

# OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO UNIFICADO (RSU) DE PRODUCTOS VETERINARIOS DE USO ACUÍCOLA NACIONALES E IMPORTADOS

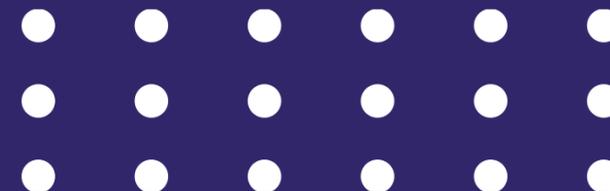
Subsecretaría de Calidad e Inocuidad  
[rsu.sci@produccion.gob.ec](mailto:rsu.sci@produccion.gob.ec)

Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca



# AGENDA

- 1 Introducción
- 2 Solicitud para el Certificado de RSU a través del Formulario 130-016
- 3 Preparación del expediente técnico
- 4 Receso 15 minutos
- 5 Taller
- 6 Q&A



# CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO UNIFICADO

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN,  
COMERCIO EXTERIOR,  
INVERSIONES Y PESCA  
**REPÚBLICA DEL ECUADOR**  
Subsecretaría de Calidad e Inocuidad

No. SCI-R005166

## CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO UNIFICADO

Mediante Decreto Ejecutivo N° 559 de 14 de noviembre del 2018, se fusiona al Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, el Ministerio de Acuicultura y Pesca, con todas las competencias, funciones, representaciones y delegaciones constantes en leyes, decretos, reglamentos y demás normativa vigente, por lo que de conformidad a sus competencias, la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad otorga el presente certificado a insumos y productos de uso acuícola y/o pesquero.

### NOMBRE Y DIRECCIÓN DE LA PERSONA NATURAL O JURÍDICA AUTORIZADA:

KEMININDUSTRIES ECUADOR S.A. AV. CASUARINA NO. 100, KM 9.5 VIA A DAULE, TARQUI, GUAYAQUIL, GUAYAS

### NOMBRE Y DIRECCIÓN DE LA EMPRESA EXPORTADOR:

KEMIN INDUSTRIES SOUTH ASIA PRIVATE LIMITED 11TH CROSS STREET #K3 & K2A, SIPCOT INDUSTRIAL COMPLEX, GUMMIDIPONDI - 601 201, TAMIL NADU

### NOMBRE COMERCIAL:

PROZYTA AQUA

PAÍS DE PROCEDENCIA: INDIA

PAÍS DE ORIGEN: INDIA

SUBPARTIDA ARANCELARIA: 300249102200000000

### NOMBRE Y DIRECCIÓN DE LA EMPRESA COMERCIALIZADORA:

KEMIN DO BRASIL LTDA. RUA KREBSFER, 736, MACUCO, VALINHOS/SP, BRASIL

### NOMBRE COMÚN Y/O GENÉRICO DE INGREDIENTES:

### COMPOSICIÓN DECLARADA:

CERTIFICADO SANITARIO DE LIBRE VENTA EN PAÍS DE ORIGEN: SI

CLASIFICACIÓN TERAPEÚTICA DEL PRODUCTO:

BIORREMEDIADOR Y PROBIOTICO

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL, MEZCLADO CON EL ALIMENTO BALANCEADO, DIRECTAMENTE AL AGUA DE CULTIVO.

### USOS AUTORIZADOS:

PRODUCTO VETERINARIO DE USO ACUICOLA. MEZCLA DE BACILLUS CON EFECTO PROBIOTICO Y BIORREMEDIADOR, ESPECIFICAMENTE SELECCIONADOS PARA LA INHIBICION EFECTIVA DE MICROORGANISMOS PATOGENOS, Y EL MANTENIMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGUA Y DEGRADACION DE LODOS ORGANICOS EN SISTEMAS DE CULTIVO CAMARONES EN TODAS SUS ETAPAS DE DESARROLLO.

TIPO DE FORMULACIÓN: MEZCLA

FORMA FARMACÉUTICA: POLVO COLOR BEIGE A MARRON CLARO

NIVEL TOXICOLÓGICO: NO TOXICO

PERIODO DE VIGENCIA: 5 AÑOS

FECHA DE INICIO: Mayo 07 de 2024

FECHA DE CADUCIDAD: Mayo 07 de 2029

FECHA DE EMISIÓN: Mayo 07 de 2024

Maria Gabriela Honores Gonzalez  
Dirección de Control y Certificación Sanitaria



## Garantía oficial

De calidad, inocuidad, seguridad y eficacia de los productos para la actividad acuícola.



## Alcance

Comercialización interna de productos veterinarios de uso acuícola, nacionales e importados.



## Solicitante

Las personas naturales o jurídicas autorizadas para actividades conexas mediante el sistema Nacional Ventanilla Única Ecuatoriana-Ecuapass, formulario 130-016.



## Vigencia

5 años

# PASOS PREVIOS AL INGRESO DE LA SOLICITUD EN ECUAPASS



## **Autorización para ejercer actividades conexas**

### **Acuerdo Ministerial**

Autoridad Competente:  
Subsecretaría de  
Acuacultura

MPCEIP-SAC-2024-0339-A



## **Habilitación sanitaria del establecimiento**

Verificación oficial, Certificado  
BPA/BPM/HACCP

Autoridad Competente:  
Subsecretaría de Calidad e  
Inocuidad

# ESTRUCTURA DE LAS GUÍAS AL USUARIO

**1**

**Solicitud para el  
Certificado de  
RSU a través del  
Formulario  
130-016**

**2**

**Preparación del  
expediente  
técnico  
(dossier)**

**3**

**Consideraciones  
para la  
presentación de  
documentos**

**4**

**Retiro del  
Certificado de  
RSU (Original)**

# MATERIAL DE APOYO: GUÍA AL USUARIO



**PRODUCTO IMPORTADO**



**PRODUCTO NACIONAL**

# 1. SOLICITUD PARA EL CERTIFICADO DE RSU A TRAVÉS DEL FORMULARIO 130-016

## 1.1 PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD

## 1.2 REVISIÓN DE DOCUMENTOS Y PROCESO DE SUBSANACIÓN

Instructivo del usuario para el llenado del formulario 130-016



### DOCUMENTOS

en PDF, y no colocarle en el nombre del documento caracteres especiales o nombres extensos.



### TIEMPO RESPUESTA

5 días laborables.



### APROBADA

“Pago Autorizado”. Deberá descargar la orden de pago de la VUE y realizar el pago.



### RECHAZO

ingredientes prohibidos en la composición del producto.  
no se adjuntan los documentos habilitantes del establecimiento.  
Documentos caducados al momento de la revisión de la solicitud.



### SUBSANACIÓN REQUERIDA

30 días calendario para responder.  
2 Subsanaciones



### NO APROBADA

Desistimiento o Solicitud No aprobada

## 2. PREPARACIÓN DEL EXPEDIENTE TÉCNICO

| TIPO DE PRODUCTO | TIPO DE DOCUMENTOS                                 | REQUISITOS   |
|------------------|--|--|
| Nacional         | Notariados   | Contrato de fabricación<br>Composición declarada (fórmula cualitativa y cuantitativa) del producto   |
|                  | con firma de responsabilidad                       | <p><b>Documentos técnicos del producto</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Descripción del proceso de producción o fabricación y diagrama de flujo del producto</li> <li>b. Ficha técnica del producto</li> <li>c. Hoja de seguridad</li> <li>d. Descripción del código de lote</li> <li>e. Ficha técnica del material del envase</li> <li>f. Documento Técnico-Científico</li> <li>g. Informe de análisis del producto</li> <li>h. Determinación del tiempo de vida útil del producto</li> <li>i. Arte de la etiqueta</li> </ul> <p><b>Documentos del establecimiento</b></p> |
| Importado        | apostillados o consularizados en el país de origen | Autorización del productor o fabricante<br>Composición declarada (fórmula cualitativa y cuantitativa) del producto<br>Certificado de origen<br>CLV   |
|                  | con firma de responsabilidad                       | <p><b>Documentos técnicos del producto</b><br/>del a al i</p> <p>Informe o Certificado de análisis de radionucléidos</p> <p><b>Documentos del establecimiento</b></p>  |

## 2. PREPARACIÓN DEL EXPEDIENTE TÉCNICO

### a. Autorización del productor o fabricante, para registrar, importar y comercializar la mercancía a nivel nacional a favor del importador

AUTORIZACIÓN DEL PRODUCTOR O FABRICANTE, PARA REGISTRAR, IMPORTAR Y COMERCIALIZAR LA MERCANCÍA A NIVEL NACIONAL A FAVOR DEL IMPORTADOR:

A QUIEN CORRESPONDA:

POR MEDIO DE ESTA CARTA LA COMPAÑÍA [Razón Social Fabricante], [Dirección/Ciudad/Estado/País], HACE CONSTAR QUE LA COMPAÑÍA [Razón Social Importador] CON DOMICILIO FISCAL EN [Dirección/Ciudad/Estado/País] ESTÁ AUTORIZADO PARA REGISTRAR, IMPORTAR Y COMERCIALIZAR LOS SIGUIENTES PRODUCTOS:

|                    |
|--------------------|
| [Nombre Comercial] |
| [Nombre Comercial] |

COMO DISTRIBUIDOR DE XXXXXX, LA EMPRESA [Razón Social Importador] ESTÁ AUTORIZADA A SOLICITAR EL REGISTRO SANITARIO OFICIAL PARA PREPARAR COTIZACIONES, PARA VENDER LOS PRODUCTOS MENCIONADOS ANTERIORMENTE Y PROPORCIONAR POSTVENTA EN EL PAÍS DE ECUADOR DURANTE EL PERIODO DE VIGENCIA DE LOS REGISTROS SANITARIOS

LE SALUDA ATENTAMENTE

I

IMPORTADO

EL NUEVO  
**ECUADOR**

## 2. PREPARACIÓN DEL EXPEDIENTE TÉCNICO

### b. Composición declarada (fórmula cualitativa y cuantitativa) del producto emitida por el o fabricante; incluyendo el análisis garantizado.

1

#### COMPOSICIÓN DECLARADA

##### “NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO”

PROTEÍNAS DE ORIGEN MARINO (HARINA DE PESCADO, HARINA DE CALAMAR/HARINA DE KRILL); SUBPRODUCTOS DE CEREALES (AFRECHO DE TRIGO/ARROZ, HARINILLA DE MAÍZ); PROTEÍNAS DE ORIGEN VEGETAL (CONCENTRADO PROTEICO DE SOYA, GLUTEN DE TRIGO); ACEITE DE PESCADO; PREMEZCLA VITAMÍNICA MINERAL (VITAMINA C, VITAMINA E, VITAMINA B3, VITAMINA B5, VITAMINA B7, VITAMINA B2, VITAMINA B1, VITAMINA B9, VITAMINA A, VITAMINA B12, VITAMINA D3, SULFATO FERROSO, SULFATO DE ZINC, CARBONATO DE CALCIO, SULFATO DE MANGANESO, SULFATO DE COBRE, SELENITO DE SODIO, YODURO DE CALCIO, DIÓXIDO DE SILICIO); FOSFATO (MONOSÓDICO (E339i)/DICALCICO (E341ii)); AMINOÁCIDOS (LISINA (CAS 657-27-2), METIONINA (CAS 59-51-8), TREONINA (CAS 72-19-5)); ADSORBENTE DE MICOTOXINAS (BENTONITA E-558); ANTIOXIDANTES (BUTILHIDROXITOLUENO (E-321), BUTILHIDROXIANISOL (E-320), GALATO DE PROPILO (E-310))

PROTEÍNAS DE ORIGEN MARINO 53.50%; SUBPRODUCTOS DE CEREALES 30.15%; PROTEÍNAS DE ORIGEN VEGETAL 12.10%; ACEITE DE PESCADO 2.4%; PREMEZCLA VITAMÍNICA MINERAL 1.40%; FOSFATO 0.24%; AMINOÁCIDOS 0.16%; ADSORBENTE DE MICOTOXINAS 0.03%; ANTIOXIDANTES 0.02%

3

ANÁLISIS GARANTIZADO: PROTEÍNA MIN 30%, CENIZAS MAX 17%, HUMEDAD MAX 12%, GRASA MIN 6%, FIBRA MAX 6%.

1

#### Fórmula Cualitativa:

Nombre común junto con el nombre químico o el número de identificación CAS. Además, se debe indicar su concentración cuando la pureza sea inferior al 100%

2

#### Fórmula Cuantitativa:

Nombre común de los ingredientes y el porcentaje de inclusión

#### Función de los ingredientes en la formulación

2

NACIONAL

IMPORTADO

## 2. PREPARACIÓN DEL EXPEDIENTE TÉCNICO

b. Composición declarada (fórmula cualitativa y cuantitativa) del producto emitida por el o fabricante; incluyendo el análisis garantizado.

Composición Declarada de **NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO**

Fórmula cualitativa y cuantitativa:

| Ingrediente                     | Código de identificación | Concentración         | Porcentaje de inclusión |
|---------------------------------|--------------------------|-----------------------|-------------------------|
| <i>Bacillus subtilis</i>        | ATCC 6633                | $1 \times 10^9$ ufc/g | 20 %                    |
| <i>Bacillus licheniformis</i>   | ATCC 14580               | $1 \times 10^9$ ufc/g | 20 %                    |
| Excipiente (Dióxido de silicio) | E551                     | -                     | 60 %                    |

Análisis Garantizado:

| Parámetro                     | Especificación             |
|-------------------------------|----------------------------|
| <i>Bacillus subtilis</i>      | Mín. $1 \times 10^8$ ufc/g |
| <i>Bacillus licheniformis</i> | Mín. $1 \times 10^8$ ufc/g |

IMPORTADO

NACIONAL

EL NUEVO  
**ECUADOR**

## 2. PREPARACIÓN DEL EXPEDIENTE TÉCNICO

**C. Certificado de origen emitido por la Autoridad Competente del país del exportador, en caso de triangulación comercial.**

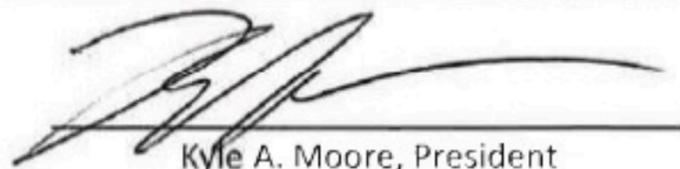
CERTIFICATE OF ORIGIN  
ADAMS COUNTY  
STATE OF ILLINOIS  
UNITED STATES OF AMERICA

The person signing below, President of the Great River Economic Development Foundation, certifies that the following product of Phibro Animal Health Corporation Inc., of 229 Radio Road, Quincy, Illinois, United States of America, is manufactured in establishments totally appropriate for such purpose, complying with all demands imposed by the federal laws of the United States, as well as the state laws in the North American state where it is produced.

Product Type: Feed Ingredient  
Product Name: PAQ-Gro  
Destination Country: Ecuador

The following product which is sold by Phibro Animal Health Corporation is produced in the following country:

| Item Number | Product | Country of Origin |
|-------------|---------|-------------------|
| 17-3522-055 | PAQ-Gro | U.S.A.            |



Kyle A. Moore, President  
GREAT RIVER ECONOMIC DEVELOPMENT FOUNDATION

**No exceder 1 año antes de la solicitud del Certificado de RSU.**

**La razón social, tipo de empresa, dirección del fabricante, código de planta autorizada, País de origen y Nombre genérico o comercial del o los producto(s)**

**IMPORTADO**

**EL NUEVO  
ECUADOR**

## 2. PREPARACIÓN DEL EXPEDIENTE TÉCNICO

### d. Certificado de libre venta, emitido por la Autoridad Nacional Competente del país del fabricante

CERTIFICATE OF FREE SALE

Certificate No.: LA-CFS-42372-65aada2d830d6

TO WHOM IT MAY CONCERN:

I, Martin Breidsprecher, being duly sworn, depose and say:

I am the Chief Operating Officer at the Los Angeles Area Chamber of Commerce, the office of which is located at 350 S. Bixel Street, Los Angeles, CA 90017, United States of America.

1. To the best of my knowledge and belief, **Aquafauna Bio-Marine, Inc.** is a corporation organized and existing under the laws of California, United States of America, with its principal place of business at **4643 W Rosecrans Avenue, Hawthorne, California 90250, United States.**
2. To the best of my knowledge and belief **Aquafauna Bio-Marine, Inc.** is engaged in the manufacture of products (as indicated on the following page(s)), which are produced by **Aquafauna Bio-Marine, Inc.** and sold in the United States of America and exported to **Ecuador.**
3. The products listed on the following page(s) are freely sold in the United States of America under the same name and composition, in compliance with Federal, State and Local regulations.
4. The above statements are based solely upon information supplied by **Italo (Bud) Insalata** for **Aquafauna Bio-Marine, Inc.**
5. Dated this 19th Day of January, 2024.



Martin Breidsprecher  
Chief Operating Officer

350 S Bix

No exceder 1 año antes de la solicitud del Certificado de RSU.

Nombre genérico o comercial del producto, así como la denominación y dirección del fabricante y/o distribuidor, junto con los países de origen y procedencia.

IMPORTADO

EL NUEVO  
**ECUADOR**

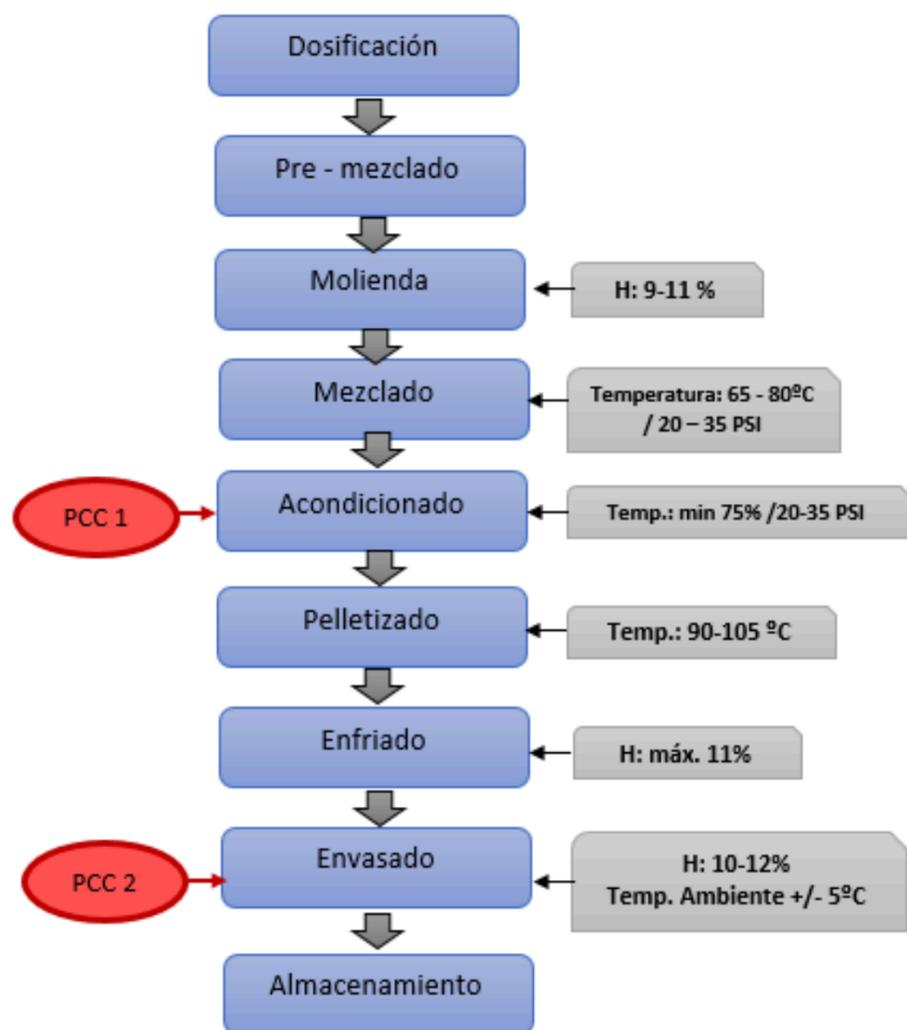
## 2. PREPARACIÓN DEL EXPEDIENTE TÉCNICO

### a. Descripción del proceso de producción o fabricación y diagrama de flujo del producto, indicando la norma técnica nacional o internacional bajo la cual se fabricó, emitida por el fabricante

LOGO ESTABLECIMIENTO

NOMBRE DEL PRODUCTO

DIAGRAMA DE FLUJO



NACIONAL

IMPORTADO

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN NOMBRE DEL PRODUCTO

1. **Dosificación**: Se seleccionan y pesan cuidadosamente las materias primas necesarias para la formulación del alimento balanceado
2. **Pre-mezclado**: Los ingredientes secos se mezclan inicialmente para homogeneizarlos antes de la molienda.
3. **Molienda**: Se reduce el tamaño de partícula de los ingredientes mediante molienda, asegurando que la humedad se mantenga entre el 9% y el 11%.
4. **Mezclado**: Los ingredientes molidos se mezclan completamente a una temperatura controlada de entre 65°C y 80°C, con una presión de 20 a 35 PSI.
5. **Acondicionado**: La mezcla se acondiciona a una temperatura mínima del 75% de humedad y bajo una presión de 20 a 35 PSI con un tiempo de retención de 2 minutos. Aquí se realiza el Punto Crítico de Control (PCC1), donde se garantiza la adecuada gelatinización de almidones y la desnaturalización de proteínas si es necesario.
6. **Pelletizado**: La mezcla acondicionada se pasa a través de una peletizadora donde se aplica calor (90-105°C) y presión para formar pellets.
7. **Enfriado**: Los pellets recién formados se enfrían para reducir su temperatura y su humedad residual, manteniendo la humedad final máxima del 11%.
8. **Envasado**: Los pellets enfriados se envasan inmediatamente en condiciones ambientales controladas (temperatura ambiente  $\pm$  5°C). Aquí se realiza el Punto Crítico de Control (PCC2), asegurando que el alimento se conserve correctamente y mantenga sus propiedades nutricionales.
9. **Almacenamiento**: El alimento balanceado envasado se almacena en condiciones óptimas para preservar su calidad hasta su uso final, protegiéndolo de la humedad, la luz y otros factores que puedan afectar su estabilidad.

EL NUEVO  
**ECUADOR**

## 2. PREPARACIÓN DEL EXPEDIENTE TÉCNICO

### a. Descripción del proceso de producción o fabricación y diagrama de flujo del producto, indicando la norma técnica nacional o internacional bajo la cual se fabricó, emitida por el fabricante

El producto "**NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO**" es elaborado en cumplimiento de la norma técnica ecuatoriana NTE INEN 1767, publicada en noviembre del 2020, referente a los requisitos físicos, químicos y microbiológicos para alimentos zootécnicos, compuestos para camarones.

Las especificaciones establecidas respecto al máximo aceptable de metales pesados presentes en el producto "**NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO**" cumplen con el REGLAMENTO (UE) 2019/1869 en lo que respecta a los contenidos máximos de determinadas sustancias indeseables en la alimentación animal.

Con firma de responsabilidad digital o manuscrita, en el caso de firma manuscrita se requiere adicional el uso de sello del fabricante

---

Firma de Responsabilidad  
Responsable Técnico o Representante Legal

IMPORTADO

EL NUEVO  
**ECUADOR**

## 2. PREPARACIÓN DEL EXPEDIENTE TÉCNICO

### b. Ficha técnica del producto, emitida por el fabricante

| LOGO                                       | FICHA TÉCNICA<br>"NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO"  |  |
|--|---|--|
| <b>Descripción del producto</b>            | Alimento balanceado para camarones <i>Litopenaeus vannamei</i> en etapa de engorde elaborado por proceso de pelletizado.  |  |
| <b>Ingredientes</b>                        | <p style="text-align: center;"><b>Composición cualitativa resumida</b></p> Proteínas de origen vegetal, Granos y subproductos de granos, Proteínas de origen marino, Aceite de pescado, Granos y sus subproductos, Lecitina de soya, Aminoácidos, Premezcla Vitamínica Mineral, Ácidos orgánicos, Aglutinante, Adsorbente de micotoxinas, Cloruro de colina, Inositol, Enzimas, Antioxidante (Butilhidroxitolueno E321) |  |
| <b>Análisis Garantizado</b>                | Proteína:<br>Ceniza:<br>Humedad:<br>Grasa:<br>Fibra:  | Mín. 20.0%<br>Máx. 17.0%<br>Máx. 12.0%<br>Mín. 4.0%<br>Máx. 6.0%                               |
| <b>Especificaciones físicas y químicas</b> | Aspecto:<br><br>Índice de peróxidos:<br>Fósforo (P):<br>Calcio (Ca):  | Pellet color marrón de 2.0 mm de diámetro<br><br><10 meq O2/kg<br>0.6 a 1.5 %<br>Máx. 2 x (P)% |

## 2. PREPARACIÓN DEL EXPEDIENTE TÉCNICO

### b. Ficha técnica del producto, emitida por el fabricante

|  |  |  |
|--|--|--|
| Especificaciones microbiológicas           | Salmonella UFC/g:<br>Enterobacterias:  | Ausencia en 25g<br>< 1x10 <sup>3</sup> UFC/g |
| Especificaciones para contaminantes        | Arsénico<br>Plomo<br>Mercurio  | Máx. 2.0 ppm<br>Máx. 5.0 ppm<br>Máx. 0.1 ppm |
| Forma de presentación                      | Saco de polipropileno laminado de 25 kg.   |  |
| Recomendaciones de uso                     | Suministrar a camarones en etapa de engorde, a partir de un peso vivo de 15 g hasta la cosecha.  |  |
| Condiciones de almacenamiento y transporte | Apilar máximo 2 pallets de alto (x 66 uds. c/u). Almacénese sobre pallets en sitios cubierto, seco y fresco, libre de insectos y roedores, fuera de contacto con sustancias tóxicas, utilice transporte limpio y seco con plataforma en buen estado, libre de insectos y con manta para encarpe. No exponer al sol ni a la lluvia. |  |
| Vida útil                                  | 180 días, siempre y cuando éste haya sido almacenado en lugar fresco y seco y a una temperatura ambiente.  |  |

Con firma de responsabilidad digital o manuscrita, en el caso de firma manuscrita se requiere adicional el uso de sello del fabricante

NACIONAL

IMPORTADO

\_\_\_\_\_  
Firma de Responsabilidad  
Responsable Técnico o Representante Legal

## 2. PREPARACIÓN DEL EXPEDIENTE TÉCNICO

### c. Hoja de seguridad del producto emitida por el fabricante

|                    |  |
|--------------------|--|
| <b>Sección 1.</b>  | Producto e identificación de la compañía.      |
| <b>Sección 2.</b>  | Identificación de peligros.                    |
| <b>Sección 3.</b>  | Composición, información sobre ingredientes.   |
| <b>Sección 4.</b>  | Medidas de primeros auxilios.                  |
| <b>Sección 5.</b>  | Medidas en caso de incendio.                   |
| <b>Sección 6.</b>  | Medidas en caso de derrame accidental.         |
| <b>Sección 7.</b>  | Manejo y almacenamiento                        |
| <b>Sección 8.</b>  | Controles de exposición y protección personal. |
| <b>Sección 9.</b>  | Propiedades físicas y químicas                 |
| <b>Sección 10.</b> | Estabilidad y reactividad.                     |
| <b>Sección 11.</b> | Información toxicológica.                      |
| <b>Sección 12.</b> | Información ecológica.                         |
| <b>Sección 13.</b> | Consideraciones de disposición.                |
| <b>Sección 14.</b> | Información sobre transporte.                  |
| <b>Sección 15.</b> | Información reglamentaria.                     |
| <b>Sección 16.</b> | Información adicional.                         |

#### IDENTIFICACIÓN

(secciones 1-3)

¿Cuál es el material y qué es necesario saber inmediatamente en una emergencia?

#### EMERGENCIAS

(secciones 4-6)

¿Cómo responder frente a una emergencia?

#### MANEJO Y PRECAUCIONES

(secciones 7-10)

¿Cómo prevenir que ocurran situaciones de emergencia?

#### COMPLEMENTARIO

(secciones 11-16)

¿Alguna otra información acerca de este material para la toma de decisiones?

Elaborada acorde al Sistema Globalmente Armonizado (16 secciones)

Con firma de responsabilidad digital o manuscrita, en el caso de firma manuscrita se requiere adicional el uso de sello del fabricante

NACIONAL

IMPORTADO

## 2. PREPARACIÓN DEL EXPEDIENTE TÉCNICO

### d. Descripción del código de lote, emitida por el fabricante

El Código de lote de **NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO** es numérico, único e irrepetible.

Ejemplo: lote **2024000184**

El número de lote “2024000184” consta de 10 dígitos, siendo los 4 primeros dígitos correspondiente al año de fabricación del producto, mientras que los 6 dígitos restantes corresponden a un sistema de numeración correlativa y representa el lote 184º producido en ese año específico.

El sistema de numeración correlativa viene dado por nuestro sistema SAP (Systemanalyse *Programmmentwicklung* ==> Desarrollo de programas de sistemas de análisis).

Con firma de responsabilidad digital o manuscrita, en el caso de firma manuscrita se requiere adicional el uso de sello del fabricante

IMPORTADO

NACIONAL

EL NUEVO  
**ECUADOR**

## 2. PREPARACIÓN DEL EXPEDIENTE TÉCNICO

e. Ficha técnica del material del envase para todas las presentaciones, indicando el material, la capacidad nominal y las especificaciones fisicoquímicas emitida por el fabricante

|  |  |   |   |                    |                              |
|--|--|---|---|--------------------|------------------------------|
| R29-CA-PR03  |  | <b>FABRICANTE DEL MATERIAL DE EMPAQUE</b> |   | RUC# 0990868107001 |                              |
| ASEGURAMIENTO DE CALIDAD   |  |   |   |                    |                              |
| <b>FICHA TÉCNICA</b>   |  |   |  |                    |                              |
| DETALLE GENERAL  |  |   |   |                    |                              |
| CLIENTE:   | EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO DE RSU |   |   |                    |                              |
| MATERIAL:  | POLIPROPILENO                              |   |   |                    |                              |
| PRESENTACION:  | BLANCO LAMINADO MATE + FUELLE              |   |   |                    |                              |
| MEDIDA:  | 60X92                                      |   |   |                    |                              |
| IMPRESIÓN:   | NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO A REGISTRAR  |   |   |                    |                              |
| Materia Prima y Aditivos   |  |   |   |                    |                              |
| SACOPLAST, utiliza materias primas: POLIPROPILENO, CARBONATO DE CALCIO, MASTERBATCHES. Aprobadas para la elaboración de productos en contacto directo con alimentos. Nuestro proceso de fabricación es basado en la <b>Norma INEN 2543</b> y controlado por personal calificado garantizando que nuestro producto mantengan parametros de calidad e inocuidad. Las características física dependen de los requerimientos del cliente, según los cuales se realizaran las pruebas necesarias y estas pueden incluir: Comprobación dimensional, ensayo de cubrimiento de tela, ensayo por unidad de área, ensayo de tensión de cintas, ensayo de tensión de tela, ensayo de tensión de costura, ensayo de resistencia a la caída, análisis microbiológico, test de migración, entre otros. |  |   |   |                    |                              |
| CARACTERÍSTICA ESPECIFICAS DEL PRODUCTO  |  |   |   |                    |                              |
| PROPIEDADES  | ESPECIFICACIONES                           |   |   |                    | RESULTADOS<br>PROMEDIO DE LA |
|  |  | TOLERANCIA                                | MAXIMO  | MINIMO             |                              |
| ANCHO  | 60   | +/-1                                      | CM  | 61 59              | 60                           |
| LARGO  | 92   | +/-1                                      | CM  | 93 91              | 92                           |
| PESO TECNICO   | 86   | +/-5                                      | %   | 90,3 81,7          | 86                           |
| GRAMO/METROS2  | 75   | +/-5                                      | %   | 78,75 71,25        | 75                           |
| # CINTAS URDIMBRE EN 10 CM   | 30   | +/-1                                      | U   | 31,00 29,00        | 30                           |
| # CINTAS TRAMA EN 10 CM  | 30   | +/-1                                      | U   | 31,00 29,00        | 30                           |

|                            |     |        |    |        |        |     |
|----------------------------|-----|--------|----|--------|--------|-----|
| ANCHO DE CINTA URDIMBRE    | 3,3 | +/-1   | MM | 3,33   | 3,27   | 3,3 |
| ANCHO DE CINTA TRAMA       | 3,3 | +/-1   | MM | 3,33   | 3,27   | 3,3 |
| PESO LAMINACION GR/M2      | 18  | +/-5   | %  | 18,90  | 17,10  | 18  |
| DENIER TRAMA               | 850 | +/-5   | %  | 892,50 | 807,50 | 850 |
| DENIER URDIMBRE            | 850 | +/-5   | %  | 892,50 | 807,50 | 850 |
| RESISTENCIA CINTA TRAMA    | 5   | +/-20  | %  | 6,00   | 4,00   | 5   |
| RESISTENCIA CINTA URDIMBRE | 5   | +/-20  | %  | 6,00   | 4,00   | 5   |
| ENLOGACION CINTA: TRAMA    | 25  | +/-15  | %  | 28,75  | 21,25  | 25  |
| ENLOGACION CINTA: URDIMBRE | 25  | +/-15  | %  | 28,75  | 21,25  | 25  |
| CONTRACCION DE CINTA       | 7   | +/-1,5 | %  | 7,11   | 6,90   | 7   |
| FUELLE                     | 8   |        | CM |        |        |     |

#### ANALISIS DE PRUEBA DE CAIDA

|                   |                  |                        |            |
|-------------------|------------------|------------------------|------------|
| Numero de Muestra | # de Lanzamiento | Altura del lanzamiento | Evaluacion |
| Muestra 3         | 3                | 3 mt                   | Cumple     |

OBSERVACIONES: EL producto cumple con las especificaciones de elaboración.

ALFREDO MASAHIRO OZEKI CAMPOS  
Digitally signed by ALFREDO MASAHIRO OZEKI CAMPOS  
Date: 2024.05.21 14:46:47 -05'00'

**FIRMA DE RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE**

ELABORADO POR:  
MASAHIRO OZEKI  
GERENTE GENERAL

IMPORTADO

NACIONAL

EL NUEVO  
**ECUADOR**

## 2. PREPARACIÓN DEL EXPEDIENTE TÉCNICO

### f. Documento Técnico-Científico emitido por el fabricante que cubra aspectos experimentales y estadísticos

*Hoja membretada*

#### DOCUMENTO TÉCNICO CIENTÍFICO “NOMBRE DEL PRODUCTO”

1. OBJETIVO  
Demostrar la inocuidad y beneficios del producto “NOMBRE COMERCIAL” en “ESPECIE/S DE DESTINO ACUÍCOLA” durante “ESTADIO/ETAPA”.
2. METODOLOGÍA
  - 2.1. Descripción del principio activo/sustancia del cual no se tiene experiencia o conocimiento en acuicultura
  - 2.2. Descripción del ensayo/pruebas:
  - 2.3. Método/Procedimiento:
  - 2.4. Análisis estadístico:
3. RESULTADOS Y CONCLUSIONES
  - 3.1. Resultados:
  - 3.2. Conclusiones:
4. REVISIÓN LITERARIA (si corresponde)
5. REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA (si corresponde)

NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE TÉCNICO

NACIONAL

IMPORTADO

EL NUEVO  
**ECUADOR**

## 2. PREPARACIÓN DEL EXPEDIENTE TÉCNICO

g. Informe de análisis del producto, emitido por un laboratorio externo u oficial acreditado, con certificación ISO/IEC 17025

### INFORME DE ENSAYO N° 05438A/24

ITS REF.: PER/02500-24

**CLIENTE (a)** : [REDACTED]

**DIRECCIÓN** : Av. Argentina Nro. 4793 Urb. Reynoso Prov. Const. Del Callao - Prov. Const. Del Callao - Carmen De La Legua Reynoso

**INFORMACIÓN DE LA MUESTRA**

**PRODUCTO** : ALIMENTO BALANCEADO

**IDENTIFICACIÓN** :

| Material   | Cod. SAP // ID Muestra | F. Producción | F. Vencimiento |
|------------|------------------------|---------------|----------------|
| [REDACTED] | 7530767 // PE24022380  | 23-Feb-2024   | 17-Feb-2025    |

**CANTIDAD** : 01 Muestra (500 g aprox)

**PRESENTACIÓN** : Bolsa plástica de polietileno

**PROCEDENCIA** : Muestra proporcionada por el cliente

**FECHA DE RECEPCIÓN EN EL LAB.** : 06 de Marzo de 2024 / Hora: 16:27

**FECHA DE INICIO DE ANÁLISIS** : 08 de Marzo de 2024 / Hora: 08:30

**FECHA DE TÉRMINO DE ANÁLISIS** : 11 de Marzo de 2024 / Hora: 11:03

**LUGAR DE ANÁLISIS** : Laboratorio de Físicoquímica

**REFERENCIA DEL LABORATORIO** : 44059-05

**REFERENCIA DEL CLIENTE** : Solicitud N° 24-019

| ENSAYOS    | UNIDADES | RESULTADO | LÍMITE DE DETECCIÓN |
|------------|----------|-----------|---------------------|
| Etoxiquina | mg/kg    | N.D       | 0,1                 |

IMPORTADO

NACIONAL

EL NUEVO  
ECUADOR

## 2. PREPARACIÓN DEL EXPEDIENTE TÉCNICO

g. Informe de análisis del producto, emitido por un laboratorio externo u oficial acreditado, con certificación ISO/IEC 17025

Firmado Digitalmente Por:  
SILVIA RUTH QUEVEDO  
BACIGALUPO  
N° Colegiatura: CQP 532  
Cargo: Supervisor Físicoquímica  
Fecha: 13/03/2024 19:20:34



Intertek Testing Services Perú S.A.  
Calle Mariscal José de la Mar N° 200  
Urb. Industrial Residencial El pino, San Luis, Lima  
+ 511 644 9714 - [intertekperu@intertek.com](mailto:intertekperu@intertek.com)  
[intertek.com.pe](http://intertek.com.pe)

NACIONAL

IMPORTADO

EL NUEVO  
**ECUADOR**

## 2. PREPARACIÓN DEL EXPEDIENTE TÉCNICO

**h. Informe o Certificado de análisis de radionucléidos (Yodo 131, Cesio 134 y Cesio 137) dentro de los límites permitidos, para aquellos productos veterinarios de uso acuícola cercanos a zonas de desastre radioactivo.**

TEST PROTOCOL No. 3818/23 dated 06.06.2023

**Name of the test sample:** wet Artemia cysts from the batch of KNBM10

**belonging to:** LIMITED LIABILITY COMPANY "K-NIKOM", INN: 5504046099, 644024, the Russian Federation, the Omsk region, Omsk city, Ilinskaia str., HOUSE 4, room 37P

**Customer:** LIMITED LIABILITY COMPANY "K-NIKOM", INN: 5504046099, 644024, the Russian Federation, the Omsk region, Omsk city, Ilinskaia str., HOUSE 4, room 37P

**The reason for conducting laboratory tests:** Application for laboratory tests of the products No. 2023

**founding document date:** 31.05.2023 (May 31, 2023)

**place of sampling:** the Russian Federation, the Omsk region, Omsk city, the 1<sup>st</sup> Kazakhstanskaia Street, house 1, LLC "K-NIKOM"

**date and time of sampling:** 26.05.2023 (May 26, 2023)

**sampling was carried out by:** foreman for the organization of processing Agafonov O.V. Test Center is not responsible for sampling.

**batch weight:** 20 tons

**production:** LIMITED LIABILITY COMPANY "K-NIKOM", INN: 5504046099, 644024, the Russian Federation, the Omsk region, Omsk city, Ilinskaia str., HOUSE 4, room 37P

**production date:** 2023

**type of packaging of the delivered sample:** plastic bag

**condition of the sample:** the integrity of the package is not violated

**sample weight:** 0.5 kilograms

**number of samples:** 1 sample

**date of admission:** 31.05.2023 (May 31, 2023)

**test dates:** 31.05.2023-05.06.2023 (May 31, 2023 – June 05, 2023)

| Item No | Indicator name                    | Measure unit | Test result | Error (uncertainty) | Standard         | RD (regulatory documents) for the test method  |
|---------|-----------------------------------|--------------|-------------|---------------------|------------------|--|
| 1       | Specific activity of strontium-90 | Bq/kg        | 29          | 9                   | not standardized | ФП.1.40.2018.31443 - Method for measuring the specific activity of cesium-137 and strontium-90 in samples of food products of plant and animal origin using the spectrometer radiometer of gamma-, beta- and alpha radiation MKGB-01 "RADEK" |
| 2       | Specific activity of cesium-137   | Bq/kg        | 10          | 2                   | no more than 600 | ФП.1.40.2018.31443 - Method for measuring the specific activity of cesium-137 and strontium-90 in samples of food products of plant and animal origin using the spectrometer radiometer of gamma-, beta- and alpha radiation MKGB-01 "RADEK" |



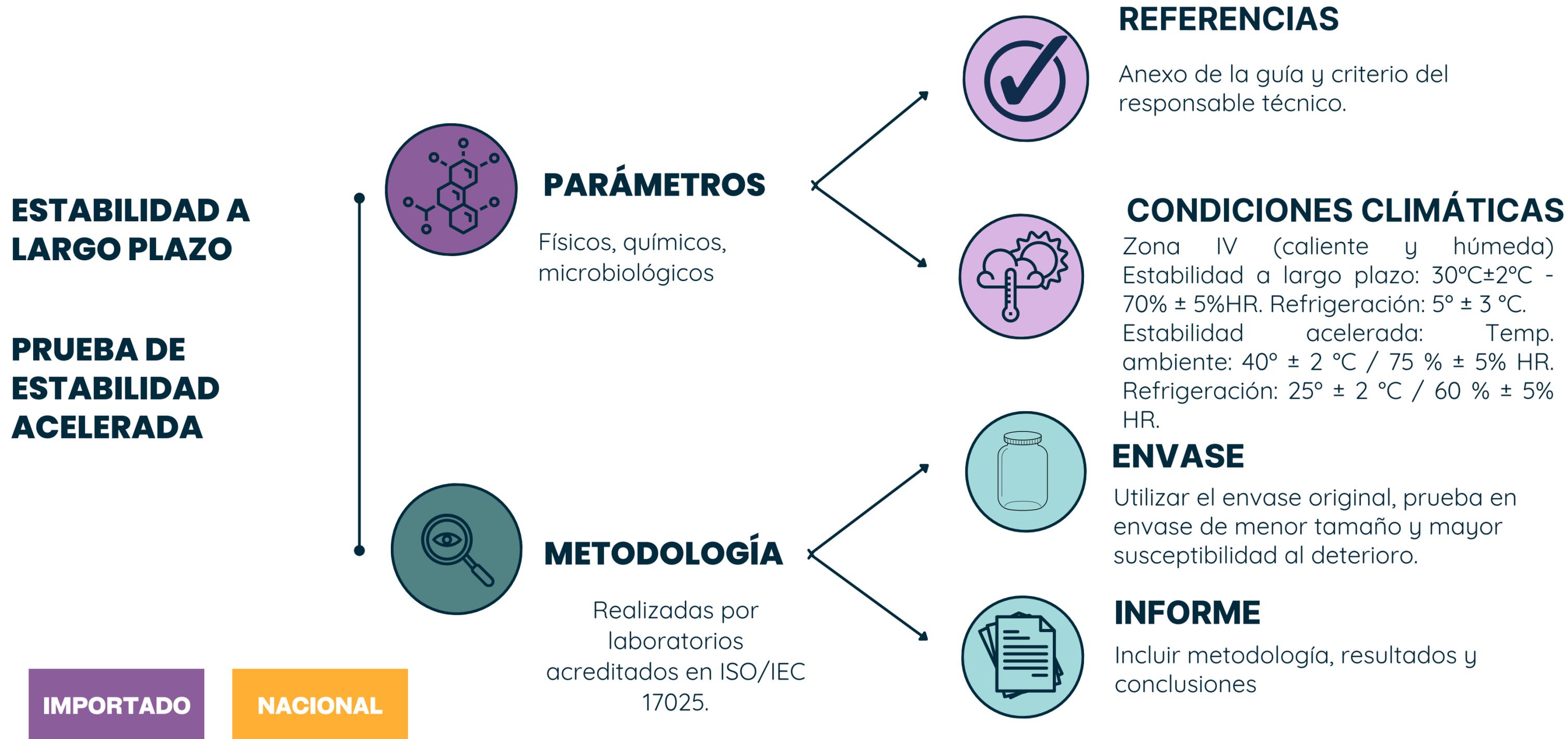
Signature

IMPORTADO

EL NUEVO  
ECUADOR

## 2. PREPARACIÓN DEL EXPEDIENTE TÉCNICO

### i. Determinación del tiempo de vida útil del producto



## 2. PREPARACIÓN DEL EXPEDIENTE TÉCNICO

### i. Determinación del tiempo de vida útil del producto

NACIONAL

IMPORTADO



#### Prueba de Estabilidad Acelerada

Para productos nuevos con vida útil  $\geq 12$  meses.

Excluye productos con microorganismos vivos, sustancias volátiles o ingredientes susceptibles.

Frecuencia de muestreo: 0, 3 y 6 meses.



#### Estudio de Estabilidad a Largo Plazo

Para re-registrar productos después del primer período autorizado.

Solicitud de reemisión por ampliación del tiempo de vida útil.



# 2. PREPARACIÓN DEL EXPEDIENTE TÉCNICO

## i. Determinación del tiempo de vida útil del producto

| DATOS DE LA MUESTRA  |   |                     |              |                       |                          |           |           |         |                  |
|--|---|---------------------|--------------|-----------------------|--------------------------|-----------|-----------|---------|------------------|
| DESCRIPCIÓN <sup>1)</sup> :  | ACEITE DE PESCADO LOT: TDL-ASA-23011 F.P: | FECHA DE MUESTREO:  | N/S          |                       |                          |           |           |         |                  |
| PROCEDENCIA:   | 26-01-2023 - CONTROL INICIAL              | REFERENCIA INTERNA: | 30527-2023-1 |                       |                          |           |           |         |                  |
| MATRIZ:  | MUESTRA PROPORCIONADA POR EL CLIENTE      | PESO/VOLUMEN:       | 1 L          |                       |                          |           |           |         |                  |
| TIPO DE ENVASE:  | ACEITES DE ORIGEN ANIMAL                  | FECHA DE RECEPCIÓN: | 2023-02-24   |                       |                          |           |           |         |                  |
| FECHA DE ANÁLISIS:   | BOTELLA PLÁSTICA                          | FECHA DE INFORME:   | 2023-05-05   |                       |                          |           |           |         |                  |
| TEMPERATURA DE RECEPCIÓN:  | 2023-03-30                                |                     |              |                       |                          |           |           |         |                  |
|  | N/A                                       |                     |              |                       |                          |           |           |         |                  |
| LABORATORIO (S):   | FISICOQUIMICA                             |                     |              |                       |                          |           |           |         |                  |
| CONDICIONES AMBIENTALES:   | TEMPERATURA:                              | 23°C                | HUMEDAD:     | 45%HR                 |                          |           |           |         |                  |
| REF. EN TOMA DE DECISIÓN:  | N/S                                       |                     |              |                       |                          |           |           |         |                  |
| RESULTADO: ENSAYOS BROMATOLÓGICOS  |   |                     |              |                       |                          |           |           |         |                  |
| ÍTEM   | PARÁMETRO                                 | MÉTODO              | UNIDAD       | A2LA CERT# 4965.01/02 | SAE CERT# SAE LEN 08-006 | RESULTADO | U (%) k=2 | LOD/LOQ | REQUISITO        |
| 1  | HUMEDAD (**)                              | AOCS Ca 2e-25/2009  | %            | -                     | -                        | 0.845     | N/A       | N/A     | MAX: 1.0%        |
| RESULTADO: ENSAYOS FISICO-QUÍMICOS   |   |                     |              |                       |                          |           |           |         |                  |
| ÍTEM   | PARÁMETRO                                 | MÉTODO              | UNIDAD       | A2LA CERT# 4965.01/02 | SAE CERT# SAE LEN 08-006 | RESULTADO | U (%) k=2 | LOD/LOQ | REQUISITO        |
| 2  | FFA (2)                                   | AOCS 5a-40/2009     | %            | -                     | -                        | 6.43      | N/A       | N/A     | MAX: 7%          |
| 3  | Índice de peróxido (**)                   | AOCS Cd 8b-00       | meq/kg       | -                     | -                        | 4.94      | N/A       | N/A     | MAX: 10 meq/100g |
| OBSERVACIONES  |   |                     |              |                       |                          |           |           |         |                  |
| <p>[*] El uso de este símbolo indica que el parámetro se encuentra dentro del alcance de acreditación ISO 17025 para el organismo detallado.</p> <p>[**] Parámetro subcontratado según acuerdo previo.</p> <p>[1] Datos proporcionados por el cliente.</p> <p>[2] Subcontratado con un laboratorio acreditado en la matriz.</p> <p>LOQ: Límite de cuantificación</p> <p>LOD: Límite de detección</p> <p>SIMBOLOGÍA:</p> <p>N/S: No suministrado por el cliente.</p> <p>N/A: No aplica</p> <p>U k=2: Incertidumbre del valor reportado.</p> <p><b>IMPORTANTE:</b></p> <p>Los resultados de este informe de ensayo sólo son aplicables a las muestras analizadas. PROHIBIDA su reproducción total o parcial sin autorización escrita de Intertek Caleb Brett ECUADOR.</p> <p>Cuando la muestra es suministrada por el cliente y/o no viene correctamente sellada y etiquetada, Intertek Caleb Brett no se responsabiliza de la homogeneidad de la muestra y la subsecuente precisión de los datos obtenidos, ni la información suministrada.</p> <p>La información completa relativa a los ensayos está a disposición del cliente, para cuando lo requiera. Siendo esta, correspondiente tan sólo a las muestras sometidas a ensayo.</p> <p>Los resultados reportados únicamente a la(s) muestra(s) recibida(s) en el laboratorio, la identificación de las muestras es la responsabilidad del cliente.</p> <p>Las modificaciones al presente documento serán permitidas hasta 6 meses después de su emisión, a excepción de solicitud de las autoridades regulatorias o por un sustento técnico válido. Prohibida su reproducción total o parcial, sin previa autorización de Caleb Brett Ecuador S.A.</p> <p>Las observaciones, opiniones e interpretaciones no se encuentran dentro del Alcance de Acreditación.</p> <p>La contra muestra se almacena en el laboratorio por 5 días para productos perechibles y 30 días para no perechibles, cuando aplica.</p> |   |                     |              |                       |                          |           |           |         |                  |

**Producto:** ACEITE DE PESCADO  
**Nombre:** Aceite De Pescado Lot: TDL-ASA-23011 F.P: 26-01-2023  
**Empaque:** Botella plastica  
**Código Interno:** 30527-2023, 37189-2023.

### 2.- DISEÑO DE LA EVALUACION:

**Metodología Empleada:** Estudio de Estabilidad en tiempo real según la HR DIRECTRIZ 3R DE LA VICH diseño para Zona IV caliente/húmeda o General).

**Diseño Experimental de Evaluación:** Inicial – 6 meses de almacenamiento: temperatura y humedad relativa (30°C±2 /50%HR±5) condiciones de almacenamiento estandares.

**Evaluación de vida Útil:** Durante el tiempo de incubación en condiciones de almacenamiento normal, el producto evaluado tiene una vida útil 6 Meses.

**Detalle de Camara de Estabilidad:** N/A.

### 3.- ESTRUCTURA DEL ENSAYO DE ESTABILIDAD.

|                           | Fecha Inicial | Fecha Final<br>6 Meses de Vida útil |
|---------------------------|---------------|-------------------------------------|
|                           | 24/02/2023    | 07/09/2023                          |
| <b>Código de Informe.</b> | 30527-2023    | 37189-2023                          |

**Nota:** Las fechas adjuntas en el presente informe tecnico son correspondientes a la salida de los productos de camara de estabilidad, no corresponden a la fecha de inicio de ensayos o emision de informe de resultados.

### 4.- METODOS USADOS:

| Metodo                | Referencia                                 | Acreditado SAE<br>CERT# SAE LEN<br>08-006 | Acreditación A2LA<br>CERT# 4965,01/02 |
|-----------------------|--|---|---------------------------------------|
| <b>FISICOQUIMICOS</b> |  |   |                                       |
| FFA                   | AOCS Ca 5a-40                              | -   | -                                     |
| Humedad               | Reg. Eur (Ce) No 152/2009<br>Anexo Iii (A) | -   | -                                     |
| Índice De Peróxido    | AOCS Cd 8b-00                              | -   | -                                     |

NACIONAL

IMPORTADO

  
Cristhian Ortiz

Jefe de Laboratorio Fisicoquimica

FIN DEL INFORME



EL NUEVO  
**ECUADOR**

## 2. PREPARACIÓN DEL EXPEDIENTE TÉCNICO

### i. Determinación del tiempo de vida útil del producto

#### 5.- EVALUACION DE PARAMETROS QUIMICOS.

| DETERMINACION              | Unidad            | RESULTADOS           |  | Nivel de Aceptación |     | EVALUACION |
|----------------------------|-------------------|----------------------|--|---------------------|-----|------------|
|                            |                   | Inicio<br>(Día Cero) | Control Final<br>Día 6 Meses<br>30°C±2<br>/50%HR±5 | MIN                 | MAX |            |
| Acidez (como ácido oléico) | % de ácido oleico | 6.43                 | 6.12   | -                   | 7   | Cumple     |
| Humedad                    | %                 | 0.645                | <0.01  | -                   | 1.0 | Cumple     |
| Indice de Peróxido         | meqO2/Kg          | 4.94                 | 4.39   | -                   | 10  | Cumple     |

Nota: Los niveles de aceptación corresponden a valores proporcionados por el cliente.

#### 6.- COMENTARIOS

Los resultados son ejecutados de acuerdo a la solicitud del cliente y comparados con los límites proporcionados por el cliente.

Por solicitud del cliente, no toma en cuenta el valor de incertidumbre para determinar la conformidad del producto analizado, acorde a los límites proporcionados por el cliente.

#### 7.- CONCLUSIONES.

Debido al comportamiento de las propiedades Químicas durante los ensayos, este producto cumple con estabilidad para vida útil de 6 meses.

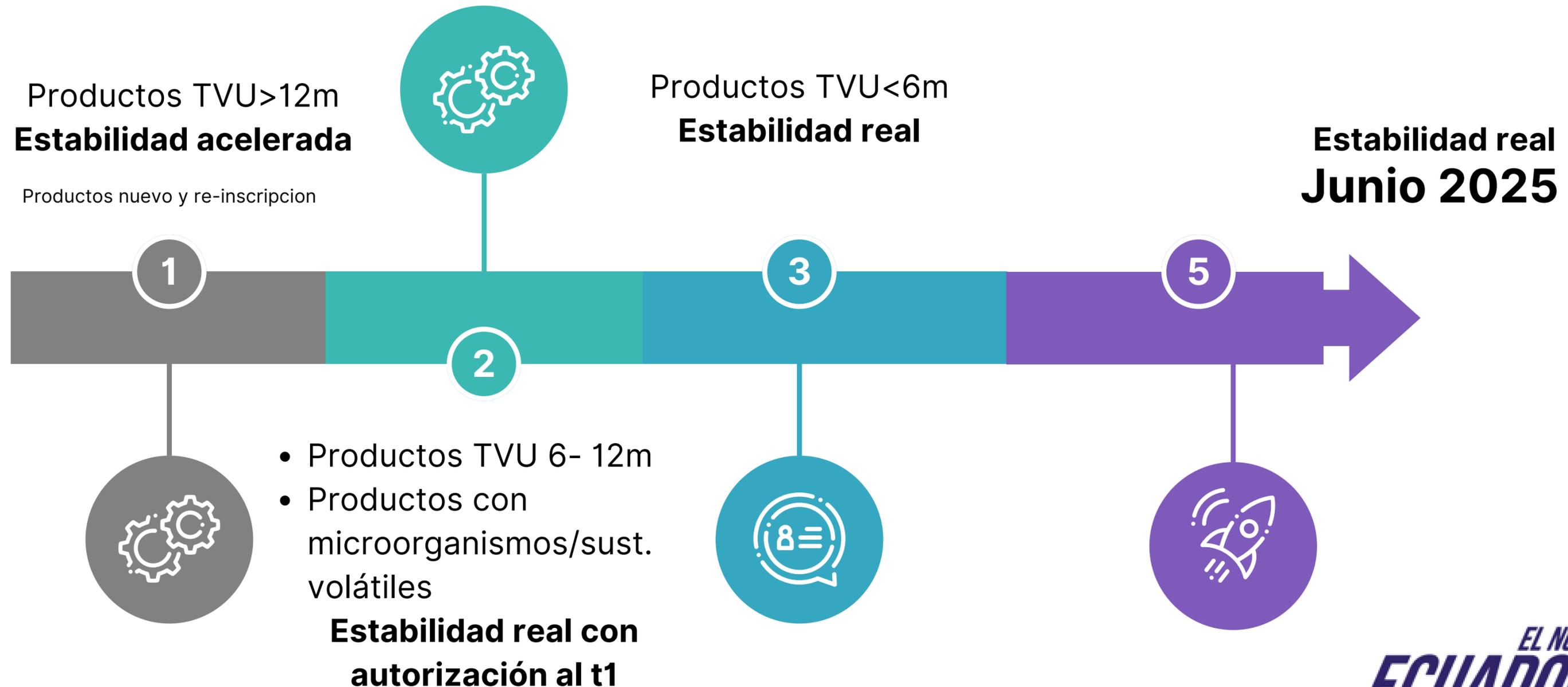
NACIONAL

IMPORTADO

EL NUEVO  
ECUADOR

## 2. PREPARACIÓN DEL EXPEDIENTE TÉCNICO

### i. Determinación del tiempo de vida útil del producto



## 2. PREPARACIÓN DEL EXPEDIENTE TÉCNICO

### j. Arte de la etiqueta

REGISTRO SANITARIO Nº SCI R00XXXX

**HAPPINESS PLUS 30%**  
**PESO NETO 25 kg**

#### INGREDIENTES

Soya y subproductos; Cereales y subproductos de cereales; Premezcla vitamínica mineral; Proteínas de origen terrestre; Lecitina de Soya; Proteína de origen marino; Sales minerales; Hidrolizado de pescado; Antifúngico; Antioxidante (BHT, PROPILGALATO); Cloruro de colina.

#### ANÁLISIS GARANTIZADOS

|          |        |        |
|----------|--------|--------|
| Humedad  | (Máx.) | 12.0 % |
| Proteína | (Min.) | 30.0 % |
| Grasa    | (Min)  | 4.0 %  |
| Fibra    | (Máx.) | 6.0 %  |
| Ceniza   | (Máx.) | 17.0 % |

#### PRODUCTO VETERINARIO DE USO ACUICOLA

Especie de destino: Camarón blanco: *Litopenaeus Vannamei*, etapa engorde.

#### RECOMENDACIONES DE USO

#5 de 2.00mm: Alimento balanceado para camarón distribuido a partir de los 8 gramos hasta la cosecha, alimentar 2 a 4 veces al día.

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Consumir el alimento balanceado dentro de los primeros 90 días luego de la fecha de fabricación. Almacenar en lugar seco, ventilado y cubierto de los rayos solares, con una temperatura no mayor a 37°C y HR 70%. Transportar el alimento en un medio de transporte en buen estado, cerrado/cubierto, permitirá que el alimento llegue a destino en optimas condiciones.

Elaborado y Distribuido Por:  
HAID (ECUADOR) FEED CIA. LTDA.



Lotización Las Brisas Mz. C - Sl. 30A  
Vía Durán- Tambo, Área Industrial  
Guayas - Ecuador  
AB - 65030  
Teléfono: 043915100  
www.haid.com.cn

Fecha de Producción: (dd/mm/aa)  
Fecha de Vencimiento: (dd/mm/aa)  
N° de Lote:

NACIONAL

EL NUEVO  
**ECUADOR**

## 2. PREPARACIÓN DEL EXPEDIENTE TÉCNICO

### j. Arte de la etiqueta

#### INSTRUCCIONES DE USO



1 Pesar la cantidad requerida de alimento.



2 Disolver en agua.



3 Distribuir homogéneamente sobre la superficie del agua.

#### DOSIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Alimente una cantidad diaria de 8 a 30 g/100,000 postlarvas en al menos 4 raciones. Ajuste de acuerdo a las condiciones locales. Úselo para postlarvas de **estadios PL5 hasta PL15**.

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar fresco y seco. Absorbente de oxígeno incluido. Vida útil de 24 meses. Una vez abierto, mantener refrigerado y usar dentro de 1 mes.

#### CONDICIONES ÓPTIMAS DE TRANSPORTE

- ✓ Vehículos cerrados (seco y fresco)
- ✓ Limpio y libre de plagas
- ✓ Evitar contaminación cruzada y daños

lote n°

peso neto

1250 g

fecha de elaboración (dd/mm/aaaa)

fecha de expiración (dd/mm/aaaa)

12814-LA-ITH-ECU-FPU300-can-240401

AW Size: 59 (w) x 16.7 (h) cm



#### ANÁLISIS GARANTIZADOS

|          |          |
|----------|----------|
| Proteína | mín. 42% |
| Lípidos  | mín. 7%  |
| Fibra    | máx. 3%  |
| Humedad  | máx. 9%  |
| Ceniza   | máx. 13% |

#### COMPOSICIÓN DECLARADA

proteínas marinas, almidones vegetales, proteínas vegetales, minerales y oligoelementos, aceites marinos, colorantes y agente antiaglomerante, vitaminas, algas, levaduras, lecitina de soya, aminoácido, preservantes y antioxidantes (propionato de calcio, BHA, BHT, galato de propilo, ácido cítrico)

**Desarrollado para la acuicultura. No indicado para el consumo humano.** Fabricado con ingredientes naturales. La variación de la tonalidad del color puede ocurrir, pero no afecta el rendimiento del producto.

Elaborado por:

**INVE (THAILAND) Ltd.**  
79/1 Moo 1 Nakhon Sawan-Phitsanulok Road  
Tambon Nong Lum, Amphoe Wachirabarami  
PHICHIT 66220 - Tailandia  
0135539000624 - VCN 43  
Tel. +66(0) 56 60 98 00

Importado y Distribuido por:

**INVE del ECUADOR (INVECUADOR sa)**  
Av. De Las Américas 510.  
Edificio Sky Building Piso 11 Oficina 13  
Guayaquil, 090505 Guayas - ECUADOR  
Tel. +593 (0) 4 5010223  
Registro Sanitario N°: SCI-RXXXXXX

DISEÑADO POR INVE TECHNOLOGIES NV, BÉLGICA  
[www.inveaquaculture.com](http://www.inveaquaculture.com)

12814-LA-ITH-ECU-FPU300-can-240401

IMPORTADO

EL NUEVO  
**ECUADOR**

## 2. PREPARACIÓN DEL EXPEDIENTE TÉCNICO

### 2.2.2 REQUISITOS DEL ESTABLECIMIENTO

Acuerdo Ministerial de actividades conexas

Formularios de la última verificación regulatoria BPA vigente del importador, Certificado oficial de BPA vigente del importador

RUC del establecimiento importador. Para personas jurídicas:  
nombramiento del Representante legal del establecimiento importador registrado en el Registro Mercantil, Cédula o pasaporte del Representante legal o apoderado del establecimiento importador (Revisión en línea)

Oficio de registro del Responsable Técnico ante la SCI

Dictamen emitido por SENAE de la consulta de clasificación arancelaria de la mercancía o Resolución anticipada

IMPORTADO

EL NUEVO  
**ECUADOR**

## 2. PREPARACIÓN DEL EXPEDIENTE TÉCNICO

### 2.2.2 REQUISITOS DEL ESTABLECIMIENTO

Acuerdo Ministerial de actividades conexas del productor o fabricante vigente

Formulario de la última verificación regulatoria BPM o HACCP vigente del productor o fabricante. Certificado oficial de BPM o HACCP vigente del productor o fabricante

RUC del establecimiento importador. Para personas jurídicas: nombramiento del Representante legal del establecimiento importador registrado en el Registro Mercantil, Cédula o pasaporte del Representante legal o apoderado del establecimiento establecimiento productor o fabricante (Revisión en línea)

Oficio de registro del Responsable Técnico ante la SCI

Contrato de fabricación, si el titular del Certificado de Registro Sanitario Unificado no es el productor o fabricante.

NACIONAL

EL NUEVO  
**ECUADOR**



- La Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca (LODAP) y sus regulaciones complementarias establecen el marco legal para la gestión sostenible y eficiente del sector acuícola y pesquero en Ecuador. Promulgada el 21 de abril de 2020, la LODAP busca fomentar el desarrollo económico sostenible a través de la regulación y promoción de actividades acuícolas y pesqueras, asegurando la conservación de los recursos marinos y la biodiversidad.
- El Reglamento a la LODAP, emitido mediante el Decreto Ejecutivo 362 el 11 de marzo de 2022, especifica las disposiciones operativas y administrativas necesarias para la implementación de la ley, abarcando desde licencias y permisos hasta medidas de control y supervisión.
- El Acuerdo Ministerial MPCEIP-VAP-2023-0002-A (PNCS) publicado el 22 de septiembre de 2023, y otros acuerdos ministeriales, como el 097-2008, 098-2008, MAP-2017-0008-A y 412-2017, detallan normas específicas para la regulación y desarrollo del sector, incluyendo medidas de control sanitario y prácticas sostenibles.

- Las Resoluciones COMEX 2023
- Acuerdo Nro. MPCEIP-SAC-2024-0339-A refuerzan estas normativas, especialmente en lo relacionado con la comercialización y exportación de productos acuícolas y pesqueros, alineándolos con estándares internacionales.
- Además, la Decisión de la CAN 483 y los Reglamentos (UE) 2019/6 y 37/2010 establecen las normas para el registro, control, comercialización y uso de productos veterinarios, asegurando que los medicamentos veterinarios utilizados en la acuicultura cumplan con los límites máximos de residuos en productos alimenticios de origen animal, garantizando así la seguridad alimentaria y la salud pública.
- En conjunto, estas normativas y acuerdos proporcionan un marco integral para el desarrollo sostenible del sector acuícola y pesquero en Ecuador, promoviendo prácticas responsables y competitivas a nivel internacional.



## CONSULTAS TÉCNICAS



(593) 4 2591370 ext. 3017, 3023, 3037, 3036,  
3039, 3011, 2116



[rsu.sci@produccion.gob.ec](mailto:rsu.sci@produccion.gob.ec)



Avenida Malecón Simón Bolívar Nro. 100 y Av. 9  
de octubre, Ed. La Previsora piso 19



*EL NUEVO*  
**ECUADOR** 

Ministerio de Producción,  
Comercio Exterior, Inversiones y Pesca