un esfuerzo de corte ya que este esfuerzo trata de cortar el elemento analizado, tal como una tijera cuando corta papel. Las unidades de los esfuerzos son las de fuerza dividida por área (las mismas que para la presión), pero el esfuerzo no es un vector sino un tensor. Las unidades que más se utilizan son: **Pascal (Pa) = N/ m², (S.I.); din/ cm² (c.g.s.); Kp/m², (s. Técnico); atmósfera técnica (Kp/cm²); atmósfera (atm); bar.** $F_r = F_r / \Delta l$

DEFORMACIÓN UNITARIA LONGITUDINAL: Si a una barra de longitud L le aplicamos una fuerza de tracción F_r y la barra sufre un alargamiento ΔL , se define alargamiento o deformación longitudinal como: $\Delta L / L$; $\epsilon = \Delta L / L$. La deformación longitudinal es la variación relativa de longitud. La relación entre la fuerza F y el alargamiento ΔL viene dada por el coeficiente de rigidez. El coeficiente de rigidez depende de la geometría del cuerpo, de su temperatura y presión y, en algunos casos, de la dirección en la que se deforma (anisotropía).

¹⁰ UNIVERSIDAD DE ALMERIA. Marco doctrinal [en línea]. <
<http://repositorio.utp.edu.co/dspace/bitstream/handle/11059/2105/3526508a666.pdf;sequence=1>>
[citado el 19 de julio 2017]

2. GERNERALIDADES

2.1 DESCIPCION DE LA EMPRESA

Industrias payasito es una empresa con más de 13 años de experiencia en la industria de productos didácticos-escolares, empresa que proporciona a sus compradores una máxima experiencia a la hora de expresar sus cualidades artísticas. Es muy importante para payasito estimular la creatividad de los niños y niñas, desarrollar sus habilidades artísticas y asegurar la diversión mientras aprenden durante sus primeros años escolares son algunos de los factores que los papás tienen en cuenta a la hora de iniciar la educación de sus hijos.

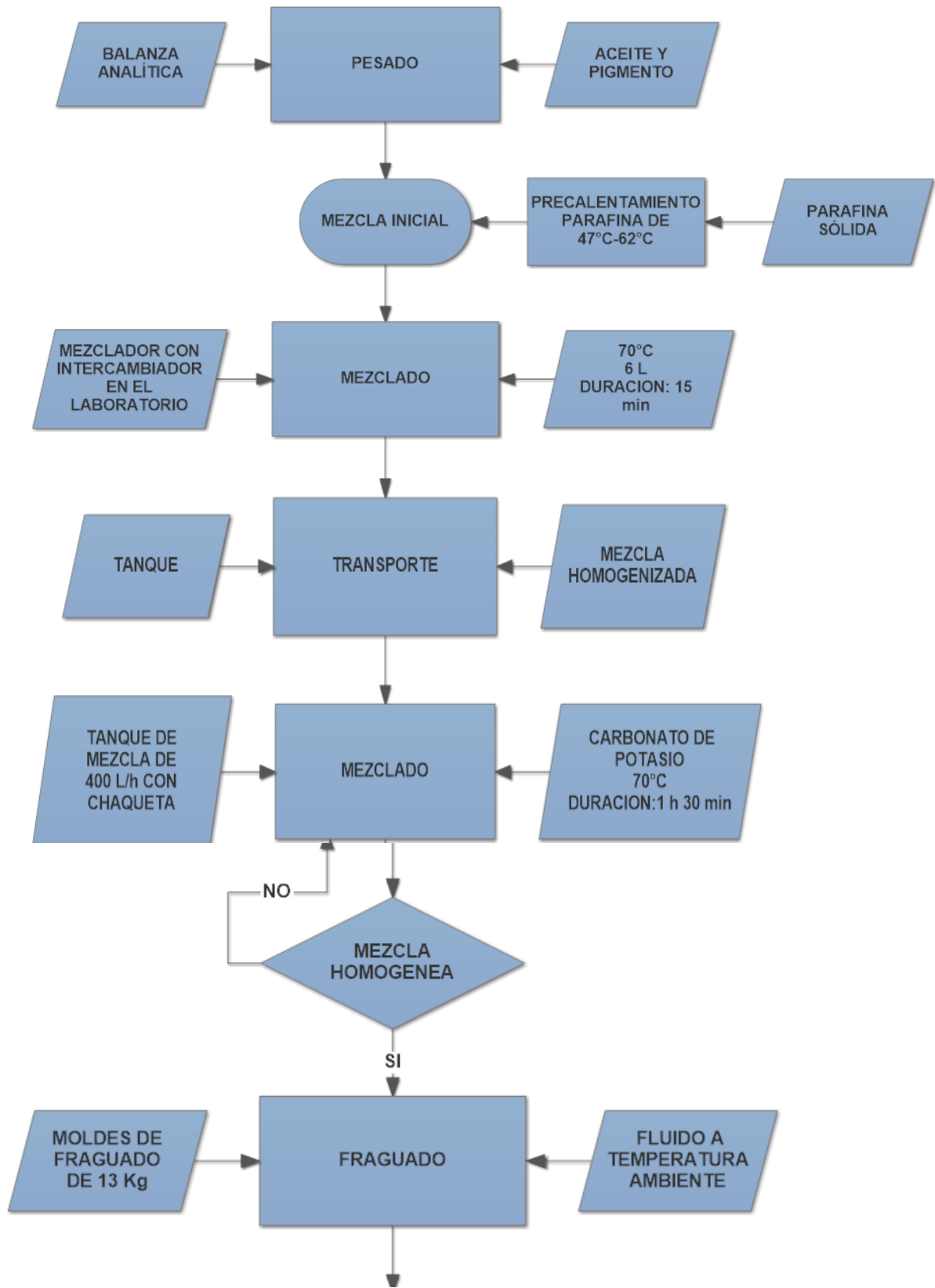
No cabe duda, que la misión está a cargo de los maestros, quienes con diferentes actividades ayudan a desarrollar estas capacidades en los pequeños; sin embargo, son igual de importantes los materiales y elementos que se usen para la expresión y el desarrollo cognitivo de los niños. Payasito está comprometida a usar implementos de calidad, no tóxicos, seguros para los niños y de fácil manejo, características que se cumplen en su totalidad en el portafolio de productos escolares.

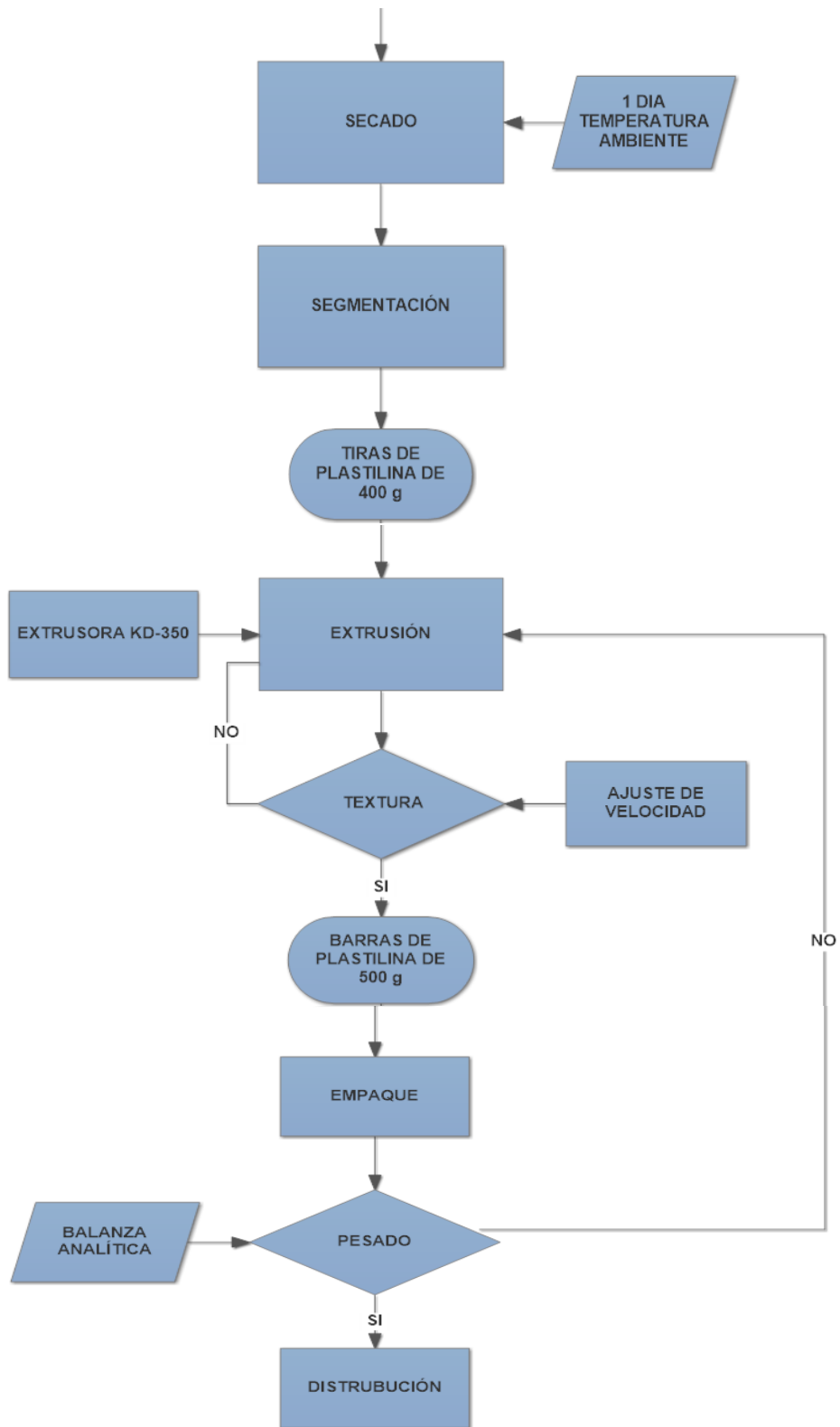
Esta firma se ha encargado a largo de su trayectoria, de poner en las manos de sus clientes productos cuidadosamente elaborados con los más altos estándares de calidad y con una propuesta innovadora cargada de diseño y mucho color. La planta cuenta con sub-secciones donde se desarrollan, los diferentes productos como lo son plastilina, colbón, temperas, vinilos y parten desde el procesamiento de la materia prima hasta el embalaje de los distintos productos para que sean distribuidos.

2.1 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE PLASTILINA CONVENSIONAL

A continuación, se presenta el diagrama de flujo 1 del proceso de producción de plastilina a base de cera o parafina.

Diagrama de flujo 1. Descripción del proceso de producción de plastilina convencional





- **PESADO:** el proceso de producción de plastilina a partir de parafina, inicia con el pesaje, del aceite, la parafina y el pigmento en una balanza analítica.
- **MEZCLADO EN EL LABORATORIO:** luego se realiza un calentamiento de la mezcla de aceite y parafina a 70°C por medio de un intercambiador de tipo conductivo, para asegurar el cambio de estado de la parafina de sólido a líquido homogenizado. Se continúa con la adición del pigmento el cual, le da color a este lote de plastilina, se realiza un mezclado continuo para lograr la homogenización; esto se debe realizar durante 15 minutos para obtener un líquido que no contenga aglutinaciones u otras partes no disueltas en la mezcla.
- **TRANSPORTE:** todo este proceso es realizado en el laboratorio para después ser transportado a la planta. Esta composición es llevada al equipo de mezclado de la planta.
- **MEZCLADO EN EL TANQUE DE LA PLANTA:** una vez toda la mezcla, es disuelta en el tanque, con una capacidad de 82,6 kg, se adiciona 60% en peso de carbonato de potasio como estabilizante y un aditivo que ayuda en el fraguado del producto terminado; este proceso tiene un tiempo aproximado de 1 hora y 30 min.
 Durante este tiempo se realizan una recirculación, retirando parte de la mezcla y devolviéndola al tanque, debido a que, parte de la cera se solidifica en el proceso por el choque térmico que presenta al ser introducido al tanque, para disminuir este efecto, se requiere que la transferencia de calor entre el aceite térmico y el tanque de mezclado mantengas una temperatura 60 °C con el objeto de disminuir al máximo la formación de sólidos en la mezcla.
- **FRAGUADO:** el contenido del tanque es dosificado en bandejas de 13 kilogramos cada una, y se procede a dejar secar la mezcla a temperatura ambiente, para lograr un fraguado uniforme.
- **SEGMENTACIÓN:** luego se fracciona este molde en tiras de 400 gramos, los cuales serán llevados a la extrusora.
- **EXTRUSION:** esta masa que sale de la maquina debe tener una textura uniforme, en caso de no ser así, se recircula el producto a la máquina, con el fin de que toda la plastilina tenga la misma textura al final de la línea, también se deben ajustar las velocidades para no generar que salgan con distintos gramajes debido al exceso de producto y al corte desproporcionado de la misma, esto se hace para mantener un control de calidad al producto.
- **EMPAQUE Y PESADO:** cada sección pasa al siguiente proceso, donde se lleva a cabo el empaque, allí recibe el plástico, que luego es sellado en la parte

superior y en los costados laterales. De igual manera un operario al final de la línea, controla el peso adecuado de cada una de las barras con una balanza analítica con un peso de 9 g a 500 g dependiendo de la presentación; aquella que no cumple con esto es destapada y devuelta a la extrusora, las barras que tienen el peso adecuado es llevada al mercado.

2.2 DESCRIPCIÓN DE EQUIPOS

En la siguiente tabla, se presentan los diferentes equipos utilizados tanto en el laboratorio, como en la planta de producción de plastilina y masa moldeable. Los equipos de plastilina convencional, cumplen la misma utilidad para la masa moldeable debido a que es un proceso similar y se han adecuado para que sea funcional en las dos líneas de producción.

Debido a esto solo se presentarán las especificaciones en este cuadro de cada equipo, el cual comprende capacidad, potencia, uso, entre otros


Cuadro 1. Descripción de equipos en la formulación

Equipo	Descripción	Imagen
<p style="text-align: center; writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">MEZCLADORA DE LABORATORIO</p>	<p>Mezcladora con motor de control de frecuencia y el convertidor de frecuencia de uso para ajustar la velocidad de trabajo. Tiene acceso a modificar dígitos, muestra revoluciones por minuto a través de la pantalla de visualización de frecuencia instalada en la máquina.</p> <p>Con capacidad de 1,5 litros, para pequeños trabajos en el laboratorio.</p> <p>Partes principales están todas hechas de acero inoxidable, con resistencia a la corrosión.</p> <p>Fuente de alimentación: 220V 50HZ 550W y 750W, el tamaño es de 45 x 42 x 65 cm.</p>	

Cuadro 1. (Continuación)

<p style="text-align: center;">MEZCLADOR INDUSTRIAL</p>	<p>Equipo que permite la agitación continua y homogénea de las distintas materias primas. La máquina mezcladora de alta velocidad de la dispersión es un mezclador simple y de alta velocidad de mezcla.</p> <p>Cuenta con un motor y una palanca de agitación, un tanque de agitado y una cámara para la recepción de insumos.</p> <p>La máquina mezcladora de alta velocidad de la dispersión es un mezclador simple y de alta velocidad de mezcla. Con control de elevación hidráulico; con control del inversor. Fuente de alimentación: HS-22Kw 0-1400rpm Medidas: 2200mm * 2100mm * 1100mm</p>	
<p>Equipo</p>	<p>Descripción</p>	<p>Imagen</p>
<p style="text-align: center;">EXTRUSORA DE PLASTILINA</p>	<p>La máquina de extrusora, es un equipo que permite procesar masas, con un flujo continuo del material, el cual pasara por un molde para darle la forma deseada. La materia prima esta en láminas que son introducidas en los rodillos para después ser expulsada en pequeñas barras de 4 cm x 13 cm. La anchura de la película Max.320MM. Longitud de la bolsa: 220mm. Anchura del bolso: 30 ~ 150mm. Altura del producto: Max.40mm. Diámetro de la película: Max.320MM. Velocidad del embalaje: 60-160 Bolsas/min. Potencia: 220 v, 50/60 hz, 2.4kw (380 v). Tamaño de la máquina: (L) 5000x (w) 900x (h) 1500mm. Peso:880 Kg</p>	

Cuadro 1. (Continuación)

Equipo	Descripcion	Imagen
<p style="text-align: center;">TABLERO DE CONTROL DE TEMPERATUR<A</p>	<p>Los tableros de control son utilizados para mantener la estabilidad y la eficiencia de la transferencia de calor del sistema de calentamiento, y así prevenir situaciones tales como el sobrecalentamiento y la desintegración química de un fluido.</p> <p>Con la finalidad de proporcionar el mecanismo de seguridad preciso del sistema de calentamiento. Los requerimientos de la aplicación en el proceso es mantener la temperatura al interior del tanque de mezclado por medio del aceite térmico que circula por la chaqueta externa del tanque.</p>	

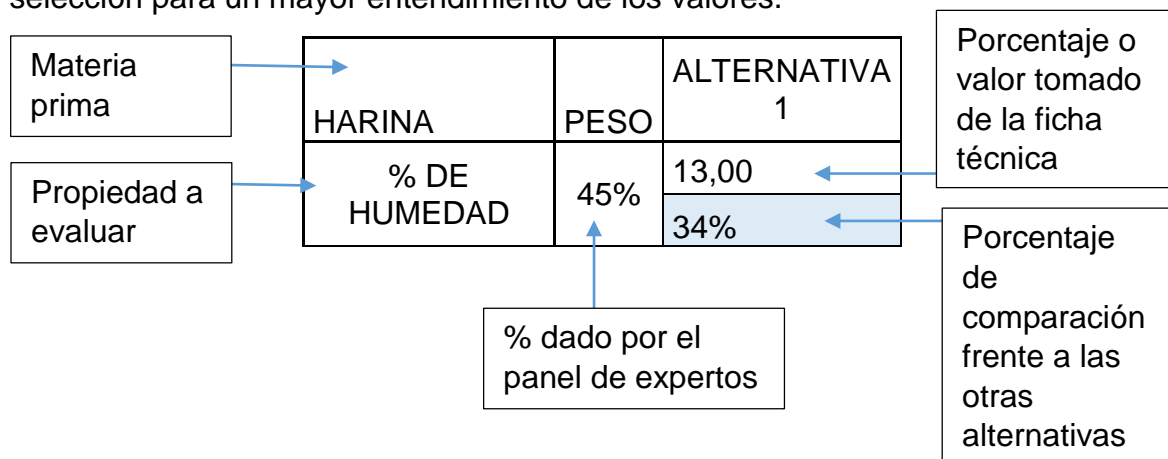
3. MATERIAS PRIMAS, SELECCIÓN Y APLICACIÓN

En el siguiente capítulo se muestra los reactivos, materiales y métodos que se desarrollaron en el trabajo de grado, se involucra una pre-experimentación, teniendo en cuenta la formulación con la cual contaba la empresa, y la cual fue proporcionada para el desarrollo de esta propuesta. También se define con ayuda de una matriz de selección, cuales son los mejores proveedores, costo de materias primas.

3.1 MATRIZ DE SELECCIÓN DE MATERIAS PRIMAS

Para realizar la matriz de selección de materias primas se desarrolló un modelo que determina y caracteriza cada una de los componentes de la mezcla. Se implementó un panel de expertos, que con sus conocimientos en el tema generaron un porcentaje asertivo del peso que tiene cada uno de los componentes en la mezcla, así también, la importancia de utilizarlos en la formulación.

Dependiendo de la importancia que tiene este componente dentro de la masa moldeable se determina el mayor porcentaje a la propiedad que genere algún cambio significativo en las condiciones física; otro factor a considerar es el costo por kilogramo (COP/Kg) debido a que se debe tomar en cuenta este factor para la rentabilidad del producto y en todas las matrices será un factor de alto peso porcentual. A continuación, se explicará cada una de las casillas de la matriz de selección para un mayor entendimiento de los valores.



- **HARINA:** la primera matriz que se evaluó, determina cuál harina sería la más adecuada por costo y propiedades que afectan el comportamiento de esta en la mezcla, se tomaron en cuenta el porcentaje de humedad, que determina cuánta agua está contenida en la harina, esta propiedad también nos ayudara a saber el tiempo de vida del producto, debido a que evitara se seque tempranamente.

Como componente principal, es muy importante que la harina disponga una alta humedad y bajo porcentaje de gluten, debido a que el producto podría ser perjudicial para aquellas personas que tengan algún tipo de alergia al contacto con esta proteína. Para dar solución a la matriz de selección y cumpla con los requerimientos para la formulación, es necesario pretender un valor que le generen un peso tentativo de prioridad a cada componente esencial de la harina.

Tabla 10. Matriz de selección de harina de trigo.

HARINA	PESO	ALTERNATIVA 1	ALTERNATIVA 2	ALTERNATIVA 3	ALTERNATIVA 4
% DE HUMEDAD	45%	13,00	13,50	14,00	10,00
		34%	39%	45%	0%
CONTENIDO DE GLUTEN	25%	27,50	29,50	20,60	26,80
		19%	25%	0%	17%
COSTO/KILOGRAMO	30%	3000,00	2800,00	2960,00	3200,00
		15%	0%	12%	30%
TOTAL	100%	68%	64%	57%	52%

En este caso específico, se identificó que el porcentaje de humedad y el costo, son factores importantes, por lo tanto, la humedad tendrá un peso de 45%; debido a que permite conocer las posibilidades de deterioro de la masa moldeables según autores que confirman la importancia de esta propiedad, por el contenido de humedad que tenga la harina, también ayudará a que el mezclado sea más suave y no se necesite de tanta energía mecánica para su moldeamiento.

Por otro lado, el siguiente ítem con mayor peso es el costo, debido a que la mayor parte de la mezcla estará constituida por harina y entre más económica sea, se logrará un menor costo en la masa moldeable que saldrá a la venta. Es evidente entonces el valor asignado al costo de 30%; en cuanto al contenido de gluten tiene un menor peso, cabe agregar que el porcentaje de personas que es alérgico al gluten es mínimo (“2% de la población mundial aproximadamente”¹¹), y esta

¹¹ RIOS, Lorena. 2% de la población mundial es alérgica al gluten. VÉRTIGO POLÍTICO [EN LINEA], 25 de marzo del 2016 [revisado: 8 de agosto de 2017] disponible en internet:< <http://www.vertigopolitico.com/articulo/39053/2-de-la-poblacion-mundial-es-alergica-al-gluten>>

propiedad nos genera un valor agregado a la masa moldeable. La elasticidad de la masa depende de si este componente está presente en la mezcla en un gran porcentaje; en las harinas convencionales es menor del 27,5% el contenido de gluten.

Se llegó a la conclusión que la alternativa 1, con un porcentaje total de 68%, cumple con las especificaciones, de costo, % de humedad y % de gluten, para dar inicio a la producción de masa moldeable.

- **ALMIDON:** el siguiente compuesto que es de gran importancia en la formulación es el almidón, este componente cuenta con la propiedad de unir las moléculas de la mezcla para que se vuelva más compacta y el agua que se le adiciona a la mezcla pueda ser retenida de manera que al tener contacto con el oxígeno no se evapore rápidamente, además se pueda mantener la masa con una consistencia suave.

Tabla 11. Matriz de selección de almidón

ALMIDON	PESO	ALTERNATIVA 1	ALTERNATIVA 2	ALTERNATIVA 3
% PORCENTAJE DE ABSORCION DE AGUA	55%	22,00	27,00	25,00
		0%	55%	33%
% DE HUMEDAD	10%	5,00	3,00	7,00
		5%	0%	10%
COSTO/KILOGRAMO	35%	3000,00	2800,00	2960,00
		35%	0%	28%
TOTAL	100%	40%	55%	71%

La alternativa 1, 2, 3, tienen características similares, en el momento de determinar el porcentaje de agua absorbido en el almidón el cual es, un factor determinante para la estabilidad y homogenización de la mezcla, se decide dar un peso de 55% con relación a los otros componentes. El siguiente de mayor peso es el factor costo con un valor de 35%, como ya anteriormente se mencionó, el costo es vital para que el producto sea llevado al mercado.

El porcentaje de humedad, actúa de la misma manera que en la harina, generándole a la masa una estabilidad por el agua que lleva contenida el almidón, por tal motivo, entre mayor sea el %de humedad de este componente, mayor posibilidad de alargar la vida útil de la masa moldeable. Pero no es el factor que cambiara determinante, es un valor agregado de la utilización del almidón en la mezcla, por esto se le asigna un valor de 10% en la matriz de selección.

La segunda alternativa, tiene una muy buena retención de agua, pero el costo por Kg es muy elevado para el uso que se requiere en la masa moldeable, en cambio la alternativa tres cumple con dos de los tres ítems a evaluar con un peso total del 71% en la matriz de selección.

Por lo anterior, se toma la determinación que la alternativa 3 es la más adecuada y cumple con los requerimientos de porcentaje de retención de agua, porcentaje de humedad y costo, los cuales son de suma importancia para que la mezcla cumpla con los estándares de vida útil y maleabilidad.

- **ACEITE MINERAL:** una parte importante es la selección del aceite mineral en la formulación, debido a que este componente le dará la propiedad de suavidad y fácil esparcimiento en superficies, para ello es importante conocer el grado de pureza y el hecho de que el aceite debe ser refinado para ser llevado al consumidor; se definen cuatro alternativas, las cuales se diferencian una de la otra por el grado de pureza, el cual determina que tan apto es para llevarlo al consumidor y que no vaya a presentar rancidez después de un tiempo, el índice de viscosidad nos genera fácil esparcimiento y el costo de cada aceite en el mercado.

Tabla 12. Matriz de selección para el aceite mineral

ACEITE MINERAL	PESO	ALTERNATIVA 1	ALTERNATIVA 2	ALTERNATIVA 3	ALTERNATIVA 4
PUREZA	43%	2,50	2,30	4,00	3,20
		5%	0%	43%	23%
INDICE DE VISCOSIDAD	27%	33,88	32,63	33,67	34,88
		15%	0%	12%	27%
COSTO/LITRO	30%	21500,00	25700,00	25600,00	24680,00
		0%	30%	29%	23%
TOTAL	100%	20%	30%	85%	72%

Para arrojar un resultado asertivo, se determina que el grado de pureza del aceite mineral tendrá un peso de 43% debido a que el grado de pureza ayuda a dar estándares de calidad al producto. El índice de viscosidad se le dio un peso del 27%, por su propiedad de fácil esparcimiento en superficies y consistencia, y el costo es de 30%, como ya anteriormente se mencionó para que sea asequible al consumidor.

Los resultados arrojados por la matriz de selección, nos indica que la alternativa que más nos favorece es la alternativa 3, debido a que el costo por cada litro de aceite mineral es más económico. También el índice de viscosidad comprado con

los otros aceites esta entre los más altos con un valor de 33,67 poise, esto permitirá que la mezcla tenga una consistencia estable a la hora de ser modelada.

- **GLICERINA:** el siguiente componente a evaluar es la glicerina, este componente le da a la mezcla, facilidad para esparcirse en las diferentes superficies y además le genera un poco más de hidratación a la mezcla y le da fuerza al color, haciéndolo más brillante; aunque es poco soluble con el agua, se debe hacer una emulsión con agitación continua durante el acondicionamiento de la mezcla.

La glicerina es un componente adicional que puede o no usarse en la formulación, debido a que el aceite vegetal es parte de la formulación inicial brindada por la empresa y la glicerina es parte de la patente, se decide tomarse encuentra para mejores resultados en la formulación.

Tabla 13. Matriz de selección de glicerina.

GLICERINA	PESO	ALTERNATIVA 1	ALTERNATIVA 2	ALTERNATIVA 3
GRADO DE PUREZA	45%	94,00	97,00	95,00
		0%	45%	15%
COSTO/KILOGRAMO	55%	24500,00	22500,00	21350,00
		55%	20%	0%
TOTAL	100%	55%	65%	15%

En la anterior tabla se muestran los porcentajes en peso de lo que se considera más importante; el costo de la glicerina más allá de la pureza, tiene un peso mayor, debido a que la glicerina para uso industrial, no tiene un porcentaje de pureza mayor al 97%, por esto, se decide dar importancia al costo económico que se pueda generar en la búsqueda de una glicerina con un porcentaje de 55%.

Para lo cual, la matriz nos arroja una alternativa muy favorable para el uso de este componente en la formulación. La alternativa 2, con un porcentaje total del 65% cumple con los dos indicadores importantes; un costo bajo y un porcentaje de pureza alto, en comparación con las alternativas 1,3 que no se consideran debido a su costo (alternativa 1) y pureza vs costo (alternativa 3).

- **CLORURO DE SODIO:** para el cloruro de sodio, se tuvo en cuenta los siguientes indicadores de selección, la pureza de la materia prima y el costo; debido a que esta sal, nos ayudara a mantener los parámetros microbiológicos

estables, que no se presente crecimiento de ningún microorganismo y mantener un sabor desagradable para el consumidor.

Tabla 14. Matriz de selección del cloruro de sodio

CLORURO DE SODIO	PESO	ALTERNATIVA 1	ALTERNATIVA 2	ALTERNATIVA 3
PUREZA	43%	98,3	97,00	96,00
		43%	19%	0%
COSTO/KG	57%	750,00	720,00	625,00
		57%	43%	0%
TOTAL	100%	100%	62%	0%

Debido a que los porcentajes tienen una gran diferencia, la tendencia de la matriz de selección es por la alternativa 1, la cual tiene un porcentaje de pureza de 98,3 y un costo de 750 pesos.

- **OTROS:** debido a que el resto de componentes de la mezcla solo deben cumplir con la norma USP para productos alimenticios y que el fabricante afirme que se cumplen a los estándares de **USP** para su producto; debido a esto no se extenderá la explicación de estos componentes adicionales. Se concluye que estos componentes faltantes, deben ser considerados por los siguientes puntos:
 - ✓ Si es un producto para uso en alimentos.
 - ✓ Si en su etiqueta cumple con especificación USP para uso en alimentos.
 - ✓ Si tiene un bajo costo por Kilogramo.

1.10 ANALISIS DE RESULTADOS DE LA MATRIZ DE SELECCIÓN

Después de realizar la selección de materias primas por medio de la matriz, para proveedores y costos, se describe a continuación en la tabla el resultado final de la selección de materias primas, donde se muestra las alternativas seleccionadas:

Tabla 15. Resultados obtenidos de las matrices de selección.

Componente	Alternativa
Harina	1
Almidón	3
Aceite mineral	3
Glicerina	2
Cloruro de sodio	1

3.1.1 Materias primas y proveedores. Las materias primas seleccionadas, serán descritas a continuación, con la descripción detallada del producto y sus características, como también el uso en la formulación y la propiedad que proporciona a la masa moldeable:

3.1.1.1 Harina de trigo. La harina de trigo de marca comercial la americana; fue proporcionada por la empresa Harinera del valle S.A., la cual está ubicada en la ciudad de Cali, carrera 1 a #47-20, tiene una gran producción de harinas entre ellas cuentan con 8 tipos de productos en línea, los cuales producen 207.55 toneladas de materia prima, para el interés de este trabajo de grado se desarrolló la masa moldeable con harina de trigo fortificada tradicional la americana.

Para la experimentación en el laboratorio y por efectos prácticos, fueron proporcionados 30 paquetes de la presentación de 500 g y con el cual se desarrolló toda la formulación en el laboratorio utilizando 50g de harina de trigo para cada una de las muestras, luego se fue aumentando el contenido de harina para modificar sus propiedades y así tener un conocimiento claro de cuanto porcentaje sería el adecuado, para generar la consistencia correcta.

3.1.1.2 Almidón. El almidón se utilizó, para compactar las moléculas de la harina y retener los líquidos existentes dentro de la mezcla, es una excelente materia prima para modificar consistencia y textura de los alimentos, debido a que tiene propiedades espesantes y gelificantes. El almidón fue proporcionado por la empresa Cimpa S.A.S. ubicada en Avenida Américas 63 -05.

Para la experimentación se utilizó 500g de este producto el cual fue distribuido en 5,17 g para cada prueba; el almidón debía cumplir con que fuera soluble en agua fría, pero debido a que, es difícil de conseguir, se realizó la experimentación con almidón regular. Al realizar la experimentación se implementó el calentamiento de la mezcla debido a que con este procedimiento se evidencian mejores resultados. El uso de almidón en la mezcla permite el ligamento de las moléculas, compacta la mezcla permitiendo una flexibilidad y maleabilidad de la masa, evitando que se rompa la masa, buena cohesión y retención de líquidos.

3.1.1.3 Benzoato de sodio. El benzoato de sodio fue proporcionado por la empresa CIACOMEQ S.A.S. ubicada en la Avenida de las Américas # 62-43 Bogotá, el benzoato en la presentación de 1 kilogramo para la experimentación en el laboratorio, fue distribuido para cada una de las pruebas en cantidades de 0,25 g en cada muestra, según el ministerio de salud, resolución número 4125 de 1991, por la cual se reglamenta el título V alimentos, de la ley 02 de 1979, en lo concerniente a los conservantes en alimentos, en el ARTICULO 2º. “para efectos de la presente resolución se permite la utilización de los siguientes conservantes en los productos alimenticios en las máximas cantidades siguientes.”¹²

Tabla 16. Límite permitido de conservantes para alimentos

Conservantes de alimentos	mg/kg
Acido benzoico y sus sales de calcio, potasio y sodio.	1000
Ácido propiónico y sus sales de calcio, potasio y sodio hasta	3000
Ácido propiónico y sus sales de calcio, potasio y sodio hasta	1000
Ascorbato de calcio	1000
Dióxido de azufre y sus sales, bisulfito, metasulfito y sulfito de calcio, potasio y sodio hasta	1500
Hexametilenotetramina	600
Nisisna	125
Nitratos de potasio y sodio hasta	500
Nitratos de potasio y sodio hasta	200
Parahidroxibenzoatos de etilo, metilo, propilo	1000

Fuente: COLOMBIA.MINISTERIO DE SALUD. Resolución número 4125 de 1991 (5 de abril 1991). Por la cual se reglamenta el Título V Alimentos, de la Ley 02 de 1979, en lo concerniente a los CONSERVANTES utilizados en alimentos. Artículo 60 del decreto 2016 de julio 26 de 1988. (**Ver Anexo E**).

1.10.1.1 Glicerina. La glicerina fue proporcionada por la empresa CIACOMEQ S.A.S. ubicada en Avenida las Américas # 62-43 Bogotá, entregada en la presentación de 1L. Es un ingrediente que permite que la masa moldeable sea liso y fácil de esparcir, característica muy conveniente a la hora de trabajarla, también como hidratante, es poco soluble en agua por lo cual se requiere que la emulsión se lleve con una agitación fuerte al momento de hacer la mezcla. Este componente de la mezcla, fue agregado en una proporción de 6,24 g para cada prueba.

¹² COLOMBIA.MINISTERIO DE SALUD. Resolución número 4125 de 1991 (5 de abril 1991). Por la cual se reglamenta el Título V Alimentos, de la Ley 02 de 1979, en lo concerniente a los CONSERVANTES utilizados en alimentos. Artículo 60 del decreto 2016 de julio 26 de 1988.

1.10.1.2 Bitartrato de potasio. El bitartrato de potasio, es de la empresa CIACOMEQ S.A.S. ubicada en Avenida las Américas # 62-43 Bogotá, en la presentación de 1 Kg. Es un ingrediente que ayuda a dar forma a la masa, consistencia y genera un control en el pH de la masa moldeable (estabilizador). Este ingrediente se adiciono en la proporción de 0,06 g para cada prueba en el laboratorio.

1.10.1.3 Cloruro de sodio. El cloruro de sodio, fue proporcionado por la empresa BRINSA S.A. Ubicada en Km 6 vía Cajicá – Zipaquirá, con el producto refisal en la presentación de 1 Kg. Este producto ayudara a mantener el producto libre de microorganismos y dar sabor desagradable a la mezcla.

1.10.1.4 Pigmento. El pigmento fue proporcionado por la empresa FRUTAROMA LTDA, ubicada en la calle 14 #27^a-132 Arroyahondo, Yumbo. Principalmente está compuesto de sacarosa y una mezcla de colorantes artificiales, en la presentación de 25 g, es un colorante en polvo ideal para dar o mejorar el color de preparaciones alimenticias, cumpliendo con la certificación de uso para alimentos. Se adicionó a la formulación en fracciones de 0,2 g a las pruebas de laboratorio.

1.10.1.5 Esencia. La esencia fue adquirida en la empresa CIACOMEQ S.A.S. ubicada en Avenida las Américas # 62-43 Bogotá. Este componente fue proporcionado en la presentación de 1 Kg, con aroma manzana verde. En la mescla fueron utilizados 0,06 g de esencia, para dar un olor agradable a la masa moldeable y es el contenido suficiente para que no se genere transferencia de olor a las manos del consumidor.

1.11 PRE-EXPERIMENTACIÓN

Para iniciar el desarrollo experimental, es necesario realizar previamente una serie de experimentos que permiten evaluar la formulación inicial. Debido a que esta formulación, fue proporcionada por la experiencia del jefe de producción de la planta; a su vez se manejó una formulación basada en la patente de masilla de modelado **E07015235**, tomando en consideración las materias primas, que aportaran al producto las propiedades de textura, color, olor y durabilidad.

Se empieza por hacer una comparación de las dos formulaciones en las cuales tienen una similitud en cuanto a las materias primas.

Tabla 17. Composición aproximada de la composición de la patente E07015235.

Componente	Porcentaje en peso
Agua	5,0-65
Éter de celulosa (BM1)	0,1-25
Sustancia de relleno	0,5-35
Sal	0,1-10
Dispersión de plástico (BM2)	0-40
Colorante	0-10
Conservante (KM)	0-2
Retardador de la evaporación (VZ)	0-10

Tabla 18. Composición real de los componentes de la mezcla en la patente e07015235.

Componente	Porcentaje en peso
Agua	64
Metilhidroxietilcelulosa (BM1)	9
Bolas huecas de micro cristal	22
Cloruro de calcio	2
Glicerina (VZ)	2,8
Ácido sorbico (KM)	0,2

Fuente: MASA MOLDEABLE ASI COMO SU UTILIZACION. Titular/es: Titular/es: J.S. Staedtler GmbH & Co. KG. Moosäckerstrasse 3 90427 Nürnberg, DE. Inventor/es: Schnorrer, Heinrich. Solicitud de publicación:13 de febrero de 2008. España, oficina española de patentes y marcas. ES 2 206 727 T3. 09 de marzo de 2010

Tabla 19. Formulación proporcionada por la empresa.

Componentes	Porcentaje en peso
Harina	0,48
Sal	0,41
Cloruro de calcio	7,14
Agua	0,20
Aceite blanco	17,00
Ácido cítrico	17,00
Fosfato de hidrógeno de potasio	33,99
Benzoato de sodio	4,08

A partir de la tabla 16, 17 y 18, se realizó la comparación de las materias primas que utilizan en la patente y la formulación con la cual contaba la empresa, se pudo descartar e incorporar algunos de los elementos que en consideración podrían mejorar la composición, la elasticidad y evitar el riesgo de algún contaminante o microorganismo, que a largo plazo podría afectar la formulación.

Se define la función que cumple cada una de las materias primas dentro de la formulación, obteniendo así la siguiente tabla, donde se especifica que función tiene cada componente o que función cumple en la mezcla:

Tabla 20. Uso de los componentes en la formulación

Componentes	Uso en la formulación
Harina de trigo	✓ Textura ✓ Consistencia
Sal	✓ Saborizante ✓ Conservante
Agua	✓ Hidratante ✓ Facilita el mezclado
Aceite mineral	✓ Hidratante
Benzoato de sodio	✓ Conservante
Cremor tártaro	✓ Previene cristalización ✓ Mantiene ph neutro
Esencia	✓ Olor
Pigmento	✓ Color

Se da inicio a la pre-experimentación partiendo del hecho que la formulación preestablecida ya ha sido comparada con la masilla moldeable de la competencia y adicionalmente se establecieron los efectos que podrían generar un componente u otro dentro de la formulación, si el exceso de alguno de ellos podía ser perjudicial para el consumidor final. Por esto se tomó la decisión de utilizar materias primas que se usen principalmente en alimentos, conservantes y colorantes, anteponiendo cualquier riesgo que se pudiese generar.

Los resultados obtenidos en las pruebas iniciales serán especificados por medio de ilustraciones gráficas, donde se realizó la inclusión de las materias primas mencionadas:

Ilustración 4. Prueba uno y dos de masa moldeable. Julio de 2017.



En la ilustración 4 se observa, el resultado obtenido en las pruebas iniciales, en la masa ubicada a la izquierda, no se le adicionó el colorante debido a que se quería hacer la prueba únicamente de la textura de la formulación.

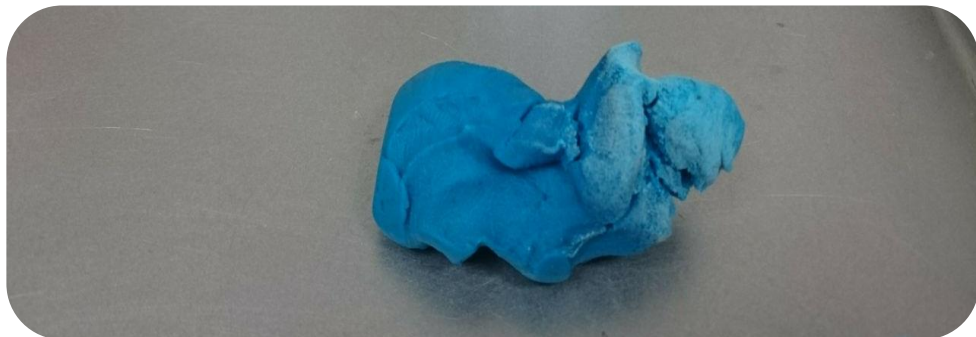
La masa ubicada a la derecha de la ilustración, sí contiene el colorante y para efectos experimentales, su textura fue suave, aunque se detectó que el producto tenía un aspecto brillante el cual se dio por el uso del aceite mineral, por lo que fue necesario realizar cambios respecto a este componente, aunque daba un muy buen resultado con la suavidad al esparcimiento generaba un tono brillante en exceso, no deseado debido a que se buscó la similitud del producto a la masa moldeable *Play-Doh*; la cual es opaca, adicionalmente presentaba demasiada hidratación. Por lo anterior se determinó hacer el reemplazo por glicerina, se obtuvo como resultado las siguientes pruebas realizadas con diferentes colorantes:

Ilustración 5. Pruebas con glicerina de masa moldeable. Julio de 2017.



Al corregir el aceite y agregar glicerina de la formulación, se llegó a los resultados esperados, un color vivo, no muy brillante, una masa de textura suave, muy salada y de agradable olor. Al ser comparada con la masa moldeable *Play-Doh*, el producto tenía características similares. Sin embargo, al realizar pruebas de comportamiento con exposición al aire libre, no se obtuvo los mejores resultados, debido a que presentaba coloración blanquecina en la superficie, pasadas 24 horas como se observa a continuación:

Ilustración 6. Prueba al aire libre de masa moldeable. Julio de 2017.



La masa presentó una tonalidad blanca en la parte más expuesta al aire como se ve en la ilustración 6, además que al manipularla se partía con facilidad, esto a tan solo 2 días de su exposición al aire. Debido a esto se decidió adicionar a la formulación un producto que retuviera un poco más el agua en la masa.

Para solucionar la anterior problemática se decidió agregar almidón, debido a que este producto es usado generalmente como espesante gracias a que favorece la aglomeración de las moléculas, volviéndola más consistente y generando una retención de los líquidos en la mezcla. El resultado obtenido fue satisfactorio, debido a que la masa mantuvo las características de color, textura y adicionalmente no presentó la tonalidad blanca, como se evidencia a continuación:

Ilustración 7. Prueba satisfactoria masa moldeable. Agosto de 2017



Como resultado de la pre-experimentación se definió una formulación, adicionando almidón y reemplazando el aceite mineral por glicerina, estableciendo de manera confiable las bases para dar inicio al diseño experimental y los tratamientos en el mismo.

Tabla 21. Formulación base después de la pre-experimentación

COMPONENTES	PORCENTAJES EN PESO
Harina de trigo	32,33
Sal	8,10
Almidón	3,34
Agua	48,72
Glicerina	4,03
Benzoato de sodio	0,16
Cremor tártaro	2,66
Esencia	0,32
Pigmento	0,32
TOTAL (Kg)	100,00

4. DESARROLLO EXPERIMENTAL

4.1 PLANTEAMIENTO DEL DESARROLLO EXPERIMENTAL

Para el planteamiento del desarrollo experimental, es necesario realizar la clasificación de los parámetros, determinando las variables de la formulación, así como sus constantes y cuales dentro del proceso serán controladas. Se determinará también los niveles de significancia, el planteamiento de una hipótesis y de esta manera llegar a la elección del diseño experimental, número de niveles, número de variables independientes y número de repeticiones para este proceso en particular, encontrando las alternativas que se ajusten al modelo y dar solución a parámetros donde debe estar la variable respuesta.

4.1.1 Clasificación de parámetros

Tabla 22. Clasificación de los parámetros para la formulación

Parámetro	Variable	Constante	Controlable
Temperatura de mezclado		X	X
Tiempo de mezclado		X	X
Porcentaje de harina	X		X

4.1.2 Nivel de significancia. Para la prueba se establece un nivel de significancia de 0.05 debido a que se permite un 5% de probabilidad de errar en el rechazo de la hipótesis, buscando, reducir el riesgo del error y siendo detectables las diferencias que se presenten en la prueba.

4.1.3 Planteamiento de hipótesis. Se plantea como hipótesis que el porcentaje de harina en la formulación afecta el módulo de tensión por compresión

4.1.4 Elección del diseño experimental. Es necesario esclarecer que debido a que únicamente se presenta una variable en la experimentación no se requiere de un diseño experimental, pero se seleccionó uno con el fin de establecer un lineamiento respecto al cálculo de número de tratamientos a realizar.

Partiendo del hecho que el objetivo de este desarrollo experimental es determinar el efecto de un factor (porcentaje de harina), sobre una variable respuesta (módulo de tensión por compresión), se elige un diseño factorial para la estimación del número de tratamientos requeridos.

De acuerdo con el capítulo 3, en su numeral 3.2, se pudo estipular los límites de la cantidad de harina a variar donde los resultados obtenidos no son aceptables, bien sea porque la masa es totalmente seca (difícil de manipular) o porque se obtiene

un líquido que no cumple con la textura moldeable del producto. En el primer caso donde la masa es totalmente seca se define un porcentaje de harina máximo en la formulación, que tiene un valor de 57,18% y en el segundo caso, donde la mezcla es cremosa, se establece el porcentaje de harina mínimo, que tiene un valor de 39,77% en peso.

Para ejecutar el desarrollo experimental, se establecen cuatro niveles del factor de tratamiento, que están entre los límites máximo y mínimo del porcentaje de harina, donde los niveles de factor de tratamiento comprenden los valores de 54.55, 51.58, 48.19, 44.30. De forma que los tratamientos para el diseño factorial necesarios en esta experimentación son:

$$N^{\circ} \text{ tratamientos} = (N^{\circ} \text{ niveles}^{N^{\circ} \text{ variables independientes}}) N^{\circ} \text{ de repeticiones}$$

$$N^{\circ} \text{ tratamientos} = (4^1) 2 = 8$$

4.2 EXPERIMENTACIÓN DE ALTERNATIVAS

Para la medición de la variable respuesta se emplea un mecanismo de compresión; al cual se agregan determinados pesos sobre el embolo de la jeringa y la variación de longitud se observa más precisa gracias a la incorporación de una regla de forma vertical. A continuación, se puede observar dicho sistema:

Ilustración 8. Dispositivo para generar compresión en el laboratorio



Se realiza la medición de la variación de longitud del material al aplicarle siete pesos diferentes, empezando por 2 Kg que es el peso mínimo donde se evidencio variación de longitud y finalizando con 6 Kg como peso máximo manejado; debido a que el sistema empleado para realizar las mediciones no toleraba mayor peso. Teniendo en cuenta que el módulo se calcula como:

$$E = \frac{\sigma}{\epsilon}$$

Siendo σ el esfuerzo y ϵ la deformación unitaria, obtenidos de la siguiente forma:

$$\sigma = \frac{F}{A}; \quad \epsilon = \frac{\delta}{L}$$

Las fuerzas que se emplean son:

$$F = W * G$$

$$F_1 = 2 \text{ Kg} * 9.8 \frac{\text{m}}{\text{s}^2} = 19.6 \text{ N}$$

$$F_2 = 2.5 \text{ Kg} * 9.8 \frac{\text{m}}{\text{s}^2} = 24.5 \text{ N}$$

$$F_3 = 3 \text{ Kg} * 9.8 \frac{\text{m}}{\text{s}^2} = 29.4 \text{ N}$$

$$F_4 = 3.5 \text{ Kg} * 9.8 \frac{\text{m}}{\text{s}^2} = 34.3 \text{ N}$$

$$F_5 = 4 \text{ Kg} * 9.8 \frac{\text{m}}{\text{s}^2} = 39.2 \text{ N}$$

$$F_6 = 4.5 \text{ Kg} * 9.8 \frac{\text{m}}{\text{s}^2} = 44.1 \text{ N}$$

$$F_7 = 5.5 \text{ Kg} * 9.8 \frac{\text{m}}{\text{s}^2} = 53.9 \text{ N}$$

$$F_8 = 6 \text{ Kg} * 9.8 \frac{\text{m}}{\text{s}^2} = 58.8 \text{ N}$$

Por otra parte, el área utilizada se obtiene gracias a la medición del diámetro interno del cilindro de la jeringa mediante un calibrador, de tal forma que:

$$A = \pi * r^2$$

$$A = \pi * (0.0142 \text{ m})^2 = 6.3347 \times 10^{-4} \text{ m}^2$$

Por tanto, esfuerzo es:

$$\sigma_1 = \frac{19.6 \text{ N}}{6.3347 \times 10^{-4} \text{ m}^2} = 30940.69 \text{ N/m}^2$$

$$\sigma_2 = \frac{24.5 \text{ N}}{6.3347 \times 10^{-4} \text{ m}^2} = 38675.86 \text{ N/m}^2$$

$$\sigma_3 = \frac{29.4 \text{ N}}{6.3347 \times 10^{-4} \text{ m}^2} = 46411.03 \text{ N/m}^2$$

$$\sigma_4 = \frac{34.3 \text{ N}}{6.3347 \times 10^{-4} \text{ m}^2} = 54146.21 \text{ N/m}^2$$

$$\sigma_5 = \frac{39.2 \text{ N}}{6.3347 \times 10^{-4} \text{ m}^2} = 61881.38 \text{ N/m}^2$$

$$\sigma_6 = \frac{44.1 \text{ N}}{6.3347 \times 10^{-4} \text{ m}^2} = 69616.55 \text{ N/m}^2$$

$$\sigma_7 = \frac{53.9 \text{ N}}{6.3347 \times 10^{-4} \text{ m}^2} = 85086.90 \text{ N/m}^2$$

$$\sigma_8 = \frac{58.8 \text{ N}}{6.3347 \times 10^{-4} \text{ m}^2} = 92822.07 \text{ N/m}^2$$

Con lo anterior se obtuvo la siguiente tabla de resultados:

Tabla 23. Resultados de cálculos para esfuerzo

Masa (Kg)	Área (m²)	Fuerza (N)	Esfuerzo (MPa)
0	6,3x10 ⁻⁴	0,00	0,000
2	6,3x10 ⁻⁴	19,60	0,031
2,5	6,3x10 ⁻⁴	24,50	0,039
3	6,3x10 ⁻⁴	29,40	0,047
3,5	6,3x10 ⁻⁴	34,30	0,054
4	6,3x10 ⁻⁴	39,20	0,062
4,5	6,3x10 ⁻⁴	44,10	0,070
5,5	6,3x10 ⁻⁴	53,90	0,086
6	6,3x10 ⁻⁴	58,80	0,093

A continuación, se presentan los datos de longitud inicial y final, la diferencia de longitudes y la deformación obtenidos para el caso particular de la plastilina *PLAY DOH*:

Tabla 24. Réplica 1 Play Doh

Réplica 1	Lo (m)	Lf (m)	DI (m)	Deformación unitaria
	0,0360	0,0360	0,0000	0,0000
	0,0360	0,0350	0,0010	0,0278
	0,0360	0,0350	0,0010	0,0278
Módulo de compresión play doh	0,0360	0,0340	0,0020	0,0556
	0,0360	0,0330	0,0030	0,0833
	0,0360	0,0330	0,0030	0,0833
	0,0360	0,0330	0,0030	0,0833
	0,0360	0,0320	0,0040	0,1111
	0,0360	0,0310	0,0050	0,1389

Tabla 25. Réplica 2 Play Doh

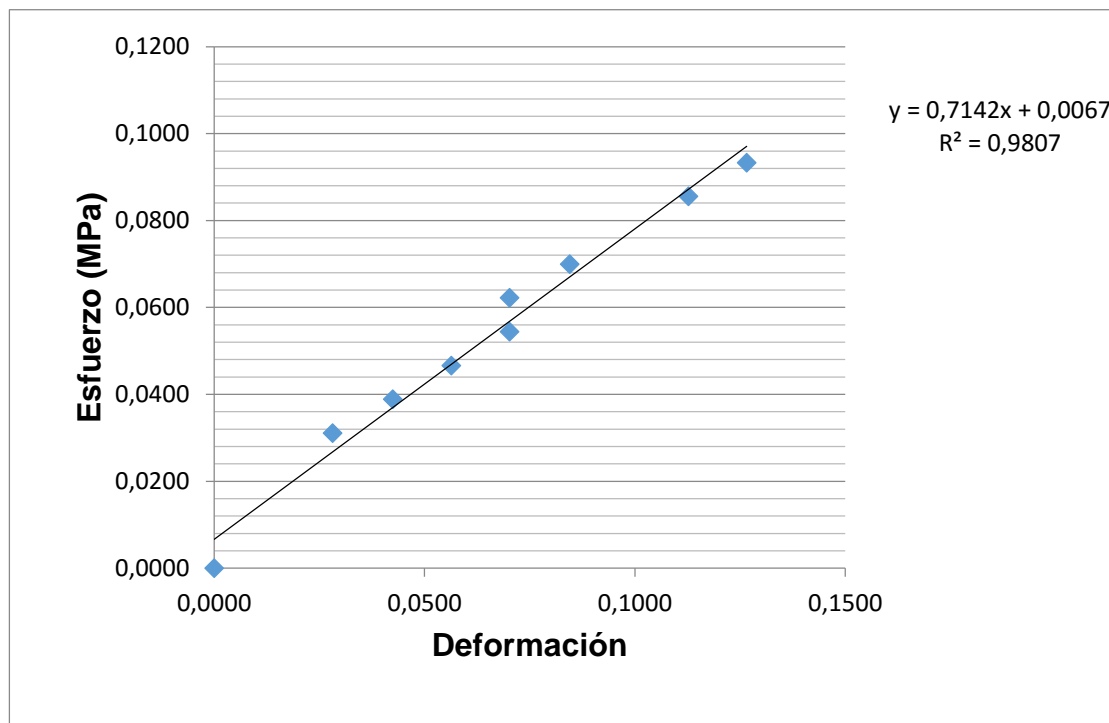
Réplica 2	Lo (m)	Lf (m)	DI (m)	Deformación unitaria
	0,0350	0,0350	0,0000	0,0000
	0,0350	0,0340	0,0010	0,0286
	0,0350	0,0330	0,0020	0,0571
Módulo de compresión play doh	0,0350	0,0330	0,0020	0,0571
	0,0350	0,0330	0,0020	0,0571
	0,0350	0,0330	0,0020	0,0571
	0,0350	0,0320	0,0030	0,0857
	0,0350	0,0310	0,0040	0,1143
	0,0350	0,0310	0,0040	0,1143

De tal forma que el promedio de los resultados entre las dos replicas es:

Tabla 26. Promedio de resultados Play Doh

Promedio esfuerzo (MPa)	Promedio deformación
0,0000	0,0000
0,0311	0,0282
0,0389	0,0425
0,0467	0,0563
0,0544	0,0702
0,0622	0,0702
0,0700	0,0845
0,0856	0,1127
0,0933	0,1266

Gráfica 1. Módulo de compresión Play Doh



De igual forma se realizaron las mediciones y cálculos para la masa moldeable del proyecto para cada porcentaje en peso que se varió, obteniendo los siguientes resultados:

Tabla 27. Replica 1, 54.55% harina

Formulación/ Replica 1	Lo (m)	Lf (m)	DI (m)	Deformación unitaria
	0,0375	0,0375	0,0000	0,0000
	0,0375	0,0360	0,0015	0,0400
	0,0375	0,0350	0,0025	0,0667
Módulo de compresión Foemulación 1	0,0375	0,0345	0,0030	0,0800
	0,0375	0,0345	0,0030	0,0800
	0,0375	0,0345	0,0030	0,0800
	0,0375	0,0340	0,0035	0,0933
	0,0375	0,0335	0,0040	0,1067
	0,0375	0,0335	0,0040	0,1067

Tabla 28. Replica 2 54.55% harina

Formulación/ Replica 2	Lo (m)	Lf (m)	DI (m)	Deformación unitaria
	0,0360	0,0360	0,0000	0,0000
	0,0360	0,0350	0,0010	0,0278
	0,0360	0,0345	0,0015	0,0417
Módulo de compresión Formulación 1	0,0360	0,0345	0,0015	0,0417
	0,0360	0,0345	0,0015	0,0417
	0,0360	0,0345	0,0015	0,0417
	0,0360	0,0345	0,0015	0,0417
	0,0360	0,0340	0,0020	0,0556
	0,0360	0,0340	0,0020	0,0556

Tabla 29. Promedios resultados 54.55% harina

Promedio esfuerzo (MPa)	Promedio deformación
0,0000	0,0000
0,0311	0,0339
0,0389	0,0542
0,0467	0,0608
0,0544	0,0608
0,0622	0,0608
0,0700	0,0675
0,0856	0,0811
0,0933	0,0811

Gráfica 2. Módulo de compresión 54.55% harina

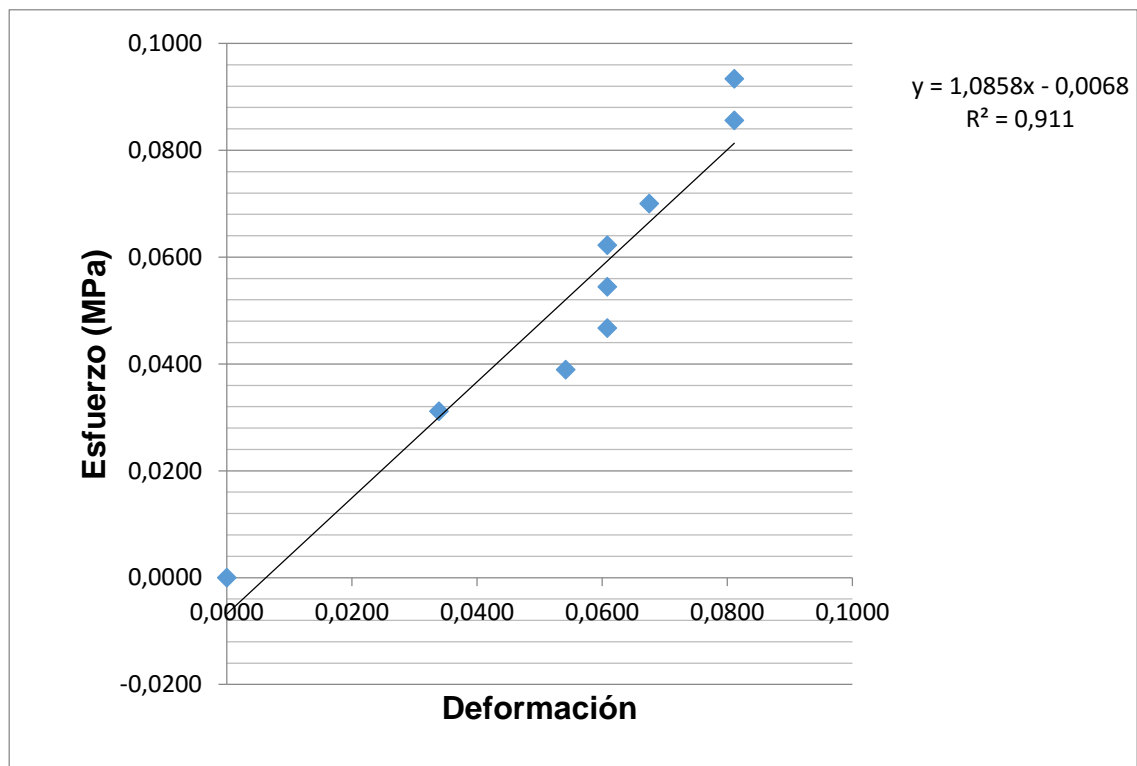


Tabla 30. Replica 1, 51.58% harina

Formulación/ Replica 1	Lo (m)	Lf (m)	DI (m)	Deformación unitaria
	0,0375	0,0375	0,0000	0,0000
	0,0375	0,0360	0,0015	0,0400
	0,0375	0,0345	0,0030	0,0800
	0,0375	0,0330	0,0045	0,1200
Módulo de compresión Formulación 2	0,0375	0,0315	0,0060	0,1600
	0,0375	0,0300	0,0075	0,2000
	0,0375	0,0295	0,0080	0,2133
	0,0375	0,0295	0,0080	0,2133
	0,0375	0,0295	0,0080	0,2133

Tabla 31. Replica 2, 51.58% harina

Formulación/ Replica 2	Lo (m)	Lf (m)	DI (m)	Deformación unitaria
	0,0345	0,0345	0,0000	0,0000
	0,0345	0,0330	0,0015	0,0435
	0,0345	0,0325	0,0020	0,0580
	0,0345	0,0315	0,0030	0,0870
Módulo de compresión Formulación 2	0,0345	0,0315	0,0030	0,0870
	0,0345	0,0300	0,0045	0,1304
	0,0345	0,0295	0,0050	0,1449
	0,0345	0,0295	0,0050	0,1449
	0,0345	0,0295	0,0050	0,1449

Tabla 32. Promedio resultados 51.58% harina

Promedio esfuerzo (MPa)	Promedio deformación
0,0000	0,0000
0,0311	0,0417
0,0389	0,0690
0,0467	0,1035
0,0544	0,1235
0,0622	0,1652
0,0700	0,1791
0,0856	0,1791
0,0933	0,1791

Gráfica 3. Módulo de compresión 51.58% harina

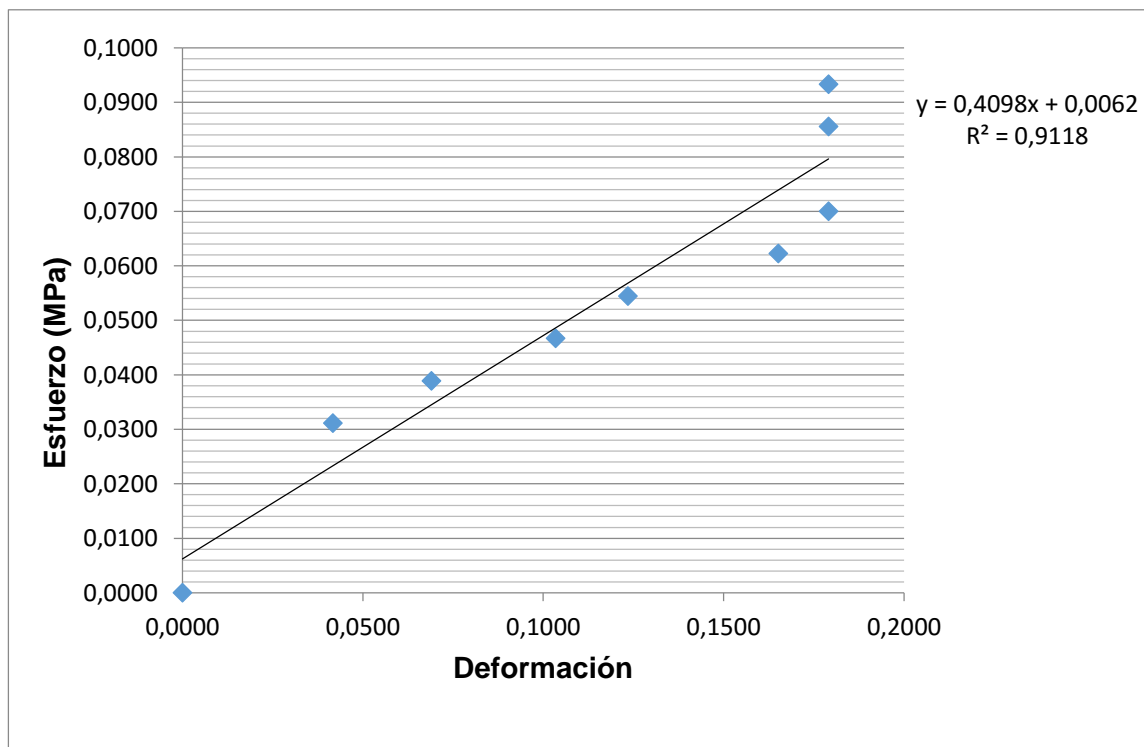


Tabla 33. Réplica 1, 48.19% harina

Formulación/ Replica 1	Lo (m)	Lf (m)	DI (m)	Deformación unitaria
	0,0360	0,0360	0,0000	0,0000
	0,0360	0,0345	0,0015	0,0417
	0,0360	0,0345	0,0015	0,0417
Módulo de compresión Foemulación 4	0,0360	0,0330	0,0030	0,0833
	0,0360	0,0315	0,0045	0,1250
	0,0360	0,0300	0,0060	0,1667
	0,0360	0,0295	0,0065	0,1806
	0,0360	0,0295	0,0065	0,1806
	0,0360	0,0295	0,0065	0,1806

Tabla 34. Réplica 2, 48.19% harina

Formulación/ Replica 2	Lo (m)	Lf (m)	DI (m)	Deformación unitaria
	0,0360	0,0360	0,0000	0,0000
	0,0360	0,0345	0,0015	0,0417
	0,0360	0,0340	0,0020	0,0556
Módulo de compresión Formulación 4	0,0360	0,0330	0,0030	0,0833
	0,0360	0,0315	0,0045	0,1250
	0,0360	0,0300	0,0060	0,1667
	0,0360	0,0300	0,0060	0,1667
	0,0360	0,0300	0,0060	0,1667
	0,0360	0,0300	0,0060	0,1667

Tabla 35. Promedios de resultados 48.19% harina

Promedio esfuerzo (MPa)	Promedio deformación
0,0000	0,0000
0,0311	0,0417
0,0389	0,0486
0,0467	0,0833
0,0544	0,1250
0,0622	0,1667
0,0700	0,1736
0,0856	0,1736
0,0933	0,1736

Gráfica 4. Módulo de compresión 48.19% harina

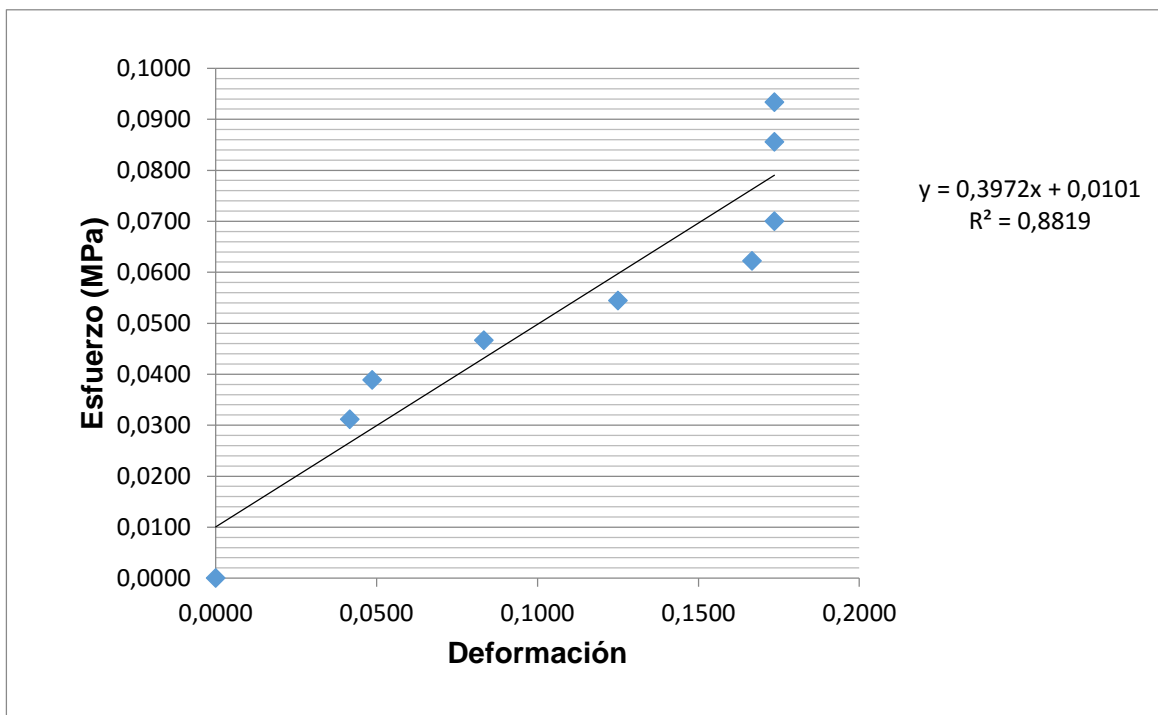


Tabla 36. Réplica 1, 44.30% harina

Formulación/ Replica 1	Lo (m)	Lf (m)	DI (m)	Deformación unitaria
	0,0360	0,0360	0,0000	0,0000
	0,0360	0,0345	0,0015	0,0417
	0,0360	0,0345	0,0015	0,0417
Módulo de compresión Formulación 4	0,0360	0,0330	0,0030	0,0833
	0,0360	0,0325	0,0035	0,0972
	0,0360	0,0315	0,0045	0,1250
	0,0360	0,0315	0,0045	0,1250
	0,0360	0,0315	0,0045	0,1250
	0,0360	0,0300	0,0060	0,1667

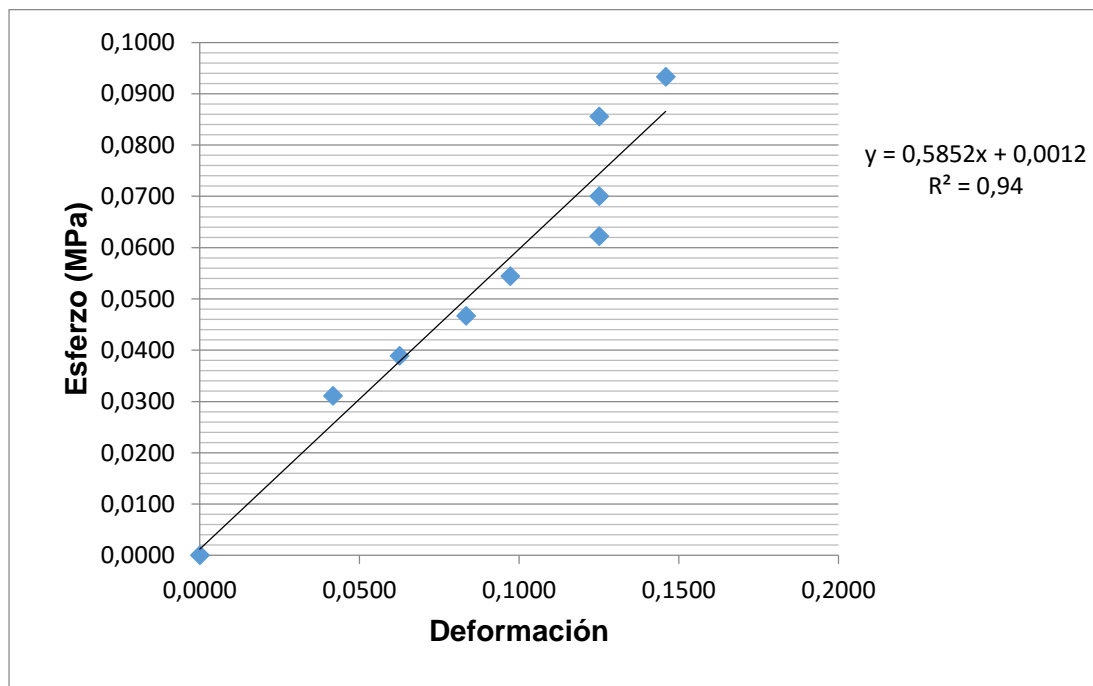
Tabla 37. Réplica 2, 44.30% harina

Formulación/ Replica 2	Lo (m)	Lf (m)	DI (m)	Deformación unitaria
	0,0360	0,0360	0,0000	0,0000
	0,0360	0,0345	0,0015	0,0417
	0,0360	0,0330	0,0030	0,0833
Módulo de compresión Formulación 2	0,0360	0,0330	0,0030	0,0833
	0,0360	0,0325	0,0035	0,0972
	0,0360	0,0315	0,0045	0,1250
	0,0360	0,0315	0,0045	0,1250
	0,0360	0,0315	0,0045	0,1250
	0,0360	0,0315	0,0045	0,1250

Tabla 38. Promedios de resultados 44.30% harina

Promedio esfuerzo (MPa)	Promedio deformación
0,0000	0,0000
0,0311	0,0417
0,0389	0,0625
0,0467	0,0833
0,0544	0,0972
0,0622	0,1250
0,0700	0,1250
0,0856	0,1250
0,0933	0,1458

Gráfica 5. Módulo de compresión 44.30% harina



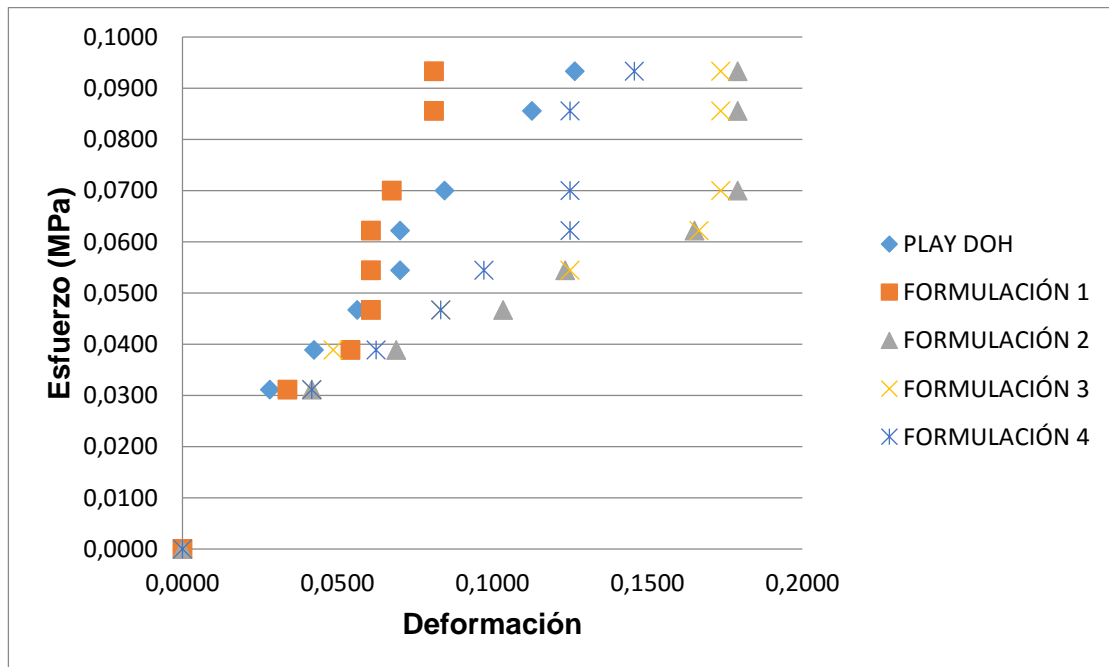
4.3 ANÁLISIS DE RESULTADOS OBTENIDOS EN LA EXPERIMENTACIÓN

Los resultados obtenidos en el desarrollo experimental son gráficas, en donde la pendiente define el módulo de compresión de cada uno de los experimentos realizados. Al tener como objetivo la similitud del módulo de compresión de la *Play Doh*, se requiere realizar una comparación de la ecuación (específicamente la pendiente) resultante de la misma (Ver Gráfica 1), y la pendiente de cada una de las formulaciones (Ver Gráfica 2, 3, 4,5).

La Gráfica 1, tiene como ecuación $y = 0,7142x + 0,0067$, por lo que el módulo de compresión obtenido para la *Play Doh* es de 0,7142 MPa, en cuanto a la Gráfica 2, que representa la formulación número 1, tiene como ecuación $y = 1,0858x - 0,0068$, por lo que su módulo de compresión es 1,0858 MPa. Con dichos resultados se puede identificar una diferencia considerable entre los módulos, debido a que la pendiente de la formulación 1 es mayor a la del módulo de la *Play Doh*. Por otra parte, la formulación 2 tiene como ecuación $y = 0,4098x + 0,0062$, la formulación 3 $y = 0,3972x + 0,0101$ y finalmente de la formulación 4 se obtiene la ecuación $y = 0,5852x + 0,0012$, es decir los módulos de compresión obtenidos para las formulaciones 2, 3 y 4 son respectivamente 0,4098 MPa, 0,3972 MPa y 0,5852 MPa; por lo que estos módulos son inferiores al obtenido para la *Play Doh*.

A continuación, se aprecia una gráfica comparando los resultados obtenidos:

Gráfica 6. Módulos de compresión de todos los experimentos



Al interpretar la gráfica, se puede afirmar que la pendiente de la formulación 1 es mayor a la de la *Play Doh*; debido a que la primera es menos plástica, es decir puede romperse sin presentar el mismo estiramiento que la *Play Doh*.

Para el caso de la formulación 2 y 3, las cuales tienen su pendiente menor a la de la *Play Doh*, es preciso afirmar que se deforman plásticamente más; por lo cual presentan mayor estiramiento antes de romperse.

Como se puede evidenciar el módulo de compresión más cercano al obtenido para la *Play Doh* es el de la formulación 4 (con una diferencia de 0,129 Mpa), sin importar si es valor está por debajo. Se puede concluir que la *Play Doh* y la formulación 4 experimentan alargamientos similares al aplicares las mismas cargas, sin embargo, es menos plástica la *Play Doh* en comparación a la formulación 4.

Teniendo en cuenta lo anteriores análisis se selecciona la formulación 4, por ser ésta la de módulo de compresión más cercano a la *Play Doh*, por tanto mayor similitud a su plasticidad.

A continuación, se muestra una comparación del producto resultante con cada experimentación, ratificando que la mejor formulación es la 4, la cual tiene 44.30% de harina de trigo:

Ilustración 9. Producto resultante con cada formulación



4.4 ANÁLISIS DE RESULTADOS FISICOQUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS

No existe una norma en específico que regule a los estándares mínimos y máximos de las sustancias en las masas de modelado para uso didáctico; debido a esto se determinó que la mejor forma de manejar estos valores es considerando la masa moldeable como un juguete. Según la norma técnica NTC- EN-71-3 (**ANEXO C**) para la seguridad de los juguetes. Migración de ciertos elementos; en la parte 3 del contenido de esta, se identifica el límite de la migración de ciertos elementos.

Los requisitos de esta norma se basan en la biodisponibilidad resultante de la utilización de los juguetes, siendo el objetivo recomendado no superar los niveles diarios mencionados a continuación:

- 0,2 µg para el Antimonio.
- 0,1 µg para el Arsénico.
- 25,0 µg para el Bario.
- 0,6 µg para el Cadmio.
- 0,3 µg para el Cromo.
- 0,7 µg para el Plomo.
- 0,5 µg para el Mercurio.
- 5,0 µg para el Selenio

El análisis fisicoquímico y el contenido de estos materiales fueron realizados por la empresa Confía Control S.A.S. quienes son líderes en análisis y control bioindustrial. Para esta prueba se generaron 1000 g de masa moldeable de color rojo intenso, para conocer la biodisponibilidad de este material al contacto con el consumidor.

En la norma se especifican los siguientes requisitos específicos, donde se analizan las migraciones de elementos de los juguetes tras ensayos efectuados conforme a los numerales 7,8 y 9 que se encuentran dentro de la norma (**Ver Anexo C**). En la siguiente tabla se presenta las cantidades de migración máxima a partir de los materiales del juguete:

Tabla 39. Límites de migración de elementos a partir de materiales del juguete

Elemento		Sb	As	Ba	Cd	Cr	Pb	Hg	Se
Migración máxima de elemento a partir del material del juguete (mg/kg)	Cualquier material del juguete previsto en el numeral 1 excepto: - pastas de moldear - pintura para dedos	60	25	1000	75	60	90	60	500
	Pasta de modelar y pintura para dedos	60	25	250	50	25	90	25	500

Los resultados analíticos obtenidos para los materiales citados en los numerales 7, 8 y 9 deben corregirse restando el coeficiente de corrección analítica indicado, con el fin de obtener unos resultados analíticos corregidos. Los materiales se considera que tienen valores satisfactorios con respecto a los requisitos de esta norma si los resultados analíticos corregidos son inferiores o iguales a los límites indicados en la Tabla 38, para lo cual la norma presenta la siguiente tabla de coeficiente de corrección analítica, dada la exactitud de los métodos especificados en esta norma, es necesario utilizar los resultados analíticos corregidos para tener en cuenta los resultados de los ensayos interlaboratorios:

Tabla 40. Coeficientes de corrección analítica

Elemento	Sb	As	Ba	Cd	Cr	Pb	Hg	Se
Coeficiente de corrección analítica (en %)	60	60	30	30	30	30	50	60

Según el informe de resultados que fueron proporcionados por la empresa CONFIA S.A.S, se llegaron a los siguientes resultados (informe completo en el ANEXO F).

Tabla 41. Análisis fisicoquímicos de la masa moldeable

Información de la muestra		
No. de Muestra	321017	
Descripción de la Muestra	Plastilina de harina de trigo (Prueba 31)	
Presentación de la Muestra	F	
Cantidad	1	
T (°C) de Toma de muestra / T (°C)	N.E.	18,0
Lote	1	
Fecha de Producción / Fecha de Vencimiento	2017-09-13	N.E.
Fecha de Recepción / Hora de Recepción	2017-10-02	13:45
Fecha de Análisis / Fecha de Resultado	2017-10-03	2017-10-19

Resultados fisicoquímicos					
ANÁLISIS	MÉTODO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN	CUMPLIMIENTO	ANALIZADO POR
Arsénico (ug/kg)	AOAC 986.15	N.D.	•	•	QD300
Cadmio (mg/kg)	AOAC 972.25	N.D.	•	•	QD300
Mercurio (ug/kg)	AOAC 977.15	N.D.	•	•	QD300
Plomo (mg/kg)	AOAC 972.25	N.D.	•	•	QD300
Selenio (ug/kg)	Absorción, Atómica/Hidruros	N.D.	•	•	QD300
Cromo Total (mg/kg)	Absorción Atómica	N.D.	•	•	QD300
Fabricante	Industrias Payasito S.A.S.				

***ND**: no detectable.

De acuerdo al **ANEXO F** los límites de detección son Arsénico 0,05 ug/kg, Cadmio 0,0028 mg/kg, Mercurio 0,06 ug/kg, Plomo 0,013 mg/kg, Selenio 0,015 ug/kg, Cromo Total 0,0054 mg/kg.

En los resultados se puede observar que ninguno de estos metales que en la norma se especifican, son detectables en los análisis fisicoquímicos proporcionados por la empresa, lo que certifica una vez más que la masa moldeable, puede ser consumida y no tener ningún efecto a causa de la ingestión

o contacto permanente con este producto; cumpliendo en su totalidad con la norma NTC- EN-71-3 para la seguridad de los juguetes.

A continuación, se presenta los análisis microbiológicos, igualmente proporcionados por la empresa CONFÍA S.A.S., la normativa que se tiene en cuenta para los parámetros es la NTC 276 (**ANEXO H**) para harina de trigo, debido a que gran cantidad del contenido de esta formulación es este componente; para lo cual se tiene en cuenta las siguientes condiciones microbiológicas que la norma permite:

Tabla 42. Parámetros microbiológicos de la NORMA NTC 276.

Microorganismo	N	C	M	M
Recuento de aerobios mesófilos UFC/g	3	1	200.000	300.000
Recuento de escherichia coli UFC/g	3	0	<10	-
Detección de salmonella/25 g	3	0	Ausencia	-
Recuento de mohos y levaduras UFC/g	3	1	3.000	5.000
Recuento de staphylococcus aureus coagulasa positiva UFC/g	3	0	<1000	-
Recuento de bacillus cerus UFC/g	3	1	500	1000
En donde: n = número de muestras que se va a examinar. c = número máximo de muestras permitidas entre m y M. m = índice máximo permisible para indicar nivel de buena calidad. M=índice máximo permisible para indicar nivel de calidad aceptable.				

Se tomó una muestra de 60 g del mismo lote de donde se sacaron las pruebas fisicoquímicas, se dejó en exposición extrema al ambiente durante 20 días aproximadamente, luego fue llevada a la empresa CONFIA CONTROL S.A.S.,

para que generaran los análisis de esta masa donde se obtuvieron los siguientes resultados (**ANEXO G**):

Tabla 43. Análisis microbiológicos de la masa moldeable

Resultados microbiológicos					
Análisis	Método	Resultado	Especificación	Cumplimiento	Analizado por
Búsqueda de Salmonella sp	VIDAS 24 Hrs	Ausente	-	-	MF400
Rcto. de Bacillus cereus	Recuento en Placa	<100	-	-	MF400
Rcto. de Escherichia coli	Petrifilm	<10	-	-	MF400
Rcto. de Mesófilos aeróbios	Petrifilm	450	-	-	MF400
Rcto. de Mohos y Levaduras	Petrifilm 48 Hrs	<10	-	-	MF400
Rcto. de Staphylococcus aureus coagulasa positiva	Petrifilm	<100	-	-	MF400

Se observa en los resultados que la masa moldeable está dentro de los requisitos que nos confiere la NTC 267 (**ANEXO F**) para harina de trigo; en general no hay crecimiento de microorganismos, solo mesófilos aerobios que son los que se encuentran en el ambiente, pero no influye en nuestro producto debido a que se quería, concretar el tiempo de vida útil de la masa moldeable, por consiguiente a la masa de la prueba se le dieron las peores condiciones en las cuales podía perder algún tipo de efectividad el conservante.

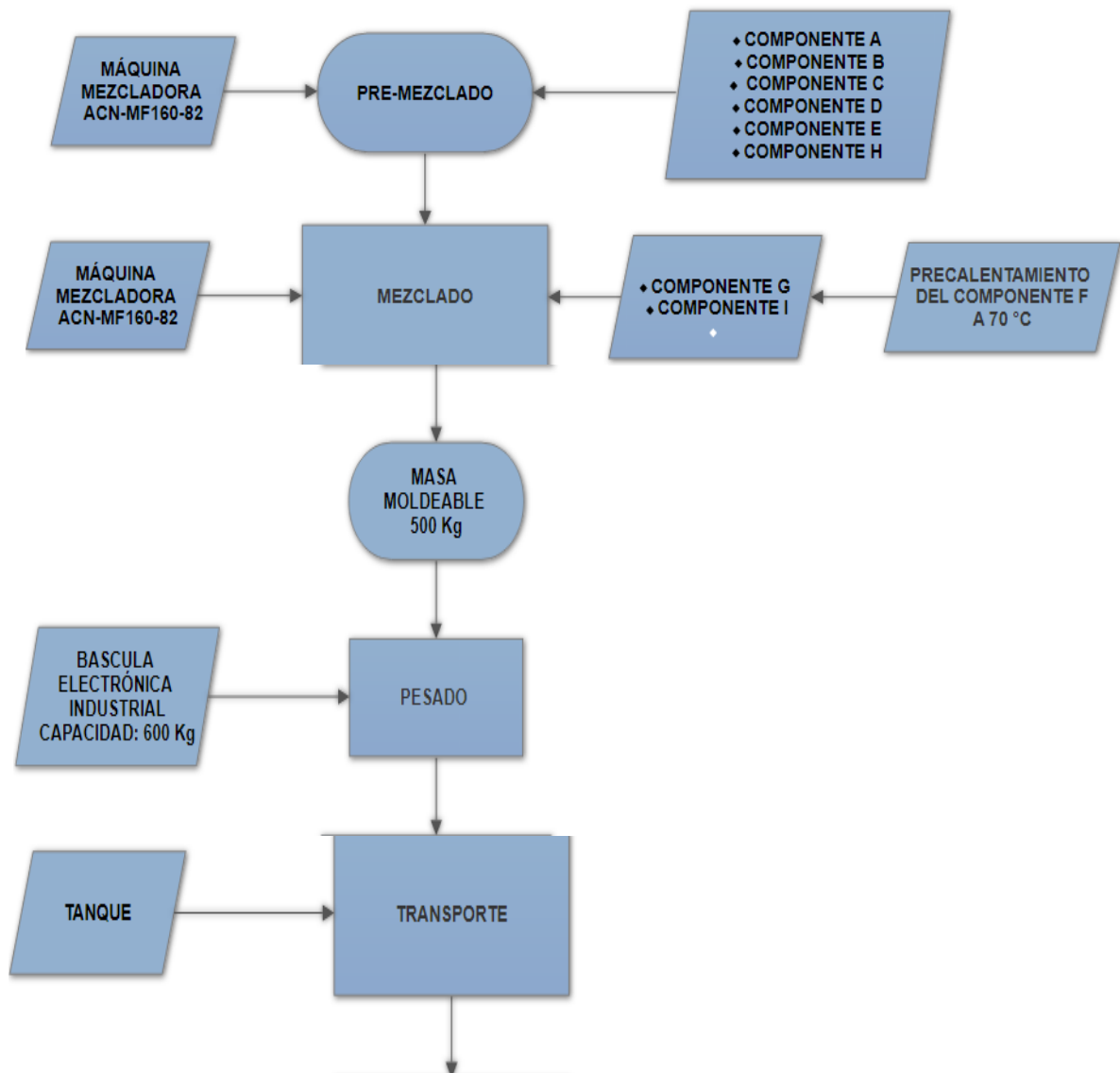
Se termina satisfactoriamente el análisis de los lotes, concluyendo que no se incumple ninguna norma y que en las peores condiciones la masa moldeable cumplirá con los requerimientos de las normas para su uso.

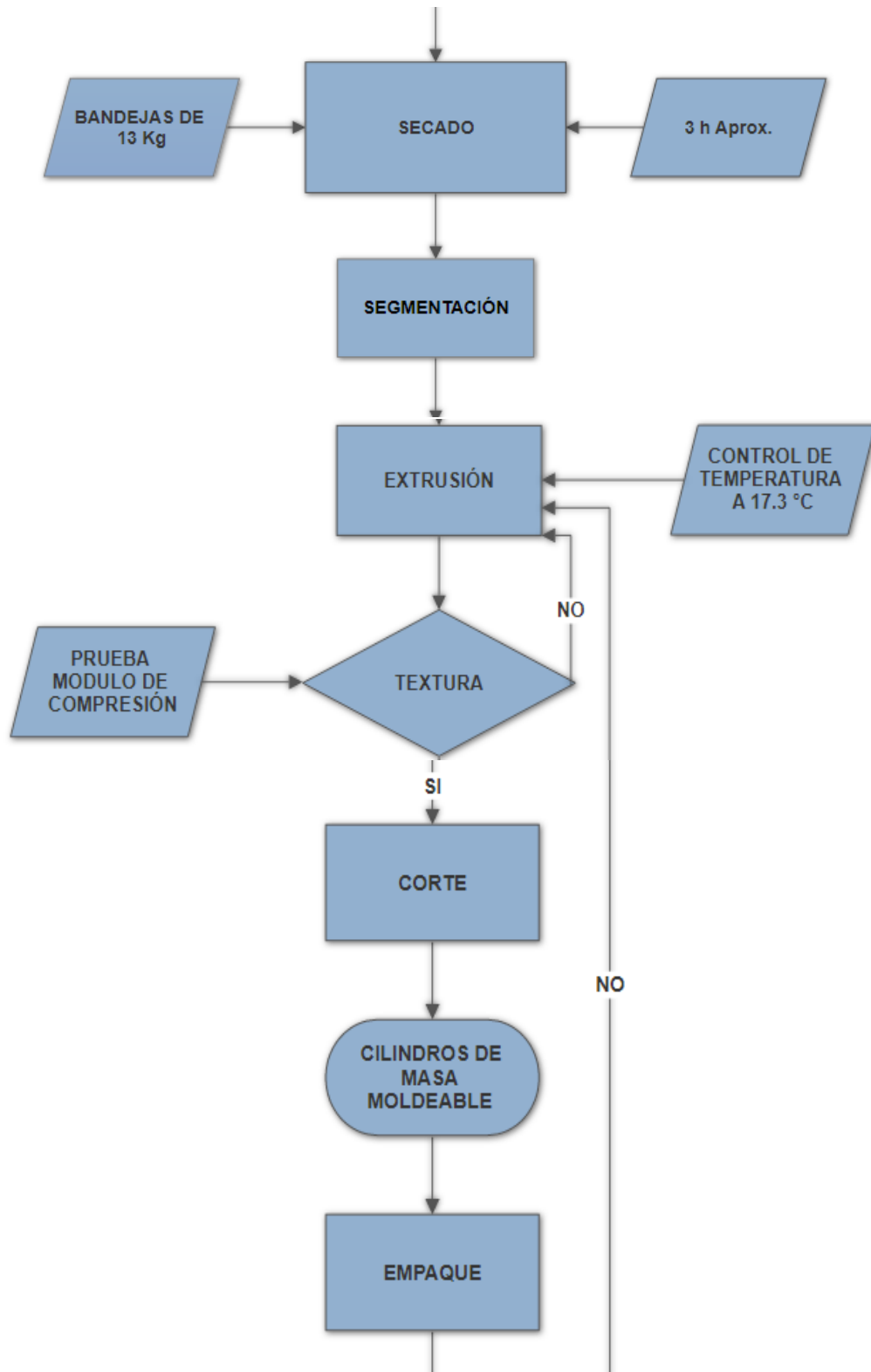
5. ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL PROCESO

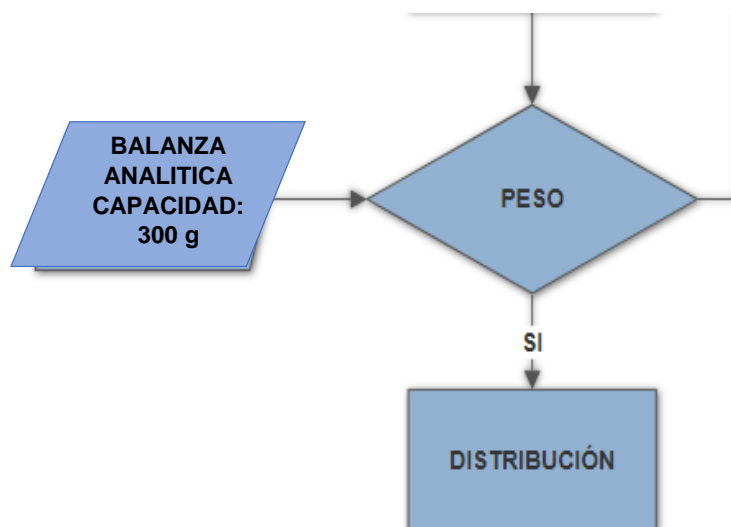
5.1 DIAGRAMA DE PROCESO MASA MOLDEABLE

El proceso de producción de la masa moldeable cuenta con dos operaciones unitarias, las cuales son el mezclado y la posterior extrusión, a continuación, se muestra un diagrama del proceso:

Diagrama de flujo 2. Descripción del proceso de producción de masa moldeable







En el anterior diagrama de proceso, se especifican la corriente de entrada de las materias primas, componente A, B, C, D, E y H; en los porcentajes estipulados en la formulación que se puede evidenciar en la Tabla 8 (remítase al capítulo 3).

- **PRE-MEZCLADO:** se inicia el proceso realizando un premezclado de los componentes A, B, C, D, E, H, en la mezcladora ACN-MF160-82 a 10 rpm para generar una homogeneidad entre los polvos durante 10 minutos. se realiza con una máquina de motor Siemens que trabaja a 20 Hp, el cual es el mismo equipo usado en el proceso de producción de la plastilina tradicional con la modificación del brazo; debido a que éste opera con un aspa y requiere de un accesorio especial para mezcla de masas.
- **PRE-CALENTAMIENTO:** se realiza un precalentamiento del componente F hasta que alcanza la temperatura de 70°C, esto con el fin de generar una alta solubilidad entre los componentes de la formulación y que no se generen pérdidas de ningún tipo durante el mezclado, debido a que algunos de ellos tienen poca solubilidad en el agua.
- **MEZCLADO:** una vez se llega a los 70°C del componente F, se adiciona al mezclador el componente G, I y F a la maquina mezcladora y se deja mezclar aproximadamente 20 min a 200 rpm, hasta que se logre una textura que evite la adhesión, visualmente la masa no debe pegarse a las paredes y ni al brazo de la mezcladora cuando este en este punto ya se puede sacar de este proceso.

- **PESADO:** luego de esto se revisa el peso de la masa total que sale de la máquina de mezclado en una báscula electrónica industrial con capacidad de 600 Kg, verificando que salgan los 500 Kg de masa necesarios para luego ser llevada a la extrusora.
- **TRANSPORTE:** se transporta en un tanque con capacidad de 500 Kg de masa, para luego ser depositada en bandejas de 13 kg, donde se le da un tiempo de reposo a la masa.
- **SECADO:** es un tiempo de reposo en el cual la masa coge cuerpo se deja secar alrededor de 3 h o menos, tiempo en el cual la masa responde a las características de color, textura y forma.
- **SEGMENTACION:** se puede segmentar o no la masa dependiendo de la condición de adherencia a las bandejas, sí el producto se pega mucho a las bandejas se lleva a cabo la segmentación cortando piezas de 700 g, si no la segmentación no es necesaria y puede pasar directamente a la siguiente operación.
- **EXTRUSIÓN:** se requiere que la masa pase por un proceso de extrusión, debido a que, en este punto, el producto no cumple con los parámetros de módulo de compresión. Se realiza un control de temperatura a la máquina debido a que el exceso puede volver la masa líquida y poco consistente, por esto es preciso, hacer la circulación de agua fresca continua, así controlar la temperatura; ubicando en la salida de la boquilla dos mangueras que permiten el flujo continuo de agua fresca.

La extrusión se realiza en la maquina KD350; con el fin de compactar la mezcla gracias a los rodillos que operan a 11,64 rpm presentes en la máquina, adicionalmente para hacer pasar el producto por un molde; el cual le brindará la forma cilíndrica de diámetro aproximado de 28.4 mm.

- **TEXTURA:** finalmente se realiza la prueba de módulo de compresión, en donde se establece si cumple con el parámetro requerido (remítase al capítulo 4), de no ser así se requiere que vuelva a pasar por el proceso de extrusión, ya tiene la consistencia deseada, en dado caso que no, es devuelta al proceso.
- **CORTE Y EMPAQUE:** el proceso de corte y empaque se da por medio de una banda transportadora, la cual proviene de la salida de la extrusora con molde cilíndrico, genera un corte cada 5 cm aprox., este corte debe tener un peso de 80 g, en caso de sobrepasar este peso se devolverá a la extrusora para que

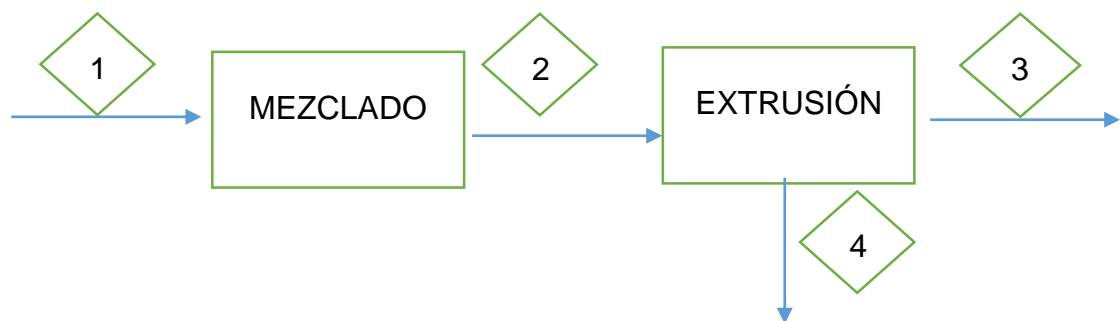
inicie nuevamente todo el proceso desde esta operación. Los cortes que, si cumplan con este peso, serán llevados al área de empaque, para este proceso en particular la aceleración de la banda es de 13 pcs/m., se realiza el pesado una vez se llena cada tarro con la masa moldeable, si cumple con la dosificación correspondiente se lleva al área de distribución.

5.2 BALANCE DE MASA DEL PROCESO

- **Supuestos:** para el balance de masa, es necesario aclarar que el proceso es batch y la empresa establece una producción de 500 Kg de masa moldeable, debido a que es la cantidad de lote por color. De acuerdo a esto, se tomó una base de cálculo de 500 kg en las proporciones estimadas en la formulación.

Es importante mencionar que se realizó una corrida con el fin de establecer cuáles son las pérdidas durante la producción, con una cantidad de masa de 11,2 Kg menor a la producción normal por lote y con lo cual se estableció que las pérdidas en el mezclado son despreciables, aproximadamente de 0,03% del total de la masa, debido a que la textura de la masa favorece que no se adhiera a las paredes de la máquina, ni al brazo de la mezcladora. En la extrusora ocurre una situación diferente, donde se presentan unas pérdidas de aproximadamente 2,67%, debido a que en los rodillos y paredes de la maquina se acumula una parte significativa de la masa.

Por lo tanto, las mermas generadas para la producción de 500 Kg serán similares a las pérdidas obtenidas en la corrida realizada, debido a que la cantidad adherida a los rodillos y paredes de la extrusora no variará significativamente.



CORRIENTE 1.

Componente A.	51,13%
Componente B.	5,82%
Componente C.	0,10%
Componente D.	2,28%
Componente E.	6,92%
Componente F.	29,91%
Componente G.	3,45%
Componente H.	0,31%
Componente I.	0,09%
T ambiente	16 °C

Se realiza un balance de materia global y uno por cada operación. De manera general, un balance de materia se escribe como:

$$\text{Entrada} + \text{Generación} - \text{Salida} - \text{Consumo} = \text{Acumulación}$$

Para este caso la corriente 1 de entrada es igual a 500 Kg y la corriente 2 de salida es de 500 Kg, por lo tanto, en la ecuación quedaría de esta manera:

$$\text{Entrada} + \text{Generación} - \text{Salida} - \text{Consumo} = \text{Acumulación}$$

$$\text{Entrada (corriente 1)} = \text{Salida (corriente 2)}$$

$$500 \text{ Kg} = 500 \text{ Kg}$$

CORRIENTE 2.

Masa moldeable	500 Kg
T ambiente	16 °C

Para la entrada de la extrusora, se encuentra la corriente 2 con una cantidad de masa de 500 Kg, al pasar por la extrusora se generan una acumulación del 2,67% en los tornillos. Para establecer el balance de materia se recurre a la misma ecuación, pero estableciendo los datos de acumulación de la siguiente forma:

$$\text{Entrada} + \text{Generación} - \text{Salida} - \text{Consumo} = \text{Acumulación}$$

$$\text{Entrada} - \text{Salida} = \text{Acumulación}$$

$$500 \text{ Kg} - 486.5 \text{ Kg} = 13.5 \text{ Kg}$$

CORRIENTE 3.

Masa moldeable	486.5 Kg
T ambiente	17.3 °C

CORRIENTE 4.



Masa moldeable	13.5 Kg
T ambiente	17.3 °C

5.3 ESPECIFICACIONES DE EQUIPOS

Cuadro 2. Especificaciones técnicas de los equipos

Equipo	Especificación	Imagen
<div style="background-color: #cccccc; padding: 5px; text-align: center; font-weight: bold;">MEZCLADOR</div>	<p>La mezcladora es el equipo fundamental en el proceso de la producción de masa moldeable, este equipo fue utilizado para realizar la mezcla todos los componentes hasta terminar la homogenización.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mezcladora ACN-MF160-82 <ul style="list-style-type: none"> ✓ Trabaja a 200 rpm ✓ Motor siemens trabaja a 20 Hp • Capacidad: <ul style="list-style-type: none"> ✓ 500 Kg • Debe operar en la mezcla de los polvos a 100 rpm, evitando la perdida de ellos en la agitación durante 10 minutos. • Cuando ya tenga todos los componentes se debe operar a 200 rpm durante 20-30 minutos. 	

Cuadro 3. (Continuación)

Modificaciones :		
<p>Debido a que la mezcladora, funcionaba con un brazo de disco de aspa, utilizado únicamente para la mezcla de líquidos, fue necesario hacer una modificación al brazo para que al ser usado en la producción de masa moldeable se generara una mezcla uniforme y homogénea. Y fuese útil de igual manera en los dos procesos, el de plastilina convencional y el de la masa moldeable.</p>		
Equipo	Especificación	Imagen
<p style="text-align: center;">BASCULA INDUSTRIAL</p>	<p>La báscula industrial es un instrumento que nos permite medir desde el inicio el valor del peso de los componentes de la formulación, así como también, el peso de la masa que sale de la mezcladora, antes de entrar a la extrusora. Así poder determinar las perdidas en el proceso.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Capacidad <ul style="list-style-type: none"> ✓ 600 Kg 	
<p>Modificaciones : ninguna</p>		

Cuadro 4. (Continuación)

EQUIPO	ESPECIFICACIÓN	IMAGEN
<p style="text-align: center;">EXTRUSORA</p>	<p>La máquina extrusora, ayuda a proporcionar a la masa moldeable la textura ideal y la forma deseada para introducir en el recipiente cilíndrico. Para este proceso se debe asegurar que la refrigeración sea continua,</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura de la boquilla ✓ 16 o 17 °C <p>El exceso de calor puede volver la masa líquida y poco consistente, por esto es preciso, hacer la circulación de agua fresca continua.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los tornillos deben girar a ✓ velocidad de 11,64 rpm. • Diámetro de salida del cilindro ✓ 28,4 mm • Capacidad a la entrada de la tolva ✓ 17 Kg 	
MODIFICACIONES :		
	<p>Para este proceso se realiza el cambio de boquilla que se encuentra en la salida de la extrusora, haciendo el cambio de la forma rectangular a la cilíndrica para que en la zona de empaque sea más fácil introducir el producto en los envases.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ diámetro aproximado de 28.4 mm 	

6. COSTOS DEL PRODUCTO

Este capítulo se establece los costos de producción de la masa moldeable, asociados a la formulación, mano de obra, servicios, administrativos y embalaje del producto con el fin de proponer un precio de venta, que permita un margen de ganancia favorable para la empresa y la competitividad del producto para posicionarse en el mercado.

6.1 COSTOS DE PRODUCCIÓN

6.1.1 Costos de formulación. A continuación, se establecen los costos de las materias primas requeridas de acuerdo a la selección de proveedores que se realizó en el capítulo 3, estimación que se realizó para 500 kg del producto, es decir un lote de determinado color.

Tabla 44. Costo en kg para cada componente.

Componente	Costo \$/kg	Costo en \$ para 500 kg
A	3000,00	\$ 706.444,85
B	2800,00	\$ 127.490,31
C	5700,0	\$ 2.625,36
D	22000,00	\$ 230.630,60
E	750,00	\$ 23.911,64
F	0,00	\$ 0,00
G	22000,00	\$ 349.304,60
H	14200,00	\$ 20.233,61
I	36135,00	\$ 14.711,10
	TOTAL	\$ 1.475.352,06

Se estima que para producir 500 kg del producto se requiere de \$ 1.475.352,06 en materias primas.

6.1.2 Costos de mano de obra. Teniendo en cuenta que la producción de masa moldeable requiere de dos operarios, ambos tanto para el descargue de materias primas en la mezcladora y posteriormente para la alimentación y manejo de la extrusora; se realizan los cálculos de costos de obra bajo el salario mensual mínimo legal vigente.

Adicionalmente se establece un día de trabajo, el cual es un turno de 8 horas para la producción de 500 kg; por lo cual de acuerdo a información suministrada por la empresa los costos de obra son:

Tabla 45. Costos de obra de la empresa.

Salario	Auxilio de transporte	Seguridad social	Prestaciones
\$ 737.717,00	\$ 83.140,00	\$ 138.838,00	\$ 39.966,00
Total			\$ 999.661,00
Devengados diarios por operario			\$ 33.322,03
Devengados para la producción de 500 kg			\$ 66.644,07

Se estima que para producir 500 kg del producto se requiere de \$ 66.644,07 en mano de obra.

6.1.3 Costos de servicios. Por otra parte, de acuerdo a la información proporcionada por la empresa se estiman los costos de servicios por la operación de la maquina mezcladora y extrusora durante un día de producción para la obtención de los 500 kg de masa moldeable, adicionalmente se tienen en cuenta rubros como el mantenimiento y arriendo de las instalaciones, de forma que:

Tabla 46. Costos de servicios asociados a la producción

Rubros	Costo
Arriendos	\$ 10.224.138,00
Servicios	\$ 9.471.729,00
Mantenimiento	\$ 2.317.350,00
Total mensual	\$ 22.013.217,00
Total diario	\$ 733.773,90

Se estima que para producir 500 kg del producto se requiere de \$ 733.773,90 entre servicios públicos, arriendo y mantenimiento de la maquinaria.

6.1.4 Costos de embalaje. Industrias payasito s.a.s cuenta con un área denominada plásticos, la cual está encargada de la producción de los recipientes que contienen las temperas y vinilos de diferentes tamaños; aunque no se definió el tipo de envase a emplear debido a que no hace parte del alcance del proyecto, se realizó una estimación de costos de embalaje basados en los costos de producción de los envases de vinilos de 80 gramos. En base a una producción de 500 kg se requieren de 6250 recipientes, por lo cual se llega al siguiente cálculo de costos:

Tabla 47. Costos de embalaje

N° de recipientes	Costo por recipiente	Costo para 500 kg
6.250	\$ 59,00	\$ 368.750,00

Tabla 48. Resumen de costos totales para 500 kg

Costos totales	Valor
Costo de formulación	\$ 1.475.352,06
Costos de obra de la empresa	\$ 66.644,07
Costos diarios de servicios	\$ 733.773,90
Costos de embalaje	\$ 368.750,00
Costos totales	\$2.644.520

En conclusión, se calculan costos totales de producción de \$ 2.644.520 para 500 Kg, es decir \$ 5.289,04 por Kg y como se estiman presentaciones de 80 gramos, cada una tiene un costo de \$ 423,12.

6.2 PRECIO DE VENTA

Para determinar el precio de venta se consultó los precios de las marcas competencia como lo son *Play Doh* y las masas moldeables de las marcas *Norma*, *Pelikan*, *Faber-Castell*, obteniendo la siguiente información:

Tabla 49. Precio de venta de las competencias

Precio de venta competencia	
Play Doh	\$ 3.750,00
Norma	\$4.580,00
Pelikan	\$4.483,00
Faber Castell	\$6.430,00

Estableciendo los costos de producción de la masa moldeable, bajo el margen de ganancia definido por la empresa de 20% tendría un costo para el mercado de \$ 507,74 pesos, pero analizando los precios de las competencias en el mercado, se propone un precio de venta de \$ 2.400 por unidad de venta (tarro de 80 gramos); lo cual es un resultado satisfactorio porque permite muy buenas utilidades y entrar al mercado con un precio bastante competitivo.

7. CONCLUSIONES

- Mediante matrices de selección se logró elegir las materias primas iniciales en la formulación, como lo son, la harina de trigo, cloruro de sodio y aceite mineral. Posteriormente, se realizó una pre-experimentación que permitió definir aquellas materias primas que favorecían las propiedades de textura y color del producto, así como también aquellas que debían ser sustituidas, como el aceite mineral, que fue reemplazado por la glicerina. Al observar la dificultad de retención de agua que presentaba la masa se constató la necesidad de adicionar un compuesto que permitiera mantener las propiedades del producto, por lo que se implementó el almidón, para que éste ayudara en la aglomeración de los compuestos.
- Basados en el desarrollo experimental se seleccionó la formulación 4, que contiene el 44.30% de harina de trigo, debido a que es el producto que obtiene un módulo de compresión de 0,5852 MPa, es decir, el de mayor similitud al módulo de compresión de la plastilina *PLAY- DOH* (0,7142 MPa); con lo que se garantiza un producto de fácil manipulación, ideal para cumplir con sus fines didácticos.
- Teniendo en cuenta el proceso realizado para la producción de la plastilina tradicional y la pre-experimentación, se sugiere (de forma preliminar) un proceso productivo que cuenta con dos operaciones unitarias que son el mezclado y la extrusión; cada una de esta cuenta especificaciones como lo son el tiempo de mezclado, el cual es de 20 minutos, la temperatura de la mezcla de 70°C, la velocidad de mezclado de 200 rpm y velocidad de rodillos en la extrusión de 11,64 rpm. Dicha información se concluye luego de realizar una corrida del proceso.
- Al realizar un análisis de los costos de producción para 500 Kg de la masa moldeable, teniendo en cuenta que los costos de formulación son \$1.475.352,06, los costos de mano de obra son \$ 66.644,07, los costos de servicios \$733.773,90 y los costos de embalaje 368.750,00; se calcula el precio neto del producto en \$ 5.289,04 por Kg. También se realizó una consulta de precios de venta de la competencia, con la cual se propone un precio sugerido de \$2.400 por unidad de venta (80 g); por lo que la incorporación de este producto al portafolio de la empresa puede generar una ganancia sustancial.

- Con la finalidad de evaluar el producto obtenido, se realizaron pruebas fisicoquímicas y microbiológicas, que establecieron la ausencia de metales pesados y microorganismos en la masa moldeable; con lo cual se afianza la idea de que el producto cumple con las características para ser comercializado en el país.

8. RECOMENDACIONES

- Se recomienda realizar un estudio de viabilidad para hacer el mezclado con una maquina industrial mezcladora tipo panadería, para que no sea interrumpida la producción de plastilina tradicional; con el fin de saber si es posible ahorrar tiempo en limpieza, adaptación de la máquina y producir de forma paralela ambos productos.
- Se sugiere un análisis de efectos de la variación de temperatura del proceso, enfocados en la reducción del tiempo de producción sin afectaciones al producto; considerando si la adición de calor al proceso representa un beneficio o por el contrario hace el proceso más costoso.
- Este proyecto deja abierta la posibilidad de implementación de la propuesta de mejora al proceso productivo, con el propósito de dar solución al problema originado.

BIBLIOGRAFÍA

AnonymousKirk-Othmer Encyclopedia of Chemical Technology. En: REFERENCE REVIEWS. Feb 20,.vol. 21, no. 2, p. 49-50

CAMACHO CHAPARRO, José Francisco. Diseño de un sistema automatizado para corte y envoltura de barras de plastilina en Industrias KROMO C.A., San Cristóbal, junio, 2009, trabajo de grado. Universidad nacional experimental de Táchira, departamento ingeniería Mecánica.

Castañeda, *et al.* Conciencia Tecnológica ISSN: 1405-5597 contec@mail.ita.mx Instituto Tecnológico de Aguascalientes México. [1]:

Food and Agriculture Organization of the United Nations. Cereales, Legumbres, Leguminosas y Productos Proteínicos Vegetales. 1 ra ed. Roma: 2007. 31-38 p.

Contento Salcedo, María. Nuevos métodos fotométricos y cromatográficos para la determinación de colorantes rojos en alimentos. [0]:1997.

Galvis, *et al.* Agronomía Colombiana ISSN: 0120-9965 agrocolfabog@gmail.com Universidad Nacional de Colombia. [1]:

GARZÓN, GLORIA ASTRID. LAS ANTOCIANINAS COMO COLORANTES NATURALES Y COMPUESTOS BIOACTIVOS: REVISIÓN. En: ACTA BIOLÓGICA COLOMBIANA. Dec 1,.vol. 13, no. 3, p. 27-36

GUARNIZO FRANCO,Anderson andMARTINEZ YEPES,Pedro Nel. Experimentos de Química Orgánica con enfoque en ciencias de la vida. 1ra ed. Quindio, Colombia: ELIZCOM S.A.S, 2013. 89-92 p.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Referencias bibliográficas. Contenido, forma y estructura. NTC 5613. Bogotá D.C.: El instituto, 2008. 33p. c.

_____. Referencias documentales para fuentes de información electrónicas. NTC 4490. Bogotá D.C.: El instituto, 1998. 23p.

_____. Documentación. Presentación de tesis, trabajos de grado y otros trabajos de investigación. NTC 1486. Bogotá D.C.: El instituto, 2008. 36p. 2008.

Jos Armando Ulloa. Frutas auto estabilizadas en el envase por tecnología de obstáculos. 1 ra ed. Nayarit, México: 2007. 87-88 p.

JUSTO, LUIS Y. VILLANUEVA. Extracto de las Lecciones de Química aplicada a la Agricultura, esplicadas en la subdelegacion del Instituto Agrícola de Tarragona en 1864. [0]:

KLEIN, Imrich and LEVY, Sidney. Plastics extrusion technology handbook. 2. ed. ed. New York, NY: Industrial Press, 1989.

Lock Sing de Ugaz Olga. Colorantes Naturales & nbsp; 1ra ed. Perú: Fondo Editorial Pontificia Universidad Católica del Perú, 1997. 6-48 p.

louis F. Fieser and Mary Fieser. Quimica Organica Fundamental 3ra ed. España: Reverté, 1985.

MANNI, Diego. Desarrollo de biomateriales a partir de almidón de amaranto modificado. En: Asociación argentina de materiales. Vol. (mayo 2008).

Oficina de patentes de estados unidos. Inventor: Joseph y Noah. Ep 3167440. Fecha de solicitud 12, marzo, 2017, Estados Unidos, patente de investigación, 1965.

Oficina española de patentes y marcas, plastilina para manualidades. Inventor: You, Jung-Hee. Ep 2581896. Fecha de solicitud: 20, marzo, 2017, España, patente de investigación, ES2524410 T3, 9, diciembre, 2014.

SOFUOGLU, Hasan and RASTY, Jahan. Flow behavior of Plasticine used in physical modeling of metal forming processes. En: TRIBOLOGY INTERNATIONAL. vol. 33, no. 8, p. 523-529

TEDDER, John M. and NECHVATAL, Antony. Basic organic chemistry. 2. ed. ed. Chichester u.a: Wiley, 1987.

ANEXOS

ANEXO A.

FICHA TÉCNICA INDUPAN PARA LA HARINA DE TRIGO.

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO
Nombre del Fabricante	HARINERA INDUPAN S.A.S.
N.I.T	800.161.555-8
Categoría Del Producto	Producto alimenticio no perecedero
Nombre Genérico y Comercial del Alimento:	HARINA DE TRIGO FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES PARA PANIFICACION, NOMBRE COMERCIAL HARINA DE TRIGO FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES PARA PANIFICACIÓN MARCA INDUPAN.
Marca del Producto:	INDUPAN
Registro sanitario:	RSAD14I00198
Calidad:	<p>El producto debe cumplir la siguiente normatividad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • NTC 267 8° ACTUALIZACION Y METODO • Decreto 3075/97 • Y demás reglamentación que modifique las normas citadas.
Generalidades	Producto alimenticio obtenido de la molienda y cernido de granos de trigo triticum aestivum L. ó trigo ramificado Triticum compactum Host o una mezcla de los mismos. Y fortificada con vitamina B1, vitamina B2, Niacina, Ácido fólico y hierro.
Requisitos Generales	<p>Características Organolépticas:</p> <p><u>Textura:</u> Material particulado fino y suelto. <u>Color:</u> Blanco Característico. <u>Olor:</u> inoloro. <u>Sabor:</u> insaboro. <u>Apariencia:</u> suelta uniforme.</p> <p>Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte:</p> <p><u>Conservación:</u> Este producto se almacena a una temperatura ambiente, en un lugar seco y fresco alejado de focos de contaminación, olores fuertes, libre de plagas, dando cumplimiento al Decreto 3075/97. <u>Almacenamiento:</u> El sitio debe mantenerse en buenas condiciones higiénicas a temperatura ambiente, dando cumplimiento al Decreto 3075/97. <u>Transporte:</u> Se transporta debidamente estibado en condiciones higiénico sanitarias óptimas a temperatura ambiente. El producto no debe tener ningún tipo de contacto con el piso del vehículo, debe ir sobre estibas para evitar contaminaciones. Lo anterior dando cumplimiento al Decreto 3075/97.</p>

El Producto cumple con las siguientes características:

Características microbiológicas:

Muestra A1128

PARAMETROS (Unidades)	VALOR REFERENCIA NTC 267	RESULTADO
Recuento. Aerobios mesófilos (UFC/g)	200.000 – 300.000	9360
Recuento. De Mohos y Levaduras (UFC/g)	3000 -5000	320
Detección de E. Coli (Ausencia / Presencia)	Ausencia	Ausente
Recuento Staphylococcus aureus coagulasa positivo (UFC/ g)	<100	<100
Ausencia/Presencia de Salmonella sp/(25 g.)	Negativo	Ausente
Recuento de Escherichia coli (UFC/g)	Ausencia	Ausente
Determinación Bacillus Cereus (UFC/g/ml)	<100	<100

Características Químicas e Información Nutricional:

Composición Físico - Química

ENSAYO	PARAMETRO
Proteína (g/100g)	>7
Humedad (g/100g)	13,0 – 14,5
Gluten humedo (%)	> 27.5
Gluten Seco (%)	> 7
Cenizas (%)	< 0.7
Granulometría (%) 212 µ	98% pasa por tamiz 212 µ
Falling Number (seg)	NR
Plomo	AOAC 999.11
Cadmio	AOAC 999.11
Aflatoxinas	NTC 1232

Información Nutricional Muestra N° C6684


PARAMETRO	RESULTADO
Grasa (g/100g)	1.1
Proteína (g/100g)	12.92
Carbohidratos (g/100g)	71.87
Calorías (Kcal/100g)	347.36
Calcio (mg/100g)	41.35
Hierro (mg/100g)	5.35
Plomo (mg/Kg)	< 0.2
Cadmio (mg/Kg)	< 0.2
Aflatoxinas (µg/Kg)	< 10

Nombre específico de los ingredientes: Harina de trigo fortificada**, Trigo Importado, Premezcla vitamínica, Aditivos de uso alimentario como son: Agentes oxidantes y agente blanqueador.

Vida útil, fecha de vencimiento: La vida útil máxima permitida es de seis (6) meses producto, a partir de la fecha de empaque en condiciones de temperatura ambiente. La fecha de vencimiento debe ir impresa en el empaque.

ANEXO B.

FICHA TÉCNICA BRINSA PARA CLORURO DE SODIO.

CÓDIGO: UESFT004 Versión: 13 Fecha: 01/06/2016	CLORURO DE SODIO (SAL) PURIFICADA REFINADA ORIGEN MINA CON YODO Y FLÚOR ALIMENTOS FICHA TÉCNICA					
NOMBRE LEGAL DEL PRODUCTO	SAL REFINADA, YODADA Y FLUORIZADA APTA PARA CONSUMO HUMANO					
NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO	SAL REFISAL					
PAIS	COLOMBIA					
ORIGEN	ORIGEN MINA					
REGISTRO SANITARIO	RSIAE17M01994					
DESCRIPCIÓN FÍSICA	Es un producto de origen mina, obtenido a partir de la cristalización por evaporación mecánica o Vacuum Pan de salinas terrestres. Es un sólido cristalino, incoloro, higroscópico y altamente soluble en agua.					
INGREDIENTES PRINCIPALES	Cloruro de sodio, fluoruro de potasio, yoduro/yodato de potasio y anticompactante (Ferrocianuro de sodio E-535).					
Características Físicoquímicas						
	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN		UNIDADES	TÉCNICA DE ENSAYO	FRECUENCIA DE MONITOREO
		Mínimo	Máximo			
	Cloruros	99		% m/m NaCl	Potenciométrico	Por lote de producción compuesto semanal
	Yoduro	50	100	mg I-/kg	Ión Selectivo	Por lote de producción por turno
	Fluoruro	180	220	mg F-/kg	Ión Selectivo	Por lote de producción por turno
	Calcio	0	1000	mg Ca++/kg	Absorción Atómica	Por lote de producción compuesto semanal
	Magnesio	0	800	mg Mg++/kg	Absorción Atómica	Por lote de producción compuesto semanal
	Humedad	0	0,2	% m/m	Gravimetría	Por lote de producción compuesto semanal
	Otros insolubles en agua	0	1600	mg/kg	Gravimetría	Por lote de producción compuesto semanal
	Anticompactante (E-535)	N/A	N/A	Fe(CN)6 mg/kg	Espectrofotometría	Por lote de producción compuesto semanal
	Sulfatos	0	2800	mg SO ₄ -/kg	Espectrofotometría	Por lote de producción compuesto semanal
	Granulometría M-18	N/A	N/A	% m/m pese	Gravimetría	N/A
	Granulometría M-20	80	0	% m/m pese	Gravimetría	Por lote de producción compuesto semanal
	Granulometría M-25	N/A	N/A	% m/m pese	Gravimetría	N/A
	Granulometría M-30	N/A	N/A	% m/m pese	Gravimetría	N/A
	Granulometría M-60	N/A	N/A	% m/m pese	Gravimetría	N/A
	Granulometría M-70	0	20	% m/m pese	Gravimetría	Por lote de producción compuesto semanal
	Granulometría M-80	N/A	N/A	% m/m pese	Gravimetría	N/A
ESPECIFICACIONES DE CONTROL						
Metales Pesados						
	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN		UNIDADES	TÉCNICA DE MEDICIÓN	FRECUENCIA DE MONITOREO
		Mínimo	Máximo			
	Arsénico	0	1	mg As/kg	Absorción Atómica	Por lote de producción compuesto semestral
	Cobre	N/A	N/A	mg Cu/kg	Absorción Atómica	
	Plomo	0	1	mg Pb/kg	Absorción Atómica	
	Cadmio	N/A	0,5	mg Cd/kg	Absorción Atómica	
	Mercurio	N/A	0,1	mg Hg/kg	Absorción Atómica	
	Hierro	N/A	N/A	mg Fe/kg	Absorción Atómica	
Los parámetros de contenido de Yodo y Flúor en la sal purificada, refinada, yodada y fluorizada para consumo humano deben cumplir con la norma obligatoria vigente para el país de destino del producto. En los casos donde el cliente requiera una especificación diferente, se debe tener permiso de la autoridad competente y pactar dicho(s) requisito(s) a través de modificación del contrato.						
Recuentos Microbiológicos						
	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN		UNIDADES	TÉCNICA DE MEDICIÓN	FRECUENCIA DE MONITOREO
		Mínimo	Máximo			
	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Características Sensoriales						
	Apariencia	Sólido cristalino e incoloro.				
	Aroma	Limpio sin aromas extraños				

<p>CÓDIGO: UESFT004 Versión: 13 Fecha: 01/06/2016</p>	<p>CLORURO DE SODIO (SAL) PURIFICADA REFINADA ORIGEN MINA CON YODO Y FLÚOR ALIMENTOS FICHA TÉCNICA</p>	
<p>CONDICIONES DE MANEJO Y TRANSPORTE</p>	<p>La manipulación del producto en cargue, transvase, descargue, disolución, mezcla y toma de muestra no presenta riesgo. Es conveniente el uso de protección respiratoria cuando se presente formación de polvo en gran cantidad. Los vehículos utilizados para el transporte deberán tener bien barrido el piso y limpios los parales y barandas. Además estarán dotados de carpas para proteger la carga de la lluvia y polvo durante el viaje. No se deben cargar en vehículos que en el último viaje hayan transportado harina de pescado, ganado, jabones, abonos, cueros, insecticidas, herbicidas y derivados del petróleo u otro producto que genere olores fuertes o persistentes que puedan ser absorbidos por el producto, deteriorándose el sabor y la buena calidad del mismo.</p>	
<p>PRECAUCIONES Y RESTRICCIONES</p>	<p>El uso final del producto es de responsabilidad absoluta y aceptada por el cliente. La información se ha consignado a título ilustrativo y no sustituye las patentes o licencias sobre el uso del producto. EVITE FALSIFICACIONES. Destruya el material de empaque cuando termine su contenido.</p>	
<p>INFORMACIÓN ADICIONAL</p>	<p style="text-align: center;">Servicio al cliente Fijo: 1+484 0038 Cel: 3112599294 Mail: atencionalcliente@brinsa.com.co</p> <p style="text-align: center;">Centro de Producción y Exportaciones Betania Km. 6 vía Cajicá - Zipaquirá Tel.: (57)-(1) 484 0000 Fax.: (57)-(1) 484 0001</p> <p style="text-align: center;">Bogotá: Ventas y Mercadeo Nacional Calle 98 # 9a - 4º Piso 5 Tel.: (57)-(1) 484 0000 Fax.: (57)-(1) 484 0000 Ext.1501</p> <p style="text-align: center;">Medellin: Cra. 33 #7-41 Piso 2 y 3 Tel.: (57)-(4) 335 5000 Fax.: (57)-(4) 335 5000 Ext.1110</p> <p style="text-align: center;">Cartagena: Km. 11 vía Mamonal - Cartagena Tel.: (57)-(5) 008 02 12</p> <p style="text-align: center;">Brinsa Dominicana: Carretera Nigua Km 20, Nigua - San Cristóbal Tel.: (809)957 2923</p> <p style="text-align: center;">Brinsa Costa Rica BCR S.A. Oficinas Centrales: San José - La Ureca Tel.: (500)2290 8080 Fax.: (500)2290 0127</p> <p style="text-align: center;">Brinsa S.A. Nit: 800-221-789-2 A.A. 3005 Bogotá, D.C. Colombia - Sur América</p>	
<p>Ficha técnica</p>	<p>LA IMPRESION DE ESTE DOCUMENTO ES COPIA NO CONTROLADA DEL SISTEMA DE CALIDAD</p>	<p>Fecha: 01/06/2016</p>

ANEXO C.

NORMA TECNICA COLOMBIANA NTC-EN-71-3 PARA SEGURIDAD EN JUGETES

CAPÍTULO I OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

ARTÍCULO 1.- OBJETO.

La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los juguetes, sus componentes y accesorios, que se fabriquen, importen, exporten, almacenen y comercialicen en el territorio nacional, con el fin de eliminar o prevenir adecuadamente un riesgo para la salud y la seguridad humana.

ARTÍCULO 2.- CAMPO DE APLICACIÓN.

Las disposiciones contenidas en el reglamento técnico que se establece mediante la presente resolución, se aplican a todos los juguetes destinados al uso humano que se fabriquen, importen, exporten, almacenen y comercialicen en el territorio nacional y que se encuentren clasificados en las siguientes Subpartidas arancelarias:

SUBPARTIDAS ARANCELARIAS	DESCRIPCION TEXTO ARANCEL
9503001000	Triciclos, patinetes, coches de pedal y juguetes similares con ruedas; coches y sillas de ruedas para muñecas o muñecos
9503002920	Muñecas y muñecos, incluso vestidos
9503002990	Las demás, de muñecas o muñecos
9503003000	Modelos reducidos y modelos similares, para entretenimiento, incluso animados
9503004000	Rompecabezas de cualquier clase
9503009100	Trenes eléctricos, incluidos los carriles (rieles), señales y demás accesorios
9503009200	Los demás juguetes, de construcción
9503009300	Los demás juguetes que representen animales o seres no humanos.
9503009400	Instrumentos y aparatos, de música, de juguete
9503009500	Los demás juguetes presentados en juegos o surtidos o en panoplias.
9503009600	Los demás juguetes, con motor
9503009900	Los demás
9503009910	Globos de látex de caucho natural
9503009990	Los demás juguetes
9505900000	Artículos para fiestas, carnaval u otras diversiones incluidos los de magia y artículos sorpresa

ARTÍCULO 3.- EXCEPCIONES.

Para efectos del presente reglamento técnico no se consideran juguetes los siguientes artículos:

- a) Adornos para Navidad;
- b) Armas de aire comprimido;
- c) Bicicletas, salvo las que se consideran como juguetes, es decir las que poseen un sillín cuya altura máxima regulable sea de 635 mm;
- d) Bisutería de niños;
- e) Chupete de puericultura;
- f) Equipos destinados a uso colectivo en terrenos de juegos;
- g) Equipos deportivos;
- h) Equipos náuticos para uso en aguas profundas;
- i) Fuegos artificiales, incluidos los fulminantes de percusión;
- j) Hondas y tirachines;
- k) Hornos eléctricos, planchas u otros productos funcionales alimentados por una tensión nominal superior a 24 voltios;
- l) Imitación fiel de armas de fuego;
- m) Juegos de dardos con puntas metálicas;
- n) Juegos de video que puedan conectarse a un monitor de video, alimentados por una corriente nominal superior a 24 voltios
- o) Juguetes "Profesionales" instalados en lugares públicos (centros comerciales, estaciones, etc.);
- p) Máquinas de vapor de juguete;
- q) Modelos a escala reducida para coleccionistas adultos;
- r) Muñecas folclóricas y decorativas y otros artículos similares para coleccionistas adultos;
- s) Productos que contienen elementos que generen calor cuya utilización requiera la vigilancia de un adulto en prácticas pedagógicas;
- t) Rompecabezas con más de 500 fichas o sin modelo, destinado a los especialistas;
- u) Vehículos con motor de combustión;

ARTÍCULO 5.- REQUISITOS.

Todos los juguetes destinados al uso humano, que se fabriquen e importen para su comercialización en el territorio nacional, además de cumplir con los requisitos señalados en los literales a) y b) del artículo 551 de la Ley 09 de 1979, deberán cumplir con lo siguiente:

a) Los juguetes y sus partes, así como sus uniones, para el caso de juguetes desmontables, deberán tener la resistencia mecánica y la estabilidad suficiente para soportar las tensiones debidas al uso, sin roturas o deformaciones que puedan causar heridas;

b) Los bordes accesibles, salientes, cuerdas, cables y fijaciones de los juguetes deben diseñarse y construirse de manera que el contacto con ellos no presente riesgos de lesiones corporales;

c) Los juguetes deberán concebirse y fabricarse de forma que se reduzcan al mínimo los riesgos de heridas que puedan ser provocados por el movimiento de sus partes;

d) Los juguetes, sus componentes y sus partes removibles, destinados a niños de edad inferior a treinta y seis meses, deberán ser de dimensiones suficientes para que no puedan ser tragados y/o inhalados;

e) Los juguetes, sus partes y los embalajes en que se presenten para su venta al por menor no deberán presentar riesgo de estrangulamiento o asfixia;

f) Los juguetes para uso en el agua o para llevar un niño a través del agua, deberán concebirse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo, el riesgo de hundimiento del juguete y la pérdida de apoyo para el niño;

g) Los juguetes en los que se pueda entrar y que constituyan por lo tanto un espacio cerrado, deberán contar con un sistema de salida fácil de abrir desde el interior;

h) Los juguetes que confieran movilidad a sus usuarios deberán en la medida de lo

posible, llevar incorporado un sistema de freno adaptado al tipo de juguete y que esté en relación con la energía cinética desarrollada por el mismo. Dicho sistema deberá ser de fácil utilización por sus usuarios, sin peligro de proyección o de heridas para los mismos o para terceros;

i) Los juguetes deberán ser diseñados y fabricados de forma que su ingestión inhalación, contacto con la piel, las mucosas o los ojos, no presenten riesgo para la salud o peligros de heridas, en caso de su utilización;

j) La biodisponibilidad diaria resultante del uso de los juguetes no deberá exceder de :

- 0.2 μ g de antimonio
- 0.1 μ g de arsénico
- 25 μ g de bario
- 0.6 μ g de cadmio
- 0.3 μ g de cromo
- 0.7 μ g de plomo
- 0.5 μ g de mercurio
- 5.0 μ g de selenio

k) Los juguetes no deberán ser explosivos o contener elementos o sustancias que puedan explotar.

l) Los juguetes que por razón del uso a que se destinen, contengan sustancias o preparados peligrosos (modelado plástico o cerámico, esmaltado, fotografía u otras actividades similares) no deben contener como tales sustancias o preparados que puedan llegar a ser inflamables como consecuencia de la pérdida de componentes volátiles no inflamables.

m) Los juguetes que contengan elementos que produzcan calor deberán construirse de tal forma que la temperatura

máxima que alcance cualquier superficie de contacto, no pueda provocar quemadura al tocarlas.

PARÁGRAFO. Los juguetes que contengan ftalatos, destinados a ser introducidos en la boca por niños menores de tres años, no podrán ser fabricados, importados ni comercializados en el territorio nacional.

electricidad no podrá exceder de 24 voltios; y las partes del juguete en contacto, o que puedan entrar en contacto con una fuente de electricidad, capaz de provocar una descarga eléctrica, así como los cables u otros conductores por los que se lleve la electricidad a tales partes, deberán estar suficientemente aislados y protegidos mecánicamente para evitar el riesgo de descarga.

NORMA TÉCNICA NTC EN 71-2 SEGURIDAD DE LOS JUGUETES INFLAMABILIDAD

1. OBJETO

Esta norma especifica las categorías de los materiales inflamables prohibidos en la fabricación de todos los juguetes, y los requisitos relativos a la inflamabilidad de ciertos juguetes, cuando se les someta a una pequeña fuente de inflamación.

Los métodos de ensayos descritos en el Capítulo 6 se utilizan para determinar la inflamabilidad de los juguetes en las condiciones particulares de ensayo especificadas. Los resultados de los ensayos así obtenidos no deben considerarse como una información general sobre el riesgo potencial al fuego de los juguetes o de los materiales, cuando se les someta a otras fuentes de inflamación.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma trata de los requisitos generales relativos a todos los juguetes, y de los requisitos especiales y métodos de ensayo relativos a los siguientes juguetes, que se considera presentan los riesgos mayores:

- Barbas, bigotes, pelucas y máscaras.
- Trajes de disfraces (ejemplos: trajes de vaqueros, uniformes de enfermeras).
- Juguetes concebidos para que un niño pueda penetrar en ellos (ejemplos: tiendas de juguete, teatros de marionetas, tiendas de indios).
- Juguetes flexibles rellenos con superficie pilosa o superficie textil.

3. REFERENCIAS

NTC-EN 71-1 Seguridad de los juguetes. Parte 1. Propiedades mecánicas y físicas.

4. DEFINICIÓN

Para el propósito de esta norma, se aplica la siguiente definición:

Inflamabilidad: capacidad de un material o de un producto para arder produciendo llama, en las condiciones de ensayo especificadas.

5. REQUISITOS

5.1 GENERALIDADES

Los siguientes materiales no deberán ser utilizados en la fabricación de juguetes:

- El celuloide (nitrato de celulosa) y los materiales que presenten un comportamiento similar al fuego (con la excepción de su utilización en barnices o pinturas).
- Los materiales de superficie pilosa que presenten un efecto relámpago ante la proximidad de una llama.

Nota. El efecto relámpago es una propagación de una llama sobre la superficie del artículo. Además, los juguetes no deberán contener gases, líquidos y sólidos inflamables, con la excepción de:

- Los líquidos inflamables presentados en envases individuales cerrados, cuyo volumen máximo de cada envase sea de 15 ml.
- Las partes fácilmente inflamables destinadas a ser inflamadas, a entrar en combustión, o bien a emitir humo, salvo si son estrictamente indispensables para la función del juguete; en este caso, el juguete ha de fabricarse de manera que no se inflame más que en el lugar previsto, y no en otras partes.

Esta norma sobre seguridad de juguetes consta de las partes siguientes:

Parte 1: Propiedades físicas y mecánicas.

Parte 2: Inflamabilidad

Parte 3: Migración de ciertos elementos.

Parte 4: Juegos de experimentos químicos y actividades relacionadas.

Parte 5: Juguetes químicos distintos de los juegos de experimentos.

Parte 6: Símbolo gráfico para el etiquetado de advertencia sobre la edad.

Esta norma es la Parte 3 de la norma sobre seguridad de los juguetes norma NTC-EN 71.

Los requisitos de esta norma se basan en la biodisponibilidad resultante de la utilización de los juguetes, siendo el objetivo recomendado no superar los niveles diarios mencionados a continuación:

- 0,2 µg para el antimonio.
- 0,1 µg para el arsénico.
- 25,0 µg para el bario.
- 0,6 µg para el cadmio.
- 0,3 µg para el cromo.
- 0,7 µg para el plomo.
- 0,5 µg para el mercurio.
- 5,0 µg para el selenio.

Para la interpretación de estos valores ha sido necesario determinar un límite superior para la ingestión de material del juguete. Para fijar este límite superior se ha dispuesto de muy pocos datos. Se eligió como hipótesis de trabajo una ingestión media de 8 mg por día de material del juguete, teniendo en cuenta que en algunos casos particulares este valor podría ser más elevado.

Combinando la ingestión diaria de 8 mg con los valores de biodisponibilidad anteriormente indicados, se obtuvieron los límites para los diferentes elementos tóxicos en microgramos por gramo (miligramo por kilogramo) que se detallan en la Tabla 1. Los valores obtenidos se determinaron para minimizar la exposición de los niños a los elementos tóxicos y para garantizar la viabilidad analítica, teniendo en cuenta los límites alcanzables en condiciones normales de fabricación (véase el numeral D.1).

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta parte de la norma especifica los requisitos y los métodos de ensayo para la migración a partir de los materiales de los juguetes y de las partes de los juguetes, con excepción de los materiales no accesibles (véase la Parte 1 de esta norma) de los elementos siguientes: antimonio, arsénico, bario, cadmio, cromo, plomo, mercurio y selenio.

No se incluyen los materiales de embalaje, salvo que formen parte del juguete o estén dotados de un valor lúdico (véase el Anexo D).

Cuando sea necesario, se someterá al juguete a los ensayos apropiados, especificados en la Parte 1 de esta norma antes de considerar la accesibilidad de las partes.

Los requisitos son relativos a la migración a partir de los materiales de los juguetes

siguientes:

- recubrimientos de pinturas, barnices, lacas, tintas de impresión, polímeros y recubrimientos similares (véase el numeral 8.1)
- polímeros y sustancias similares, incluidos los laminados, se trate de textiles reforzados o no, con exclusión de otros textiles (véase el numeral 8.2)
- papel y cartón (véase el numeral 8.3)
- textiles, naturales o sintéticos (véase el numeral 8.4)
- cristal, cerámica, materiales metálicos (véase el numeral 8.5)
- otros materiales, coloreados en la masa o no (por ejemplo, madera, cartón duro, tablero duro, hueso y cuero) (véase el numeral 8.6)
- materiales destinados a dejar una marca (por ejemplo, mina de grafito de los lápices y tinta líquida de los bolígrafos) (véase el numeral 8.7)
- materiales para modelar, incluidas las pastas de modelado y geles (véase el numeral 8.8)
- pinturas, incluidas las pinturas para dedos, barnices, lacas, polvos de esmaltar y sustancias similares, en forma sólida o líquida, presentes como tales en el juguete (véase el numeral 8.9).

Los juguetes y las partes de juguetes que, por el hecho de su accesibilidad, función, peso, tamaño u otras características excluyan manifiestamente cualquier riesgo debido a la succión, el lamido o la ingestión, habida cuenta del comportamiento habitual y previsible de los niños, no están cubiertos por esta parte de la NTC-EN 71.

Nota. Para los fines de esta norma, los criterios siguientes son los apropiados para clasificar la succión, lamido o ingestión:

- todos los juguetes destinados a entrar en contacto con la comida o la vía oral, incluyéndose en categoría de los juguetes los cosméticos de juguete y los instrumentos para escribir;
- los juguetes destinados a los niños menores de seis años, es decir, todos los componentes y partes accesibles para los que exista una probabilidad de que dichos componentes o partes entren en contacto con la boca (véase el Anexo D).

2. NORMAS PARA CONSULTA

Esta norma incorpora disposiciones de otras publicaciones por su referencia, con o sin fecha. Estas referencias normativas se citan en los lugares apropiados del texto de la norma y se relacionan a continuación. Las revisiones o modificaciones de cualquiera de las publicaciones referenciadas con fecha sólo se aplican a esta norma cuando se incorporan mediante revisión o modificación. Para las referencias sin fecha, se aplica la última edición de esa publicación.

NTC EN 71-1, Juguetes. Seguridad de los juguetes. Propiedades mecánicas y físicas.
ISO 3696, Agua para laboratorio para usos analíticos. Especificación y métodos de ensayo.

3. DEFINICIONES

Para los fines de esta norma, se aplican las definiciones siguientes:

- 3.1** Material base: material sobre el cuál se pueden formar o depositar los recubrimientos.
- 3.2** Recubrimiento: todas las capas de material formadas o depositadas sobre el material base o el juguete, incluidas las pinturas, barnices, lacas, tintas, polímeros o cualquier otra sustancia similar, contengan o no partículas metálicas, independientemente de la forma en que se hayan aplicado sobre el juguete y que se puedan retirar raspándolas con una cuchilla.
- 3.3** Límite de detección de un método: tres veces la desviación estándar del valor del blanco.
- 3.4** Otros materiales, coloreados en la masa o no: materiales como madera, cuero y otras sustancias porosas que se puedan impregnar de elementos colorantes sin que estos últimos formen un recubrimiento.
- 3.5** Papel y cartón: se ha establecido una masa por unidad de superficie máxima de 400 g/m² para clasificar los materiales en esta categoría. Por encima de este límite, los materiales se clasifican en la categoría «otros materiales» y puede tratarse de cartón duro o de tableros duros.
- 3.6** Raspado: retirada mecánica del recubrimiento del material base.
- 3.7** Material del juguete: todos los materiales accesibles presentes en el juguete

4. REQUISITOS

4.1 REQUISITOS ESPECÍFICOS

La migración de elementos de los juguetes y partes de juguetes especificada en el numeral 1 no debe superar los límites que figuran en la Tabla 1 tras los ensayos efectuados conforme a los numerales 7, 8 y 9. Este requisito no se aplica a las soldaduras con plomo realizadas para los conectores eléctricos (véase el Anexo D).

Tabla 1. Límites de migración de elementos a partir de materiales del juguete

Elemento		Sb	As	Ba	Cd	Cr	Pb	Hg	Se
Migración máxima de elemento en mg/kg a partir del material del juguete	Cualquier material del juguete previsto en el numeral 1 excepto: - pastas de moldear - pintura para dedos	60	25	1 000	75	60	90	60	500
	Pasta de modelar y pintura para dedos	60	25	250	50	25	90	25	500

Tabla 2. Coeficiente de corrección analítica

Elemento	Sb	As	Ba	Cd	Cr	Pb	Hg	Se
Coeficiente de corrección analítica (en %)	60	60	30	30	30	30	50	60

4.2 INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados analíticos obtenidos para los materiales citados en los numerales 7, 8 y 9 deben corregirse restando el coeficiente de corrección analítica indicado en la Tabla 2, con el fin de obtener unos resultados analíticos corregidos.

Los materiales se considerarán satisfactorios con respecto a los requisitos de esta norma si los resultados analíticos corregidos son inferiores o iguales a los límites indicados en la Tabla 1 (véase el Anexo D).

Nota. Dada la exactitud de los métodos especificados en esta norma, es necesario utilizar los resultados analíticos corregidos para tener en cuenta los resultados de los ensayos interlaboratorios (véase el Anexo D).

EJEMPLO.

Resultados analíticos para el plomo 120 mg/kg.

Corrección analítica correspondiente en la Tabla 2: 30 %.

$$\text{Resultados analíticos corregidos} = 120 - \frac{120 \times 30}{100} = 120 - 36$$

Resultados analíticos corregidos = 84 mg/kg.

Se consideran dentro de los requisitos de la norma (plomo: 90 mg/kg).

5. FUNDAMENTO

Los elementos solubles se extraen de los materiales de los juguetes en condiciones que simulen el material cuando está en contacto con el ácido gástrico durante un cierto tiempo después de la ingestión. Las concentraciones de elementos solubles se determinan cuantitativamente.

6. REACTIVOS Y APARATOS

Nota. No se realiza recomendación alguna para los reactivos, materiales y aparatos necesarios para realizar los ensayos especificados en el numeral 9.

6.1 REACTIVOS

Durante los análisis, utilizar únicamente reactivos de calidad analítica reconocida (véase el Anexo D).

6.1.1 Solución de ácido clorhídrico c(HCl) de (0,07 ± 0,005) mol/l.

6.1.2 Solución de ácido clorhídrico c(HCl) de (0,14 ± 0,010) mol/l.

6.1.3 Solución de ácido clorhídrico c(HCl) de aproximadamente 1 mol/l.

6.1.4 Solución de ácido clorhídrico c(HCl) de aproximadamente 2 mol/l.

6.1.5 Solución de ácido clorhídrico c(HCl) de aproximadamente 6 mol/l.

6.1.6 1, 1, 1 - tricloroetano con un máximo de 10 mg/kg de ácido clorhídrico cuando se realiza el ensayo

de acuerdo con el Anexo A, o cualquier otro disolvente adecuado (véase el Anexo D).

6.1.7 Agua de grado 3 de pureza como mínimo, de acuerdo con la norma ISO

ANEXO D.

FICHAS TÉCNICAS DE LAS DIFERENTES MATERIAS PRIMAS

POTASIO TARTRATO ÁCIDO

Sinónimos:	Cremer tartaro. Potasio bitartrato. E-336i.
Formula Molecular:	$C_4H_5KO_6$
Peso Molecular:	188,18
Datos Físico-Químicos:	<p>Polvo cristalino blanco o casi blanco o cristales incoloros. Poco soluble en agua, soluble en disoluciones diluidas de ácidos minerales y de hidróxidos alcalinos, prácticamente insoluble en etanol al 96%.</p> <p>6,02 g de Potasio tartrato ácido equivalen a 1 g de potasio. 1 g de Potasio tartrato ácido equivale a 5,3 mmol de potasio.</p>
Propiedades y usos:	<p>El potasio tartrato ácido se había utilizado como laxante osmótico. No obstante, está en desuso como laxante o purgante. Actualmente se emplea junto con el bicarbonato sódico en forma de supositorios, para el tratamiento del estreñimiento, y más frecuentemente para el vaciado intestinal antes de una exploración o intervención quirúrgica. Actúa produciendo dióxido de carbono en el recto, estimulando la defecación al cabo de 10 - 30 minutos. Se había utilizado en preparaciones como aporte de potasio, aunque para este fin normalmente se prefieren otras sales. También se usa como coadyuvante farmacéutico.</p>
Dosificación:	Se había usado en forma de supositorios a dosis de aproximadamente 1 g. Dosis máxima 4 g.
Incompatibilidades:	Ácidos, sales de calcio y plomo, quermes y óxido de antimonio.
Conservación:	En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.
Ejemplos de formulación:	Agua o tisana imperial Potasio tartrato ácido 5 g Agua caliente 200 g Agua fría 750 g Sacaruro de limón 10 g Jarabe simple 35 g
Bibliografía:	<ul style="list-style-type: none">- Martindale, <i>Guía completa de consulta farmacoterapéutica</i>, 1ª ed. (2003).- <i>The Merck Index</i>, 13ª ed. (2001).- <i>Monografías Farmacéuticas</i>, C.O.F. de Alicante (1998).

GLICERINA

Sinónimos:	Glicerol. Alcohol glicérico. Propano-1,2,3-triol. E-422.
INCI:	Glycerin.
Formula Molecular:	$C_3H_8O_3$
Peso Molecular:	92,09
Descripción:	<p>La glicerina se obtiene principalmente de aceites y grasas como producto intermedio en la fabricación de jabones y ácidos grasos. Puede ser obtenida de fuentes naturales por fermentación, o por ejemplo melaza de remolacha azucarera en la presencia de grandes cantidades de sulfito de sodio. Sintéticamente, la glicerina se puede preparar mediante la cloración y saponificación de propileno.</p> <p>La glicerina Acofarma es de origen vegetal.</p>
Datos Físico-Químicos:	Líquido siruposo, untuoso al tacto, incoloro o casi incoloro, límpido muy higroscópico. Miscible con agua y etanol al 96%, poco soluble en acetona, prácticamente insoluble en aceites grasos y en aceites esenciales. Densidad: 1,256 - 1,264 g/ml. Índice de refracción: 1,4700 - 1,4750.
Propiedades y usos:	<p>La glicerina es un agente deshidratante osmótico con propiedades higroscópicas y lubricantes. Tiene también acción antiflogística local y tópica. Es emoliente, protegiendo y abalanzando la piel. Por vía oral es demulcente y laxante débil, también edulcorante. Es un buen disolvente de sustancias orgánicas y minerales.</p> <p>En concreto se utiliza:</p> <ul style="list-style-type: none">-En todo tipo de formas tópicas para casos de piel seca, asperezas cutáneas, ictiosis, eczemas no rezumantes, etc...-Para el tratamiento del estreñimiento y de la dependencia a laxantes. En supositorios para promover la evacuación fecal, actúa en unos 15-30 min.-Para reducir la presión intraocular y el volumen vítreo antes de la cirugía oftálmica y como coadyuvante en el tratamiento del glaucoma agudo. Se aplica tópicamente para reducir el edema corneal, pero dado que el efecto es transitorio solamente para facilitar el examen ocular previa aplicación de otro colirio anestésico. También se usa vía oral o i.v. para reducir la presión intracraneal y/o el volumen de fluido cerebroespinal en casos de infarto cerebral o ictus.-Se ha usado a partes iguales con alcohol 96% para la prevención de grietas en el pecho de madres lactantes.-En gotas óticas utilizadas para extraer la cera de los oídos, que a menudo contienen glicerina como agente lubricante y

	<p>reblandeciente.</p> <ul style="list-style-type: none"> -En cosmética se usa ampliamente por sus propiedades emolientes y humectantes. -Para evitar la evaporación de la fase acuosa en las emulsiones y sistemas gelificados, mejorando además sus propiedades plásticas. -Como agente humectante en la elaboración de pastas y suspensiones. -Como disolvente y vehículo de muchos principios activos para su posterior incorporación a las formas farmacéuticas tópicas. -Como edulcorante, conservador en algunas formulaciones líquidas, y como plastificante en el recubrimiento de comprimidos. Se incluye a menudo en preparaciones tópicas como gotas oculares, cremas y lociones debido a su efecto lubricante.
Dosificación:	<ul style="list-style-type: none"> -En supositorios laxantes, dosis de 3 g (adultos) o 1 – 1,5 g (niños menores de 6 años). -Como emoliente y humectante: hasta el 30 %. -Como conservador: hasta el 20 %. -Vehículo en geles acuosos: 5-15%. -Vehículo en geles no acuosos: 50-80%. -Formulaciones oftálmicas: 0,5-30%. -Disolvente para formulaciones parenterales: hasta un 50%. -Edulcorante para elixires alcohólicos: hasta un 20%.
Efectos secundarios:	<p>Sus reacciones adversas se deben principalmente a su acción deshidratante.</p> <p>Por vía oral puede causar dolor de cabeza, náuseas, vómitos y menos frecuentemente diarrea, sed, mareos y confusión mental. Se ha observado algún caso de arritmias cardíacas.</p> <p>Por vía intravenosa puede producir hemólisis, hemoglobinuria y insuficiencia renal aguda.</p> <p>Por vía tópica o rectal puede causar prurito e irritación.</p>
Precauciones:	<p>Por vía tópica debe usarse disuelta en agua porque concentrada es irritante.</p> <p>Debe usarse con precaución en pacientes con hipervolemia, fallo cardíaco o hepático, y enfermedad renal, así como en individuos deshidratados y diabéticos.</p>
Incompatibilidades:	<p>Agentes oxidantes fuertes tales como el trióxido de cromo, el clorato y el permanganato potásicos, y el ácido nítrico (forma mezclas explosivas).</p> <p>En presencia de luz y óxido de zinc o subnitrito de bismuto se colorea de negro.</p>
Observaciones:	<p>Es higroscópica.</p> <p>A bajas temperaturas cristaliza y no funde hasta los 20°C.</p> <p>Para uso oral debe advertirse que "por vía oral puede ser perjudicial a dosis elevadas y también provocar dolor de cabeza, molestias de estómago, y diarreas".</p>

ALMIDÓN

Sinónimos:	Fécula.
INCI:	Almidón de trigo: <i>Triticum vulgare starch</i> . Almidón de arroz: <i>Oryza sativa starch</i> . Almidón de maíz: <i>Zea mays starch</i> . Almidón de patata: <i>Solanum tuberosum starch</i> .
Fórmula molecular:	$(C_6H_{10}O_5)_n$ (n = 300 – 1000)
Descripción:	Es un hidrato de carbono que se obtiene de las semillas de numerosos cereales, principalmente del trigo, del arroz, del maíz y de la patata.
Datos Físico-Químicos:	Polvo blanco o casi blanco, muy fino, que cruje al presionarlo entre los dedos, prácticamente insoluble en agua fría y en etanol al 96%.
Propiedades y usos:	Presentan propiedades absorbentes y emolientes para la piel, utilizándose tópicamente en forma de polvos, pomadas y enemas. Forman geles con agua y polialcoholes que se usan en el tratamiento de eczemas, dermatosis, irritaciones, etc..., y para espesar emulsiones y pastas dentífricas, y también en polvos de talco infantiles y en champús secos. Se administran en casos de intoxicación por yodo en forma de mucilago de almidón. Así mismo se emplean en la prevención y tratamiento de la deshidratación debida a diarreas, usándose por vía oral como una disolución mucilaginoso. Se utilizan como lubricante, diluyente y disgregante de cápsulas y comprimidos, así como para recubrimiento de estos últimos. No obstante, el almidón de trigo no se emplea como excipiente para cápsulas por presentar un tamaño de partícula heterogéneo y un volumen poco constante.
Dosificación:	Como lubricante y antiadherente para cápsulas y comprimidos, al 3 – 10 %. Como disgregante para comprimidos, al 3 – 25 % (usualmente 15 %).
Efectos secundarios:	Dosis elevadas por vía oral pueden ser perjudiciales debido a la formación de cálculos de almidón y posible obstrucción del intestino. Su uso como lubricante en los guantes destinados a cirugía puede producir granulomas por contaminación de heridas, debiéndose extremar las precauciones para minimizar dicho riesgo.
Incompatibilidades:	Yodo, sustancias fuertemente oxidantes.

Observaciones: El almidón de trigo CONTIENE GLUTEN. Es un excipiente de declaración obligatoria, pues puede originar problemas en pacientes celíacos.

Conservación: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Ejemplos de formulación:

Pasta Lassar

Cinc óxido 25 g
Almidón de arroz 25 g
Vaselina filante c.s.p. 100 g

Modus operandi:

Colocar en un el óxido de cinc y el almidón en mortero y pulverizarlos muy finamente y mezclarlos. Formar una pasta con un poco de vaselina líquida. Añadir la vaselina filante en pequeñas porciones, agitando continuamente hasta conseguir una pomada homogénea.

Polvos dermoprotectores

Carbonato de cinc 20 g
Caolín 20 g
Almidón de patata 20 g
Talco 40 g

Polvos absorbentes

Bismuto subgalato 6 g
Almidón de trigo 20 g
Cinc óxido 20 g
Talco 20 g

Excipiente universal para cápsulas

Almidón de maíz..... 96 p.
Talco..... 3 p.
Magnesio estearato..... 1 p.

Bibliografía:

- *The Merck Index*, 13ª ed. (2001).
- *Formulario básico de medicamentos magistrales*, M. * José Llopis Clavijo y Vicent Baixauli Comes (2007).
- *Monografías Farmacéuticas*, C.O.F. de Alicante (1998).
- *Formulario Magistral del C.O.F. de Murcia* (1997).
- *Handbook of Pharmaceutical Excipients*, 6th ed., 2009.

ESENCIA MANZANA

Descripción: Aroma mezcla de sustancias naturales y/o sintéticas

Datos Físico-Químicos: Esencia manzana oral

Líquido límpido, oleoso, incoloro, de olor característico (frutal, manzana). Insoluble en agua, soluble en etanol. Densidad: 1,017 - 1,037 g/ml. Índice refracción: 1,4210 - 1,4420.

Excipientes: propilenglicol.

Propiedades y usos: Se trata de una esencia destinada fundamentalmente como aromatizante en la fabricación de productos farmacéuticos o cosméticos.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, niños menores de 6 años, pacientes con problemas digestivos, hepatopatías, enfermedades del sistema nervioso, o alergias respiratorias.
Hipersensibilidad a ésta o a otras esencias.

Precauciones: No apto para uso directo.

Alérgenos:

Según la Directiva 2000/13/CE y sus modificaciones 2003/89/CE y 2006/142/CE.

Ingrediente	Presencia		Posible contaminación cruzada	
	Sí	No	Sí	No
Cereales que contengan gluten y productos derivados		X		X
Crustáceos y productos a base de crustáceos		X		X
Huevos y productos a base de huevos		X		X
Pescado y productos a base de pescado		X		X
Cacahuets y productos a base cacahuets		X		X
Soja y productos a base de soja		X		X
Leche y sus derivados (incluida la lactosa)		X		X
Frutos de cáscara y productos derivados		X		X
Apio y productos derivados		X		X
Mostaza y productos derivados		X		X
Granos de sésamo y productos a base de granos de sésamo		X		X
Anhídrido sulfuroso y sulfitos en concentraciones superiores a 10 mg/kg o 10 mg/litro expresado com SO2		X		X
Moluscos y productos a base de moluscos ¹		X		X
Altramucos y productos a base de altramucos		X		X

ANEXO E.

REGLAMENTACION PARA EL USO DE CONSERVANTES DE ALIMENTOS.

MINISTERIO DE SALUD
RESOLUCION NUMERO 4125 DE 1991
(Abril 5 de 1991)

Por la cual se reglamenta el Titulo V Alimentos, de la Ley 02 de 1979, en lo concerniente a los CONSERVANTES utilizados en alimentos.

EL MINISTRO DE SALUD

en uso de sus atribuciones legales y en especial las conferidas por la Ley 09 de 1979 y en desarrollo del artículo 60 del Decreto 2106 de julio 26 de 1988 y

CONSIDERANDO:

Que es necesario establecer normas sobre Aditivos Alimentarios,

RESUELVE:

ARTICULO 1o. Denominense CONSERVANTES sustancias o mezclas de sustancias que impiden o retardan el proceso biológico de alteración, producido en los alimentos por los microorganismos o las enzimas

ARTICULO 2o. Para efectos de la presente resolución se permite la utilización de los siguientes Conservantes en los productos alimenticios en las cantidades máximas siguientes:

1 Acido benzoico y sus sales de calcio, potasio y sodio	1000 mg/kg
2 Acido propiónico y sus sales de calcio, potasio y sodio hasta	3000 mg/kg
3 Acido sórbico y sus sales de calcio, potasio y sodio hasta	1000 mg/kg
4 Ascorbato de calcio	1000 mg/kg
5 Dióxido de azufre y sus sales, bisulfito, metabisulfito y sulfito de calcio, potasio y sodio hasta	1500 mg/kg
6 Hexametileno tetramina	600 mg/kg
7 Nisina	125 mg/kg
8 Nitratos de potasio y sodio hasta	500 mg/kg
9 Nitritos de potasio y sodio hasta	200 mg/kg
10 Parahidroxibenzoatos de etilo, metilo y propilo	1000 mg/kg

PARAGRAFO. Cuando se mezcle ácido benzoico y ácido sórbico, la suma de ellos no puede exceder de 1250 mg/kg

ARTICULO 3o. Los conservantes de que trata el artículo anterior no podrán utilizarse en productos alimenticios sometidos a procesos de esterilización.

ARTICULO 4. Las sustancias conservantes deben ser inocuas y no deben emplearse para encubrir deficiencias sanitarias de las materias primas, ni malas prácticas de manufactura y, además, cumplirán con las especificaciones del Codex Alimentarius, del Food Chemical Codex o de los Farmacopeas vigentes en Colombia

ARTICULO 5. Cualquiera otra sustancia no contemplada en la presente resolución, que se quiera introducir como Conservante, debe someterse a estudio y aprobación del Ministerio de Salud, a través del Comité de Aditivos, según lo determina el Decreto 21 06 de 1983 y demás normas que lo modifiquen o sustituyan

ARTICULO 6. Los conservantes permitidos en el artículo 20 de la presente resolución, deberán llevar en el rótulo de su empaque las siguientes indicaciones

1 Nombre técnico, según artículo 20.

2 Nombre del fabricante, importador o distribuidor

3. Dirección del fabricante, número de lote de fabricación y contenido neto

4. La leyenda "Conservante para alimento permitido por el Ministerio de Salud" 5 Número de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento de la fábrica.

ARTICULO 7o. Cuando se usen mezclas de conservantes la suma de las fracciones empleadas de cada uno de ellos dividida por su respectiva dosis permitida, no debe ser superior a uno (1)

ARTICULO 8o. Los conservantes a que se refiere la presente resolución pueden ser suprimidos o restringidos en sus niveles máximos de uso, en las reglamentaciones específicas que se expidan para determinados grupos de productos alimenticios

PARAGRAFO. Las reglamentaciones de productos alimenticios expedidas con carácter específico, con anterioridad a la presente resolución, mantendrán su vigencia

ARTICULO 9o. Para efectos del visto bueno previo para la importación de conservantes para alimentos, el interesado deberá suministrar al Ministerio de Salud la siguiente información básica:

1. Manifestación escrita, en el cuerpo de la Licencia de Importación, de que el Conservante a importarse cumple con todos los requisitos de esta resolución

2. Nombre técnico del producto, según el artículo 20 de esta resolución 3 Grado de pureza

ARTICULO 10. El Ministerio de Salud o las autoridades de salud de los Servicios Seccionales de Salud ejercerán las acciones de vigilancia y control para verificar el cumplimiento de lo exigido en la presente resolución

ARTICULO 11. Los fabricantes de productos alimenticios tendrán un plazo de tres (3) meses para dar cumplimiento a lo previsto en la presente resolución

ARTICULO 12. Las medidas de seguridad y las sanciones, así como los procedimientos para su imposición, en materia de aditivos, se regirán por las mismas normas previstas para el efecto con relación a alimentos

ARTICULO 13. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación

COMUNIQUESE, PUBLIQUESE y CUMPLASE


Dada en Bogotá, D.E., a los 5 días del mes de abril de 1991

CAMILO GONZALEZ POSSO
Ministro de Salud

SARA INES GAVIRIA ARIAS
Secretaria General

ANEXO F.

INFORME DE RESULTADOS FÍSICOQUÍMICOS POR LA EMPRESA CONFIA CONTROL S.A.S.

INFORME DE RESULTADOS			
FDC-009	REVISIÓN: 02	FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 07 de Abril 2015	

INFORME DE RESULTADOS F-31145-C17

INFORMACIÓN DEL CLIENTE

Razón Social: Industrias Payasito SAS
Responsable: Diana Carolina Díaz
Cargo: Directora de Proyectos
Nit: 900592014-7
Dirección: Cra. 13 # 10 35 P3
Ciudad: Bogotá D.C.
Tel/Fax: 2431246/N.A.
E-mail: geraldine.garzon@estudiantes.uamerica.edu.co

INFORMACIÓN TOMA DE MUESTRA

Lugar: Planta
Responsable: Industrias Payasito SAS
Fecha: 2017-10-02
Hora: N.E.
Procedimiento: N.E.

INFORMACIÓN DE LA MUESTRA

INFORMACIÓN DE LA MUESTRA	
No. de Muestra	321017
Descripción de la Muestra	Plastilina de harina de trigo (Prueba 31)
Presentación de la Muestra	Frasco plástico x 1000 g
Cantidad	1
T (°C) de Toma de muestra / T (°C) de recepción	N.E. / 18,0
Lote	13/09/2017
Fecha de Producción / Fecha de Vencimiento	2017-09-13 / N.E.
Fecha de Recepción / Hora de Recepción	2017-10-02 / 13:45
Fecha de Análisis / Fecha de Resultado	2017-10-03 / 2017-10-19
Fabricante	Industrias Payasito S.A.S.
OBSERVACIONES:	C_2916

RESULTADOS FÍSICOQUÍMICOS

ANÁLISIS	MÉTODO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN	CUMPLIMIENTO	ANALIZADO POR
Arsénico (ug/kg)	AOAC 986.15	N.D.	•	•	QD300
Cadmio (mg/kg)	AOAC 972.25	N.D.	•	•	QD300
Mercurio (ug/kg)	AOAC 977.15	N.D.	•	•	QD300
Plomo (mg/kg)	AOAC 972.25	N.D.	•	•	QD300
Selenio (ug/kg)	Absorción	N.D.	•	•	QD300

	Atómica/Hidruros				
Cromo Total (mg/kg)	Absorción Atómica	N.D.	.	.	QD300

Revisado por: QN200

No hay norma de comparación para este parámetro.

Anotaciones:


1. Confía Control S.A.S prohíbe la reproducción parcial o total sin previa autorización de este informe.
2. Estos resultados aplican únicamente para esta muestra evaluada.
3. N.D. = No detectable.
4. Limite de detección instrumental: Arsénico = 0,05 ug/L; Cadmio = 0,0028 mg/L; Mercurio = 0,06 ug/l; Plomo = 0,013 mg/L; Selenio = 0,15 ug/L; Cromo total = 0,0054 mg/L.

NÉSTOR A. GÓMEZ R.
Director Científico

FIN DE INFORME

ANEXO G.

INFORME DE RESULTADOS MICROBIOLÓGICOS POR LA EMPRESA CONFIA CONTROL S.A.S.

INFORME DE RESULTADOS		
FDC-009	REVISIÓN: 02	FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 07 de Abril 2015
		

INFORME DE RESULTADOS M-31145-C17

INFORMACIÓN DEL CLIENTE

Razón Social: Industrias Payasito SAS
Responsable: Diana Carolina Díaz
Cargo: Directora de Proyectos
Nit: 900592014-7
Dirección: Cra. 13 # 10 35 P3
Ciudad: Bogotá D.C.
Tel/Fax: 2431246/N.A.
E-mail: geraldine.garzon@estudiantes.uamerica.edu.co

INFORMACIÓN TOMA DE MUESTRA

Lugar: Planta
Responsable: Industrias Payasito SAS
Fecha: 2017-10-02
Hora: N.E.
Procedimiento: N.E.

INFORMACIÓN DE LA MUESTRA

INFORMACIÓN DE LA MUESTRA	
No. de Muestra	321017
Descripción de la Muestra	Plastilina de harina de trigo (Prueba 31)
Presentación de la Muestra	Frasco plástico x 1000 g
Cantidad	1
T (°C) de Toma de muestra / T (°C) de recepción	N.E. / 18,0
Lote	13/09/2017
Fecha de Producción / Fecha de Vencimiento	2017-09-13 / N.E.
Fecha de Recepción / Hora de Recepción	2017-10-02 / 13:45
Fecha de Análisis / Fecha de Resultado	2017-10-03 / 2017-10-06
Fabricante	Industrias Payasito S.A.S.
OBSERVACIONES:	C_2916

RESULTADOS MICROBIOLÓGICOS

ANÁLISIS	MÉTODO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN	CUMPLIMIENTO	ANALIZADO POR
Búsqueda de Salmonella sp	VIDAS 24 Hrs	Ausente	•	•	MF400
Rcto. de Bacillus cereus	Recuento en Placa	<100	•	•	MF400
Rcto. de Escherichia coli	Petrifilm	<10	•	•	MF400
Rcto. de Mesófilos aeróbios	Petrifilm	450	•	•	MF400

Página 1 de 2 M-31145-C17

UFC/g					
Rcto. de Mohos y Levaduras	Petrifilm 48 Hrs	<10	•	•	MF400
Rcto. de Staphylococcus aureus coagulasa positiva	Petrifilm	<100	•	•	MF400

Revisado por: ML100

(No existe norma comparativa para esta estos parámetros.)

Anotaciones:

1. Confía Control S.A.S prohíbe la reproducción parcial o total sin previa autorización de este informe.
2. Estos resultados aplican únicamente para esta muestra evaluada.
3. • Análisis solicitados por el cliente.



NÉSTOR A. GÓMEZ R.

Director Científico

FIN DE INFORME

ANEXO H.

NORMA TECNICA COLOMBIANA NTC 267 PARA HARINA DE TRIGO

4.2 REQUISITOS ESPECÍFICOS

- 4.2.1 La harina de trigo debe cumplir con los requisitos fisicoquímicos de la Tabla 1.
- 4.2.2 La harina de trigo debe cumplir con los requisitos microbiológicos de la Tabla 2.
- 4.2.3 La harina de trigo debe cumplir con los límites máximos de metales de la Tabla 3.
- 4.2.4 La harina de trigo no debe tener un nivel mayor de 10 µg/kg (10 ppb) de aflatoxinas.

Tabla 1. Requisitos fisicoquímicos para la harina de trigo

Característica	Limite (%)
Humedad en %	máximo ^{1), 2)} 14,5
Proteína (N x 5,7), fracción de masa en base seca	Mínimo ²⁾ 7,0

1) Para determinados destinos, por razones de clima, duración del transporte y almacenamiento, puede requerirse límites de humedad más bajos.

2) Los resultados obtenidos para el contenido de humedad y contenido de proteína se expresan en fracción de masa según el Sistema Internacional de Unidades, el cual dice:

Fracción de masa de B, WB: Esta cantidad se expresa frecuentemente en porcentaje, %. La notación "% (m/m)" no deberá usarse. Factor de conversión 1% = 0,01.

Tabla 2. Requisitos microbiológicos para la harina de trigo

Microorganismo	n	C	m	M
Recuento de aeróbios mesófilos UFC /g	3	1	200 000	300 000
Recuento de <i>Escherichia coli</i> UFC/g	3	0	<10	-
Detección de <i>Salmonella</i> / 25 g	3	0	Ausencia	-
Recuento de mohos y levaduras UFC/g	3	1	3 000	5000
Recuento de <i>Staphylococcus aureus</i> coagulasa positiva UFC /g	3	0	<100	-
Recuento de <i>Bacillus cereus</i> UFC/g	3	1	500	1000

en donde

n = número de muestras que se van a examinar

c = número máximo de muestras permitidas entre m y M

m = índice máximo permisible para indicar nivel de buena calidad

M = índice máximo permisible para indicar nivel de calidad aceptable

Tabla 3. Límite máximo de metales contaminantes

Metal	Límite máximo
Plomo, mg/kg	0,2
Cadmio, mg/kg	0,2

5. TOMA DE MUESTRAS Y CRITERIO DE ACEPTACIÓN O RECHAZO

5.1 TOMA DE MUESTRAS

Los planes de muestreo u otra toma de muestras diferentes a los especificados en esta norma, pueden acordarse entre las partes. Se pueden usar los planes de muestreo establecidos en la GTC 99 y en las normas de la serie NTC-ISO 2859 Partes 1, 2, 3 o 5 o en la norma NTC ISO 3951-1 o en la serie ISO 3951 partes de la 1 a la 5 o lo establecido en la norma del Codex CAC/GL 50.

5.2 CRITERIO DE ACEPTACIÓN O RECHAZO

Si la muestra ensayada no cumple con uno o más de los requisitos indicados en esta norma, se rechazará el lote. En caso de presentarse discrepancia, se repetirán los ensayos sobre las muestras reservadas para tales efectos. Cualquier resultado no satisfactorio en este segundo caso será motivo para rechazar el lote.

6. ENSAYOS

Los métodos descritos en esta norma constituyen una orientación para la evaluación de los requisitos establecidos en el presente documento. Sin embargo, es posible llevar a cabo dichos ensayos por métodos alternativos, siempre que produzcan resultados equivalentes.

6.1 DETERMINACIÓN DE LA HUMEDAD

Se efectúa según lo indicado en la NTC 529.

6.2 DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE AFLATOXINAS

Se efectúa según lo indicado en la NTC 1232 o por la AOAC Method 975.36.

6.3 ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO

6.3.1 Preparación de la suspensión inicial y de diluciones decimales

Se efectuara según lo indicado en la NTC 4491-1.

6.3.2 Método para el recuento de aerobios mesófilos

Se efectuará según lo indicado en la NTC 4519.

6.3.3 Método para el recuento de coliformes

Se efectuará según lo indicado en la NTC 4458.

6.3.4 Método para la detección de *E. coli*

Se efectuará según lo indicado en la NTC 4458.

6.3.5 Método para la detección de *Salmonella*

Se efectuará según lo indicado en la NTC 4574.

Se efectuará según lo indicado en la NTC 4132.

6.3.7 Método para el recuento de Estafilococos coagulasa positiva

Se efectuará según lo indicado en la NTC 4779.

6.3.8 Método para el recuento de *Bacillus cereus*

Se efectuará según lo indicado en la NTC 4679.

6.4 DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE METALES PESADOS

Se efectúa según lo indicado en la AOAC 986.15.

6.5 DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE PROTEÍNA

Se efectúa según lo indicado en la ISO 1871.

6.6 DETERMINACIÓN DE FRAGMENTOS DE INSECTOS

Se efectúa según lo indicado en el método AACC 28-41 B.

7. ROTULADO Y EMPAQUE

7.1 ROTULADO

7.1.1 Además de lo establecido en la legislación nacional vigente, el rótulo o etiqueta debe cumplir con los requisitos establecidos en la NTC 512-1.

7.1.2 Además de lo establecido en la legislación nacional vigente, el rótulo o etiqueta debe cumplir con los requisitos establecidos en la NTC 512-2.

7.2 EMPAQUE

La harina de trigo se debe empacar en un material que proporcione una adecuada protección, conservación e higiene durante el transporte y almacenamiento.

Únicamente en el caso de empaques no destinados a la venta al por menor, se admite que la declaración de ingredientes y aditivos sean especificados en el documento de entrega (fichas técnicas) y con autorización de la entidad de vigilancia sanitaria correspondientes, con el objeto de no obstaculizar el proceso de etiquetado de los bultos por cambios de formulación permitida solicitada y acordada entre cliente proveedor o desarrollada por el productor.

DETERMINACIÓN DE MICOTOXINAS EN CEREALES

Actualmente a nivel mundial existe una gran preocupación en el sector de la salud pública por intoxicaciones debidas a ingesta de alimentos que contienen micotoxinas, razón por la cual en el sector de Productos de Molinería se están desarrollando técnicas analíticas y fijando límites de contaminantes a nivel internacional (véanse en el Anexo C (Informativo), los numerales [10] y [11]), dentro de los cuales se incluyen límites máximos permitidos para la determinación de los diferentes tipos de micotoxinas.

Las aflatoxinas son un grupo de micotoxinas muy tóxicas, producidas por hongos del género *Aspergillus*. Las aflatoxinas principales que se pueden encontrar en productos vegetales contaminados son la B1, la B2 y la G2 que forman un grupo de difuranocumarinas. Estos compuestos representan un peligro considerable para la salud humana y animal.

Según el código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación de los cereales por micotoxinas, con anexos sobre la ocratoxina A, la zearalenona, las fumonisinas y los tricotecenos (véase la referencia bibliográfica en el Anexo C (Informativo), numeral [12]) del *Codex Alimentarius*, en la actualidad no es factible eliminar completamente los productos contaminados por micotoxinas.

Las recomendaciones dadas para la reducción de las micotoxinas en cereales se dividen en dos partes, las prácticas recomendadas sobre las Buenas Prácticas Agrícolas (véase la NTC 5400:2005) para evitar su contaminación en la cosecha y poscosecha de los cereales y las buenas prácticas de manufactura (véase el Anexo C (Informativo), numeral [13]), en las plantas de procesamiento del grano para la obtención de las harinas. Los sistemas de gestión de la inocuidad alimentaria tales como la NTC-ISO 22000:2005 o el sistema HACCP, ayudan a disminuir el riesgo que se presente una contaminación por micotoxinas en cereales (para el caso del trigo especialmente se presenta la contaminación por tricotecenos tales como la DON (Deoxinivalenol), la toxina T2 y la toxina HT2 en el almacenamiento en poscosecha del cereal) (véase el Anexo C (Informativo), numeral [14]), siendo la materia prima para la elaboración y obtención de las harinas.

La harina de trigo puede ajustarse a los límites máximos permitidos para micotoxinas establecidos por el *Codex Alimentarius* para este producto.

El comité técnico 50 de Productos de Molinería adoptó la NTC 5472:2007 (Determinación de ocratoxina A en cereales y sus derivados por cromatografía líquida de alta eficiencia, HPLC), para brindar una técnica que permita establecer un análisis en este tipo de productos alimenticios. Se recomienda utilizar esta técnica tanto en las industrias, como por parte de las autoridades sanitarias pertinentes, con el propósito de obtener datos en Colombia de la incidencia por contaminación con este tipo de micotoxinas.

MÉTODOS DE ANÁLISIS COMPLEMENTARIOS

Para propósitos de control de calidad, se recomienda evaluar como parte de control de procesos en las empresas, o como acuerdo cliente, proveedor las siguientes características fisicoquímicas mencionadas en la Tabla A.1:

Tabla A.1. Métodos de análisis complementarios

Característica	Límite	
Contenido de cenizas en fracción de masa en base seca, en porcentaje (%) [*]	Máximo**	1,0
Acidez expresada como ácido sulfúrico (evaluados sobre el contenido graso de 100 g de harina fracción en masa en base seca)	Máximo	130 mg
[*] Según estándares internacionales se puede llegar a un acuerdo entre cliente y proveedor. ^{**} Los resultados obtenidos para el contenido de humedad y contenido de proteína se expresan en fracción de masa según el Sistema Internacional de Unidades, el cual dice: "Fracción de masa de B, WB: Esta cantidad se expresa frecuentemente en por ciento, %". La notación "% (m/m)" no deberá usarse. Factor de conversión 1 % = 0,01".		

A.1 DETERMINACIÓN DE LA ACIDEZ

Se puede efectuar según lo indicado en la norma:

ISO 7305, *Milled Cereal Products. Determination of Fat Acidity.*

A.2 DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE CENIZAS

Se puede efectuar según lo indicado en la norma:

NTC 3806, *Cereales y productos de cereales molidos. Determinación de la ceniza total (ISO 2171).*