

ALIMENTOS ACIDIFICADOS
Código de Regulaciones Federales

Título 21, Parte 114

CONTENIDO

Subparte A—Estipulaciones Generales

- 114.3 Definiciones
- 114.5 Prácticas actuales de buena manufactura
- 114.10 Personal

Subpartes B-D—[Reservadas]

Subparte E—Controles de la Producción y del Proceso

- 114.80 Procesos y sus controles
- 114.83 Establecimiento de procesos programados.
- 114.89 Desviaciones de los procesos programados
- 114.90 Metodología

Subparte F—Registros e Informes

- 114.100 Registros

21 CFR PARTE 114—ALIMENTOS ACIDIFICADOS

AUTORIDAD: Secs. 402, 701, 704, del Federal Food, Drug and Cosmetic Act (21 U.S.C 342, 371, 374); Sec – 361 del Public Health Service Act (42 U.S.C. 264)

FUENTE: 44 FR 16235, 16 de marzo de 1979, a menos que se indique lo contrario.

Subparte A—Estipulaciones Generales

§ 114.3 Definiciones.

Para los propósitos de esta parte, rigen las siguientes definiciones.

- (a) *Alimentos ácidos* significa alimentos que tienen un pH natural de 4.6 o menos.
- (b) *Alimentos acidificados* significa alimentos de baja acidez a los cuales se les añade ácido(s) o alimento(s) ácido(s); estos alimentos incluyen, pero no se limitan a, habichuelas (frijoles), pepinillos, col, alcachofas, coliflor, budines, pimientos, frutas tropicales y pescado, solos o en cualquier combinación. Tienen una actividad de agua (a_w) mayor que 0.85 y un pH en equilibrio final de 4.6 o menos. A estos alimentos se les puede llamar o puede proponerse que sean "_____encurtidos". No están incluidos en esta parte las bebidas carbonatadas, las mermeladas, jaleas, conservas, los alimentos ácidos (incluyendo tales alimentos como aderezos, salsas condimentadas, normalizadas o no normalizadas) que contienen pequeñas cantidades de alimentos de baja acidez y que tienen un pH en equilibrio final que no se diferencia significativamente de aquél del ácido o alimento ácido predominante; o alimentos que son almacenados, distribuidos y vendidos refrigerados.
- (c) *Lote* significa el producto producido durante un período indicado por un código específico.
- (d) *Alimentos de baja acidez* significa cualquier alimento, exceptuando las bebidas alcohólicas, con un pH en equilibrio final mayor de 4.6 y una actividad de agua (a_w) mayor de 0.85. Los tomates y los productos de tomate que tienen un pH en equilibrio final menor de 4.7 no están clasificados como alimentos de baja acidez.
- (e) *Proceso programado o establecido* significa el proceso seleccionado por un procesador como adecuado para usarse bajo las condiciones de manufactura del alimento para lograr y mantener un alimento que no permita el crecimiento de microorganismos de importancia para la salud pública. El proceso programado incluye el control del pH y de otros factores críticos equivalentes al proceso establecido por una autoridad competente en procesamiento.
- (f) Tener que ("shall" en inglés) se usa para estipular un requisito obligatorio.
- (g) Deber ("should" en inglés) se usa para recomendar o aconsejar un procedimiento o para identificar un equipo recomendado.
- (h) *Actividad de agua* (a_w) es una medida de la humedad libre de un producto y es el cociente de la presión de vapor de agua de la sustancia, dividida por la presión de vapor de agua pura a la misma temperatura.

§ 114.5 Prácticas actuales de buena manufactura.

Los criterios en § 114.10, 114.80, 114.83, 114.89, y 114.100, así como los criterios en la Parte 110 de este capítulo, rigen para determinar si un alimento acidificado está adulterado (1) dentro del significado de la Sección 402(a)(3) de la Ley (21 U.S.C. 342(a) (3)) en que ha sido elaborado bajo tales condiciones no aptas para usarse como alimento, o (2) dentro del significado de la Sección 402(a)(4) de la Ley (21 U.S.C./ 342(a) (4)) en que ha sido preparado, envasado o mantenido en condiciones antihigiénicas por lo cual pudo haberse contaminado con suciedad o por medio del cual pudo haberse hecho perjudicial a la salud.

§ 114.10 Personal.

Todos los operadores de los sistemas de elaboración y empaque tendrán que estar bajo la supervisión directa de una persona que haya asistido a una escuela aprobada por el Comisionado para dar instrucción en las técnicas de manejo de alimentos, principios de protección de los alimentos, higiene personal y prácticas sanitarias para las plantas elaboradoras, controles del pH y factores críticos en la acidificación y que hayan sido identificados por esa escuela como que completó satisfactoriamente el curso de instrucción prescrito. El Comisionado considerará como que han cumplido con los requisitos de esta Sección los estudiantes que hayan completado satisfactoriamente las partes requeridas de los cursos presentados bajo § 108.35 y la Parte 113 de este capítulo antes del 16 de marzo de 1979.

Subpartes B-D—[Reservadas]

Subparte E—Controles de la Producción y del Proceso

§ 114.80 Procesos y sus controles.

- (a) *Operaciones del procesamiento.* El fabricante tendrá que emplear procesos de control de calidad apropiados para asegurar que los productos finales no presentan una amenaza para la salud.
- (1) Los alimentos acidificados tendrán que elaborarse, procesar y empacar de manera tal que se logre un pH en equilibrio final de 4.6 o menos dentro del tiempo designado en el proceso programado y que se mantenga en todos los alimentos preparados. La manufactura tendrá que ser hecha de acuerdo con el proceso programado. Los alimentos acidificados tendrán que procesarse térmicamente hasta el punto que sea suficiente para destruir las células vegetativas de los microorganismos que tengan importancia para la salud pública y aquellos que no tengan importancia para la salud que sean capaces de reproducirse en el alimento bajo las condiciones en que el alimento se almacene, distribuya, venda al detalle y mantenga por el usuario. Los preservantes permitidos pueden usarse para inhibir la reproducción de microorganismos que no tengan importancia para la salud (en vez del procesamiento térmico).
 - (2) Se tendrá que ejercer el control suficiente, incluyendo pruebas frecuentes y el registro de los resultados, para que los valores de pH en equilibrio final de los productos acidificados no sean mayores de 4.6. Pueden hacerse medidas de acidez de los alimentos durante el proceso por métodos potenciométricos, acidez valorable o métodos colorimétricos. Si el valor del pH en equilibrio final del alimento es mayor de 4.0, la medida del pH en equilibrio final tendrá que ser hecha por el método potenciométrico y las medidas por valoración o colorimetría durante el proceso tendrá que relacionarse con el pH en equilibrio final. Si el pH en equilibrio final es 4.0 o menos, entonces la medida de la acidez del producto final puede hacerse por cualquier método apropiado. Debe tomarse cuidado especial cuando los ingredientes del alimento han sido tratados con soda cáustica, cal o materiales similares de pH alto.
 - (3) Los procedimientos a utilizarse en la acidificación para lograr niveles aceptables del pH en equilibrio en el alimento final incluyen, pero no se limitan a, los siguientes:
 - (i) El escaldado de los ingredientes del alimento en soluciones acuosas acidificadas.
 - (ii) Inmersión del alimento escaldado en soluciones ácidas. Aunque la inmersión del alimento en una disolución ácida es un método satisfactorio de acidificación, tienen que tomarse precauciones para asegurar que la concentración del ácido se mantenga correctamente.
 - (iii) Acidificación directa por carga, la cual puede lograrse añadiendo una cantidad conocida de una disolución ácida a una cantidad específica del alimento durante la acidificación.

- (iv) La adición directa de una cantidad predeterminada de ácido a los envases individuales durante la producción. Los ácidos líquidos generalmente son más efectivos que los sólidos o en pastillas. Tienen que tomarse precauciones para asegurar que se añade la cantidad correcta de ácido a cada envase.
- (v) La adición de alimentos ácidos a alimentos de baja acidez en proporciones controladas para ajustarse a formulaciones específicas.
- (4) Las pruebas y exámenes de los envases tendrán que ser hechas con frecuencia suficiente para asegurar que el envase proteja satisfactoriamente al alimento contra infiltración o contaminación.
- (b) *Codificación.* Cada envase o producto tendrá que ser identificado con un código que sea visible permanentemente a simple vista. Si la naturaleza del envase no permite su identificación al relieve o con tinta, podrá perforarse claramente la etiqueta o marcarla de otro modo, siempre que la etiqueta esté fijada firmemente al envase del producto. La identificación requerida tendrá que especificar en clave el establecimiento en donde se empacó el producto, el producto contenido en el envase y el año, día y período durante el cual fue empacado. La codificación del período de empaque tendrá que cambiarse con la frecuencia suficiente para permitir la identificación rápida de los lotes durante su venta y distribución. Los códigos pueden cambiarse periódicamente con base en una de las siguientes opciones: intervalos de 4 a 5 horas; cambios de turnos del personal; o lotes, siempre que los envases que comprenden tal lote no representen aquellos procesados durante más de un cambio de turno de personal.

§ 114.83 El establecimiento de los procesos programados.

El proceso programado tendrá que ser establecido por una persona calificada que tenga un conocimiento profundo adquirido a través de un entrenamiento apropiado y de experiencia en la acidificación y procesamiento de alimentos acidificados.

§ 114.89 Desviaciones de los procesos programados.

Siempre que cualquier operación del proceso se desvíe del proceso programado para cualquier alimento acidificado y/o el pH en equilibrio final del producto terminado sea mayor de 4.6, el elaborador comercial del alimento acidificado tienen que: (a) reprocesar totalmente aquella porción del alimento usando un proceso establecido como adecuado por una autoridad competente en procesamiento que asegure un producto seguro; (b) procesado térmicamente como si fuera un producto de baja acidez de acuerdo con la Parte 113 de este capítulo; o separar la porción del alimento en cuestión para una evaluación posterior en relación con cualquier riesgo potencial para la salud pública. La evaluación tendrá que ser hecha por una autoridad de proceso competente y tendrá que estar de acuerdo con los procedimientos reconocidos como adecuados por autoridades de proceso competentes, para detectar cualquier peligro potencial para la salud pública. A menos que la evaluación demuestre que el alimento ha sido sometido a un proceso que lo ha hecho seguro, el alimento aislado tendrá que reprocesarse totalmente de manera que resulte seguro, o tendrá que destruirse. Tendrá que hacerse un registro de los procedimientos usados en la evaluación y los resultados. Al completar el reprocesamiento y lograr un alimento seguro, o luego de determinar que no existe peligro potencial para la seguridad pública, dicha porción del alimento en cuestión puede distribuirse normalmente. De no ser así, la porción del alimento en cuestión tendrá que destruirse.

§ 114.90 Metodología.

Los métodos que pueden usarse para determinar el pH o la acidez de los alimentos acidificados incluyen, pero no se limitan a, los siguientes:

- (a) *Método potenciométrico para la determinación del pH—*
 - (1) *Principios.* El término "pH" se usa para designar la intensidad o grado de acidez. El valor del pH, el logaritmo del recíproco de la concentración del ion de hidrógeno (hidronio) en disolución, se determina midiendo la diferencia en potencial entre dos

electrodos sumergidos en una muestra de la disolución. Un sistema apropiado consiste en un potenciómetro, un electrodo de vidrio y un electrodo de referencia. Una determinación precisa del pH puede hacerse midiendo la fuerza electromotriz (fem) de la disolución amortiguadora (Buffer) estándar cuyo pH es conocido y luego comparando dicha medida con una medida de la fem de una muestra de la disolución bajo estudio.

- (2) *Instrumentos.* El instrumento principal para usarse en la determinación del pH es el medidor de pH o potenciómetro. Para la mayoría de los trabajos, es necesario un instrumento con una escala de pH de lectura directa. Hay disponibles comercialmente instrumentos operados por baterías y por electricidad. Si el voltaje de la línea es inestable, los instrumentos operados por electricidad deben proveerse de reguladores de voltaje para eliminar las fluctuaciones en la lectura de la escala del medidor. Las baterías deben inspeccionarse frecuentemente para asegurar una operación correcta de los instrumentos operados por ellas. Se prefiere el uso de un instrumento que use una escala unitaria expandida o un sistema de lectura digital, ya que esto permite medidas más precisas.
- (3) *Electrodos.* El medidor de pH típico está equipado con un electrodo de membrana de vidrio y un electrodo de referencia o con un electrodo de combinación de un solo sensor. Hay disponibles varios tipos de electrodos diseñados para usos específicos. El electrodo de referencia más comúnmente usado es el de calomel, el cual incorpora un puente salino lleno de una disolución saturada de cloruro de potasio.
 - (i) *Cuidado y uso de los electrodos.* Los electrodos de calomel deben mantenerse llenos con la disolución saturada de cloruro de potasio u otra disolución especificada por el fabricante porque pueden dañarse si se les deja secar. Para mejores resultados, los electrodos deben sumergirse por varias horas en una disolución amortiguadora, agua destilada o desionizada u otro líquido especificado por el fabricante antes de usarse y mantenerlos listos almacenándolos con las puntas sumergidas en agua destilada o en una disolución amortiguadora usada en la calibración del instrumento estándar. Los electrodos deben enjuagarse con agua antes de sumergirlos en los amortiguadores estándar y enjuagarse con agua o con la disolución a ser medida entre las determinaciones de las muestras. Una respuesta retardada del medidor puede indicar efectos de vejez o suciedad en los electrodos y puede ser necesario la limpieza y rejuvenecimiento de los electrodos, lo que puede lograrse poniéndolos por 1 minuto en una disolución de hidróxido de sodio 0.1 molar y luego transferirlos a una de ácido clorhídrico 0.1 molar por 1 minuto. El ciclo debe repetirse dos veces, terminando con los electrodos en la disolución ácida. Los electrodos deben entonces enjuagarse bien con agua y secarse con papel secante antes de proceder con la calibración.
 - (ii) *Temperatura.* Para obtener resultados exactos, los electrodos, la disolución amortiguadora estándar y las muestras deben mantenerse a una temperatura uniforme. Las pruebas deben hacerse con una temperatura entre 20° y 30°C, siendo la óptima 25°C. Cualquier determinación del pH hecha sin compensación de la temperatura por el medidor puede afectar los valores del pH. Puede usarse un compensador de temperatura automático.
 - (iii) *Exactitud.* La exactitud de la mayoría de los medidores de pH es de aproximadamente 0.1 unidad de pH y la reproducibilidad es usualmente ± 0.05 unidad de pH o menos. Algunos medidores permiten la expansión de cualquier intervalo de pH para cubrir la escala completa y tener una de aproximadamente ± 0.01 unidad de pH y una reproducibilidad de ± 0.005 unidad de pH.
- (4) *Procedimiento general para determinar el pH.* Cuando se opera un instrumento, el operador debe usar las instrucciones del fabricante y utilizar las siguientes técnicas para las determinaciones de pH:
 - (i) Conecte el instrumento y deje que los componentes electrónicos se calienten y estabilicen antes de proseguir.

- (ii) Calibre el instrumento y los electrodos con un amortiguador estándar de pH 4.0 preparado comercialmente o con una disolución amortiguadora recién preparada de ftalato ácido de potasio 0.05 molar según se describe en "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists", (AOAC), 13 Edición (1980) Sección 50.007 ©, bajo "Buffer Solutions For Calibration of pH Equipment – Official Final Action".

Copias pueden ser obtenidas de la Association of Official Analytical Chemists, 2200 Wilson Blvd, Suite 400, Arlington, Va 22201-3301 o pueden ser revisadas en las oficinas del Federal Register, 800 North Capitol Street, NW, Suite 700, Washington, DC. Anote la temperatura de la disolución amortiguadora y ajuste el control de compensación de temperatura a la temperatura observada (la temperatura de ambiente está cerca de 25°C).

- (iii) Enjuague los electrodos con agua y séquelos con papel secante suave, pero no frote.

- (iv) Sumerja las puntas en la disolución amortiguadora y tome la lectura del pH, dejando pasar cerca de 1 minuto para que se estabilice el medidor. Ajuste el control de calibración de manera que la lectura del medidor corresponda al pH del amortiguador conocido (por ejemplo, 4.0) para la temperatura observada. Enjuague los electrodos con agua y séquelos con papel secante. Repita la operación con porciones frescas de la disolución amortiguadora hasta que el instrumento permanezca en balance en dos pruebas sucesivas. Para comprobar la operación del medidor de pH, compruebe las lecturas del pH usando otro amortiguador estándar, como uno que tenga un pH de 7.0, o compruébelo con una disolución recién preparada de fosfato 0.025 molar preparada según se describe en "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists", 12a. ed., 1975. Sección 50.007(e), página 943¹. Los medidores de pH con escala expandida pueden comprobarse con amortiguadores estándar de pH 3.0 ó pH 5.0. Los amortiguadores e instrumentos pueden comprobarse adicionalmente comparándolos con los valores obtenidos con un segundo instrumento calibrado correctamente.

- (v) Para una operación correcta los electrodos indicadores pueden comprobarse usando primero un amortiguador ácido y luego uno básico. Primero calibre el electrodo usando un amortiguador de pH 4.0 a, o cerca de 25°C. El control de calibración debe ajustarse de manera que el medidor lea exactamente 4.0. Los electrodos deben enjuagarse con agua, luego secarse con papel secante y sumergirse en un amortiguador de borax de pH 9.18 preparado según se describe en "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists", 12a. ed. 1975, Sección 50.007(f), página 943¹. La lectura del pH debe estar dentro de ± 0.3 unidad del valor 9.18.

- (vi) Para un funcionamiento correcto el medidor de pH puede probarse cortando la entrada de electricidad a los electrodos de vidrio y de referencia, reduciendo así el voltaje a cero. En algunos medidores este corte se hace poniendo el instrumento en "stand by" (en espera) y en otros instrumentos usando el conmutador que corta la corriente. Con el instrumento sin corriente, el control de calibración debe cambiarse de un extremo al otro. Esta operación debe producir una desviación mayor de ± 1.5 unidades de pH del centro de la escala.¹

(5) *Determinación del pH en las muestras.*

- (i) Ajuste la temperatura de la muestra a la temperatura ambiente (25°C) y fije el control de compensación de la temperatura a la temperatura observada. En algunos instrumentos con escala expandida, la temperatura de la muestra tiene que ser igual a la de la disolución amortiguadora usada en la calibración.

- (ii) Enjuague y seque los electrodos con papel secante. Sumerja los electrodos en la muestra y tome la lectura del pH, dejando pasar 1 minuto para que el medidor se estabilice. Enjuague y seque los electrodos y repita la operación usando una

- nueva porción de la muestra. El aceite y la grasa que pueda haber en las muestras pueden cubrir los electrodos; por lo que conviene lavar y calibrar el instrumento frecuentemente. Cuando muestras aceitosas causan problemas de suciedad, puede ser necesario enjuagar los electrodos con éter etílico.
- (iii) Determine dos valores del pH en la muestra bien mezclada. Estas lecturas deben coincidir para indicar que la muestra es homogénea. Informe los valores a lo más cerca posible de 0.05 unidad de pH.
- (6) *Preparación de las muestras.* Algunos productos alimenticios pueden consistir de una mezcla de componentes líquidos y sólidos que difieren en acidez. Otros productos alimenticios pueden ser semisólidos. Los siguientes son ejemplos de procedimientos de preparación de las muestras para pruebas de pH para cada una de estas categorías.
- (i) *Mezclas de componentes líquidos y sólidos.* Escurra por 2 minutos el contenido del envase en un cedazo estándar U.S. número 8 (preferiblemente de acero inoxidable) inclinado a un ángulo entre 17 y 20 grados. Registre el peso de las porciones líquidas y sólidas y mantenga cada porción por separado.
- (a) Si el líquido contiene suficiente aceite como para bloquear el electrodo, separe las capas en un embudo de separación y retenga la capa acuosa. La capa aceitosa puede descartarse. Ajuste la temperatura de la capa acuosa a 25°C y determínele su pH.
- (b) Remueva del cedazo los sólidos escurridos, mézclelos hasta formar una pasta uniforme, ajuste la temperatura de la pasta a 25°C y determínele su pH.
- (c) Mezcle alícuotas de las fracciones líquidas y sólidas en la misma proporción que se encontraron en el envase original y mézclelas hasta que tengan una consistencia uniforme. Ajuste la temperatura de la mezcla a 25°C y determine su pH en equilibrio. Como una alternativa, mezcle el contenido total del envase hasta formar una pasta uniforme ajuste la temperatura de la pasta a 25°C y determine su pH en equilibrio.
- (ii) *Productos marinados en aceite.* Separe el aceite del producto sólido. Mezcle el sólido en una licuadora hasta que tenga la consistencia de una pasta; puede ser necesario añadir cantidades pequeñas de agua destilada a algunas muestras para facilitar la mezcla. La adición de una cantidad pequeña de agua no alterará el pH de la mayoría de los productos alimenticios, pero debe tenerse cuidado con los alimentos con amortiguación deficiente. No debe añadirse más de 20 mililitros de agua destilada por cada 100 gramos de producto. Determine el pH sumergiendo los electrodos en la pasta preparada luego de ajustar la temperatura a 25°C.
- (iii) *Productos semisólidos.* Productos alimenticios de una consistencia semisólida tales como budines, ensalada de papas, etc., pueden mezclarse hasta formar una consistencia pastosa y su pH puede determinarse en la pasta así preparada. Si se requiere mayor fluidez se pueden añadir de 10 a 20 mililitros de agua destilada a 100 gramos del producto. Ajuste la temperatura de la pasta preparada a 25°C y determínele su pH.
- (iv) *Mezclas especiales de productos.* Para las mezclas especiales de productos, tales como antipasto, separe el aceite, mezcle los productos remanentes hasta formar una pasta y determine el pH de la pasta mezclada. Si se requiere mayor fluidez, añada de 10 a 20 mililitros de agua destilada a cada 100 gramos del producto y mezcle. Ajuste la temperatura de la pasta preparada a 25°C y determine su pH.
- (7) *Determinación del pH del proceso.* Obtenga porciones de muestras del material para determinación del pH.
- (i) Para líquidos del proceso ajuste la temperatura del líquido a 25°C y determine el pH sumergiendo los electrodos en el líquido.

- (ii) Escurra los materiales sólidos en un cedazo y mezcle hasta formar una pasta manejable. Ajuste la temperatura de la pasta preparada a 25°C y determine su pH.
 - (iii) Si hay suficiente material sólido disponible para hacer una pasta, mezcle alícuotas representativas de los materiales líquidos y sólidos hasta formar una pasta manejable. Ajuste la temperatura de la pasta preparada a 25°C y determine el pH en equilibrio. Como una alternativa, mezcle el contenido total del envase hasta formar una pasta uniforme, ajuste la temperatura de la pasta a 25°C y determine el pH en equilibrio.
- (b) *Métodos colorimétricos para la determinación del pH.* Este método puede usarse en vez del método potenciométrico si el pH es 4.0 o menos.
- (1) *Principio.* El método colorimétrico para pH envuelve el uso de tintes indicadores en disoluciones que cambian gradualmente su color en intervalos limitados de pH. Se selecciona un indicador que tenga el cambio mayor de color a aproximadamente el pH de la muestra que se está examinando. El pH se determina por el color del indicador cuando se expone a la muestra examinada.
 - (2) *Disoluciones indicadoras.* La mayoría de las disoluciones indicadoras se preparan como disoluciones al 0.04 por ciento del tinte indicador en alcohol. En la prueba se añaden unas pocas gotas de la disolución indicadora a porciones de 10 mililitros de la muestra en disolución. Los colores deben compararse usando fondos brillantes. Pueden hacerse determinaciones aproximadas en placas de porcelana con hondonadas blancas comparando las pruebas de color sobre ellas con un conjunto de patrones de color. Pueden hacerse pruebas de color más exactas usando un bloque comparador equipado con conjuntos de disoluciones indicadoras estándar de pH conocido.
 - (3) *Papel indicador.* Se sumerge una cinta de papel tratada con el tinte indicador en la disolución muestra. Dependiendo del pH de la disolución, la cinta cambiará de color y puede determinarse un valor de pH aproximado comparando con una gráfica de colores estándar.
- (c) *Acidez valorable.* Métodos aceptables para determinar la acidez valorable se describen en el manual AOAC, 13th Ed. (1980), sección 22.060, bajo "Titratable Acidity – Official Final Action" para "Indicator Method" y la sección 22.061, bajo "Glass Electrode Method – Official Final Action". El procedimiento para preparar y valorar la disolución de hidróxido de sodio se describe en el manual AOAC, 13th Ed. (1980), secciones 50.032 - 50.035, bajo "Sodium Hydroxide – Official Final Action" por el "Standard Potassium Hydroxide Phthalate Method".

[44 FR 16235, Mar. 16, 1979, según enmienda en 47 FR 11822, Mar. 19, 1982; 49 FR 5609, Feb. 14, 1984; 54 FR 24892, Junio 12, 1989]

Subparte F—Registros e Informes

§ 114.100 Registros.

- (a) Tienen que mantenerse registros de los exámenes a la materia prima, de los materiales de empaque, de los productos terminados y de las garantías o certificaciones de los proveedores que verifiquen el cumplimiento con los reglamentos y guías o niveles de acción de la Administración de Drogas y Alimentos.
- (b) Tienen que mantenerse los registros de procesamiento y producción que demuestren su conformidad con los procesos programados, incluyendo los registros de medidas de pH y de otros factores críticos establecidos para asegurar un producto seguro y tienen que contener información adicional suficiente, tal como la codificación del producto, la fecha, el tamaño del envase y el producto para permitir una evaluación del peligro potencial para la salud pública de los procesos utilizados en cada lote, carga u otra porción de la producción.
- (c) Tienen que anotarse todas las desviaciones de los procesos programados que tengan una posible repercusión en relación con la salud pública o con la seguridad del producto y la

porción afectada del producto se identificará; estas desviaciones Tienen que registrarse y archivar en un expediente separado (o un registro separado identificando los datos apropiados) describiendo la acción tomada para rectificarlas y la disposición de la porción del producto en cuestión.

- (d) Tienen que mantenerse registros identificando la distribución inicial del producto terminado para facilitar, cuando fuere necesario, la separación de los lotes específicos que pueden haberse contaminado o de no ser aptos para sus usos propuestos.
- (i) Las copias de todos los registros requeridos de acuerdo con los párrafos (b), (c) y (d) de esta sección se tienen que tener en la planta elaboradora o en otra localización accesible razonablemente por un período de 3 años a partir de la fecha de la manufactura.