

ALIMENTOS DE BAJA ACIDEZ PROCESADOS TÉRMICAMENTE Y EMPACADOS EN ENVASES SELLADOS HERMÉTICAMENTE

Código de Regulaciones Federales

Título 21, Parte 113

CONTENIDO

Subparte A—Estipulaciones Generales

- 113.3 Definiciones
- 113.5 Práctica actual de buena manufactura
- 113.10 Personal

Subparte B—[Reservada]

Subparte C—Equipo

- 113.40 Equipo y procedimientos

Subparte D—Control de Componentes, Envases para Productos Alimenticios, Cierres y Materiales Usados Durante el Proceso

- 113.60 Envases

Subparte E—Producción y Controles de Proceso

- 113.81 Preparación del producto
- 113.83 Establecimiento de procesos programados
- 113.87 Operaciones en el cuarto de procesamiento térmico
- 113.89 Desviaciones en el procesamiento

Subparte F—Registros e Informes

- 113.100 Registros

21 CFR PARTE 113—ALIMENTOS DE BAJA ACIDEZ PROCESADOS TÉRMICAMENTE Y EMPACADOS EN ENVASES SELLADOS HERMÉTICAMENTE

AUTORIDAD: Secs. 402, 701, 52 Stat. 1046, 1055 (21 U.S.C. 342, 371,374); sec 361 de Actas del Servicio de Salud Pública (42 U.S.C.264), 704 de Actas Federales de Alimentos, Drogas y Cosméticos.

FUENTE: 44 FR 16215, 16 de marzo de 1979, a menos que se indique lo contrario.

Subparte A—Estipulaciones Generales

§ 113.3 Definiciones.

Para los propósitos de esta parte se aplican las siguientes definiciones:

- (a) *Procesamiento y empaque aséptico* quiere decir el llenado de un producto esterilizado comercialmente y enfriado, en envases preesterilizados, seguido por un sellado hermético y aséptico, con un cierre preesterilizado, en una atmósfera libre de microorganismos.
- (b) *Purgas* quiere decir aberturas usadas para remover de las autoclaves y cámaras de vapor el aire que entra con el vapor y para promover la circulación del vapor en tales autoclaves y cámaras de vapor. Las purgas pueden servir como medio para remover el condensado.
- (c) *Tiempo de calentamiento inicial* quiere decir el tiempo que transcurre entre la introducción de vapor a el autoclave cerrada y el momento en que el autoclave alcanza la temperatura requerida para el procesamiento.
- (d) *Procesador comercial* incluye a cualquier persona dedicada al procesamiento comercial, por encargo o institucional (iglesia, escuela, prisión u otra organización) de alimentos, incluyendo alimentos para animales domésticos. Las personas dedicadas a la producción de alimentos para usarse en pruebas de consumo o mercadeo están también incluidos.
- (e) *Esterilidad comercial*:
 - (1) "Esterilidad comercial" de un alimento procesado térmicamente quiere decir la condición lograda—
 - (i) Por la aplicación de calor que hace que el alimento esté libre de—
 - (a) Microorganismos capaces de reproducirse en el alimento bajo condiciones normales de almacenamiento y distribución no refrigeradas; y
 - (b) Microorganismos viables (incluyendo esporas) de importancia para la salud pública; o
 - (ii) Por el control de la actividad de agua y la aplicación de calor, que hace que el alimento esté libre de microorganismos capaces de reproducirse en el mismo bajo condiciones normales de almacenamiento y distribución no refrigeradas.
 - (2) "Esterilidad comercial" del equipo y de los envases usados para el procesamiento y el empaque aséptico de alimentos significa la condición lograda por medio de la aplicación de calor, de esterilizante(s) químico(s) u otro tratamiento apropiado que hace que tal equipo y envases estén libres de microorganismos viables que sean perjudiciales a la salud pública, así como de microorganismos sin relevancia en cuanto a la salud pública, capaces de reproducirse en el alimento bajo las condiciones normales de almacenamiento y distribución no refrigeradas.
- (f) *Factor crítico* significa cualquier propiedad, característica, condición, aspecto u otro parámetro cuya variación pueda afectar el proceso programado y el logro de la esterilidad comercial.
- (g) *Esterilizador de llama* es un aparato en el cual los envases sellados herméticamente se agitan a presión atmosférica en forma continua, discontinua, o alterna, sobre llamas de gas para lograr temperaturas de esterilización. Al período inicial de calentamiento puede seguir un período de retención en una sección calentada.

- (h) *Espacio de cabeza bruto* es la distancia vertical entre el nivel del producto (generalmente la superficie del líquido) en un envase rígido colocado verticalmente y el borde superior del envase (el borde superior del sello doble de una lata o el borde superior de un frasco de vidrio).
- (i) *Espacio de cabeza neto* de un envase es la distancia vertical entre el nivel del producto (generalmente la superficie del líquido) en el envase rígido colocado verticalmente y la superficie interna de la tapa.
- (j) *Envase sellado herméticamente* es un envase que está diseñado con la intención de hacerlo seguro contra la entrada de microorganismos y por lo tanto para mantener la esterilidad comercial de su contenido después del procesamiento.
- (k) *Incubación* significa el mantenimiento de una(s) muestra(s) a una temperatura especificada por un período de tiempo especificado con el propósito de permitir o estimular el crecimiento de microorganismos.
- (l) *Temperatura inicial* quiere decir la temperatura promedio del contenido del envase más frío a ser procesado al momento de iniciarse el ciclo de procesamiento térmico, determinada después de mover o agitar completamente el envase lleno y sellado.
- (m) *Lote* significa la cantidad de producto producido durante un período de tiempo indicado por un código específico.
- (n) *Alimentos de baja acidez* son cualesquiera alimentos, exceptuando las bebidas alcohólicas, con un valor de pH en equilibrio final mayor de 4.6 y con una actividad de agua (a_w) mayor de 0.85. Los tomates o productos de tomates, con un pH en equilibrio final menor de 4.7 no se clasifican como alimentos de baja acidez.
- (o) *Proceso térmico mínimo* quiere decir la aplicación de calor al alimento, ya sea antes o después de sellado en un envase sellado herméticamente, por un período de tiempo y a una temperatura que ha sido determinada científicamente como adecuada para asegurar la destrucción de los microorganismos que puedan ser perjudiciales para la salud pública.
- (p) *Proceso operacional* significa el proceso seleccionado por el elaborador que iguale o exceda los requisitos mínimo fijados en el proceso programado.
- (q) *Autoclave* es cualquier recipiente cerrado u otro equipo usado para el procesamiento térmico de alimentos.
- (r) *Proceso programado* quiere decir el proceso elegido por el elaborador como adecuado bajo las condiciones de elaboración de un producto dado para lograr la esterilidad comercial. Este proceso puede exceder al necesario para asegurar la destrucción de los microorganismos que pueden ser perjudiciales para la salud pública y tienen que ser por 10 menos equivalente al proceso establecido por una autoridad de proceso competente para lograr la esterilidad comercial.
- (s) La palabra *tiene que* (en inglés "shall") indica un requisito obligatorio.
- (t) La palabra *debe* (en inglés "should") se usa para recomendar o aconsejar procedimientos o para identificar equipo recomendado.
- (u) *Productos empacados al vacío* significan aquellos productos que están sellados en un envase bajo un vacío especificado en un proceso programado para el cual el mantenimiento del tal vacío es crítico para la suficiencia del proceso programado.
- (v) *Venteos* son aberturas en la superficie del autoclave controladas por válvulas de compuerta, de grifo de otra clase adecuada, usadas para la eliminación del aire durante el período de remoción del mismo.
- (w) *Actividad de agua* (a_w) es una medida de la humedad libre en un producto y es el cociente de la presión de vapor de agua de una sustancia dividido por la presión de vapor de agua pura a la misma temperatura.

§ 113.5 Prácticas actuales de buena manufactura.

Los criterios en §§ 113.10, 113.40, 113.60, 113.81, 113.83, 113.87, 113.89 y 113.100 regirán para determinar si las instalaciones, métodos, prácticas y controles usados por el procesador comercial en la manufactura, procesamiento o empaque de alimentos de baja acidez en envases sellados herméticamente se operan o administran adecuadamente para proteger la salud pública.

§ 113.10 Personal.

Los operadores de sistemas de procesamiento de autoclaves, de sistemas de procesamiento y empaque aséptico y de sistemas de formulación de productos (incluyendo los sistemas en que se use la actividad de agua conjuntamente con el procesamiento térmico) y los inspectores de los cierres de los envases, estarán bajo la supervisión directa de una persona que haya asistido a una escuela aprobada por el Comisionado para la instrucción apropiada sobre la tecnología de la preservación involucrada y que haya sido identificado por dicha escuela como que ha terminado satisfactoriamente el curso prescrito de instrucción. Esta persona supervisará sólo en aquellas áreas para las cuales la escuela aprobada por el Comisionado ha identificado a la persona como que ha completado satisfactoriamente el entrenamiento.

Subparte B—[Reservada]

Subparte C—Equipo

§ 113.40 Equipo y procedimientos.

- (a) *Equipo y procedimiento para procesar en vapor a presión en autoclaves estacionarias—*
- (1) *Termómetro indicador de mercurio en vidrio.* Cada autoclave tiene que estar equipada con por lo menos un termómetro de mercurio en vidrio cuyas divisiones sean fácilmente legibles a 1°F y cuyo intervalo de temperatura no exceda de 17°F por pulgada de la escala graduada. La exactitud de los termómetros tiene que ser comprobada comparándola con la de un termómetro estándar de exactitud conocida al instalarlos y por lo menos anualmente o con más frecuencia después, si fuera necesario, para asegurar su exactitud. Debe mantenerse registros de las pruebas de la exactitud que especifiquen la fecha, el estándar y método usado y la persona que hace la prueba. Cada termómetro debe tener una etiqueta, sello o cualquier otro método de indicación que incluya la fecha en que se comprobó por última vez su exactitud. Un termómetro que tenga la columna de mercurio dividida o que no pueda ajustarse al estándar tienen que repararse o reemplazarse antes de usar el autoclave de nuevo. Los termómetros tienen que instalarse en lugares en donde puedan leerse exacta y fácilmente. Los bulbos de los termómetros indicadores se instalarán dentro del armazón del autoclave o en receptáculos externos acoplados a ella. Los receptáculos o tuberías externas estarán conectadas al autoclave por una abertura con un diámetro de por lo menos 3/4 pulgada y tienen que estar equipados con una purga no menor de 1/16 de pulgada, localizada de tal manera que proporcione un flujo amplio de vapor a todo lo largo del bulbo del termómetro. Las purgas para los receptáculos externos tienen que emitir vapor continuamente durante todo el período del procesamiento. El termómetro de mercurio no la gráfica del registrador tienen que ser el instrumento de referencia para indicar la temperatura de procesamiento.
 - (2) *Aparato registrador de la temperatura.* Cada autoclave estacionaria tiene que tener un aparato exacto para registrar la temperatura. Las graduaciones del aparato registrador no tienen que ser mayores de 2°F dentro de un intervalo de 10°F de la temperatura de procesamiento. Cada gráfica tiene que tener una escala no mayor de 55°F por pulgada dentro de un intervalo de 20°F de la temperatura de procesamiento. La gráfica de la temperatura tienen que ajustarse para que concuerde tanto como sea posible, pero que bajo ninguna circunstancia sea mayor que la temperatura exacta del termómetro de mercurio en vidrio durante el tiempo de proceso. Tienen que proveer un medio para impedir cambios no autorizados en el ajuste. Una cerradura o un anuncio de la gerencia situado en o cerca del aparato registrador que provea una advertencia de que sólo se permite a personas autorizadas realizar ajustes, es un medio satisfactorio para evitar cambios no autorizados. El registrador puede combinarse con el regulador del vapor y puede ser un instrumento de registro y control. El bulbo del registrador de temperatura tiene que ser instalado bien dentro del

armazón del autoclave o en un receptáculo acoplado al armazón. Todo receptáculo para el bulbo del registrador de la temperatura tienen una purga de no menos de 1/16 de pulgada que emita vapor continuamente durante el período de procesamiento. Los controles neumáticos de temperatura deben tener sistemas de filtros adecuados para asegurar un suministro de aire limpio y seco.

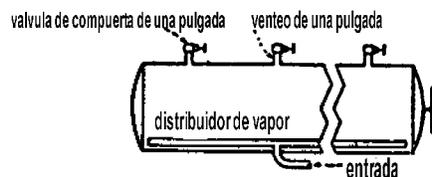
- (3) *Manómetros de presión.* Cada autoclave debe estar equipado con un manómetro de presión que debe estar graduado en divisiones de 2 libras o menos.
- (4) *Regulador de vapor.* Cada autoclave tiene que estar equipado con un regulador automático de vapor para mantener su temperatura. Este puede ser un instrumento registrador regulador cuando se le combina con un termómetro registrador. El regulador del vapor puede ser operado por aire y accionado por un sensor de temperatura colocado cerca del termómetro de mercurio en vidrio en el autoclave un regulador del vapor activado por la presión del vapor del autoclave es aceptable si se mantiene cuidadosamente en buenas condiciones mecánicas de manera que opere satisfactoriamente.
- (5) *Entrada del vapor.* La tubería de entrada del vapor a cada autoclave estacionaria tiene que ser lo suficientemente grande para proveer suficiente vapor para la operación adecuada del autoclave. El vapor puede entrar tanto por la parte superior como por la inferior del autoclave, pero en cualquier caso, tienen que entrar por la parte opuesta al venteo; por ejemplo, la entrada del vapor por el fondo y el venteo en la parte superior.
- (6) *Soportes de los canastillos.* Se empleará un soporte de canastillo situado en el fondo de las autoclaves verticales estacionarias. No podrán emplear placas deflectoras en el fondo de las autoclaves estacionarias.
- (7) *Distribuidores del vapor.* Los distribuidores del vapor son una continuación de la línea de vapor dentro del autoclave. Las autoclaves estacionarias horizontales estarán equipadas con distribuidores del vapor que se extiendan a todo lo largo del autoclave. Para los distribuidores del vapor a lo largo del fondo del autoclave, las perforaciones deberían estar a lo largo de la sección de 90° en la parte superior de la tubería, esto es, dentro de los 45° a cualquier lado del centro de la parte superior. Las autoclaves estacionarias horizontales de más de 30 pies de largo deberían tener dos entradas de vapor conectadas al distribuidor. En las autoclaves estacionarias verticales, los distribuidores de vapor, si se usan, deben estar perforados a lo largo de la línea central del tubo de cara al interior del autoclave, o a lo largo de los lados del tubo. El número de perforaciones deberá ser tal que el área transversal total de las perforaciones sea igual a entre 1 1/2 y 2 veces al área transversal de la parte más estrecha de la tubería de entrada del vapor.
- (8) *Purga.* Las purgas, exceptuando las de los receptáculos para los termómetros, tienen que ser de no menos de un octavo de pulgada y tienen que permanecer completamente abiertas durante todo el proceso, incluyendo el tiempo de calentamiento inicial. Para los autoclaves estacionarios horizontales, las purgas tienen que estar situadas en ambos extremos y a lo largo de la parte superior a aproximadamente 1 pie de los envases más alejados; y tienen que situarse purgadas adicionales a distancias no mayores de 8 pies de separación a lo largo de la parte superior. Podrán instalarse purgas en otras posiciones distintas a las especificadas siempre que haya evidencia en la forma de datos de distribución de calor de que los mismos logran una remoción adecuada del aire y una circulación adecuada del vapor dentro del autoclave. Las autoclaves verticales tienen cuando menos una purga situada en el extremo opuesto a la entrada del vapor. En los autoclaves que tienen entrada del vapor por arriba y remoción del aire por abajo tienen que tener instalada una purga en el fondo del autoclave para la remoción del condensado. Todas las purgas tienen que estar colocadas de tal manera que el operador pueda observar que están funcionando apropiadamente.
- (9) *Equipo para estibar y la posición de los envases.* Los canastillos, bandejas, góndolas, etc. para contener los envases, tienen que estar hechos de flejes de hierro, de laminas de metal perforadas adecuadamente o de otro material apropiado. Cuando se usa

lámina de metal perforado para los fondos de los canastillos, las perforaciones deben ser aproximadamente equivalentes a agujeros de 1 pulgada a 2 pulgadas de separación entre centros contiguos. Si se utilizan divisores entre las capas de envases, estos deben perforarse de igual manera. La posición de los envases en el autoclave, cuando se especifica en el proceso programado, tienen que hacerse de acuerdo con tal proceso.

- (10) *Válvulas de aire.* Los autoclaves que usan aire para el enfriamiento a presión tienen que estar equipados con una válvula apropiada para evitar filtraciones de aire hacia el autoclave durante el procesamiento.
- (11) *Válvulas de agua.* Los autoclaves que usan agua para el enfriamiento tienen que estar equipados con una válvula apropiada para evitar el escape de agua hacia el autoclave durante el procesamiento.
- (12) *Venteos.* Los venteos tienen que instalarse de manera tal que el aire sea removido del autoclave antes de que se empiece a medir el tiempo del proceso. Los venteos tienen que estar controlados por válvulas de compuerta, grifo u otro tipo adecuado las cuales permanecen totalmente abiertas para permitir la descarga rápida del aire del autoclave durante el periodo de remoción del aire. Los venteos no podrán conectarse directamente a un sistema de drenaje cerrado. Si la tubería de rebalse se usa como un venteo, tienen que abrirse en la línea una abertura a la atmósfera antes de que se conecte al sistema de drenaje cerrado. El venteo tienen que estar situado en el extremo opuesto a la entrada del vapor; por ejemplo, la entrada del vapor en el fondo y el venteo en la parte superior. En el caso en que varias tuberías de los venteos de un mismo autoclave estén conectadas a un cabezal, éste tiene que estar controlado por una válvula de compuerta, de grifo u otro tipo adecuado. El cabezal del autoclave tiene que ser de tal tamaño que su área transversal sea mayor que el área transversal total de todos los venteos conectados al mismo. La descarga no podrá ser conectada directamente a un drenaje cerrado sin que exista en la línea una abertura a la atmósfera. Un cabezal múltiple al cual estén conectados los venteos o tubos múltiples de varios autoclaves estacionarios tienen que descargar a la atmósfera. El cabezal múltiple no podrá estar controlado por una válvula y tienen que ser de tal tamaño que su área transversal sea por lo menos igual al área transversal total de todas las tuberías múltiples de los autoclaves conectadas al mismo, procedentes de todos los autoclaves que estén siendo sometidos a remoción del aire simultáneamente. No podrá comenzar la medición del tiempo de proceso hasta que el aire del autoclave haya sido removido correctamente y la temperatura del proceso haya sido alcanzada. En los párrafos (a)(12)(i)(a) hasta (d) y (ii)(a) y (b) de esta sección se presentan algunas instalaciones típicas y procedimientos de operación que reflejan los requisitos de esta sección para remoción del aire en autoclaves estacionarios.

(i) *Remoción del aire en autoclaves horizontales.*

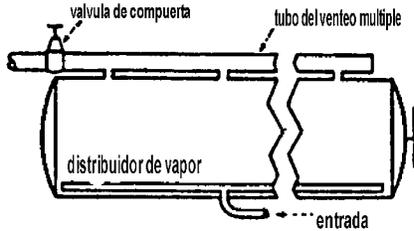
- (a) La remoción del aire a través de venteos múltiples de 1 pulgada descargando directamente a la atmósfera.



Especificaciones. Un venteo de pulgada por cada 5 pies de largo del autoclave, equipada con una válvula de compuerta o de grifo descargando directamente a la atmósfera; los venteos en ambos extremos colocados a una distancia no mayor de 2 1/2 pies de ambos extremos del autoclave.

Método de remoción del aire. Las válvulas de los venteos deben estar abiertas totalmente durante por lo menos 5 minutos y hasta una temperatura de por lo menos 225°F o durante por lo menos 7 minutos y hasta una temperatura de por lo menos 220°F.

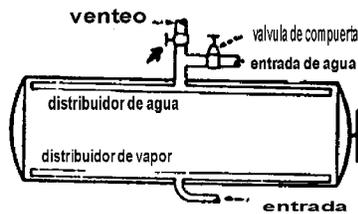
- (b) Remoción del aire a través de venteos múltiples de 1 pulgada descargando a la atmósfera a través de un cabezal.



Especificaciones. Un venteos de 1 pulgada por cada 5 pies de largo del autoclave; y venteos a no más de 2 1/2 pies de los extremos del autoclave. El tamaño del cabezal-2 1/2 pulgadas para autoclaves menores de 15 pies de largo; 3 pulgadas para autoclaves de 15 pies de largo o mayores.

Método de remoción del aire. La válvula de compuerta o de grifo del tubo del venteo múltiple debe estar abierta totalmente durante por lo menos 6 minutos y hasta una temperatura de por lo menos 22-5°F o durante por lo menos 8 minutos y hasta una temperatura de por lo menos 220°F.

- (c) Remoción de aire a través del distribuidor de agua.

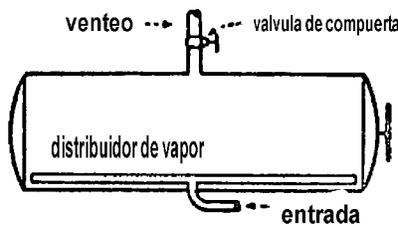


Tamaño del venteo y de la válvula del venteo. 2 pulgadas para autoclaves de menos de 15 pies de largo; 2 1/2 pulgadas para autoclaves de 15 pies de largo o mayores.

Tamaño del distribuidor del agua. 1 1/2 pulgadas para autoclaves de menos de 15 pies de largo. 2 pulgadas para autoclaves de 15 pies de largo o mayores. El número de perforaciones debe ser tal que su área transversal total sea aproximadamente igual al área transversal total del tubo de entrada del venteo.

Método de remoción del aire. La válvula de compuerta o de grifo del distribuidor del agua debe permanecer abierta completamente durante por lo menos 5 minutos y hasta una temperatura de por lo menos 225°F, o durante por lo menos 7 minutos hasta una temperatura de por lo menos 220°F.

- (d) Remoción del aire a través de un sólo venteo de 2 1/2 pulgadas situado en la parte superior (para autoclaves no mayores de 15 pies de largo).



Especificaciones. Un venteo de 2 1/2 pulgadas equipado con una válvula de compuerta o de grifo de 2 1/2 pulgadas, localizado dentro de 2 pies del centro del autoclave.

Método de remoción del aire. La válvula de compuerta o de grifo del venteo debe permanecer abierta totalmente durante por lo menos 4 minutos y hasta una temperatura de por lo menos 220°F.

(ii) *Remoción del aire en autoclaves verticales.*

(a) Remoción del aire a través de la tubería del rebalse de 1 1/2 pulgadas.



Especificaciones. Una tubería de rebalse de 1 1/2 pulgadas equipada con una válvula de compuerta o de grifo de 1 1/2 pulgadas y con una longitud no mayor de 6 pies de tubería de 1 1/2 pulgadas después de la válvula antes de abrir a la atmósfera o hacia un cabezal múltiple.

Método de remoción del aire. La válvula de compuerta o de grifo del tubo debe permanecer abierta totalmente durante por lo menos 4 minutos y hasta una temperatura de por lo menos 218°F o durante por lo menos 5 minutos y hasta una temperatura de por lo menos 215°F.

(b) Remoción del aire a través de un venteo de 1 pulgada situado a un lado o en la parte superior del autoclave.



Especificaciones. Un venteo de 1 pulgada en la tapa o en la parte superior, equipado con una válvula de compuerta o de grifo de 1 pulgada y descargando directamente a la atmósfera o a un cabezal múltiple.

Método de remoción del aire. La válvula de compuerta o de grifo del tubo del venteo debería permanecer abierta totalmente durante por lo menos 5 minutos y hasta una temperatura de por lo menos 230°F, o durante por lo menos 7 minutos y hasta una temperatura de por lo menos 220°F.

(iii) Podrán usarse otras instalaciones y procedimientos operacionales diferentes a los arriba especificados si hay evidencia en la forma de datos de distribución de calor, los que se mantienen archivados para demostrar que se logra una remoción del aire adecuada.

(13) *Factores críticos.* Los factores críticos especificados en el proceso programado tienen que medirse y registrarse en el registro del procesamiento con la frecuencia suficiente para asegurar que los factores están dentro de los límites especificados en el proceso programado.

(i) Cuando el proceso programado especifica un peso de llenado o llenado máximo, éste tienen que medirse y registrarse en el registro de procesamiento con la frecuencia suficiente para asegurar que el peso del producto no exceda al máximo para un tamaño dado de envase especificado en el proceso programado.

(ii) En los productos envasados al vacío, tienen que observarse y registrarse el vacío de la máquina selladora con la frecuencia suficiente para asegurar que es el especificado en el proceso programado.

(iii) Dichas medidas y registros deben hacerse a intervalos no mayores de 15 minutos.

(iv) Cuando, debido al tipo de producto, se produce estratificación o se forman capas del producto principal en los envases, la posición de los envases en el autoclave tienen que ser de acuerdo con el proceso programado.

(b) *Equipo y procedimientos para el procesamiento térmico en agua bajo presión en autoclaves estacionarios—*

- (1) *Termómetro indicador de mercurio en vidrio.* Cada autoclave tiene que estar equipada con un termómetro de mercurio en vidrio, cuyas divisiones sean legibles fácilmente a 1°F y cuyo intervalo de temperatura no exceda de 17°F por pulgada de la escala graduada. La exactitud de los termómetros tienen que comprobarse contra un termómetro estándar de exactitud conocida al instalarse y por lo menos una vez al año de ahí en adelante o más frecuentemente, según sea necesario, para asegurar su exactitud. Debe mantenerse registros de las pruebas de exactitud que especifiquen la fecha, el estándar usado, el método usado y la persona que realice la prueba. Cada termómetro debe tener una etiqueta, sello o cualquier otro medio de identificación que incluya la fecha en la cual fue comprobada su exactitud por última vez. Un termómetro que tenga una columna de mercurio dividida, o que no pueda ajustarse al estándar tienen que ser reparado o reemplazado antes de volver a usar el autoclave. Los termómetros tienen que ser instalados en lugares donde puedan leerse exacta y fácilmente. Los bulbos de los termómetros indicadores tienen que estar instalados en tal posición que queden bajo la superficie del agua durante todo el proceso. En las autoclaves horizontales se colocarán en un lado al centro y los bulbos de los termómetros se colocarán directamente dentro del armazón del autoclave. Tanto en las autoclaves verticales como en las horizontales los bulbos de los termómetros tienen que extenderse directamente dentro del agua por lo menos 2 pulgadas sin que haya receptáculo o manga que los separe. El termómetro de mercurio -no la gráfica del registrador tiene que ser el instrumento de referencia para indicar la temperatura de procesamiento.
- (2) *Aparato registrador de la temperatura.* Cada autoclave estacionaria tiene que tener un aparato registrador exacto de la temperatura. Las graduaciones del aparato registrador no podrán ser mayores de 2°F dentro de un intervalo de 10°F de la temperatura de procesamiento. Cada gráfico tiene que tener una escala no mayor de 55°F por pulgada dentro de un intervalo de 20°F de la temperatura de procesamiento. El gráfico de la temperatura tienen que ajustarse para que concuerde tanto como sea posible, pero que bajo ninguna circunstancia sea mayor que la temperatura exacta del termómetro de mercurio en vidrio durante el tiempo de procesamiento. Tienen que proveerse un medio para impedir cambios no autorizados en el ajuste. Una cerradura o un aviso de la gerencia situado en o cerca del registrador que provea una advertencia de que sólo se permite a personas autorizadas realizar ajustes, es un medio satisfactorio para evitar cambios no autorizados. El registrador puede combinarse con el regulador del vapor y puede ser un instrumento registrador-regulador. El bulbo del termómetro registrador de temperatura debe estar colocado al lado del bulbo del termómetro de mercurio en vidrio, excepto en el caso de un autoclave vertical equipado con una combinación de control y registro. En tales autoclaves verticales, el bulbo del termómetro registrador regulador tiene que estar localizado en el fondo del autoclave, por debajo del soporte de canastillo más bajo, en una posición tal que el vapor no choque directamente. En los autoclaves horizontales, el bulbo del registrador regulador de temperatura tiene que estar localizado entre la superficie del agua y el plano horizontal que pasa a través del centro del autoclave, de manera que no haya posibilidad de que el bulbo quede en el flujo del vapor. Los controles de la temperatura accionados por aire comprimido deberán tener sistemas de filtro adecuados para asegurar un suministro de aire limpio y seco.
- (3) *Manómetros de presión.*
 - (i) Cada autoclave debe estar equipado con un manómetro de presión graduado en divisiones de no más de 2 libras.
 - (ii) Cada autoclave debe tener una válvula ajustable de seguridad regulable o de control de presión con capacidad suficiente para evitar incrementos no deseados de la presión en el autoclave cuando la válvula del agua está totalmente abierta y debe instalarse en la tubería del rebalse.

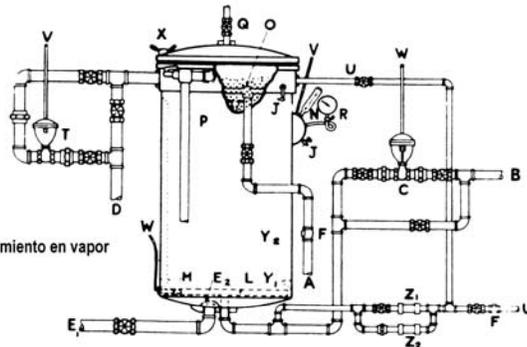
- (4) *Regulador del vapor.* Cada autoclave tiene que estar equipado con un regulador automático del vapor para mantener su temperatura. Este puede ser un instrumento registrador regulador cuando se le combina con un termómetro registrador.
- (5) *Introducción del vapor.* El vapor tiene que ser distribuido en el fondo del autoclave de una manera adecuada para proveer una distribución de calor uniforme a través del autoclave. En los autoclaves verticales, la distribución uniforme del calor puede lograrse por uno de varios métodos. En las autoclaves horizontales, el distribuidor del vapor tiene que extenderse a lo largo del fondo del autoclave, con perforaciones distribuidas en forma uniforme a lo largo de la parte superior de la tubería.
- (6) *Soportes de los canastillos.* En las autoclaves estacionarios verticales tienen que utilizarse un soporte de canastillo colocado en el fondo. No podrán usarse placas deflectoras en el fondo del autoclave. Deben instalarse guías centralizadoras para asegurar que quede un espacio libre de aproximadamente 1 1/2 pulgadas entre el canastillo y la pared del autoclave.
- (7) *Equipo para estibar y la posición de los envases.* Los canastillos, bandejas, góndolas, etc., para contener envases, tienen que ser de flejes de hierro, lámina de metal perforada adecuadamente u otro material apropiado. Cuando se use lámina de metal perforado para los fondos de los canastillos, las perforaciones deben ser aproximadamente equivalentes a agujeros de 1 pulgada con 2 pulgadas de separación entre los centros de perforaciones contiguas. Si se utilizan placas divisoras entre las capas de envases, estas deben ser perforadas de igual manera. La posición de los envases en el autoclave, cuando se especifica en el proceso programado tiene que ser de acuerdo con dicho proceso. Tienen que diseñarse y emplearse divisores, estantes metálicos, bandejas o cualquier otro medio para colocar envases flexibles y asegurar así una buena circulación del medio de calentamiento alrededor de los envases en el autoclave.
- (8) *Válvula de drenaje.* Tienen que usarse una válvula impermeable y a prueba de atascamiento. Deberían instalarse cedazos sobre todas las aberturas de drenaje.
- (9) *Indicador del nivel del agua.* Tienen que haber un medio de determinar el nivel del agua dentro del autoclave durante la operación por ejemplo, usando un verificador, una mirilla de vidrio o grifos. El agua tiene que cubrir la capa superior de los envases durante los períodos de calentamiento inicial y procesamiento y debe cubrir la capa superior de los envases durante el período de enfriamiento. El operador tienen que revisar y registrar el nivel del agua a intervalos suficientes para asegurar su suficiencia.
- (10) (i) *Suministro y controles de aire.* Tienen que proveerse de un medio para introducir aire comprimido a la presión y rapidez apropiadas en el procesamiento en agua a presión, tanto en los autoclaves horizontales como en los verticales tienen que controlarse. Se controlará la presión correcta por medio de una unidad automática de control de presión. Tiene que ser instalada una válvula de retención (check) en la línea de suministro de aire para evitar que entre agua al sistema. Tienen que mantenerse una circulación continua de aire o agua durante los períodos de calentamiento inicial, de procesamiento y enfriamiento; Tienen que establecerse la suficiencia de la circulación de aire o agua en la obtención de una distribución uniforme del calor dentro del autoclave de acuerdo con los procedimientos reconocidos por una autoridad de proceso competente y tienen que mantenerse registros en los archivos; si se utiliza aire para promover la circulación, éste tienen que ser introducido a la tubería de vapor en el fondo del autoclave en un punto situado entre autoclave y la válvula de control del vapor.
- (ii) *Circulación del agua.* Cuando se utiliza un sistema de circulación de agua para distribuir el calor, éste tienen que ser instalado de tal manera que el agua se vacíe del fondo del autoclave a través de un cabezal múltiple de succión y se descargue a través de un distribuidor que se extienda a todo lo largo de la parte superior del autoclave. Las perforaciones en el distribuidor del agua tienen que estar distribuidas uniformemente y deben tener un área total no mayor que el

área transversal de la línea de salida de la bomba. Las salidas de succión deben protegerse con cedazos a prueba de atascamiento para mantener residuos fuera del sistema de circulación. La bomba tiene que estar equipada con una luz piloto u otro instrumento indicador para avisar al operador cuando no esté funcionando y con una purgada para remover el aire cuando se comienza la operación. Pueden usarse métodos alternativos de circulación del agua en el autoclave si estos son establecidos como adecuados para una distribución uniforme de calor por una autoridad competente.

- (11) *Suministro del agua del enfriamiento.* En los autoclaves verticales el agua de enfriamiento debe introducirse por la parte superior del autoclave en un punto situado entre el nivel del agua y la capa superior de los envases; en las autoclaves horizontales el agua de enfriamiento debería introducirse en el lado de succión de la bomba. Debe instalarse una válvula check en la línea del agua de enfriamiento.
- (12) *Espacio de cabeza en el autoclave.* Para controlar la presión del aire debe mantenerse el espacio de cabeza necesario entre el nivel del agua y la parte superior del armazón del autoclave.
- (13) *Autoclaves estacionarios verticales y horizontales.* Los autoclaves estacionarios verticales y horizontales deben instalarse siguiendo los arreglos que se muestran en los diagramas siguientes en este párrafo. Pueden usarse otros procedimientos de instalación y operación que se desvíen de estos arreglos, siempre que haya evidencia en la forma de datos de distribución de calor o cualquier otra información apropiada, la cual tienen que mantenerse archivada, que demuestre que la distribución del calor es adecuada.

- A Tubería del agua
- B Tubería del vapor
- C Controlador de la temperatura
- D Tubería del rebosadero
- E1 Tubería de drenaje
- E2 Cedazos
- F Válvula de retención
- G Tubería de la reserva de agua caliente
- H Tubería de succión y tubo múltiple
- I Bomba de circulación
- J Purgadores
- K Tubería de recirculación
- L Distribuidor del vapor
- M Bulbo del controlador de temperatura
- N Termómetro
- O Esparcidor del agua
- P Válvula de seguridad
- Q Válvula de remoción del aire para el procesamiento en vapor
- R Manómetro
- S Controlador de entrada del aire
- T Controlador de la presión
- U Tubería de aire
- V A los instrumentos de control de presión
- W A los instrumentos de control de temperatura
- X Tuercas de orejas (se requieren 8)
- Y1 Soporte de los canastos
- Y2 Guías de los canastos
- Z1 Válvulas de orificio de flujo constante que se usa durante el periodo de subida inicial de temperatura
- Z2 Válvulas de orificio de flujo constante que se usa durante la esterilización

AUTOCLAVES VERTICALES



AUTOCLAVES HORIZONTALES

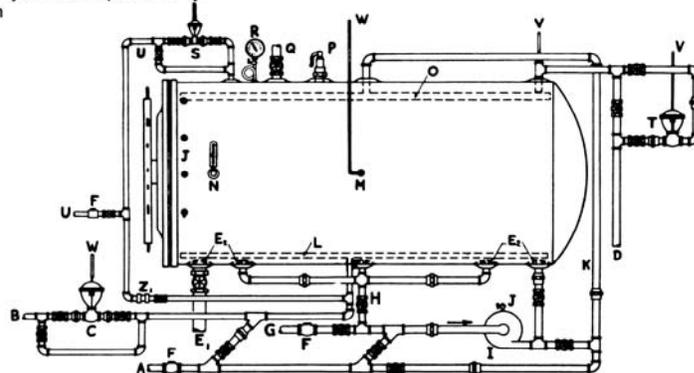


Figura 2. Requisitos básicos de tubería e instrumentos para las autoclaves estacionarias usadas para el procesamiento en agua a presión.

- (14) *Factores críticos.* Los factores críticos especificados en el proceso programado tienen que medirse y registrarán en el registro de procesamiento con la frecuencia suficiente para asegurar que los factores están dentro de los límites especificados en el proceso programado.
- (i) Cuando se especifica un peso de llenado o drenado máximo en el proceso programado, este tiene que medirse y registrarse con frecuencia suficiente para asegurar que el peso del producto no exceda el máximo para el tamaño de envase dado especificado en el proceso programado.
 - (ii) En productos empacados al vacío, tienen que medirse y registrarse el vacío en la máquina selladora a intervalos con frecuencia suficiente para asegurar que el mismo es el especificado en el proceso programado.
 - (iii) Dichas medidas y registros deben hacerse a intervalos no mayores de 15 minutos.
 - (iv) Cuando, debido al tipo de producto, se produce una estratificación o se forman capas del producto principal en el envase, la posición de los envases en el autoclave tienen que estar de acuerdo con el proceso programado.
- (c) *Equipo y procedimientos para el procesamiento en vapor a presión en autoclaves con agitación continua—*
- (1) *Termómetro indicador de mercurio en vidrio.* Cada autoclave tiene que estar equipado con por lo menos un termómetro de mercurio en vidrio cuyas divisiones sean legibles fácilmente a 1°F y cuyo intervalo de temperatura no sea mayor de 17°F por pulgada de la escala graduada. La exactitud de los termómetros tienen que comprobarse contra un termómetro estándar de exactitud conocida al ser instalados y por lo menos una vez al año de ahí en adelante o más frecuentemente, si fuere necesario, para asegurar sus exactitudes. Debe mantenerse registros de las pruebas de exactitud que especifiquen la fecha, el estándar usado, el método usado y la persona que realiza la prueba. Cada termómetro debe tener una etiqueta, sello o cualquier otro medio de identificación que incluya la fecha en la cual fue probada su exactitud por última vez. Un termómetro que tenga una columna dividida o que no pueda ajustarse al estándar, tiene que ser reparado o reemplazado antes de volver a usar el autoclave. Los termómetros tienen que instalarse donde puedan leerse exacta y fácilmente. Los bulbos de los termómetros indicadores tienen que estar instalados ya sea dentro del armazón del autoclave o en un receptáculo externo acoplado al mismo. Los receptáculos externos o tubos tienen que estar conectados al autoclave a través de aberturas de por lo menos 3/4 de pulgada de diámetro y tienen que equipados con una purga no menor de 1/16 pulgada, ubicada de tal manera que proporcione un flujo completo de vapor a lo largo del bulbo del termómetro. Las purgas para los receptáculos externos emitirán vapor continuamente durante todo el período de procesamiento. El termómetro de mercurio -no la gráfica del registrador tiene que ser el instrumento de referencia para indicar la temperatura de procesamiento.
 - (2) *Aparato registrador de la temperatura.* Cada autoclave tiene que tener un aparato exacto para registrar la temperatura. Las graduaciones de los instrumentos registradores no podrán ser mayores de 2°F dentro de un intervalo de 10°F de la temperatura de procesamiento. Cada gráfico tiene que tener una escala no mayor de 55°F por pulgada dentro de un intervalo de 20°F de la temperatura de procesamiento. El gráfico de la temperatura tienen que ajustarse para que concuerde tanto como sea posible, pero que bajo ninguna circunstancia sea mayor que la temperatura exacta del termómetro de mercurio en vidrio durante el tiempo de proceso. Tienen que proveerse un medio para impedir cambios no autorizados en el ajuste. Una cerradura o un aviso de la gerencia situado en o cerca del registrador en el que se haga una advertencia de que sólo se permite a personas autorizadas realizar ajustes es un medio satisfactorio para evitar cambios no autorizados. El registrador puede combinarse con un regulador del vapor y puede ser un instrumento registrador-regulador. El bulbo del registrador de la temperatura tiene que estar instalado ya sea dentro del armazón del autoclave o en un receptáculo acoplado al mismo. Todo receptáculo para el bulbo del

registrador de la temperatura tienen que tener una purgada no menor de 1/16 de pulgada emitiendo vapor continuamente durante el procesamiento. Los controles de temperatura accionados por aire deben tener filtros adecuados para asegurar un suministro de aire limpio y seco.

- (3) *Manómetros de presión.* Cada autoclave debe estar equipado con un manómetro de presión graduado en divisiones no mayores de 2 libras.
- (4) *Regulador del vapor.* Cada autoclave estar equipado con un regulador automático del vapor para mantener su temperatura. Este puede ser un instrumento registrador-regulador cuando se combina con un termómetro registrador. Un regulador del vapor activado por la presión del vapor del autoclave es aceptable si se le mantiene en buenas condiciones mecánicas de manera que funcione satisfactoriamente.
- (5) *Purga.* Las purgas, exceptuando las de los receptáculos de termómetros, no pueden ser no menores de un octavo de pulgada y se tienen que mantenerse totalmente abiertas durante todo el proceso, incluyendo el período de calentamiento inicial. Las purgas tienen que colocarse en ambos extremos y a lo largo de la parte superior a aproximadamente 1 pie de los envases más alejados; se tienen que situar purgas adicionales a distancias no mayores de 8 pies de separación a lo largo de la parte superior del autoclave. Todas las purgas tienen que estar situadas de tal manera que el operador pueda observar que están funcionando adecuadamente. Los purgas que remueven el condensado tienen que ser inspeccionadas con frecuencia suficiente para asegurar una remoción adecuada del condensado o tienen que estar equipadas con un(os) sistema(s) automático(s) de alarma que pueda(n) servir como indicador(es) continuo(s) del funcionamiento de las purgas del condensado. Deben hacerse inspecciones visuales a intervalos no mayores de 15 minutos. Debería mantenerse un registro de esas inspecciones que demuestre que las purgas están funcionando apropiadamente.
- (6) *Remoción del aire y del condensado.* Las válvulas de remoción del aire estarán situadas en el extremo opuesto a la entrada del vapor. El aire tiene que ser removido antes de iniciar el procesamiento. Tienen que mantenerse en archivo los datos de distribución de calor o los documentos de prueba del fabricante o de una autoridad de proceso competente, que demuestren que se logra una remoción adecuada del aire. Al momento de abrir la válvula del vapor, la válvula de drenaje debe abrirse por un período de tiempo suficiente para remover el vapor condensado del autoclave y se tienen que proveerse de un medio para el drenaje continuo del condensado durante la operación. La purga del condensado en el fondo del armazón del autoclave sirve como indicador de la remoción continua del condensado.
- (7) *Medición de la velocidad del autoclave.* La velocidad de rotación del autoclave estará tienen que estar especificada en el proceso programado. La velocidad tienen que ser ajustada y registrada al arrancar el autoclave, en cualquier momento en que se cambie la velocidad y a intervalos con frecuencia suficiente para asegurar que se mantiene tal como se especifica en el proceso programado. Estos ajustes y registros deben hacerse cada 4 horas o menos. Como una alternativa puede usarse un tacómetro registrador que proporcione un registro continuo de la velocidad. Tienen que proveerse de un medio para evitar cambios no autorizados en la velocidad del autoclave. Una cerradura o un aviso de la gerencia situado en o cerca del aparato de ajustar la velocidad que provea una advertencia de que sólo personas autorizadas pueden hacer los ajustes, es un medio satisfactorio para evitar los ajustes no autorizados.
- (8) *Paradas de emergencia.* Si un autoclave se atasca o se descompone durante las operaciones de procesamiento, haciendo necesario enfriarla para repararla, el autoclave tiene que ser operado de tal forma que asegure que el producto está comercialmente estéril, o tienen que ser enfriado rápidamente y todos los envases tienen que ser reprocesados o reempacados y reprocesados, o desechados. Cuando se le opera como una autoclave estacionario, tienen que darse un proceso térmico completo igual al programado para autoclaves estacionarios antes de enfriarlo. Si en tal emergencia se va a usar un proceso para autoclave estacionario otro proceso

establecido para asegurar la esterilidad comercial, el procedimiento a utilizarse tienen que ser comunicado prontamente al operador del autoclave.

- (i) Cualesquiera envases que se hayan quedado en la válvula de entrada o en las válvulas de transferencia entre las cámaras de esterilización de un autoclave continuo en el momento de la falla, serán reprocesados, o reempacados y reprocesados o desechados.
 - (ii) Tanto la hora a la que se detuvo el tambor del autoclave como el tiempo durante el cual el autoclave se usó para efectuar un proceso térmico de autoclave estacionario, si ese fue el caso, tienen que marcarse en el gráfico del registrador y tienen que anotarse en los otros registros de producción requeridos en este capítulo. Si se emplea la alternativa de enfriar rápidamente el autoclave, se anotarán en los registros de producción los métodos usados subsiguientemente para manipular los envases que estaban en el autoclave en el momento del paro y enfriamiento.
- (9) *Caídas de la temperatura.* Si la temperatura del autoclave continua cae por debajo de la temperatura especificada en el proceso programado mientras haya envases dentro de ella, el tambor del autoclave tienen que ser detenido rápidamente. Debería emplearse un mecanismo automático para detener el tambor cuando haya una caída de temperatura por debajo de la temperatura especificada. Si la caída de temperatura fue de 10°F o más por debajo de la temperatura especificada, se tienen que dársele a todos los envases que se encuentren dentro del autoclave un proceso programado completo de autoclave estacionario antes de conectar de nuevo el tambor o como una alternativa, tienen que detenerse la entrada de envases al autoclave y luego conectarse de nuevo el tambor para vaciar el autoclave. Los envases descargados tienen que ser reprocesados o reempacados y reprocesados o desechados. Tanto la hora a la que se detuvo el tambor del autoclave como el tiempo durante el cual el autoclave se usó para efectuar un proceso térmico de autoclave estacionario, si ese fue el caso, tienen que marcarse el gráfico del registrador y tienen que anotarse en los otros registros de producción requeridos en este capítulo. Si se emplea la alternativa de vaciar el autoclave tienen que anotarse en el registro de producción los métodos usados subsiguientemente para manipular los envases en autoclave al momento de la caída de la temperatura. Si la caída de temperatura fue menor de 10°F, puede usarse un proceso programado de emergencia autorizado para autoclaves estacionarias, aprobado por una(s) persona(s) competente(s) con conocimiento profundo de los requisitos de procesamiento térmico, antes de conectar de nuevo el tambor de autoclave. Como una alternativa, tienen que detenerse la entrada de envases al autoclave y podrá usarse un proceso de agitación de emergencia autorizado, antes de reiniciar la entrada de envases. Cuando se utilizan procedimientos de emergencia, no podrá entrar ningún envase al autoclave y el proceso y procedimiento usados tienen que ser anotados en los registros de producción.
- (10) *Factores críticos.* Los factores críticos especificados en el proceso programado tienen que medirse y registrarse en los registros de proceso a intervalos con frecuencia suficiente para asegurar que los factores están dentro de los límites especificados en el proceso programado. Si se especifica en el proceso programado el espacio de cabeza mínimo de los envases tienen que medirse y registrarse a intervalos con frecuencia suficiente para asegurar que el mismo es el especificado en el proceso programado. El espacio de cabeza de las latas de costura traslapada, selladas con gota de estaño (agujero de remoción de aire) puede medirse por determinaciones de peso neto. En líquidos homogéneos el espacio de cabeza de las latas de sello doble puede también medirse por determinaciones de peso neto tomando en consideración el perfil específico del extremo de la lata y otros factores que afectan el espacio de cabeza, si se mantienen pruebas de la exactitud de tales medidas y el procedimiento y espacio de cabeza resultante está en concordancia con el proceso programado. Cuando el proceso programado especifica la consistencia del producto, ésta tienen que ser determinada por medidas objetivas de muestras del producto tomadas de la

llenadora antes del procesamiento tienen que ser registradas a intervalos con frecuencia suficiente para asegurar que la consistencia es la especificada en el proceso programado. El vacío mínimo en la máquina selladora en productos empacados al vacío, el peso de llenado o drenado, el peso neto mínimo y el porcentaje de sólidos tienen que ser según se especifica en el proceso programado para todos aquellos productos en los cuales desviaciones de las especificaciones puedan afectar el proceso programado. Todas las medidas y registros de factores críticos deben tomarse a intervalos no mayores de 15 minutos.

(d) *Equipo y procedimientos para el procesamiento en vapor a presión en autoclaves discontinuos con agitación—*

- (1) *Termómetro indicador de mercurio en vidrio.* Cada autoclave tiene que estar equipado con por lo menos un termómetro de mercurio en vidrio cuyas divisiones sean legibles fácilmente a 1°F y cuyo alcance de temperatura no exceda de 17°F por pulgada de la escala graduada. La exactitud de los termómetros tiene que ser comprobada contra un termómetro estándar de exactitud conocida al instalarlos y por lo menos una vez al año de ahí en adelante o más frecuentemente, si fuese necesario, para asegurar sus exactitudes. Deben mantenerse registros de las pruebas de exactitud que especifiquen la fecha, el estándar usado, el método usado y la persona que hace la prueba. Cada termómetro debe tener una etiqueta, sello o cualquier otro medio de identificación que incluya la fecha en la cual su exactitud fue comprobada por última vez. Un termómetro que tenga una columna de mercurio dividida, o que no pueda ajustarse al estándar, tiene que ser reparado o reemplazado antes de volver a usar el autoclave. Los termómetros tienen que ser instalados en lugares donde puedan leerse exacta y fácilmente. Los bulbos de los termómetros indicadores tienen que estar instalados ya sea dentro del armazón del autoclave o en receptáculos externos acoplados al mismo. Los receptáculos o tuberías externas tienen que estar acoplados al autoclave a través de una abertura de por lo menos de $\frac{3}{4}$ pulgada de diámetro y estar equipados con una purga no menor de $\frac{1}{16}$ de pulgada, colocada de tal manera que se logre un flujo completo de vapor a lo largo del bulbo del termómetro. La purga para los receptáculos externos tiene que emitir vapor continuamente durante todo el período de procesamiento. El termómetro de mercurio -no el gráfico del registrador tiene que ser el instrumento de referencia para indicar la temperatura de procesamiento.
- (2) *Aparato registrador de la temperatura.* Cada autoclave tiene que tener un aparato exacto para registrar la temperatura. Las graduaciones en los aparatos registradores de temperatura no tienen que ser mayores de 2°F dentro de un intervalo de 10°F de la temperatura de procesamiento. Cada gráfico tiene que tener una escala de no más de 55°F por pulgada dentro de un intervalo de 20°F de la temperatura de procesamiento. El gráfico de la temperatura tiene que estar ajustado para que concuerde tanto como sea posible, pero que bajo ninguna circunstancia sea mayor que la temperatura exacta del termómetro de mercurio en vidrio durante el tiempo de proceso. Tienen que proveerse un medio para impedir cambios no autorizados en el ajuste. Una cerradura o un anuncio de la gerencia situado en o cerca del registrador que provea una advertencia de que sólo se permite a personas autorizadas realizar ajustes, es un medio satisfactorio para evitar cambios no autorizados. El registrador puede estar combinado con un regulador del vapor y puede ser un instrumento registrador-regulador. El bulbo del registrador de temperatura tiene que ser instalado ya sea dentro del armazón del autoclave o en un receptáculo acoplado al autoclave. Todo receptáculo para el bulbo del registrador de la temperatura tiene que tener una purga no menor de $\frac{1}{16}$ de pulgada emitiendo vapor continuamente durante el período de procesamiento. Los controles operados por aire deben tener un sistema de filtración adecuado para asegurar un suministro de aire limpio y seco.
- (3) *Manómetros de presión.* Cada autoclave debe estar equipado con un manómetro de presión que debe estar graduado en divisiones de 2 libras o menos.
- (4) *Regulador del vapor.* Cada autoclave tiene que estar equipado con un regulador automático del vapor para mantener su temperatura. Este puede ser un instrumento

registrador regulador cuando se le combina con un termómetro registrador. Es aceptable usar un regulador del vapor activado por la presión de vapor del autoclave si se le mantiene en buenas condiciones mecánicas de manera que funcione satisfactoriamente.

- (5) *Purga.* Las purgas, exceptuando las de los receptáculos de termómetros, tienen que ser de un octavo de pulgada o mayores y tienen que estar completamente abiertos durante todo el proceso, incluyendo el período de calentamiento inicial. Las purgas tienen que ser colocadas en ambos extremos y a lo largo de la parte superior a aproximadamente 1 pie de los envases. Tienen que colocarse purgas adicionales a una distancia no mayor de 8 pies entre sí, a lo largo de la parte superior del autoclave. Pueden instalarse purgas en posiciones diferentes a las especificadas arriba siempre y cuando haya evidencia en la forma de datos de distribución de calor de que se logra una remoción adecuada del aire y una circulación del calor dentro del autoclave. En los autoclaves que tengan entrada de vapor por arriba y remoción del aire por el fondo, tiene que instalarse una purga en el extremo inferior para asegurar la remoción del condensado. Todos las purgas tienen que estar situadas de tal manera que le permitan al operador observar que estén funcionando correctamente.
 - (6) *Remoción del aire y del condensado.* Tiene que removerse el aire de cada autoclave antes de iniciar el procesamiento. Tienen que mantenerse archivados datos de distribución de calor, documentos de prueba del fabricante o de una autoridad de proceso competente que demuestre que se logra una remoción adecuada del aire. Al momento de abrir la entrada del vapor debe abrirse la válvula de drenaje por un tiempo suficiente para remover el vapor condensado y debe proveerse un medio de remover continuamente el condensado del autoclave durante la operación.
 - (7) *Medición de la velocidad del autoclave.* La velocidad de rotación del autoclave tiene que estar especificada en el proceso programado. La velocidad de rotación se ajustará, según sea necesario, para asegurar que la velocidad está de acuerdo con la especificada en el proceso programado. Tanto la velocidad de rotación como el tiempo de proceso tienen que ser registrado para cada carga procesada en autoclave. Como una alternativa podrá usarse un tacómetro registrador que proporcione un registro continuo de la velocidad. Tienen que proveerse de un medio para evitar cambios no autorizados en la velocidad de las autoclaves. Una cerradura o un anuncio de la gerencia situado en o cerca del instrumento de ajustar la velocidad que provea una advertencia de que sólo se le permite a personas autorizadas hacer ajustes, es un medio satisfactorio para evitar cambios no autorizados.
 - (8) *Factores críticos.* Los factores críticos especificados en el proceso programado tienen que ser medidos y registrado en el registro del proceso a intervalos con frecuencia suficiente para asegurar que los factores están dentro de los límites especificados en el proceso programado. Si está especificado en el proceso programado, el espacio de cabeza mínimo de los envases en cada carga a procesarse en autoclave tienen que ser medido y registrado a intervalos con frecuencia suficiente para asegurar que el espacio de cabeza es según lo especificado en el proceso programado. El espacio de cabeza de las latas de costura traslapada, selladas con gota de estaño (agujero de remoción de aire) podrá medirse por determinaciones de peso neto. Cuando la consistencia del producto está especificada en el proceso programado, ésta tienen que ser determinada por medidas objetivas en muestras tomadas de la llenadora antes del procesamiento y registradas a intervalos con frecuencia suficiente para asegurar que la consistencia concuerda con la especificada en el proceso programado. El vacío mínimo en la máquina selladora en productos empacados al vacío, el peso de llenado o drenado máximo, el peso neto mínimo y el porcentaje de sólidos tienen que ser según se especifican en el proceso programado para todos aquellos productos en los cuales desviaciones de las especificaciones puedan afectar el proceso programado. Todas las medidas y registros de factores críticos deben hacerse a intervalos no mayores de 15 minutos.
- (e) *Equipo y procedimientos para el procesamiento térmico en agua a presión en autoclaves con agitación discontinua—*

- (1) *Termómetro indicador de mercurio en vidrio.* Cada autoclave tiene que estar equipado con por lo menos un termómetro de mercurio en vidrio cuyas divisiones sean legibles fácilmente a 1°F y cuyo intervalo de temperatura no exceda de 17°F por pulgada de la escala graduada. La exactitud de los termómetros tiene que ser comprobada contra un termómetro estándar de exactitud conocida al instalarse y de ahí en adelante, por lo menos una vez al año, o con más frecuencia si fuere necesario, para asegurar sus exactitudes. Deben mantenerse registros de las pruebas de exactitud que especifiquen la fecha, el estándar usado, el método usado y la persona que hace la prueba. Cada termómetro debe tener una etiqueta, sello o cualquier otro medio de identificación que incluya la fecha en la cual fue probada su exactitud por última vez. Un termómetro que tenga una columna de mercurio dividida o que no pueda ajustarse al estándar tiene que ser reparado o reemplazado antes de volver a usar el autoclave. Los termómetros tienen que ser instalados en lugares donde puedan leerse exacta y fácilmente. Los bulbos de los termómetros indicadores tienen que estar instalados ya sea dentro del armazón del autoclave o en receptáculos externos acoplados a la misma. El termómetro de mercurio no el gráfico del registrador tienen que ser el instrumento de referencia para indicar la temperatura de procesamiento.
- (2) *Aparato registrador de la temperatura.* Cada autoclave tiene que tener un aparato exacto para registrar la temperatura. Las graduaciones en el aparato registrador de temperatura no tienen que ser mayores de 2°F dentro de un intervalo de 10°F de la temperatura de procesamiento. Cada gráfico tiene que tener una escala de no más de 55°F por pulgada dentro de un intervalo de 20°F de la temperatura de procesamiento. El gráfico de la temperatura tiene que estar ajustado para que concuerde tanto como sea posible, pero que bajo ninguna circunstancia sea mayor que la temperatura exacta del termómetro de mercurio en vidrio durante el tiempo del procesamiento. Tienen que proveerse de un medio adecuado para impedir cambios no autorizados en el ajuste. Una cerradura o un anuncio de la gerencia situado en o cerca del registrador advirtiendo que sólo se permite a personas autorizadas realizar ajustes, es un medio satisfactorio para evitar cambios no autorizados. El registrador puede combinarse con el regulador del vapor y puede ser un instrumento registrador-regulador. El bulbo del registrador de temperatura tiene que estar instalado ya sea dentro del armazón del autoclave o en un receptáculo externo acoplado al autoclave. Los reguladores accionados por aire deben tener un sistema de filtración adecuado para asegurar un suministro de aire limpio y seco.
- (3) *Manómetros de presión.* Cada autoclave debe estar equipado con un manómetro de presión con graduaciones de 2 libras o menos.
- (4) *Regulador del vapor.* Cada autoclave tiene que estar equipado con un regulador automático del vapor para mantener su temperatura. Este puede ser un instrumento registrador regulador cuando se le combina con un termómetro registrador.
- (5) *Medición de la velocidad del autoclave.* La velocidad de rotación del autoclave tiene que estar especificada en el proceso programado. La velocidad de rotación tiene que ser ajustada, según sea necesario, para asegurar que es como la especificada en el proceso programado. Tanto la velocidad de rotación como el tiempo del procesamiento tienen que ser registrados para cada carga procesada en el autoclave. Como una alternativa, podrá usarse un tacómetro registrador para proporcionar un registro continuo de la velocidad. Tienen que proveerse de un medio para evitar cambios no autorizados en la velocidad. Una cerradura o un anuncio de la gerencia situado en o cerca del instrumento de ajustar la velocidad que provea una advertencia de que sólo se le permite a personas autorizadas hacer ajustes, es un medio satisfactorio para evitar cambios no autorizados.
- (6) *Suministro y controles de aire.* Tendrán que proveerse de medios para introducir aire comprimido a la presión y velocidad correcta el cual tiene que ser controlado por una unidad automática de control. Tienen que instalarse una válvula de retención en la línea de suministro de aire para evitar que entre agua al sistema.
- (7) *Factores críticos.* Los factores críticos especificados en el proceso programado tienen que ser medidos y registrados en el registro del proceso a intervalos con frecuencia

suficiente para asegurar que los factores están dentro de los límites especificados en el proceso programado. Si está especificado en el proceso programado el espacio de cabeza mínimo de los envases tienen que ser medidos y registrados a intervalos con frecuencia suficiente para asegurar que sea el especificado en el proceso programado. El espacio de cabeza de las latas de costura traslapada selladas con gota de estaño (agujero de remoción de aire) puede medirse por determinaciones de peso neto. Cuando se especifica la consistencia del producto en el proceso programado, ésta tienen que ser determinada por medidas objetivas de muestras tomadas de la llenadora antes del procesamiento y registrada a intervalos con frecuencia suficiente para asegurar que es como está especificado en el proceso programado. El vacío mínimo en la máquina secadora en productos empacados al vacío, el peso de llenado o drenado máximo, el peso neto mínimo y el porcentaje de sólidos, tienen que ser según se especifican en el proceso programado para todos los productos en los cuales desviaciones de las especificaciones puedan afectar el proceso programado. Todas las medidas y registros de factores críticos deberán hacerse a intervalos no mayores de 15 minutos.

(f) *Equipo y procedimientos para el procesamiento en vapor a presión en autoclaves hidrostáticos—*

- (1) *Termómetro indicador de mercurio en vidrio.* Cada autoclave tiene que estar equipado con por lo menos un termómetro de mercurio en vidrio cuyas divisiones sean legibles fácilmente a 1°F y cuyo intervalo de temperatura no exceda de 17°F por pulgada de la escala graduada. La exactitud de los termómetros tiene que ser comprobada contra un termómetro estándar de exactitud conocida al instalarlos y por lo menos una vez al año, de ahí en adelante, o con mayor frecuencia si fuere necesario, para asegurar sus exactitudes. Deberían mantenerse registros de las pruebas de exactitud que especifiquen la fecha, el estándar usado, el método usado y la persona que hace la prueba. Cada termómetro debe tener una etiqueta, sello o cualquier otro medio de identificación que incluya la fecha en la cual fue probada su exactitud por última vez. Un termómetro que tenga la columna de mercurio dividida, o que no se pueda ajustar al estándar tienen que ser preparado o reemplazado antes de volver a usar el autoclave. Los termómetros estarán instalados en lugares donde puedan leerse exacta y fácilmente. El termómetro tiene que estar localizado en el domo de vapor, cerca de la interfase vapor-agua. Cuando el proceso programado especifica el mantenimiento de ciertas temperaturas en las columnas hidrostáticas, tienen que colocarse un termómetro de mercurio en vidrio en cada una de las columnas en una posición cercana al registrador automático del fondo. El termómetro de mercurio no el gráfico del registrador tienen que ser el instrumento de referencia para indicar la temperatura de procesamiento.
- (2) *Aparato registrador de la temperatura.* Cada autoclave tiene que tener un aparato exacto para registrar la temperatura. Las graduaciones en el aparato registrador de temperatura no tienen que ser mayores de 2°F dentro de un intervalo de 10°F de la temperatura de procesamiento. Cada gráfico tiene que tener una escala no mayor de 55°F por pulgada dentro de un intervalo de 20°F de la temperatura de procesamiento. El gráfico de la temperatura tienen que ajustarse para que concuerde tanto como sea posible, pero que bajo ninguna circunstancia sea mayor que la temperatura exacta del termómetro de mercurio en vidrio durante el tiempo del proceso. Tienen que proveerse de un medio adecuado para impedir cambios no autorizados en el ajuste. Una cerradura o un anuncio de la gerencia situado en o cerca del registrador que provea una advertencia de que sólo se permite a personas autorizadas a realizar ajustes, es un medio satisfactorio para evitar cambios no autorizados. El registrador puede estar combinado con un regulador del vapor y puede ser un instrumento registrador-regulador. El bulbo del registrador de la temperatura tiene que estar situado ya sea dentro del domo de vapor o en un receptáculo acoplado al mismo. Todo receptáculo para el bulbo del registrador de la temperatura tienen que tener una purga no menor de 1/16 de pulgada que emita vapor continuamente durante el período de procesamiento. Tienen que instalar bulbos de los registradores de la

temperatura adicionales en las columnas hidrostáticas si el proceso programado especifica el mantenimiento de ciertas temperaturas en las columnas. Los reguladores accionados por aire deben tener un sistema de filtración adecuado para asegurar un suministro de aire limpio y seco.

- (3) *Manómetros de presión.* Cada autoclave debe estar equipado con un manómetro de presión que debe estar graduado en divisiones de 2 libras o menos.
 - (4) *Registro de las temperaturas.* Las temperaturas indicadas por el o los termómetros de mercurio en vidrio se anotarán en un formulario adecuado durante las operaciones del procesamiento. Las temperaturas se registrarán por uno o varios registradores automáticos exactos en los puntos siguientes.
 - (i) En la cámara de vapor, entre la interfase vapor agua y la posición más baja de los envases.
 - (ii) Cerca de la parte superior y de la parte inferior de cada columna hidrostática, si el proceso programado especifica el mantenimiento de ciertas temperaturas en las columnas.
 - (5) *Regulador del vapor.* Cada autoclave tendrá que estar equipado con un regulador automático del vapor para mantener su temperatura. Este puede ser un instrumento registrador regulador cuando se combina con un termómetro registrador. Un regulador del vapor activado por la presión del vapor del autoclave es aceptable si se mantiene cuidadosamente en buenas condiciones mecánicas de manera que funcione satisfactoriamente.
 - (6) *Remoción del aire.* Antes de iniciar las operaciones del procesamiento, tendrá que ser eliminado el aire de la, o las cámaras de vapor del autoclave.
 - (7) *Purga.* Purga no menores de 1/4 de pulgada tendrán que estar localizadas en la parte superior de la, o las cámaras de vapor, en el extremo opuesto al punto de entrada del vapor. Las purgas tendrán que estar totalmente abiertas y emitirán vapor continuamente durante todo el proceso, incluyendo el período de calentamiento inicial. Todas las purgas tendrán que estar situadas de tal manera que el operador pueda ver que están funcionando correctamente.
 - (8) *Velocidad del autoclave.* La velocidad del transportador a cadena de envases tendrá que estar especificada en el proceso programado y tendrá que ser determinada y registrada al inicio del proceso y a intervalos con frecuencia suficiente para asegurar que la velocidad del autoclave se mantiene como fue especificada. La velocidad debe medirse y registrarse cada 4 horas. Debe utilizarse un mecanismo automático para detener la cadena cuando la temperatura caiga por debajo de la especificada en el proceso programado. Tendrá proveerse de un medio para evitar cambios no autorizados en la velocidad. Una cerradura o un anuncio de la gerencia situado en o cerca del instrumento de ajustar la velocidad que provea una advertencia de que sólo se permite a personas autorizadas hacer ajustes, es un medio satisfactorio para evitar cambios no autorizados.
 - (9) *Factores críticos.* Los factores críticos especificados en el proceso programado tendrán que ser medido y registrado en el registro del proceso a intervalos con frecuencia suficiente para asegurar que los factores están dentro de los límites especificados en el proceso programado.
 - (i) Cuando en el proceso programado se especifica un peso de llenado o drenado máximo, este tendrá que ser medido y registrado a intervalos con frecuencia suficiente para asegurar que el peso del producto no exceda el máximo para el tamaño dado de envase especificado en el proceso programado.
 - (ii) En productos empacados al vacío, tendrá que observarse y registrarse el vacío en la máquina selladora a intervalos con frecuencia suficiente para asegurar que es como está especificado en el proceso programado.
 - (iii) Dichas medidas y registros deben hacerse a intervalos no mayores de 15 minutos.
- (g) *Sistemas de procesamiento y empaque aséptico—*
- (1) *Esterilizadores del producto—*

(i) *Equipo—*

- (a) *Aparato indicador de la temperatura.* Cada esterilizador de producto tendrá que estar equipado con por lo menos un termómetro de mercurio en vidrio o un aparato indicador de temperatura equivalente, tal como un registrador de termopar. El termómetro de mercurio en vidrio tendrá que tener divisiones legibles fácilmente a 1°F y cuyo intervalo de temperatura no exceda de 17°F por pulgada de la escala graduada. La exactitud de los termómetros y aparatos indicadores de la temperatura tendrá que ser comprobada contra un termómetro estándar de exactitud conocida al instalarse y de ahí en adelante, por lo menos una vez al año o más frecuentemente si fuere necesario para asegurar sus exactitudes. Deben mantenerse registros de las pruebas de exactitud que especifiquen la fecha, el estándar usado, el método usado y la persona que hace la prueba. Cada termómetro o instrumento indicador de temperatura debe tener una etiqueta, sello o cualquier medio de identificación que incluya la fecha en que fue examinado para exactitud por última vez. Un termómetro que tiene la columna de mercurio dividida o que no pueda ajustarse para que concuerde esencialmente con el estándar tendrá que ser reparado o reemplazado. Los termómetros o instrumentos indicadores de la temperatura tendrán que ser instalados donde puedan leerse exacta y fácilmente. El aparato indicador de la temperatura tendrá que ser el instrumento de referencia para indicar la temperatura de procesamiento.
- (b) *Aparato registrador de la temperatura.* Tiene que haber un aparato registrador de temperatura exacto en cada esterilizador de productos. El aparato estará instalado en el producto a la salida del tubo de retención entre el tubo de retención y la entrada al enfriador. Las graduaciones del gráfico del aparato registrador de temperatura no tendrán que ser mayores de 2°F dentro de un intervalo de 10°F de la temperatura de procesamiento. Cada gráfico tendrá que tener una escala de no más de 55°F por pulgada dentro de un intervalo de 20°F de la temperatura de esterilización deseada para el producto. El gráfico de la temperatura tendrá que ser ajustado para que concuerde tanto como sea posible, pero que bajo ninguna circunstancia sea mayor que la temperatura exacta del termómetro de mercurio en vidrio. Tendrá que proveerse de un medio para evitar cambios no autorizados en el ajuste. Una cerradura o una notificación de la gerencia situada en o cerca del instrumento registrador que provea una advertencia de que sólo se permite a personas autorizadas hacer ajustes, es un medio satisfactorio para evitar ajustes no autorizados.
- (c) *Registrador-regulador de la temperatura.* Se colocará un registrador regulador de la temperatura en el esterilizador del producto a la salida final del calentador. Tienen capacidad de asegurar que se mantenga la temperatura deseada de esterilización del producto. Las graduaciones de la gráfica no serán mayores de 2°F dentro de un intervalo de 10°F de la temperatura deseada de esterilización del producto. Los reguladores de temperatura accionados por aire deben tener un sistema de filtración adecuado para asegurar un suministro de aire limpio y seco.
- (d) *Regeneradores de producto a producto.* Cuando se usa un regenerador de producto a producto para calentar el producto frío no esterilizado que entra al esterilizador por medio de un sistema de intercambiador de calor, éste tendrá que ser diseñado, operado y controlado de tal manera que la presión del producto esterilizado dentro del regenerador sea mayor que la presión de cualquier producto no esterilizado dentro del mismo, para asegurar que cualquier infiltración en el regenerador sea del producto esterilizado hacia el no esterilizado.

- (e) *Registrador-regulador de la diferencia de presión.* Cuando se utiliza un regenerador de producto a producto tendrá que haber un registrador-regulador del diferencial de presión instalado en el regenerador. Las divisiones de la escala no tendrán que ser mayores de 2 libras por pulgada cuadrada en la escala en uso la cual no tendrá que ser mayor de 20 libras por pulgada cuadrada por pulgada. La exactitud del regulador tendrá que ser comprobada contra un indicador de presión estándar de exactitud conocida al instalarse y de ahí en adelante cada 3 meses de operación, o con mayor frecuencia, si fuere necesario, para asegurar su exactitud. Tendrá que instalarse un sensor de presión a la salida del regenerador del producto esterilizado y otro a la entrada del regenerador del producto no esterilizado.
- (f) *Bomba medidora.* Tendrá que instalarse una bomba medidora antes del tubo de retención y tendrá que ser operada para mantener la velocidad del flujo requerido del producto. Tendrá que proveerse de un medio para evitar cambios no autorizados en la velocidad. Una cerradura o una notificación de la gerencia situada en o cerca del aparato de ajuste de la velocidad que provea una advertencia de que sólo se permite a personas autorizadas hacer ajustes, es un medio satisfactorio para evitar ajustes no autorizados.
- (g) *Tubo de retención del producto.* El tubo de retención para la esterilización del producto tendrá que estar diseñado para dar una retención continua de cada partícula del alimento durante por lo menos el tiempo mínimo de retención especificado en el proceso programado. El tubo de retención tendrá que estar diseñado para que ninguna parte del tubo entre la entrada y la salida del producto pueda calentarse y tienen una inclinación hacia arriba de por lo menos 0.25 pulgada por pie.
- (h) *Sistemas de desviación del flujo.* Si un elaborador elige instalar un sistema de desviación del flujo, debe instalarlo en el tubo del producto localizado entre el enfriador del producto y la llenadora o tanque aséptico de reserva de producto y debe ser diseñado para desviar el flujo automáticamente alejándolo de la llenadora y del tanque aséptico de reserva. Los sistemas de control y de aviso deben diseñarse o instalarse con los sensores y sistemas de accionamiento necesarios para operar cuando la temperatura de esterilización del tubo de retención o el diferencial de presión en el regenerador del producto caiga por debajo de los límites especificados. Los sistemas de desviación del producto deben diseñarse y operarse de acuerdo con las recomendaciones de autoridades de proceso y empaque aséptico.
- (i) *Equipos después del tubo de retención.* Los enfriadores del producto, los tanques asépticos de reserva o cualquier otro equipo localizado después del tubo de retención, con ejes rotatorios o alterados, vástagos de las válvulas, conectores de instrumentos o cualesquiera otros puntos similares; están sujetos a la entrada potencial de microorganismos hacia el producto. Tales puntos en el sistema deben estar equipados con sellos de vapor u otras barreras efectivas en los puntos de acceso potencial. Deben proveerse medios apropiados para permitir al operador constatar el funcionamiento de los sellos o barreras durante la operación.
- (ii) *Operación—*
 - (a) *Arranque.* Antes de iniciar las operaciones del proceso aséptico, el esterilizador del producto y todas las superficies de contacto con el producto localizado después del tubo de retención tendrán que ser llevadas a una condición de esterilidad comercial.
 - (b) *Caída de temperatura en el tubo de retención esterilizador del producto.* Cuando la temperatura del producto en el tubo de retención caiga por debajo de la especificada en el proceso programado, el flujo del producto

debe desviarse alejándolo de la llenadora o tanque aséptico de reserva por medio del sistema de desviación del flujo. Si por cualquier razón el producto cuya temperatura cae por debajo de la del proceso programado es envasado, los envases tendrán que ser separados de los que recibieron el proceso programado. La desviación del proceso se manejará conforme a la § 113.89. El tubo de retención del producto y cualquier otra porción del sistema afectada tendrá que ser llevada a una condición de esterilidad comercial antes de reanudar el flujo del producto hacia la llenadora o hacia el tanque aséptico de reserva.

- (c) *Pérdida de las presiones correctas en el regenerador.* Cuando se utiliza un regenerador, el producto puede perder su esterilidad cada vez que la presión del producto esterilizado en el regenerador sea mayor por menos de una libra por pulgada cuadrada que la presión del producto no esterilizado en el regenerador. En este caso, el flujo de producto debe desviarse alejándolo de la llenadora o tanque aséptico de reserva por medio del sistema de desviación del flujo. Si por alguna razón el producto se envasa en un envase, éste tendrá que ser separado del producto que recibió el proceso programado y tendrá que ser reprocesado o destruido. No tendrá que ser reiniciado el flujo de producto hacia la llenadora o tanque aséptico de reserva hasta no haber corregido la causa de las relaciones incorrectas de las presiones y que el(los) sistema(s) afectado(s) haya(n) sido devuelto(s) a una condición de esterilidad comercial.
 - (d) *Pérdida de la presión del aire estéril u otro nivel de protección en el tanque aséptico de reserva.* Cuando se usa un tanque aséptico de reserva, puede perderse la condición de esterilidad comercial cuando la sobrepresión del aire estéril o cualquier otro medio de protección cae por debajo de los valores del proceso programado. No puede ser reanudado el flujo hacia o desde el tanque aséptico de reserva hasta tanto no se remueva del tanque el producto potencialmente contaminado y el tanque aséptico de reserva haya sido devuelto a una condición de esterilidad comercial.
 - (e) *Registros. Tendrán que ser observadas y registradas* las lecturas en los puntos siguientes al iniciar las operaciones de empacado aséptico y a intervalos con la frecuencia suficiente para asegurar que esos valores son los especificados en el proceso programado: El aparato indicador de la temperatura a la salida del tubo de retención el registrador-regulador de la temperatura a la salida final del calentador el registrador-regulador de la presión diferencial si se utiliza un regenerador de producto a producto la velocidad del flujo del producto establecida por la bomba medidora o determinada por las velocidades de llenado y sellado si se usa un tanque aséptico de reserva la presión del aire estéril u otros medios de protección; y el funcionamiento correcto de los sellos de vapor u otros artefactos similares. Dichas medidas y registros deben tomarse a intervalos no mayores de 1 hora.
- (2) *Esterilización, llenado y sellado de los envases—*
- (i) *Equipo—*
 - (a) *Aparato registrador.* El sistema de esterilización de envases y tapas y los sistemas de llenado de producto y sellado, tienen los instrumentos necesarios para demostrar que la esterilidad comercial se logra continuamente. Cuando aplique, se usarán aparatos registradores automáticos para registrar las velocidades de flujo del medio de esterilización, las temperaturas, concentraciones u otros factores. Cuando se utiliza un sistema de cargas para la esterilización de los envases, tendrán que registrarse las condiciones de la esterilización.

- (b) *Método(s) de medir el tiempo.* Tendrá que emplearse(n) un(os) método(s), ya sea para controlar el tiempo de retención de los envases y de las tapas si se aplica en el ambiente de esterilización especificado en el proceso programado o para controlar el ciclo de esterilización a la velocidad especificada en el proceso programado. Tendrá que proveerse de un medio para evitar cambios de velocidad no autorizados. Una cerradura o una notificación de la gerencia puesta en o cerca del aparato de ajustar la velocidad que provea una advertencia de que sólo se permite a personas autorizadas hacer ajustes, es un medio satisfactorio para prevenir ajustes no autorizados.
- (ii) *Operación—*
 - (a) *Arranque.* Antes de iniciar las operaciones de empaçado, tanto el sistema de esterilización de envases y de tapas como el sistema de llenado de producto y sellado tendrá que llevarse a condiciones de esterilidad comercial.
 - (b) *Pérdida de esterilidad.* Tendrá que proveerse de un sistema de detención de las operaciones de empaque, o una alternativa, para asegurar la separación de cualquier producto empaçado cuando las condiciones de empaque caigan por debajo de lo dispuesto en el proceso programado. El cumplimiento de estos requisitos puede lograrse desviando el producto y alejándolo de la llenadora, evitando que los envases entren a la llenadora o por otros medios adecuados. En la eventualidad de que el producto se empaque bajo condiciones que no reúnan las especificadas en el proceso programado, todo ese producto tienen que ser separado y manejado conforme a la § 113.89. En la eventualidad de la pérdida de esterilidad, el(los) sistema(s) tendrán que devolverse a una condición de esterilidad comercial antes de reanudar la operación de empaque.
 - (c) *Registros.* Las observaciones y medidas de las condiciones de operación tendrán que ser hechas y registradas a intervalos con la frecuencia suficiente para asegurar que la esterilidad comercial del producto se está logrando; dichas medidas tendrán que incluir las velocidades de flujo del medio de esterilización, las temperaturas, las velocidades de los envases y tapas (si aplica) a través del sistema de esterilización y las condiciones de esterilización si se utiliza un sistema por cargas para la esterilización de los envases. Las medidas y registros deben hacerse a intervalos no mayores de 1 hora.
- (3) *Incubación.* Deben llevarse a cabo pruebas de incubación con una muestra representativa de cada clave del producto envasado; deben mantenerse registros de estas pruebas.
- (4) *Factores críticos.* Los factores críticos especificados en el proceso programado tendrán que medirse y registrarse en los registros del proceso a intervalos con frecuencia suficiente para asegurar que dichos factores están dentro de los límites especificados en el proceso programado. Tales medidas y registros deben hacerse a intervalos no mayores de 15 minutos.
- (h) *Equipo y procedimientos para esterilizadores de llama.* La velocidad del transportador de envases tendrá que estar especificada en el proceso programado. Dicha velocidad tendrá que medirse y registrarse al comienzo de las operaciones y a intervalos con frecuencia suficiente para asegurar que la velocidad del transportador concuerda con la especificada en el proceso programado. Estas medidas y registros deben hacerse a intervalos de 1 hora. Como una alternativa, puede usarse un tacómetro registrador para proporcionar un registro continuo de la velocidad. Tendrá que proveerse de un medio para evitar cambios no autorizados en la intensidad de la llama y de la velocidad del transportador. Una cerradura o una notificación de la gerencia puesta en o cerca del aparato de ajustar la velocidad que provea una advertencia de que sólo está permitido a personas autorizadas hacer ajustes, es un medio satisfactorio para evitar cambios no autorizados. Tendrá que medirse y registrarse

la temperatura superficial de por lo menos un envase de cada canal transportador a la entrada y al final del período de retención, a intervalos con frecuencia suficiente para asegurar que se mantienen las temperaturas especificadas en el proceso programado. Estas medidas y registros deben hacerse a intervalos no mayores de 15 minutos.

- (1) *Interrupción del proceso.* En la eventualidad de una interrupción del proceso donde la temperatura del producto pueda haber caído, puede usarse un plan programado de emergencia autorizado y aprobado por una persona calificada con conocimientos profundos en los requisitos del procesamiento.
 - (2) *Factores críticos.* Los factores críticos especificados en el proceso programado tendrán que medirse y registrarse en el registro del proceso a intervalos con frecuencia suficiente para asegurar que los factores están dentro de los límites especificados en el proceso programado.
- (i) *Equipo y procedimiento para el procesamiento térmico de alimentos en donde se usan factores críticos, tales como la actividad del agua en conjunto con el procesamiento térmico.* Los métodos y controles usados en la manufactura, procesamiento y empaçado de tales alimentos tendrán que ser los que establece el proceso programado y tendrán que ser operados o administrados de una manera adecuada para asegurar que el producto es seguro. El tiempo y la temperatura de procesamiento y otros factores críticos especificados en el proceso programado tendrá que medirse con instrumentos que tengan la exactitud y confiabilidad adecuadas para asegurar que se cumplan los requisitos del proceso programado. Todas las medidas tendrán que ser hechas y registradas a intervalos con frecuencia suficiente para asegurar que los factores críticos están dentro de los límites especificados en el proceso programado.
- (j) *Otros sistemas.* Todos los sistemas para el procesamiento térmico de alimentos de baja acidez empaçados en envases sellados herméticamente, específicamente mencionados o no en esta parte, tendrán que llenar los requisitos aplicables de esta parte, y los métodos y controles usados en la manufactura, procesamiento y empaçado de estos alimentos tendrán que ser como se establece en el proceso programado. Estos sistemas tendrán que ser operados o administrados de una manera adecuada para asegurar que se logre la esterilidad comercial. Los factores críticos especificados en el proceso programado tendrán que medirse y registrarse a intervalos con frecuencia suficiente para asegurar que los factores críticos están dentro de los límites especificados en el proceso programado.

Subparte D—Control de Componentes de Envases para Productos Alimenticios, de Cierres y de Materiales Usados Durante el Proceso

§ 113.60 Envases.

- (a) **Cierres.** Se tendrán que hacer observaciones a intervalos regulares durante la producción para detectar defectos obvios en los cierres. Tales defectos tendrán que registrarse y se tomarán y registrarán las acciones correctivas. El operador, el supervisor de cierre u otra persona calificada en la inspección del cierre de los envases tendrá que examinar visualmente tanto los sellos superiores de latas escogidas al azar de cada cabezal sellador como los cierres de cualesquiera otros tipos de envase en uso y tendrá que registrar sus observaciones con frecuencia suficiente para asegurar cierres correctos. En las latas de sello doble, cada lata seleccionada debe examinarse por sellos cortados o afilados, sello defectuoso por patinaje, sello falso, pendientes en el traslape o empalme y la condición del interior de la pared de la depresión del fondo de la tapa para determinar si la mordaza está quebrada. Tales medidas y registros deben ser hechos a intervalos no mayores de 30 minutos. Se tendrán que hacer inspecciones visuales adicionales del cierre inmediatamente después de un atascamiento en una máquina selladora después del ajuste de una máquina senadora, o después de arrancar una máquina luego de un paro prolongado. Se tendrán que registrar todas las observaciones pertinentes. Cuando se encuentren irregularidades, se tendrán que registrar las acciones correctivas.
- (1) Los exámenes de desmontaje para latas con sellos dobles tendrán que ser hechas por un individuo calificado y los resultados de los mismos tendrán que registrarse a

intervalos con frecuencia suficiente y sobre suficientes envases de cada estación senadora para asegurar el mantenimiento de la integridad de los sellos. Tales exámenes y registros deben hacerse a intervalos que no excedan cuatro horas. Los resultados de los exámenes de desmontaje del sello doble tendrán que registrarse y anotarse las acciones correctivas tomadas, si las hubiera.

(i) Medidas requeridas y opcionales de los sellos de las latas:

(a) Sistema de medidas con micrómetro:

Requerido	Opcional
Gancho de la tapa Gancho del cuerpo Ancho (largo, altura) Grados de ajuste (observación por arrugas) Grosor	Sobreposición (por cálculo) Depresión del fondo de la tapa

(b) Proyector o magnificador del sello:

Requerido	Opcional
Gancho del cuerpo Sobreposición Grosor del micrómetro Grados de ajuste (observación por arrugas)	Ancho (largo, altura) Gancho de la tapa Depresión del fondo de la tapa

(c) Terminología de los sellos dobles de las latas:

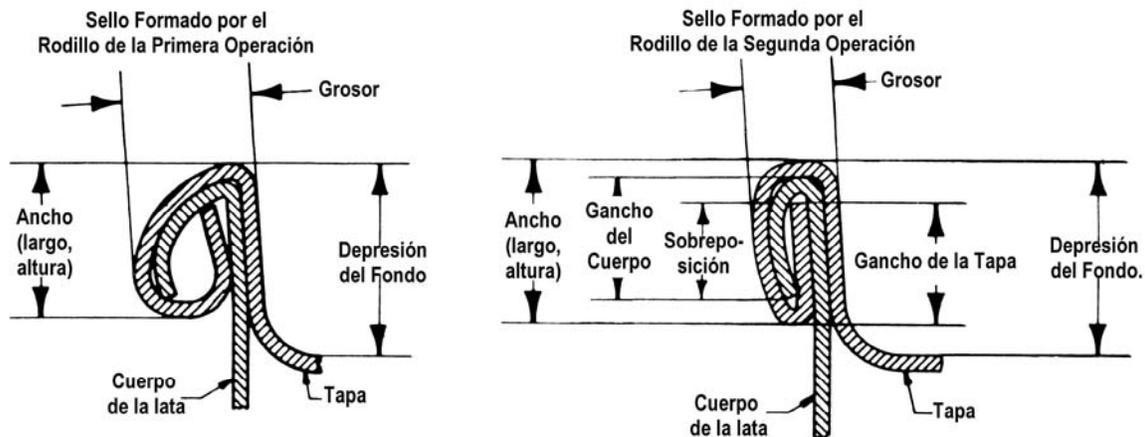


Figura 49. Mediciones requeridas para evaluar la calidad del sello doble.

- (1) "Traslape": la porción del sello doble en el empalme.
 - (2) "Sello recortado": la fractura, doblez afilado o cortadura en el metal en la parte superior interna del sello doble.
 - (3) "Sello defectuoso por patinaje": Sello incompleto debido al patinaje de la mordaza en la depresión de la tapa.
 - (4) "Pendiente": proyección lisa del sello doble por debajo de la parte inferior de un sello normal.
 - (5) "Sello falso": rotura pequeña del sello donde el gancho de la tapa y el de la lata no se superponen.
 - (6) "Empalme": dos grosores del material pegados entre sí.
- (ii) Si se usa un proyector o magnificador de sellos tendrán que hacerse dos medidas en diferentes puntos, excluyendo el sello lateral, para cada característica del sello doble. Cuando se usa un micrómetro, tendrán que

hacerse tres medidas en puntos a una separación de aproximadamente 120°, excluyendo el sello lateral.

- (iii) El largo de la sobreposición puede calcularse usando la siguiente fórmula:

La longitud teórica de la sobreposición =

$GT + GC + G - A$, en donde

GT = gancho de la tapa GC = gancho del cuerpo

G = grosor de la tapa, y

A = ancho del sello (altura, longitud)

- (2) Para envases de vidrio con cierres al vacío, la eficiencia de la tapadora tienen que comprobarse midiendo el vacío en agua fría. Esto tendrá que hacerse antes de la operación de llenado y tendrá que registrarse los resultados.
- (3) Para cierres diferentes a los sellos dobles y a los de los envases de vidrio tendrán que hacerse inspecciones y pruebas detalladas apropiadas por personal calificado a intervalos con la frecuencia suficiente para asegurar el funcionamiento correcto de la máquina selladora y la producción consistente de sellos herméticos confiables. Tendrán que mantenerse registros de tales pruebas.
- (b) *Agua de enfriamiento.* El agua de enfriamiento de los envases en los canales de enfriamiento y en los suministros de agua de recirculación tendrá que ser clorada o desinfectada de otro modo según sea necesario. Debe haber una cantidad residual medible del desinfectante usado en el punto de descarga del agua del enfriador de envases.
- (c) *Codificación.* Cada envase de alimento de baja acidez sellado herméticamente y procesado tendrá que estar marcado con un código identificador visible permanentemente a simple vista. Cuando el envase no permita 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. La identificación requerida tendrá que identificar en clave el establecimiento donde se empacó el producto, el producto contenido en el envase, el año, día y período durante el cual fue empacado. El código del período de empaque tendrá que cambiarse con la frecuencia suficiente para permitir la identificación rápida de los lotes durante su venta y distribución. Pueden cambiarse los códigos con base en una de las siguientes opciones: intervalos de 4 a 5 horas; cambios de turno de persona o de cargas, siempre que los envases que comprenden tal carga no se extiendan por más de un turno de personal.
- (d) *Manejo post-proceso.* Cuando se manejan las latas en correas transportadoras, estas deben construirse de tal manera que se minimice el contacto entre la correa y el sello doble, es decir, las latas no deben rodar sobre el sello doble. Todo el correaje, reductores de velocidad, amortiguadores, etc. que estén desgastados o deshilachados deben substituirse con material nuevo no poroso. Todos los carriles y correas que hacen contacto con los sellos de las latas deben limpiarse y desinfectarse concienzudamente a intervalos con la frecuencia suficiente para evitar contaminación del producto. El equipo automático usado en el manejo de los envases llenos debe diseñarse y operarse de tal manera que se preserve la integridad del sello de la lata u otro cierre del envase.

Subparte E—Producción y Controles del Proceso

§ 113.81 Preparación del producto.

- (a) Antes de usar materia prima e ingredientes susceptibles a contaminación microbiológico, el elaborador tendrá que asegurarse que dicha materia prima e ingredientes sean adecuados para usarse en el procesamiento de alimentos de baja acidez. El cumplimiento de estos requisitos puede lograrse recibiendo la materia prima y los ingredientes bajo la garantía del proveedor de que son adecuados para tal uso, examinando su condición microbiológica o por cualquier otro medio adecuado.
- (b) El escaldado por calor, cuando se requiere en la preparación de un alimento para enlatar, debe efectuarse calentando el alimento a la temperatura requerida, manteniéndolo a esta temperatura por el tiempo requerido y luego enfriándolo rápidamente o pasándolo sin demora al próximo paso en la elaboración. El crecimiento y la contaminación termofílica en

los escaldadores debe minimizarse usando temperaturas adecuadas de operación y mediante la limpieza. Si el producto alimenticio ya escaldado se lava antes del llenado, debe usarse agua potable.

- (c) El llenado de los envases, ya sea mecánicamente o a mano, tendrá que controlarse para asegurar que se cumpla con los requisitos de llenado especificados en el proceso programado.
- (d) La expulsión (exhausting) del aire de los envases tendrá que controlarse para cumplir con las condiciones para las cuales fue diseñado el proceso. El cumplimiento con los requisitos puede lograrse por la expulsión por calor, por la expulsión mecánica, por adición de salmuera caliente o por la inyección de vapor.
- (e) Cuando el mantenimiento del pH (sobre 4.6) de un alimento normalmente de baja acidez es la base para un proceso programado, tendrá que efectuarse una supervisión cuidadosa para asegurar que el pH en equilibrio del producto final cumpla con los requisitos del proceso programado. Debe usarse la metodología descrita en la § 114.90 de este capítulo.
- (f) Cuando el proceso programado indique factores críticos para evitar el crecimiento de microorganismos que no son destruidos por el proceso térmico, tendrá que controlarse cuidadosamente dichos factores críticos para asegurar que no se excedan los límites establecidos. Cuando los alimentos que normalmente son de baja acidez requieren suficiente soluto para permitir un procesamiento seguro a temperaturas bajas, tal como en agua hirviendo, tendrá que haber una supervisión cuidadosa para asegurar que la actividad de agua (a_w) en equilibrio del producto final cumpla con los requisitos del proceso programado. El proceso térmico programado para alimentos que tienen una a_w mayor de 0.85 y menor que la a_w que permitiría el crecimiento de esporas de microorganismos de importancia para la salud pública, tendrá que ser suficiente para producir un alimento libre de microorganismos capaces de reproducirse en el alimento bajo condiciones normales no refrigeradas de almacenamiento y distribución.

§ 113.83 El establecimiento de procesos programados.

Los procesos programados para alimentos de baja acidez tendrán que ser establecidos por personas calificadas que posean conocimientos profundos sobre los requisitos para el procesamiento térmico de alimentos de baja acidez en envases sellados herméticamente y que tengan los medios adecuados para hacer tales determinaciones. Al establecer un proceso programado tendrá que considerarse adecuadamente el tipo, intervalo y combinación de variaciones encontradas en la producción comercial. Los factores críticos que puedan afectar el proceso programado, espacio de cabeza mínimo, consistencia, peso de llenado o escurrido máximo, a_w , etc. Tendrá que especificarse en el proceso programado. Los métodos científicos aceptables para establecer procesos para la esterilización por calor tendrán que incluir cuando sea necesario, pero no se limitarán a, datos sobre el tiempo de muerte térmica microbiana, cálculos del proceso basados en datos de penetración de calor en el producto y en empaques inoculados. Los cálculos tendrán que hacerse de acuerdo con los procedimientos reconocidos por autoridades de proceso competentes. Si durante el período de instituir el proceso se necesitaran pruebas de incubación para confirmar el mismo, éstas tendrá que incluir envases de pruebas experimentales y de lotes de producción comercial. Las pruebas de incubación para confirmar los procesos programados deben incluir los envases de las pruebas experimentales y un número de envases de cada uno de cuatro o más lotes de producción comercial. Para asegurar la suficiencia del proceso, el número de envases de producción comercial real debe determinarse que es de un tamaño suficiente en base de métodos científicos reconocidos. Tendrán que prepararse y retenerse permanentemente los registros completos, cubriendo todos los aspectos del establecimiento del proceso y de las pruebas de incubación asociadas por la persona u organización que efectuó la determinación.

§ 113.87 Operaciones en el cuarto de procesamiento térmico.

- (a) Los procesos de operación y los procedimientos de remoción del aire del autoclave a usarse para cada producto y tamaño de envase que esté empacándose, tendrá que colocarse en

un lugar conspicuo cerca del equipo de procesamiento o estarán fácilmente disponibles para los operadores de los autoclaves o del sistema de procesamiento y a cualquier empleado de la Administración de Alimentos y Drogas debidamente autorizado. Los procesos programados tendrán que estar fácilmente disponibles para el supervisor y para cualquier empleado de la Administración de Alimentos y Drogas debidamente autorizado.

- (b) Tendrá que establecerse un sistema de control de circulación para el producto en el cuarto de los autoclaves para evitar que productos no procesados en los autoclaves evadan el procesamiento correspondiente. Si cada cesta, carretilla, carro o canastillo usado para sostener los envases en el autoclave o uno o más contenedores de envases dentro del autoclave contienen algún producto alimenticio procesado, tendrá que marcarse clara y visiblemente con un indicador sensible al calor o por otro medio efectivo que indique visualmente al personal de procesamiento térmico aquellas unidades que han sido procesadas en el autoclave. Tendrá que hacerse una inspección visual de todas las cestas, carretillas, carros o canastillos de autoclave para determinar si ha ocurrido o no el cambio apropiado en el indicador sensible al calor como resultado del procesamiento en el autoclave, asegurando así que cada unidad del producto ha sido procesada en el autoclave. Debe hacerse un registro escrito de estas inspecciones.
- (c) Tendrá que determinarse y registrarse la temperatura inicial del contenido de los envases a ser procesados con frecuencia suficiente para asegurar que la temperatura del producto no sea más baja que la temperatura inicial mínima especificada en el proceso programado. Para aquellas operaciones que usan agua durante el llenado del autoclave o durante el procesamiento, se tomarán medidas para asegurar que el agua no baje la temperatura inicial del producto por debajo de la especificada en el proceso programado antes de comenzar cada proceso térmico.
- (d) Los aparatos medidores del tiempo usados para registrar información sobre el tiempo del proceso térmico tendrán que ser lo suficientemente exactos para asegurar que se cumpla con los tiempos de procesamiento y de remoción del aire especificados en el proceso programado. No se considerarán satisfactorios los relojes de bolsillo o de muñeca (pulsera) para el propósito de medir el tiempo. Pueden usarse relojes digitales si el proceso de operación y el programa de remoción de aire tiene un factor de seguridad no menor de 1 minuto por sobre el proceso programado.
- (e) La hora en los relojes de los gráficos de registro de temperatura deben corresponder razonablemente a la hora del día en los registros escritos de procesamiento para proveer una correlación entre éstos.
- (f) El suministro de vapor al sistema de procesamiento térmico tendrá que ser adecuado hasta el punto necesario que asegure mantener una presión de vapor suficiente durante el procesamiento térmico, independientemente de las otras demandas por vapor en la planta.
- (g) Si se usan silenciadores en las purgas o en los sistemas de remoción del aire, se tendrá que mantener evidencia archivada de que las purgadas o válvulas de remoción del aire se operan de manera que no impidan significativamente la remoción del aire. Esta evidencia puede ser en la forma de datos de distribución de calor u otra evidencia satisfactoria, tal como una carta del fabricante, el disecador o de una autoridad de proceso competente.

§ 113.89 Desviaciones en el procesamiento, en el venteo o en el control de los factores críticos.

Cuando para un alimento de baja acidez o para un sistema de envase, el proceso es más corto que el proceso programado o cuando los factores críticos estén fuera de control según se descubra por inspección de los registros del elaborador o en cualquier otra forma, el procesador comercial de tal alimento de baja acidez tendrá que reprocesar completamente esa porción de la producción manteniendo registros completos de las condiciones de reprocesamiento o, como alternativa, tendrá que separar dicha porción para una evaluación posterior con respecto a cualquier peligro potencial para la salud pública. Tal evaluación tendrá que ser hecha por una autoridad de proceso competente y tendrá que estar en concordancia con los procedimientos reconocidos como adecuados para detectar cualquier amenaza potencial a la salud pública por autoridades de proceso competentes. El producto separado tendrá que ser reprocesado completamente para

producir un alimento comercialmente estéril o tendrá que ser destruido, a menos que esta evaluación demuestre que se le había dado un proceso térmico que resulte en un alimento libre de microorganismos de peligro potencial para la salud pública. Tendrá que hacerse un registro de los procedimientos de evaluación usados y de los resultados. Esa porción del producto puede enviarse para la distribución normal una vez que se procese de nuevo por completo y se logre la esterilidad comercial o luego de que se determine que no constituye amenaza potencial alguna para la salud pública. De no ser así, la porción del producto tendrá que ser destruida. Todas las desviaciones de proceso que envuelvan una falla en satisfacer los requisitos mínimos del proceso programado, incluyendo las emergencias que surjan de un atascamiento o rotura de una autoclave de agitación continua en que se requiera enfriar dicha autoclave para repararla, tendrá que registrarse y mantenerse un archivo separado (o un libro de registro identificando los datos apropiados) detallando tales desviaciones y las acciones tomadas.

Subparte F—Registros e Informes

§ 113.100 Registros del procesamiento y de la producción.

- (a) La información sobre el procesamiento y la producción tendrá que anotarse en el mismo momento en que se observe por el operador del autoclave o del sistema de procesamiento, u otra persona designada, en formularios que incluyan el producto, su código, la fecha y el número del autoclave o sistema de procesamiento, el tamaño del envase, el número aproximado de envases por intervalo de código, la temperatura inicial, el tiempo de procesamiento real, las lecturas del termómetro de mercurio en vidrio y del termómetro registrador y otros datos apropiados del procesamiento. También tendrá que registrarse el vacío de la máquina selladora en productos empacados al vacío, el peso de llenado o escurrido máximo u otros factores críticos especificados en el proceso programado. Además, tendrán que mantenerse los siguientes registros:
- (1) *Autoclaves estacionarios.* La hora a la que se abre el vapor; la hora a la que se alcanza la temperatura de procesamiento; la hora a la que se cierra el vapor; el tiempo de remoción del aire (venteo) y la temperatura a la cual se removió el aire.
 - (2) *Autoclaves con agitación.* El funcionamiento de la purga del condensado, la velocidad del autoclave y cuando se especifique en el proceso programado, el espacio de cabeza, la consistencia, el peso drenado máximo, el peso neto mínimo y el porcentaje de sólidos.
 - (3) *Autoclaves hidrostáticos.* La temperatura en la cámara de vapor entre la interfase vapor-agua y la posición más baja de los envases; la velocidad del transportador a cadena de envases y cuando el proceso programado especifique el mantenimiento de ciertas temperaturas en las columnas hidrostáticas, la temperatura cerca de las partes superior e inferior de cada columna hidrostática.
 - (4) *Sistemas de procesamiento y empaque aséptico.* La temperatura del producto en la salida del tubo de retención según lo indicado por el aparato indicador de la temperatura y el registrador de la temperatura; la temperatura del producto en la salida del calentador final según lo indica el registrador regulador de la temperatura; la presión diferencial según lo indicado por el registrador-regulador del diferencial de presión si se usa un regenerador de producto a producto; la velocidad del flujo del producto según determinada por la bomba medidora o por las velocidades de llenado y sellado; la velocidad del flujo o la temperatura del medio de esterilización, o ambas; el tiempo de retención de los envases y de las tapas, cuando aplica, en el ambiente esterilizante; los ciclos de temperatura y tiempo de esterilización cuando se emplea un sistema de carga para la esterilización de los envases y cierres.
 - (5) *Esterilizadores de llama.* La velocidad del transportador de envases; la temperatura de la superficie al comienzo y al final del período de retención; la naturaleza del envase.
 - (6) *Métodos de preservación de alimentos en los que se usen factores críticos tales como la actividad de agua en unión con el procesamiento térmico.* La formulación del producto y los procesos programados usados, incluyendo el proceso térmico, sus

factores críticos asociados, así como otros factores críticos y los resultados de las determinaciones de la a_w .

- (7) *Otros sistemas.* Los factores críticos especificados en la formulación del producto o en el proceso programado.
- (b) Las gráficas de los termómetros registradores tendrán que identificarse con las fechas, el número del autoclave y otros datos, según sea necesario, para poder correlacionarlos con el registro escrito de los lotes procesados. Cada anotación en los registros de procesamiento y producción la tendrá que hacer el operador del autoclave o del sistema de procesamiento, u otra persona designada, a la hora en que ocurre la condición u operación específica del autoclave o del sistema de procesamiento; y el operador del autoclave o la persona designada tendrá que firmar o escribir sus iniciales en cada formulario de registro. Antes de transcurrir un día hábil después del proceso y antes del embarque o de ordenarse la distribución, un representante de la gerencia de la fábrica que esté calificado por experiencia o entrenamiento adecuado tendrá que revisar todos los registros de procesamiento y producción para ver que estén completos y para asegurar que el producto recibió el proceso programado. La persona que realiza la revisión tendrá que firmar o escribir sus iniciales y fechar los registros, incluyendo las gráficas del termómetro registrador.
- (c) Los registros escritos de todos los exámenes de los cierres de los envases tendrán que especificar el código del producto, la fecha y hora de la inspección de sellos, las medidas obtenidas y todas las acciones correctivas tomadas. El inspector de los cierres de los envases tendrá que firmar o escribir sus iniciales en los registros y estos tendrán que ser revisados por la gerencia con frecuencia suficiente para asegurar que los envases estén sellados herméticamente.
- (d) Tendrán que mantenerse registros para identificar la distribución inicial del producto terminado para facilitar, cuando sea necesario, la separación de lotes específicos de alimentos que puedan haberse contaminado o que de otra forma sean inservibles para su uso propuesto.
- (e) Copias de todos los registros especificados en esta parte, excepto los requeridos bajo la § 113.83 donde se establecen los procesos programados, tendrá que mantenerse en la planta procesadora por un período no menor de 1 año desde el día de su manufactura y en la planta procesadora u otro lugar accesible razonablemente por dos años adicionales. Si durante el primer año del período de los tres años de retención de registros la planta elaboradora se cierra por un período prolongado entre temporadas de empaque, los registros pueden transferirse al final de la temporada de empaque a algún otro lugar accesible razonablemente.