

ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL

**FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA Y
AGROINDUSTRIA**

**DISEÑO DE LOS PROCESOS Y REDISEÑO DE LA PLANTA DE
PRODUCCIÓN DE QUESO FRESCO Y YOGUR EN LA
ASOCIACIÓN AGROPECUARIA “EL ORDEÑO” DE LA CHIMBA**

**PROYECTO PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE INGENIERA
AGROINDUSTRIAL**

CATALINA JUDITH QUISHPE TOAPANTA
catty2908@yahoo.es

DIRECTOR: DR. MANUEL LÓPEZ
mlopez.lacteos@yahoo.com

CO-DIRECTOR: ING. NEYDA ESPÍN
neydaespin@yahoo.com

Quito, julio 2009

© Escuela Politécnica Nacional 2009
Reservados todos los derechos de reproducción

DECLARACIÓN

Yo, Catalina Judith Quishpe Toapanta, declaro que el trabajo aquí descrito es de mi autoría; que no ha sido previamente presentado para ningún grado o calificación profesional; y, que he consultado las referencias bibliográficas que se incluyen en este documento.

La Escuela Politécnica Nacional puede hacer uso de los derechos correspondientes a este trabajo, según lo establecido por la Ley de Propiedad Intelectual, por su Reglamento y por la normativa institucional vigente.

Catalina Judith Quishpe Toapanta

CERTIFICACIÓN

Certifico que el presente trabajo fue desarrollado por Catalina Judith Quishpe Toapanta, bajo mi supervisión

Dr. Manuel López
DIRECTOR DE PROYECTO

Ing. Neyda Espín
CO-DIRECTOR DE PROYECTO

AGRADECIMIENTO

A Dios, por haberme permitido llegar hasta este momento tan importante en mi vida.

A mis padres: Clarita y Alonso por su inmenso amor, comprensión, confianza y apoyo incondicional. Gracias por haberme dado las herramientas necesarias para poder tomar decisiones correctas en mi vida.

A mis hermanos: Byron, Gaby y Tavo, por el aliento que me dieron para seguir día a día, por todos esos momentos que hemos compartido desde la infancia, por las riñas y reconciliaciones que nos han llevado a ser amigos.

Al Dr. Manuel López y a la Ing. Neyda Espín, por la paciencia, apoyo y generosa ayuda, invaluable en la culminación de este proyecto.

A mis amigas: Lore y Lady que estuvieron conmigo siempre y con quienes compartí tantas experiencias, noches en vela, risas, llantos y con quienes algunas veces desquité mi estrés. Gracias por haber sido dos hermanas más.

A todos mis amigos y amigas, con quienes compartí tantos momentos de alegría y quienes supieron darme palabras de aliento cuando las necesité, gracias por haber hecho que esta etapa estudiantil haya sido un espacio para poder crecer como persona.

A todos los buenos profesores que compartieron de forma tan generosa sus conocimientos, que ahora son la base de este trabajo.

A todas las personas que han aparecido solo instantes en mi vida pero que han contribuido a mi crecimiento personal y profesional.

DEDICATORIA

Dedico este trabajo con todo mi amor

A Dios, una vez más, por haberme dado la dicha de vivir en una familia tan linda como la que tengo y por haber puesto en mi camino a todas aquellas personas que llenaron mi vida de felicidad.

A mis padres, porque me dieron una vida llena de amor y buenos ejemplos, porque creyeron en mí, porque a pesar de que hemos pasado por malos momentos, estuvieron dispuestos siempre a sacrificar cualquier cosa por sacarme adelante. Gracias papi y mami, les amo con todo mi corazón y este trabajo que saben cuánto me costó hacerlo es para ustedes, es solo el fruto de todo lo bueno que ustedes sembraron en mi.

A mis hermanos Byron, Gaby y Tavo, por haber estado conmigo siempre, por ser amigos incondicionales y con sus ocurrencias, locuras y cariño haber hecho que seamos inseparables.

A mi sobrinita Soñita que está por llegar, porque tengo la seguridad de que ella va a ser el angelito que traiga más felicidad a mi familia.

A mi hermano Marcelo, a mi cuñada Fanny y a mis sobrinos Alex y Ángelo que aunque están lejos, siempre los tengo presentes.

A mis tíos: Azucena, Roberto, Diego, Jaime y María, que supieron darme palabras de aliento que me dieron mayor fuerza para continuar, a mis primos: Jeffer, Sofy, Paúl, Melany y Alejandro y a mis abuelitos: María, Antonio, Tránsito y Segundo, que siempre creyeron en mí.

A mis amigos: Lore V., Lady T., Nandy V., Renata S., Dianita C., Luis C., Andre V., Gabriel R., Pao C., Janeth V., Joha A., Sebas D., Gaby A., Manu P., Caro T. y a todos aquellos que me brindaron su amistad incondicional, con quienes me reí hasta más no poder, con quienes compartí tantos años y experiencias agradables y con quienes aprendí a aprender de las derrotas, siempre los voy a llevar en mi corazón.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

	PÁGINA
RESUMEN	xvii
INTRODUCCIÓN	xix
1. Revisión Bibliográfica	1
1.1. Control de Calidad de la leche	1
1.1.1. La Leche. Definición	1
1.1.2. Composición Química	1
1.1.2.1. Agua	2
1.1.2.2. Extracto Total Seco (EST)	3
1.1.3. Propiedades Físicas de la leche	5
1.1.3.1. Densidad	5
1.1.3.2. Concentración Hidrogeniónica (pH)	6
1.1.3.3. Acidez	6
1.1.3.4. Viscosidad	7
1.1.3.5. Punto de congelación	8
1.1.3.6. Calor Específico	8
1.1.3.7. Conductividad eléctrica	8
1.1.4. Propiedades Organolépticas	9
1.1.4.1. Sabor	9
1.1.4.2. Olor	9
1.1.4.3. Aspecto	9
1.1.5. Contaminantes de la leche	10
1.1.5.1. Contaminantes Físicos	10
1.1.5.2. Contaminantes Químicos	10
1.1.5.3. Contaminantes Biológicos	10
1.1.5.4. Adulteraciones	12
1.1.6. Estándares de Calidad	13
1.1.7. Control de Calidad	15
1.1.7.1. Pago de la leche	16
1.2. Elaboración de Queso Fresco y Yogur	17
1.2.1. El Queso. Generalidades	17
1.2.1.1. Definición	18
1.2.1.2. Clasificación	18
1.2.1.3. Composición	19
1.2.1.4. Rendimiento	20
1.2.1.5. La leche para queso	20
1.2.2. Proceso de Elaboración de Queso Fresco	21
1.2.2.1. Recepción y control de calidad de la leche	22
1.2.2.2. Refrigeración	23
1.2.2.3. Estandarización	23
1.2.2.4. Pasteurización de la leche	24
1.2.2.5. Premaduración de la leche	25
1.2.2.6. Coagulación de la leche	26
1.2.2.7. Corte de la cuajada	27
1.2.2.8. Control de la acidez y Textura por medio de agua	28

1.2.2.9. Desuerado	28
1.2.2.10. Moldeado	29
1.2.2.11. Prensado	29
1.2.2.12. Salado	29
1.2.2.13. Empaque	30
1.2.2.14. Factores de Conservación de los quesos	30
1.2.2.15. Almacenamiento	31
1.2.3. El Yogur. Generalidades	32
1.2.3.1. Definición	32
1.2.3.2. Tipos de Yogur	32
1.2.3.3. Composición	33
1.2.3.4. La leche para elaboración de yogur	34
1.2.4. Proceso de elaboración de Yogur	35
1.2.4.1. Recepción y control de calidad de la leche	35
1.2.4.2. Estandarización	35
1.2.4.3. Adición de estabilizantes	35
1.2.4.4. Adición de azúcares	36
1.2.4.5. Homogenización	36
1.2.4.6. Tratamiento Térmico	36
1.2.4.7. Fermentación	37
1.2.4.8. Enfriamiento	37
1.2.4.9. Adición de Aromatizantes y Colorantes	38
1.2.4.10. Envasado	38
1.2.4.11. Almacenamiento	38
1.3. Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados	39
2. Parte Experimental	42
2.1. Diagnóstico de la situación actual	42
2.1.1. Ordeño	42
2.1.2. Capacidad Instalada	43
2.1.3. Procesos	43
2.1.4. Buenas Prácticas de Manufactura	44
2.1.4.1. Requisitos de Buenas Prácticas de manufactura	45
2.1.4.2. Requisitos Higiénicos de Fabricación	45
2.1.4.3. Garantía de Calidad	45
2.2. Evaluación de la calidad Físico-Química y Microbiológica	45
2.2.1. Calidad Físico-Química	46
2.2.2. Calidad Microbiológica	46
2.3. Rediseño de la planta de producción	47
2.3.1. Definición del producto	47
2.3.2. Disponibilidad de materia prima	47
2.3.3. Tecnología del proceso	48
2.4. Desarrollo de los procedimientos operativos para elaboración	

de queso fresco y yogur	48
2.4.1. Procedimiento para control de documentos	49
2.4.2. Procedimiento para recepción de materia prima	49
2.4.3. Procedimiento para control de materia prima no conforme	49
2.4.4. Procedimiento para elaboración de queso fresco	50
2.4.5. Procedimiento para elaboración de yogur	50
2.4.6. Procedimiento de actividades pre-operativas	50
2.4.7. Procedimiento de limpieza y desinfección de áreas operativas.	51
2.4.8. Procedimiento de limpieza y desinfección de instalaciones Sanitarias	51
2.4.9. Procedimiento para asegurar el almacenamiento	51
2.5. Ensayos de producción	51
2.5.1. Ensayos de producción de queso fresco	52
2.5.2. Ensayos de producción de yogur	53
2.6. Caracterización del producto final	53
2.7. Análisis Financiero	53
3. Resultados y Discusión	54
3.1. Diagnóstico de la situación actual	54
3.1.1. Ordeño	54
3.1.1.1. Método de ordeño	54
3.1.1.2. Lugar de ordeño	55
3.1.1.3. Condiciones higiénicas del lugar de ordeño	56
3.1.1.4. Sanidad Animal	58
3.1.1.5. Higiene de las ubres	63
3.1.1.6. Limpieza de utensilios	63
3.1.1.7. Actividades posteriores al ordeño	64
3.1.2. Capacidad Instalada	66
3.1.2.1. Infraestructura, maquinaria y equipo	66
3.1.2.2. Capacidad de procesamiento de la planta	75
3.1.3. Procesos	76
3.1.3.1. Recepción de leche	76
3.1.3.2. Elaboración de queso fresco	77
3.1.4. Buenas Prácticas de Manufactura	78
3.1.4.1. Requisitos de Buenas Prácticas de manufactura	79
3.1.4.2. Requisitos Higiénicos de Fabricación	80
3.1.4.3. Garantía de Calidad	82
3.2. Evaluación de la calidad Físico-Química y Microbiológica de la materia prima	84
3.2.1. Calidad Físico-Química	84

3.2.2. Calidad Microbiológica	86
3.3. Rediseño de la planta de producción	87
3.3.1. Definición del producto	87
3.3.1.1. Queso Fresco	87
3.3.1.2. Yogur	87
3.3.2. Tecnología del proceso	87
3.3.2.1. Queso Fresco	88
3.3.2.2. Yogur	88
3.3.3. Especificación de la maquinaria	97
3.3.4. Redistribución de la Planta	97
3.3.4.1. Almacenes	98
3.3.5. Determinación de la demanda de personal	100
3.3.6. Requerimiento de agua	100
3.4. Desarrollo de los procedimientos operativos para elaboración de queso fresco y yogur	101
3.5. Caracterización del producto final	102
3.5.1. Caracterización físico-química	102
3.5.2. Caracterización microbiológica	103
3.6. Análisis Financiero	104
3.6.1. Análisis Financiero de la situación Actual	104
3.6.1.1. Inversiones	104
3.6.1.2. Flujo de Caja	105
3.6.2. Análisis Financiero del Rediseño	107
3.6.2.1. Inversiones	107
3.6.2.2. Flujo de Caja	107
4. Conclusiones y Recomendaciones	109
4.1. Conclusiones	109
4.2. Recomendaciones	111
Referencias Bibliográficas	112
Anexos	

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1.1:	Composición Típica de la leche	2
Tabla 1.2.:	Requisitos Físico-Químicos de la leche cruda	14
Tabla 1.3:	Clasificación de la leche cruda de acuerdo al TRAM o al contenido de microorganismos	15
Tabla 1.4:	Requisitos del Queso Fresco	20
Tabla 1.5:	Requisitos de las leches fermentadas	34
Tabla 3.1:	Resultados de los análisis físico-químicos de la leche cruda vs. Requisitos de leche cruda NTE INEN 9	84
Tabla 3.2:	Resultados del análisis microbiológico de la leche cruda vs. Requisitos microbiológicos de leche cruda NTE INEN 9	86
Tabla 3.3:	Resultados del análisis proximal de Queso Fresco	102
Tabla 3.4:	Resultados del análisis proximal de Yogur	103
Tabla 3.5:	Resultados del análisis microbiológico de queso fresco	103
Tabla 3.6.	Resultados del análisis microbiológico de yogur	103
Tabla 3.7:	Inversión inicial del Centro de Acopio “La Chimba”	104
Tabla 3.8:	Flujo de Caja del Centro de Acopio “La Chimba”	106
Tabla 3.9:	Inversión propuesta para la planta de lácteos	107
Tabla 3.10:	Nuevo Flujo de Caja para el centro de Acopio y planta de producción de lácteos “La Chimba”	108

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.1:	Esquema de Fabricación de Queso Fresco Moldeado	22
Figura 3.1:	Distribución de los productores, de acuerdo al método de ordeño	55
Figura 3.2:	Distribución de los hatos de acuerdo al espacio físico en dónde se realiza el ordeño	56
Figura 3.3:	Distribución de los hatos de acuerdo a las condiciones de aseo del lugar de ordeño	57
Figura 3.4:	Porcentaje de hatos que cumple con un calendario de vacunación preventiva	59
Figura 3.5:	Porcentaje de hatos en donde se realiza una prueba de mastitis antes de iniciar el ordeño	60
Figura 3.6:	Porcentaje de hatos en donde se realiza el presellado de los pezones	61
Figura 3.7:	Porcentaje de hatos en donde se desinfecta los pezones concluido el ordeño	62
Figura 3.8:	Porcentaje de Hatos en donde se realiza el lavado de la ubre antes de iniciar el ordeño.	63
Figura 3.9:	Porcentaje de hatos en dónde se encontraron los utensilios visiblemente limpios	64
Figura 3.10:	Porcentaje de hatos en dónde se filtra la leche para verter la leche en los bidones.	65
Figura 3.11:	Marmita para elaboración de quesos	67
Figura 3.12:	Mesa de acero inoxidable para moldeo	68
Figura 3.13:	Mesa doble base para salmuera	69
Figura 3.14:	Prensadora de quesos manual	70
Figura 3.15:	Marmita doble fondo para elaboración de yogur	72
Figura 3.16:	Cuarto Frío	73
Figura 3.17:	Tanques refrigerantes	74
Figura 3.18:	Laboratorio	74
Figura 3.19:	Diagrama de Flujo del proceso actual de elaboración de queso fresco	78

Figura 3.20:	Índices de cumplimiento de los Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura	79
Figura 3.21:	Índices de cumplimiento de los Requisitos Higiénicos de Fabricación	81
Figura 3.22:	Índice de cumplimiento de la Garantía de Calidad	82
Figura 3.23:	Índice global del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura	83
Figura 3.24:	Diagrama de flujo de los procesos a realizarse para la elaboración de queso fresco	89
Figura 3.25:	Diagrama de Flujo para la elaboración de yogur	94

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO 1

NTE INEN 3: LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS. DEFINICIONES

ANEXO 2

NTE INEN 3: LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS. MUESTREO

ANEXO 3

NTE INEN 14: LECHE. DETERMINACIÓN DE SÓLIDOS TOTALES Y CENIZAS

ANEXO 4

NTE INEN 11: LECHE. DETERMINACIÓN DE LA DENSIDAD RELATIVA

ANEXO 5

NTE INEN 9: LECHE CRUDA. REQUISITOS

ANEXO 6

NTE INEN 1528: QUESO FRESCO. REQUISITOS

ANEXO 7

NTE INEN 2395:2006: LECHE FERMENTADAS. REQUISITOS

ANEXO 8

LISTA DE VERIFICACIÓN EN HATOS LECHEROS

ANEXO 9

ENTREVISTA OPERARIOS DEL CENTRO DE ACOPIO

ANEXO 10

LISTA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

ANEXO 11

MÉTODO DE ENSAYO PARA EL ANÁLISIS FÍSICO-QUÍMICO DE LA LECHE

ANEXO 12

METODO DE ENSAYO PARA MEDICIÓN DE LA ACIDEZ

ANEXO 13

PROCEDIMIENTO PARA ELABORACIÓN DE QUESO FRESCO

ANEXO 14

PROCEDIMIENTO PARA ELABORACIÓN DE YOGUR

ANEXO 15

PROCEDIMIENTO PARA RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA

ANEXO 16

PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE MATERIA PRIMA NO CONFORME

ANEXO 17

PROCEDIMIENTO DE ACTIVIDADES PRE-OPERATIVAS

ANEXO 18

PROCEDIMIENTO PARA ASEGURAR EL ALMACENAMIENTO

ANEXO 19

PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS OPERATIVAS

ANEXO 20

PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE INSTALACIONES SANITARIAS

ANEXO 21

PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE DOCUMENTOS

ANEXO 22

INFRAESTRUCTURA Y MAQUINARIA COMPLEMENTARIA

ANEXO 23

LEVANTAMIENTO DEL PLANO DEL CENTRO DE ACOPIO DE LECHE “LA CHIMBA”

ANEXO 24

CÁLCULOS DE LA CAPACIDAD INSTALADA

ANEXO 25

REQUERIMIENTO DIARIO Y ANUAL DE MATERIA PRIMA E INSUMOS PARA ELABORACIÓN DE QUESO FRESCO

ANEXO 26

CÁLCULOS DE REQUERIMIENTO DE ENERGÍA PARA LA ELABORACIÓN DE QUESO FRESCO

ANEXO 27

CÁLCULOS DE DEMANDA DE VAPOR DE AGUA PARA LA ELABORACIÓN DE QUESO FRESCO

ANEXO 28

CÁLCULO DE LA DEMANDA DE AGUA PARA LA ELABORACIÓN DE QUESO FRESCO

ANEXO 29

REQUERIMIENTO DIARIO Y ANUAL DE MATERIA PRIMA E INSUMOS PARA ELABORACIÓN DE YOGUR

ANEXO 30

CÁLCULOS DE REQUERIMIENTO DE ENERGÍA PARA LA ELABORACIÓN DE YOGUR

ANEXO 31

CÁLCULOS DE DEMANDA DE VAPOR DE AGUA PARA LA ELABORACIÓN DE YOGUR

ANEXO 32

CÁLCULOS DE DEMANDA DE AGUA PARA LA ELABORACIÓN DE YOGUR

ANEXO 33

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LA MAQUINARIA ADICIONAL REQUERIDA PARA LA ESTANDARIZACIÓN DE LA MATERIA PRIMA

ANEXO 34

ESQUEMA DE REDISTRIBUCIÓN DE LA PLANTA

ANEXO 35

DESGLOSE DE INVERSIONES DEL CENTRO DE ACOPIO Y PLANTA DE PRODUCCIÓN “LA CHIMBA”

ANEXO 36

COSTO DE PRODUCCIÓN DE LECHE CRUDA ENFRIADA

ANEXO 37

DESGLOSE DE LA NUEVA INVERSIÓN DEL CENTRO DE ACOPIO Y PLANTA DE PRODUCCIÓN “LA CHIMBA”

ANEXO 38

COSTO DE PRODUCCIÓN DE YOGUR

ANEXO 39

COSTO DE PRODUCCIÓN DE QUESO FRESCO

ANEXO 40

COSTO DE ENFRIAMIENTO DE LECHE

RESUMEN

La actividad ganadera-lechera, representa una fuente de ingresos importante para las 300 familias de la Comunidad La Chimba del Cantón Cayambe, actualmente 180 de ellas pertenecen a la Asociación Agropecuaria “El Ordeño”, la misma que produce 11500 litros de leche diarios, que es recibida en un centro de acopio de la misma comunidad y vendida a la Sociedad Industrial Ganadera “El Ordeño”. Debido a este nivel de producción los miembros de la asociación, sintieron la necesidad de construir una planta de procesamiento de leche para darle un valor agregado a su producto primario, por lo que, con ayuda de organizaciones externas, efectuaron la construcción de los galpones y la compra de maquinaria para la elaboración de queso y yogur.

La falta de asistencia técnica ha hecho que el proyecto esté estancado durante 5 años, la producción se limita a la elaboración de queso fresco en 2 o 3 ocasiones al año, incurriendo en la subutilización de la maquinaria. La leche se vende como producto primario el resto del año, con lo que el objetivo para el cual fue construida la planta procesadora no se ha cumplido. Por este motivo, se vio la necesidad de plantear el presente proyecto, que beneficiará a los pequeños y medianos ganaderos de esta asociación.

En el presente trabajo se buscó diseñar un proceso productivo para la elaboración de queso y yogur, siguiendo procedimientos de elaboración de los productos lácteos basados en Buenas Prácticas de Manufactura, y elaborar los respectivos manuales de procedimientos, con el fin de obtener productos estandarizados, para la planta de producción de queso fresco y yogur de la Asociación Agropecuaria “El Ordeño” de La Chimba.

Con esto, los beneficiarios puedan tener mayor facilidad de obtener los respectivos registros sanitarios, indispensables para la comercialización de los productos. Además se realizó un rediseño de la planta productiva tomando en cuenta la producción actual de leche en la comunidad. El proyecto en su conjunto

persiguió dar un valor agregado a la leche producida en la comunidad, capacitando a los productores de leche en Buenas Prácticas de Ordeño y al personal de planta en Buenas Prácticas de Manufactura, para obtener los productos a través de procesos que aseguren la calidad y de esta forma, contribuyan a mejorar los ingresos económicos de los pequeños y medianos productores lecheros de la zona.

INTRODUCCIÓN

La disponibilidad de leche cruda para consumo humano e industrial representa alrededor del 75% de la producción bruta.

La leche fluida disponible se destina en un 25% para elaboración industrial (19% leche pasteurizada y 6% para elaborados lácteos), 75% entre consumo y utilización de leche cruda (39 % en consumo humano directo y 35% para industrias caseras de quesos frescos), y aproximadamente un 1% se comercia con Colombia en la frontera.

De acuerdo al último levantamiento de información sobre plantas de producción de productos derivados de leche, correspondiente a 1998, se registraron de entre los más importantes, 25 establecimientos con una capacidad instalada total de procesamiento de 504 millones de litros anuales.

Tomando en cuenta estos datos, se puede apreciar que la mayor parte de productos lácteos en especial el queso fresco es elaborado en plantas caseras, en dónde no se tienen procesos estandarizados de producción que ofrecen al consumidor un producto de baja calidad, tanto organoléptica como microbiológica.

El acceso de los pequeños y medianos productores a los mercados internos se dificulta por la existencia de las cadenas de intermediación que encarecen el costo de los productos; y que, en su mayoría, no aportan valor agregado real a la misma.

Es necesario que la ciencia y la tecnología se incorporen a la capacitación y enseñanza para que nuestro país responda a los desafíos de la mundialización para asegurar el desarrollo económico sostenido, la continuación de la creación de fuentes de trabajo, protección del ambiente, la reducción de la vulnerabilidad y la participación de la mujer. Lo cual por otra parte, debe rescatar la importancia de los organismos de educación a todo nivel, fundamentalmente de las universidades, para que asuman su

responsabilidad científica académica en el desarrollo productivo y social en nuestro país.

El presente proyecto pretende beneficiar a los miembros de la Asociación Agropecuaria “El Ordeño”, los cuales son productores de leche a pequeña y mediana escala y, de esta manera estimular la formación de una cadena de valor agregado que mejore los ingresos económicos de los miembros de la asociación, a la vez que se crea una fuente de empleo para los habitantes de la zona, contribuyendo al desarrollo socio-económico de la población campesina, que podrá ofrecer un producto seguro y de calidad.

1. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

1.1. CONTROL DE CALIDAD DE LA LECHE

1.1.1. LA LECHE. DEFINICIÓN

La leche, considerada bajo un concepto fisiológico, es un líquido segregado por las glándulas mamarias de las hembras de los mamíferos, tras el nacimiento de la cría. (Alais, 1970) La definición de leche establecida en la Norma Técnica Ecuatoriana INEN 3, expuesta en el Anexo 1, es: “el producto íntegro, sin adición ni sustracción alguna, exento de calostro, obtenido por ordeño higiénico, completo e ininterrumpido de vacas sanas y bien alimentadas”.

1.1.2. COMPOSICIÓN QUÍMICA

La elaboración de productos lácteos demanda el conocimiento de los componentes de la leche para producir nuevos productos que permitan el incremento en el consumo de este alimento.

La leche está formada de aproximadamente 87.5% de agua y 12.5% de sólidos o materia seca total. (Keating y Gaona, 1999)

Los constituyentes de la leche se encuentran en tres estados físicos:

- Emulsión de materia grasa bajo forma globular
- Suspensión de la caseína ligada a sales minerales
- Solución que forma el medio general continuo.

Esto, permite la división de los ingredientes de la leche en tres grandes grupos: Agua, Sólidos no grasos (SNG) y Grasa (G). (Alais, 1970; Revilla 1985)

Es muy difícil encontrar dos muestras de leche idénticas, puesto que los valores de su composición no son constantes, varía de acuerdo con la especie, razas, ordeños, cuartos de la ubre, periodo de lactancia, estado nutricional, composición del alimento, estaciones del año, temperatura ambiental, edad, salud de la ubre y enfermedades en general. (Luquet, 1991)

En la tabla 1.1 se detalla la composición media de la leche en sus principales elementos.

Tabla 1.1: Composición Típica de la Leche

<i>Constituyente</i>	<i>Cantidad aproximada (g/l)</i>
Agua	905
Carbohidratos	50
Lactosa	49
Glucosa	0.05
Otros azúcares	
Lípidos	35
Materia grasa propiamente dicha	34
Fosfolípidos (lecitina)	0,5
Parte insaponificable (esteroles, tocoferoles, carotenos)	0,5
Proteínas	34
Caseína	27
Proteínas solubles (globulinas, albúminas)	5,5
Sustancias nitrogenadas no proteicas	1,5
Sales	9
Otros componentes (vitaminas, enzimas, gases disueltos)	Trazas
Extracto seco total	127
Extracto seco magro	92

*Alais,1970; Revilla, 1985

1.1.2.1. Agua

Constituye la fase continua de la leche y sirve como medio de solución y de dispersión o suspensión para los componentes sólidos y gaseosos. El nivel de agua, en la leche, es relativamente alto y por esto la distribución de sus componentes es bastante uniforme y permite que pequeñas cantidades de ésta

contengan casi todos los nutrientes. El agua en la leche se encuentra en dos estados:

- *Agua Libre*; representa la mayor parte del contenido de agua de la leche y sirve como disolvente de la lactosa y las sales, es el agua que sale de la cuajada en forma de suero. (Alais, 1970; Keating, 1999)
- *Agua ligada*; es el agua que se encuentra adsorbida a la superficie de las sustancias insolubles, no forma parte de la parte hídrica verdadera y es más difícil de eliminar que el agua libre. (Alais, 1970; Keating, 1999)

1.1.2.2. Extracto Seco Total (EST)

El extracto seco está formado por los compuestos sólidos de la leche.

Tomando en cuenta que la densidad depende de la concentración del extracto seco magro, por una parte, y del extracto seco graso, por otra, se pueden relacionar estos valores mediante fórmulas que nos permitan calcular el extracto seco, en la Norma Técnica Ecuatoriana INEN 14, que se puede observar en el Anexo 3, se establece la siguiente ecuación para este cálculo:

$$S = 250(d_{20} - 1) + 1,22G + 0,72$$

[1.1]

Donde:

- S = Contenido de sólidos totales, en porcentaje de masa
- d_{20} = Densidad relativa a 20° /20°C
- G = Contenido de grasa, en porcentaje de masa

Extracto Seco Magro (ESM).- Dentro de los componentes del extracto seco magro, se encuentran:

- ***Proteínas.***- Las propiedades físico-químicas más importantes de la leche se derivan de la presencia de proteínas, en especial las que están relacionadas con la estabilidad, por otra parte, desde el punto de vista nutricional, constituyen la parte más importante de la leche por ser indispensables para la vida y en el aspecto industrial tiene un papel preponderante en la elaboración de quesos, ya que forma casi el 30% de este producto (Judkins y Keener, 1962; UNIFEM, 1998). En la leche se encuentran varios tipos de proteínas, pero la más importante de la leche es la caseína, que representa hasta el 80% de la proteína total de la leche, está compuesta por proteínas fosfatadas y además contiene calcio, con el cual forma un complejo *calcio-caseína*. El punto isoeléctrico de la caseína es a un pH de 4,6. (Madrid, 1996; Revilla, 1985)
- ***Carbohidratos.***- El azúcar más importante de la leche es la lactosa. Representa del 4,7 al 5,2% del contenido de la leche y cerca de la mitad de los sólidos no grasos. La lactosa es el principal factor en el control de la fermentación y maduración de los productos lácteos. (Alais, 1970; Keating y Gaona, 1999)
- ***Sales.***- Se encuentran en una proporción que varía de 0,6 al 0,9%, entre las más importantes se encuentran: fosfato de potasio, calcio y magnesio; cloruros de sodio y potasio; citratos de sodio, potasio, calcio y magnesio; sulfato de potasio y sodio y carbonatos de potasio y sodio. El contenido de sales se determina por medio de la incineración de una muestra de leche a 550 °C. (Revilla, 1985)
- ***Componentes menores.***- Se encuentran en cantidades relativamente pequeñas, las siguientes sustancias: Gases, ácidos orgánicos, fosfolípidos, esteroides, pigmentos, enzimas y vitaminas. (Alais, 1970; Revilla, 1985)

Extracto Seco Graso (ESG).- El contenido de grasa, es el valor que varía en mayor proporción en la leche, debido a una serie de factores muy diversos, entre los cuales están, raza, edad, alimentación y salud del animal, pero, en promedio el valor de la cantidad de grasa varía de un 3,2 al 4,2%. Las modificaciones de la materia grasa, no provocan grandes cambios en la estructura físico-química de la leche, pero son importantes porque causan la aparición de sabores desagradables. (Alais, 1970; Luquet, 1991; Madrid, 1996)

1.1.3. PROPIEDADES FÍSICAS DE LA LECHE

Algunas propiedades físicas dependen del total de los componentes, otras dependen de las sustancias disueltas y hay otras que sólo dependen de los iones o de las sustancias reductoras. (Alais, 1970)

1.1.3.1.Densidad

La densidad de la leche es igual al peso en kilogramos de un litro de leche a una temperatura de 20°C. La densidad de la leche no es un valor constante por estar determinada por dos factores opuestos y variables:

- Concentración de sólidos no grasos; la densidad varía proporcionalmente a esta concentración.
- Proporción de materia grasa; la densidad de la leche varía de manera inversa al contenido graso.

De aquí que la densidad de la leche procedente de un hato mezclado de razas fluctúa entre 1.029 y 1.033 a 15°C, a temperaturas diferentes, es necesario realizar una corrección, agregándose o sustrayéndose el factor 0.0002 por cada grado centígrado registrado arriba o debajo de la temperatura mencionada (de

preferencia, debe hacerse entre los límites de 10°C y 36°C.). (Luquet, 1991; Llangarí, 1991)

La determinación de la densidad se la realiza por medio de un lactodensímetro o de un picnómetro, de la forma descrita en la Norma Técnica Ecuatoriana INEN 11, que se muestra en el Anexo 4.

1.1.3.2. Concentración hidrogeniónica (pH)

Las variaciones del pH en la leche, dependen de varios factores, entre los que se destacan: el estado sanitario de la glándula mamaria; de la cantidad de CO₂ disuelto en la leche; del desarrollo de microorganismos productores de ácido láctico o alcalinizantes; pero en general, la leche tiene una reacción iónica cercana a la neutralidad, con valores de pH comprendidos entre 6.6 y 6.8 y, se deben considerar como anormales los valores inferiores a 6.5 o superiores a 6.9. (Keating y Gaona, 1999; Llangarí, 1991)

1.1.3.3. Acidez

La acidez de la leche cruda es el resultado de la suma de la acidez natural que es debida a una serie de reacciones químicas, y la acidez desarrollada, que se debe a la degradación microbiana de la lactosa.

La acidez se mide por medio de la titulación y existen diferentes medios de expresión, especialmente los siguientes:

- “El “*grado Dornic*” (°D), que expresa el contenido en ácido láctico; la acidez Dornic es el número de décimas de c.c. de sosa N/9 utilizada para valorar 10 c.c. de leche en presencia de fenolftaleína”. (Alais, 1970)

- “El “*grado Soxhlet-Henkel*” (S.H.), no toma el ácido láctico como referencia. Equivale a 1 c.c. de sosa N/4 utilizado para valorar 100 c.c. de leche; se comprueba que: $1^{\circ} \text{SH} = 2.25^{\circ}\text{D}$ ”. (Alais, 1970)

La medición de la acidez en las plantas procesadoras se utiliza generalmente para aceptar o rechazar la leche; esto último ocurre a menudo con las leches con 20°D o más porque se ha generalizado, erróneamente, que la acidez superior a 18°D es debida a la acción bacterial. Por ejemplo, una leche buena con alto contenido graso y por ende con alto contenido de sólidos no grasos, puede mostrar una acidez aparente alta; por ejemplo leche fresca en fincas de vacas Holstein, dan una acidez que varía de 13 a 16°D y la leche fresca en fincas de vacas Jersey da de 16 a 20°D . (Keating y Gaona, 1999; Revilla, 1985)

La acidez es una prueba aproximada y no siempre el alto grado de acidez corresponde a un alto número de microorganismos, es así que la leche mastítica contiene un alto número de microorganismos y la acidez es más baja que lo normal (hasta 8°D), y en los casos en que la leche contiene algo de calostro puede mostrar una alta acidez y sin embargo tener bajo contenido de microorganismos. (Guerra, 2006; Keating y Gaona, 1999)

1.1.3.4. Viscosidad

La leche es mucho más viscosa que el agua. Esta mayor viscosidad se debe, sobre todo, a la materia grasa y proteínas; las sustancias en solución sólo intervienen en una pequeña parte. La viscosidad varía en general entre 1.7 y 2.2 centipoises. La viscosidad de la leche entera a 20°C es de 2.2 y el de la leche descremada es de 1.2 centipoises (Alais, 1970; Keating y Gaona, 1999).

1.1.3.5. Punto de congelación

La leche se congela a -0.55 °C. Es la característica más constante de la leche y su determinación se utiliza para detectar adulteraciones con agua. Un valor igual o inferior a -0.53 °C, en su valor absoluto, permite sospechar una adición de agua. (Alais, 1970; Llangarí, 1991)

1.1.3.6. Calor específico

Es un valor de gran importancia para la industria láctea. Es un poco más bajo que el del agua. Se utiliza para calcular el costo de calentamiento o enfriamiento de la leche. Se tienen los siguientes valores a diferentes temperaturas: 0.92 a 0 °C, 0.94 a 15 °C, 0.93 a 40 °C y 0.92 a 60 °C, calorías por gramo. (Alais, 1970; Revilla 1985)

1.1.3.7. Conductividad eléctrica.

La conductividad eléctrica de la leche, varía con la temperatura; normalmente se la mide a 25°C y su valor medio se sitúa entre 40×10^{-4} y 50×10^{-4} . La presencia de electrolitos minerales en la leche y de iones coloidales, disminuyen la resistencia al paso de la corriente. El aguado de la leche disminuye la conductividad y la acidificación la eleva; las leches patológicas muestran frecuentemente una conductibilidad superior a 50×10^{-4} . Los agentes antisépticos y conservantes alcalinos, de igual manera, incrementan la conductividad eléctrica. El dato de la conductividad eléctrica nos sirve para descubrir leches aguadas o mastíticas. (Alais, 1970)

1.1.4. PROPIEDADES ORGANOLÉPTICAS

Todas las propiedades organolépticas de la leche, están determinadas por sus constituyentes, por lo que cualquier proceso y operación que altere a éstos, se refleja en ella.

1.1.4.1.Sabor

La leche fresca y limpia, tiene un sabor ligeramente dulce y neutro, por su alto contenido de lactosa; todos los elementos de la leche participan de forma directa e indirecta en el sabor que percibe el consumidor. La leche absorbe fácilmente, por contacto, los sabores de ensilaje, hierba, y los procedentes de utensilios. Además el sabor de la leche puede cambiar también debido a otros factores como la hidrólisis de la grasa o la alta presencia de microorganismos. (Judkins y Keener, 1962; Luquet, 1991)

1.1.4.2.Olor

La leche fresca, casi no tiene un olor característico, pero por la presencia de grasa, conserva con mucha facilidad los olores del ambiente donde es obtenida o los recipientes en que se la guarda. La acidificación le da un olor especial a la leche y el desarrollo de coliformes le da un olor a heces de vaca o a establo. (Luquet, 1991; Revilla, 1985)

1.1.4.3.Aspecto

El color de la leche fresca es blanquecino amarillento y opaco, cuando es muy rica en grasa presenta una coloración ligeramente crema, debida en parte al caroteno presente en la grasa. De igual manera, el color de la leche varía de acuerdo al proceso que haya sido sometida. (Luquet, 1991)

1.1.5. CONTAMINANTES DE LA LECHE

La calidad de la leche cruda, destinada a la obtención de productos derivados para consumo humano, depende de varios factores relacionados con la producción en finca, pudiendo, el valor nutritivo de la leche ser perjudicado con la existencia accidental o intencionada de contaminantes, los cuales pueden ser: contaminantes físicos, contaminantes químicos y contaminantes biológicos.

1.1.5.1. Contaminantes Físicos

La principal fuentes de contaminación física, es el cuerpo de la vaca, los cuales pueden ser: tierra, vegetales y pelos pueden caer a la leche durante el ordeño manual, de igual manera si no se toman las debidas precauciones antes y durante el ordeño, se puede contaminar con elementos que caigan de las personas que realizan el ordeño. (Revilla, 1985)

1.1.5.2. Contaminantes Químicos

Los contaminantes químicos más frecuentemente detectados son: insecticidas, fungicidas, herbicidas, higienizantes y antibióticos como penicilina, estreptomina, clorotetraciclina, entre las más comunes. (Early, 1998)

1.1.5.3. Contaminantes Biológicos

La cantidad y clase de los contaminantes biológicos nos da un indicio del manejo higiénico y sanitario de la leche durante su producción, transporte procesamiento y venta; entre los contaminantes biológicos más comunes en la leche, se encuentran las bacterias, hongos, rickettsias, virus y amebas.

La contaminación biológica tiene consecuencias graves importantes desde el punto de vista económico y de calidad higiénica de la leche, pues dentro de los mencionados contaminantes puede encontrarse alguno que cause infecciones en el hombre. (Early, 1998; Guerra, 2006)

Las fuentes de contaminación biológica son:

El interior de la ubre (Mastitis).- Es una inflamación de la glándula mamaria que se produce como respuesta a una lesión o infección del tejido; esta lesión puede ser física, pero generalmente se produce por la acción de microorganismos que han invadido la glándula mamaria, especialmente las bacterias *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus agalactiae*. (Guerra, 2006; Ruegg, 2001)

Las principales características analíticas de las leches mastíticas son: descenso de la proporción de caseína, grasa y lactosa, elevación de la concentración de sodio y cloro y pH, y aumento del tiempo de coagulación por el cuajo. Además como efecto asociado al proceso inflamatorio, se produce un incremento en el número de leucocitos que da lugar a un aumento en el número de células somáticas que, en la leche procedente de una vaca sana es inferior a 200 000 células por centímetro cúbico. (Calvinho, 2001; Guerra, 2006)

El cuerpo de la vaca.- El cuerpo del animal es caliente y contiene gran cantidad de suciedades, por lo que ambos hacen un medio propicio para el crecimiento bacterial. La contaminación de la leche por el cuerpo del animal es muy delicada por las enfermedades que puede transmitir al hombre como por ejemplo: tuberculosis, brucelosis, leptospirosis, fiebre aftosa y enfermedades entéricas, entre otras. (Cabrera, 2005)

Utensilios y Equipo.- Todas las superficies que entran en contacto con la leche, desde el ordeño hasta el envase en que llega al consumidor, representan una fuente importante de contaminación. Un utensilio mal lavado o desinfectado contamina la leche con millones de bacterias por centímetro cúbico. (Cabrera, 2005)

Personal.- El personal es la clave para la obtención de un producto altamente higiénico, sin su colaboración no es posible controlar los medio de contaminación. Al igual que el cuerpo de la vaca, también puede transmitir enfermedades al consumidor. (Cabrera, 2005; Revilla, 1985)

Insectos.- Las moscas son uno de los principales vectores de enfermedades gastrointestinales, por lo que se debe controlar su presencia dentro de la planta lechera. (Revilla, 1985)

Medio ambiente.- La atmósfera de los establos casi siempre contiene gran cantidad de microorganismos provenientes de los excrementos, alimentos y polvo, por esto, es recomendable tomar precauciones durante el ordeño para evitar o reducir la contaminación. (Cabrera, 2005)

El Agua.- Si el agua no es potable, no se debe ser utilizada en lugares en donde el producto pueda entrar en contacto con ella. (Revilla, 1985)

1.1.5.4. Adulteraciones

La leche puede adulterarse accidental o intencionalmente y entre las principales adulteraciones de la leche cruda se tienen las siguientes:

El aguado, puede ser consecuencia de un accidente o de prácticas incorrectas en la finca o en la industria pero generalmente es añadida intencionalmente para aumentar el volumen. (Bennett, 2004)

Compuestos químicos añadidos accidentalmente, como por ejemplo detergentes y desinfectantes utilizados en la limpieza de las instalaciones y del equipo de ordeño y en ocasiones preparaciones veterinarias que se dejan descuidadamente en las proximidades de los tanques de leche. (Bennett, 2004)

Compuestos químicos añadidos intencionalmente, como por ejemplo, agentes para neutralizar la acidez desarrollada de la leche. La sal o el azúcar se utilizan para enmascarar la adición de agua, algunos conservantes como el agua oxigenada y la formalina, se añaden a la leche para enmascarar la mala calidad higiénica. (Bennett, 2004; Early, 1998)

Leche en polvo desnatada y los sólidos no grasos también pueden adicionarse a la leche para contrarrestar un aguado, pero el precio de estos productos hace que este fraude no sea muy habitual. (Early, 1998)

1.1.6. ESTÁNDARES DE CALIDAD

Los estándares de calidad están dados por las Normas Técnicas y sanitarias que rigen cada país, en las cuales se especifica los requerimientos que debe cumplir la leche en cuanto a parámetros físicos, químicos y microbiológicos, estableciendo en cada caso un máximo y un mínimo para cada parámetro y la calidad de la leche está evaluada de acuerdo al cumplimiento de dichas normas (Ruegg, 2001). En el presente trabajo se va a tomar como referencia la Norma Técnica Ecuatoriana INEN para leche y derivados, vigente en nuestro país.

En la NTE INEN 9, expuesta en el Anexo 5, se establecen los requisitos que debe cumplir la leche cruda de vaca. En cuanto a los requisitos organolépticos establece:

- *Color*. Debe ser blanco opalescente o ligeramente amarillento
- *Olor*. Debe ser suave, lácteo característico, libre de olores extraños.
- *Aspecto*. Debe ser homogéneo, libre de materias extrañas

En cuanto a los requisitos físico químicos, establece que la leche cruda debe cumplir con las especificaciones que se indican en la tabla 1.2.

Tabla 1.2: Requisitos Físico-Químicos de la Leche cruda

REQUISITOS	UNIDAD	MIN.	MAX.	MÉTODO DE ENSAYO
Densidad relativa: a 15 °C a 20 °C	- -	1,029 1,026	1,033 1,032	NTE INEN 11
Materia grasa	%(m/m)	3,2	-	NTE INEN 12
Acidez titulable como ácido láctico	%(m/v)	0,13	0,16	NTE INEN 13
Sólidos totales	%(m/m)	11,4	-	NTE INEN 14
Sólidos no grasos	%(m/m)	8,2	-	*
Cenizas	%(m/m)	0,65	0,80	NTE INEN 14
Punto de congelación (punto crioscópico) **	°C °H	-0,536 -0,555	-0,512 -0,530	NTE INEN 15
Proteínas	%(m/m)	3,0	-	NTE INEN 16
Ensayo de reductasa (azul de metileno)	h	2	-	NTE INEN 18
Reacción de estabilidad proteica (prueba de alcohol)	No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 65 % en peso o 75 % en volumen			NTE INEN 1 500
Presencia de conservantes ¹⁾	-	Negativo		NTE INEN 1500
Presencia de neutralizantes ²⁾	-	Negativo		
Presencia de adulterantes ³⁾	-	Negativo		
Antibióticos: β-Lactámicos Tetraciclínicos Sulfas	µg/l µg/l µg/l	- - -	5 100 100	AOAC –988.08 16 Ed. Vol. 2
<p>* Diferencia entre el contenido de sólidos totales y el contenido de grasa.</p> <p>1) Conservantes: formaldehído, peróxido de hidrógeno, cloro, hipocloritos, cloraminas y dióxido de cloro.</p> <p>2) Neutralizantes: orina bovina, carbonatos, hidróxido de sodio, jabones de baja calidad.</p> <p>3) Adulterantes: Harina y almidones, soluciones azucaradas o soluciones salinas, colorantes, leche en polvo, suero, grasas extrañas.</p> <p>**°C= °H · f, donde f= 0,9658</p>				

*NTE INEN 9:2003

NOTA. Se podrán presentar variaciones en estas características, en función de la raza, estación climática o alimentación; pero estas no deberán afectar significativamente las características sensoriales indicadas.

Según el recuento estándar en placa ufc/cm³ de microorganismos aerobios mesófilos, determinado de acuerdo a la NTE INEN 1529-5, la leche cruda se clasifica en cuatro categorías, según se indica en la tabla 1.3.

Tabla 1.3: Clasificación de la leche cruda de acuerdo al TRAM o al contenido de microorganismos

Categoría	Tiempo de Reducción del Azul de Metileno (TRAM)	Contenido de microorganismos aerobios mesófilos REP UFC/cm ³
A (buena)	Más de 5 horas*	Hasta 5×10^5
B (regular)	De 2 a 5 horas	Desde 5×10^5 , hasta $1,5 \times 10^6$
C (mala)	De 30 min a 2 horas	Desde $1,5 \times 10^6$, hasta 5×10^6
D (muy mala)	Menos de 30 min	Más de 5×10^6
* Puede deberse a la presencia de conservantes por lo que se recomienda su identificación según la NTE INEN 1500.		

*NTE INEN 9:2003

Nota: La validez de cualquiera de los requisitos de la tabla, está condicionada a la comprobación de sustancias conservantes o neutralizantes.

1.1.7. CONTROL DE CALIDAD

Siendo la leche la principal materia prima utilizada en la industria láctea, es fundamental que ésta tenga la calidad adecuada para permitir los tratamientos que va a recibir cuando llega a la planta. La calidad de la leche se relaciona con los conceptos anteriormente expuestos, tanto físico-químicos como microbiológicos, su verificación es el punto básico del cual depende el éxito de la operación de toda la planta, pues existe una gran correlación entre la calidad de la materia prima y la calidad del producto elaborado (Early, 1998; Jurán, *et al*, 1990). En general en el control de calidad de la leche, se consideran los siguientes aspectos:

- **La riqueza de la leche en sus diferentes componentes.** Bajo el punto de vista nutricional e industrial los componentes básicos de importancia son: la proteína, la grasa y la lactosa, es decir que cuánto más rica es la leche en

estos componentes, mejor será la calidad química. (Cersovsky, *et. al*, 1991; Early, 1998)

- **La calidad bacteriológica**, que está relacionada directamente con el número y naturaleza de los gérmenes presentes en la leche en un momento dado. Existe una relación entre la calidad bacteriológica y la composición de la leche. La proliferación de las bacterias se acompaña de modificaciones del medio, siendo la más importante, en la práctica, la descomposición de la lactosa con formación de ácido. Esta modificación es el principal factor de la reducción de la calidad técnica, siendo este aspecto el más significativo para el sector industrial transformador de leche. (Alais, 1975; Cersovsky, *et. al*, 1991)

Generalmente, los análisis que se realizan sobre la leche cruda cuando llega a la industria son:

- Acidez
- Densidad
- Presencia de antibióticos
- Aguado
- Contenido graso
- Contenido de sólidos lácteos no grasos
- Extracto seco total
- Recuento microbiológico (Early, 1998; Keating y Gaona, 1999)

1.1.7.1. Pago de la leche

La composición de la leche, como se dijo anteriormente, no es constante ni su calidad invariable, por tanto el precio de la misma, fijado de acuerdo a su volumen, no sólo es injusto, sino que puede traer consecuencias nefastas para la industria que la recibe, tales como la búsqueda de animales de elevada producción o negligencia del productor, que no es sancionado o recompensado,

es decir falta de interés para seguir el progreso técnico; por esta razón es importante desarrollar un sistema de pago por calidad de la leche, pero siempre, tomando en cuenta las realidades y posibilidades técnico-económicas del productor, de la industria y del mercado. En general se pueden aplicar varias modalidades de valorización de la calidad de la leche, pero las más comunes son el pago de acuerdo al contenido de grasa, proteína y lactosa si se hace una clasificación química y si ésta clasificación es higiénica el pago se hace de acuerdo a pruebas colorimétricas como azul de metileno o resazurina, acidez, ensayos de ebullición y en ocasiones por pruebas organolépticas; esta clasificación tanto química como higiénica, admite solo tres categorías, así, la leche de primera calidad recibe una prima, mientras que las de tercera se les aplica un descuento. (Bennett, 2004; Jurán *et al*, 1990; Keating y Gaona, 1999)

1.2. ELABORACIÓN DE QUESO FRESCO Y YOGUR

1.2.1. EL QUESO. GENERALIDADES

El queso es un alimento universal, que se produce en casi todas las regiones del planeta a partir de leche de diversas especies de mamíferos. Los quesos se encuentran entre los mejores alimentos del hombre, no solamente en razón de su gran valor nutritivo, sino también en razón de las cualidades organolépticas extremadamente variadas que poseen. (Alais, 1970)

No se conocen exactamente los orígenes del queso, pero se dispone de fiables pruebas históricas sobre el desarrollo de este producto en países mediterráneos que datan de 6 000 años antes de Cristo, constituyéndose en una de las formas más antiguas de conservación de los principales elementos nutritivos de la leche. Con pocas excepciones, los métodos de fabricación y de control de la fermentación del queso fueron descubiertos y desarrollados empíricamente, en realidad, las condiciones ambientales del clima de cada zona, determinaron, a

través de los tiempos, la adopción de métodos prácticos de trabajo, basados en la observación y consagrados por la tradición.

La aplicación del desarrollo de la microbiología y de la tecnología a los conocimientos y a la experiencia, tradicionales, ha hecho que el arte de la quesería se esté transformando cada vez más en una verdadera ciencia, haciendo posible producir en cualquier localidad un tipo de queso con características semejantes a los de los productos típicos de ámbito local.

Hoy, existen modernas queserías que poseen grandes capacidades de producción y fabrican quesos estandarizados en líneas mecanizadas y automatizadas, con muy poca mano de obra, pero aún subsisten queserías modestas, incluso artesanales, que es necesario conservar, pues dan una réplica a los grandes en cuanto a variedad de quesos, aromas y sabores más naturales y variados. (Cenzano, 1992; Early, 1998)

1.2.1.1. Definición

En la NTE INEN 1528, ilustrada en el Anexo 6, se establece la siguiente definición del término Queso: queso es el producto lácteo fresco o maduro que se obtiene por separación del suero de la leche entera, parcial o totalmente descremada, coagulada por acción del cuajo u otros coagulantes apropiados.

1.2.1.2. Clasificación

Las modificaciones en los procesos de elaboración y de maduración que los fabricantes de quesos han ido realizando a través de los años, han generado una amplia gama de quesos diferentes.

Es muy difícil establecer una división rígida de los quesos, ya que las características que pueden utilizarse para agruparlos son múltiples y no siempre

son comunes a todas las variedades de algunos de éstos. Así por ejemplo se tienen las siguientes clasificaciones:

- *Por el método de coagulación*, se dividen en quesos ácidos y quesos de cuajo
- *Por la maduración*, en frescos, semimaduros y maduros; estos a su vez se podrían dividir en quesos madurados por bacterias y madurados por hongos.
- *Por su textura y abertura*, en quesos con hoyos y quesos sin hoyos.
- *Por su consistencia*, en quesos blandos, quesos medios duros, quesos duros y quesos semiduros.
- *Por el método de manufactura y tratamiento del grano*, en quesos de pasta cruda y quesos de pasta cocida. (Alais, 1970; Cenzano, 1992)

1.2.1.3. Composición

La composición de los quesos varía de un tipo a otro, dependiendo de varios factores entre los que se encuentran: la forma en que se realizan la coagulación y el desuerado, la composición de la leche utilizada y la forma de trabajar la cuajada.

Los quesos tienen un contenido de sólidos totales que varían desde 25 hasta 75%, y materia grasa que varía de 40 a 50% en quesos producidos a partir de leche entera con 3.3 a 3.5% de grasa.

La parte no grasa del queso está formada en 85 a 91% por materias nitrogenadas y el resto representa las sales y los productos derivados de la lactosa. El contenido de ácido láctico en quesos de pasta fresca es elevado, va de 2 a 3%. Las sales minerales varían de 0.9 a 2.6% del queso. (Alais, 1970; Madrid, 1996)

En la NTE INEN1528, se establecen los requisitos que debe cumplir el queso fresco. En la tabla 1.4, se detallan dichos requerimientos en la composición del queso fresco.

Tabla 1.4: Requisitos del queso fresco

<i>Requisitos</i>	<i>Tipo de Queso</i>	<i>Unidad</i>	<i>Mín.</i>	<i>Máx.</i>
Humedad	Queso fresco común	%	-	65
	Queso fresco extrahúmedo	%	>65	80
Grasa en el extracto seco	Ricos en grasa	%	>60	-
	Grasos	%	>45	60
	Semigrasas	%	>25	45
	Pobres en grasa	%	>10	25
	<i>Desnatados</i>	%	-	10

* NTE INEN 1528

1.2.1.4. Rendimiento

En forma general, se puede decir que el rendimiento varía según el tipo de queso y la composición de la leche de la que se obtiene el queso, en quesos frescos varía entre 12 y 18%. (Revilla, 1985)

1.2.1.5. La leche para queso

La composición química y la calidad microbiológica de la leche empleada para la fabricación del queso, tienen una gran influencia sobre el rendimiento y sobre las características del producto final. La composición química de la leche determina su comportamiento en la coagulación, el rendimiento quesero y las características de textura y consistencia de la cuajada final. (Cersovsky, *et al*, 1991; Early, 1998)

La leche para elaboración de quesos, exige los mismos niveles de higiene que la leche líquida de consumo humano, además se debe evitar la presencia de antibióticos y calostros. (Madrid, 1996)

La leche mastítica, no debe utilizarse en la fabricación de quesos, ya que presenta inconvenientes como: olores desagradables, retención de suero y menor contenido de caseína, lo que se traduce en una baja de rendimiento. (Revilla, 1985)

En resumen, las cualidades que debe tener la leche para su utilización en quesería son:

- Leche fresca
- Libre de calostro
- Proveniente de animales sanos
- Buen contenido de caseína
- Buena calidad microbiológica
- Libre de antibióticos y antisépticos (Madrid, 1996; Revilla, 1985)

En la NTE INEN1528, se establece que el queso fresco debe fabricarse con leche cruda sometida al proceso de pasteurización proveniente de animales sanos.

1.2.2 PROCESO DE ELABORACIÓN DE QUESO FRESCO

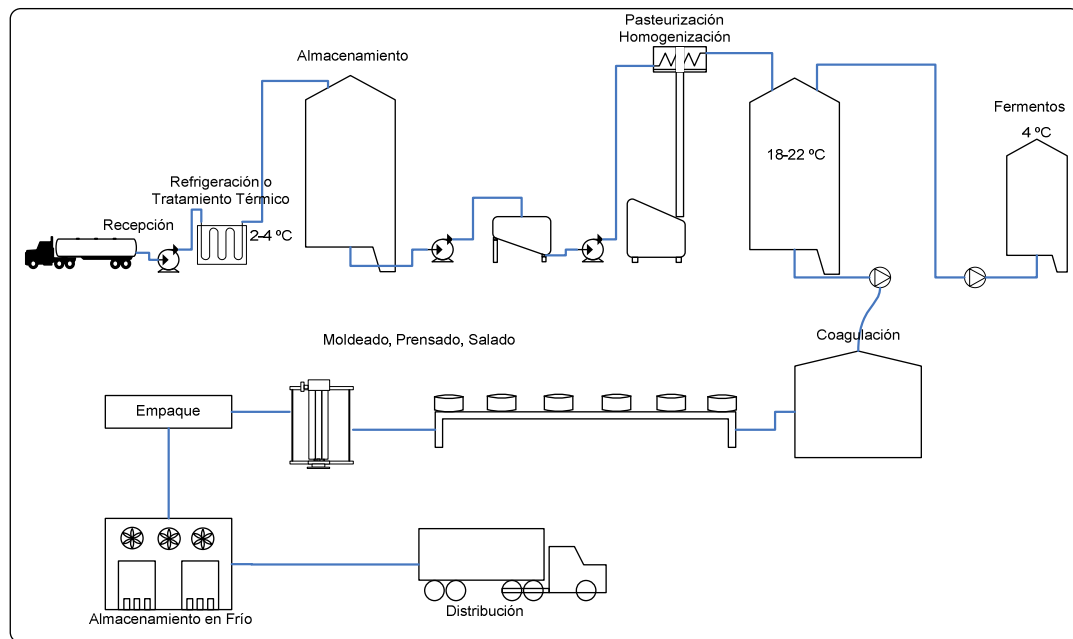
El queso fresco es aquel que tiene un contenido alto de humedad y que no ha sufrido ningún proceso de maduración, por lo que suelen tener sabor a leche fresca o leche acidificada. Normalmente su color es blanco aunque pueden ser de varios colores, al ser aromatizados con distintos sabores. Son quesos sin corteza o con una corteza muy fina. (Cenzano, 1992)

El queso fresco, está definido en la NTE INEN 1528 como: “El queso que está listo para el consumo después de la fabricación y no será sometido a ningún cambio físico o químico adicional.”

La elaboración de queso fresco se ha hecho durante mucho tiempo de forma artesanal, en condiciones a veces poco higiénicas. En la actualidad, este mismo

tipo de queso se hace cumpliendo con todas las normas de higiene y utilizando equipos que facilitan la labor. (Early, 1998) En la Figura 1.1, se presenta un esquema de la forma de operar de la industria del queso fresco.

Figura 1.1. Esquema de Fabricación de Queso Fresco Moldeado



* Luquet, F. (1993), Madrid, A. (1996)

A continuación, se encuentran descritos los procesos comprendidos en la de elaboración de queso fresco.

1.2.2.1. Recepción y Control de calidad de la leche.

Se la realiza con la finalidad de hacer una selección de la leche en base a los parámetros de calidad antes mencionados. En el momento de la recepción se realizan pruebas organolépticas y físico – químicas de la leche para conocer su aptitud para la elaboración de quesos. (Guzmán, 2000, Madrid, 1996)

1.2.2.2. Refrigeración

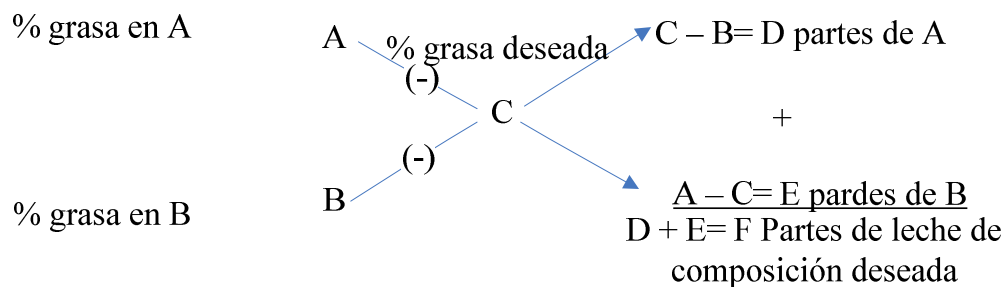
El objetivo de enfriar la leche es mantener su calidad hasta el momento de ser utilizada, reduce la proliferación de microorganismos y con esto prolonga su vida útil.

La leche es descargada de los tarros del productor, pasando por un tamiz para la eliminación de impurezas macro, para luego almacenarse en grandes tanques refrigerantes de acero inoxidable, que la mantendrán a una temperatura de 4° C. (Early, 1998)

1.2.2.3. Estandarización

La estandarización de la leche consiste en retirar parte de la crema para obtener leche con un contenido estándar de grasa y garantizar la producción de queso de calidad uniforme. (Guzmán, 2000)

La estandarización de la leche, puede hacerse en la leche entera por medio de la eliminación de grasa o la adición de leche desnatada, leche en polvo desnatada o nata. La estandarización de la grasa en la leche se calcula fácilmente por el método del cuadrado de Pearson, de la siguiente manera: (Tamine y Robinson, 1991)

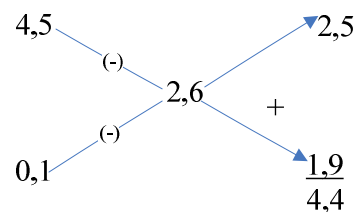


[1.2]

Ejemplo:

¿Cuántos litros de leche entera con 4.5% de materia grasa y leche descremada con 0,1% de grasa son necesarios para obtener 1000 litros de leche para producción de queso con 2.6% de grasa?

Se colocan los números de los elementos conocidos en la parte exterior del cuadrado y en el centro parámetro deseado: ²⁸



La cantidad de leche entera necesaria es de: $\frac{2,5 * 1000}{4,4} = 568,2$ litros

Y la cantidad necesaria de leche desnatada es de: $\frac{1,9 * 1000}{4,4} = 431,8$ litros

1.2.2.4. Pasteurización de la leche

En la fabricación tradicional, el queso es producido sin control sobre la flora de la leche. Como ésta varía constantemente en cantidad y calidad, los resultados obtenidos son siempre variables. La sustitución de la microflora espontánea por cepas seleccionadas permite obtener una calidad más uniforme en la producción quesera. Bajo el punto de vista sanitario, higiénico y técnico, se hace necesario pasteurizar la leche destinada a la producción de quesos. (Eubank *et al*, 1993; Sánchez, 2000)

La pasteurización de la leche tiene una doble finalidad que se traducen en ventajas para la elaboración de quesos:

- Finalidad higiénica: Destrucción de 100% de las bacterias patógenas y 99% de las saprófitas. (Eubank *et al*, 1993; Sánchez, 2000)
- Finalidades técnicas: Destrucción de microorganismos indeseables; destrucción de bacterias del grupo Coli, levaduras y algunas de las enzimas de la leche; mayor control de la velocidad de maduración; producción de queso estandarizado durante todo el año; obtención de productos de más larga vida; obtención de quesos con sabor y aroma más puro; aunque de distintas características que el elaborado con leche cruda; aumento ligero del rendimiento; (Sánchez, 2000; UNIFEM, 1998)

A pesar de sus beneficios, la pasteurización puede producir varios problemas en la elaboración de queso, entre ellos, está la reducción de la aptitud de la leche para coagular por acción del cuajo, debido al calentamiento; pero si la temperatura de pasteurización no sobrepasa los 73.85° C, la adición de Cloruro de Calcio antes de la adición del cuajo, corrige este problema. (Alais, 1970)

En general, la pasteurización debe ser aplicada para obtener resultados efectivos bajo el punto de vista microbiológico sin alterar el equilibrio de los elementos químicos y el estado de la leche, por esto es recomendable que la temperatura de pasteurización nunca sobrepase los 72° C durante 15 a 20 segundos y en algunos casos la utilización de pasteurización lenta a 62° C durante 30 minutos. (Eubank, 1993)

1.2.2.5. Premaduración de la leche.

El principal papel del fermento láctico en la elaboración de quesos es la acidificación, causada por el metabolismo de la lactosa a ácido láctico; esta acidificación mejora la coagulación de la leche, favorece el proceso de desuerado de la cuajada y preserva el producto final de posteriores contaminaciones. Un cultivo láctico activo para la elaboración de quesos de pasta blanda y firme está

formado principalmente por *Streptococcus lactis* y *Streptococcus cremoris*. (Ellner, 2000; Guzmán, 2000)

Los cultivos comerciales, están ambientados para ser cultivados a 22° C; a esta temperatura se podrá mantener el equilibrio biológico entre las varias especies. Si se sube o baja demasiado la temperatura de incubación y reproducción, algunas especies predominarán y se romperá el equilibrio. Actualmente se ofrecen en el mercado fermentos de adición directa, ya sean liofilizados o congelados y tienen la ventaja de no presentar riesgos de contaminaciones microbiológicas. (Ellner, 2000)

El porcentaje de cultivos usados es muy variable con el tipo de queso, la calidad de la leche y las condiciones locales, pero en forma general se usa entre el 0,5 a 1% para quesos semi-blandos y semi-duros, pero en el caso de los fermentos de adición directa, la dosis recomendada viene dada en el empaque. (Guzmán, 2000)

1.2.2.6. Coagulación de la leche.

La coagulación de la leche puede ser lograda por acción de compuestos alcohólicos, ácidos o enzimas.

La coagulación enzimática es la más utilizada en la elaboración de quesos. El principio activo del cuajo es la quimosina o renina. La coagulación por adición de cuajo, se produce de la siguiente forma: el caseinato de calcio se transforma en paracaseinato de calcio por acción del cuajo, y éste se combina a su vez con los iones libres de calcio, se vuelve insoluble y se precipita formando gel o cuajada. La velocidad de coagulación y las características de la cuajada son afectadas por la acidez de la leche, la concentración de iones solubles de calcio, la concentración de caseína y fosfato coloidales, la temperatura de coagulación y tratamiento de la leche. (Keating y Gaona, 1999)

Por regla general, los quesos blandos requieren una temperatura de coagulación baja, los límites normales de temperatura para la adición del cuajo en la mayor parte de estos quesos son de 35 – 38 ° C. (Luquet, 1993)

El cuajo comercial, es expandido bajo tres formas: en polvo, en pastillas o líquido; industrialmente, se usa tanto en su forma líquida como en polvo.

Para determinar la cantidad de cuajo a emplear es necesario conocer el título o fuerza del cuajo. Se entiende por fuerza del cuajo la cantidad de leche en gramos o en ml a 35°C que es cuajada por 1 gramo o 1 ml de cuajo en 40 minutos. (Keating y Gaona, 1999)

1.2.2.7. Corte de la Cuajada

El corte de la cuajada tiene por finalidad provocar y acelerar la salida del suero. Esto se lo realiza con un instrumento adecuado llamado lira que cuando se lo aplica horizontal y verticalmente a la cuajada, ésta queda dividida en pequeños cubos sumergidos en el suero que va saliendo rápidamente de ellos. El corte descuidado y prematuro de la cuajada o a su vez el desmenuzamiento de ésta en lugar de corte, provoca una pérdida de grasa y de caseína, pero a pesar de todos los cuidados, siempre se experimenta una pérdida inevitable de grasa en el suero, que varía entre 0.1% y 0.3%. (Cersovsky, 1991; Luquet, 1993)

Las dimensiones del grano pueden variar, según los métodos de fabricación y las variedades de queso, desde 3mm hasta 2,5cm; influyendo este tamaño del grano en la velocidad de salida del suero. (Keating y Gaona, 1999)

En el corte de la cuajada, se debe considerar tres aspectos importantes:

- La lira debe introducirse y retirarse de la cuajada oblicuamente.
- La lira debe ser movida de tal forma que asegure un corte uniforme.

- La lira debe encontrarse en perfecto estado de higiene, sin alambres flojos o rotos y libres de oxidación.

Si después del corte se deja reposar el grano un tiempo largo, éste se adhiere y vuelve a formar una masa blanda y compacta, por esto, es necesario mantener el grano en constante movimiento por medio de agitación para conservar el grano individualizado y evitar que se pierda el ritmo del desuerado. Esta agitación debe ser lenta al principio y luego va aumentando de velocidad a medida que la densidad y consistencia del grano aumentan. (Guzmán, 2000; Keating y Gaona, 1999)

1.2.2.8. Control de la Acidez y Textura por medio de Agua

El agua se agrega al suero para diluir la lactosa y generalmente se usa caliente para aprovecharla como medio de calentamiento del grano. Generalmente, la cantidad de agua varía entre el 10 y el 30% del volumen de leche y se aplica solamente después de sacar un tercio a un cuarto del suero inicial. (Keating y Gaona, 1999)

1.2.2.9. Desuerado

Al terminar el calentamiento y el trabajo adecuado de la cuajada, se interrumpe la agitación y se deja al grano bajar al fondo de la tina para enseguida empezar el desuerado, el cual se lo debe realizar cuando el grano presente la consistencia adecuada, es uno de los momentos más delicados en la elaboración de quesos por cuanto si se interrumpe el trabajo antes que el grano adquiera la consistencia, humedad y acidez apropiadas, el queso quedará con demasiada humedad, muy blando y posiblemente, con acidez exagerada; por el contrario si se tarda demasiado en empezar el desuerado, el queso quedará seco y duro. (Keating y Gaona, 1999)

1.2.2.10. Moldeado

El moldeado tiene por finalidad dar al queso forma y tamaño determinados, de acuerdo con sus características y las exigencias del mercado.

La forma y el tamaño del queso tienen mucha influencia sobre la calidad final del producto, pues de ello depende la relación entre la superficie y el volumen del queso, y de esta relación, la velocidad e intensidad de la salazón y la proporción de pérdida de humedad por evaporación. (Alais, 1970)

1.2.2.11. Prensado

El objeto del prensado es separar un poco más de suero, compactar la masa uniéndolo al grano e imprimirlo al queso, el formato deseado. Muchos quesos son colocados solamente en los moldes para escurrir y tomar forma y textura por autocompresión; para esto se da vuelta al molde con frecuencia para que el propio peso de la masa vaya compactando al queso. El tiempo de prensado puede variar desde 20 minutos en quesos blandos, usando prensas hidráulicas, hasta 24 a 48 horas en quesos duros. (Keating y Gaona, 1999; Luquet, 1993)

1.2.2.12. Salado

El salado del queso se lo hace con el fin de impartir cualidades de sabor que lo hacen más apetecible, le confiere al producto mayor conservación al inhibir o retardar el desarrollo de microorganismos indeseables, contribuye a la formación de la corteza y ayuda a complementar el desuerado.

La cantidad de sal en el queso puede variar entre 0.8 y 2% y su aplicación puede ser hecha de las siguientes formas:

- Directamente en la leche
- A la cuajada antes del desuerado
- A la cuajada después del desuerado
- Directamente a la superficie del queso
- Por inmersión en salmuera con 20% de sal (Luquet, 1993; Revilla, 1985)

La concentración de la salmuera puede variar de 16 a 18% para quesos blandos, lo que equivale a una densidad de 1,116 a 1,161 gramos por centímetro cúbico o entre los valores de 15 y 20 grados Baumé.

La duración del proceso de salado depende de la calidad de la salmuera, de la concentración de sal deseada en el queso y de su valor graso, pero varía entre una hora a seis días, según el tipo de queso, siendo el menor tiempo para los quesos blandos. La salmuera debe ser limpiada, hervida y regenerada cada cierto tiempo para eliminar impurezas y contaminaciones microbianas. (Revilla, 1985)

Durante el salado, el queso puede perder normalmente de 2 a 4.5% de su peso, según el tamaño y forma, al mismo tiempo que también pierde ácido láctico. (Keating y Gaona, 1999)

1.2.2.13. Empaque

El empaque es la protección del queso ante el medio. Por lo general los quesos frescos se envasan al vacío en fundas plásticas. (Keating y Gaona, 1999)

1.2.2.14. Factores de Conservación de los quesos.

El tiempo de conservación de los quesos, depende de varios factores de los cuales, cuatro son los que tienen mayor importancia:

Humedad.- El agua es un factor imprescindible para el desarrollo microbiano, por esto en el proceso de elaboración del queso, se trata de obtener un producto que tenga siempre igual y constante humedad. Los quesos frescos con 60 a 80% de humedad, tienen una conservación corta en relación a los quesos con menor contenido de humedad. (Ellner, 2000; Keating y Gaona, 1999)

Acidez.- La mayor parte de bacterias, se desarrollan mejor en medios con un pH neutro o casi neutro a excepción de algunos hongos y levaduras que a pesar de preferir estos medios, toleran medios más ácidos que la mayoría de bacterias. (Ellner, 2000; Keating y Gaona, 1999)

Sal.- La sal puede actuar en ciertas circunstancias y porcentajes como agente bacteriostático para algunas especies microbianas. (Keating y Gaona, 1999)

Temperatura.- Las bacterias esporuladas productoras de gas alcanzan un nivel óptimo de actividad a 37° C; la coli se desarrolla mejor arriba de 30° C, pero todos estos microorganismos pueden desarrollarse a temperaturas más bajas. Las temperaturas más usadas para conservar los quesos varían entre 4 y 15° C. (Ellner, 2000; Keating y Gaona, 1999)

En la práctica la conservación de los quesos se obtiene por la combinación de estos factores.

1.2.2.15. Almacenamiento

El cuidado en la bodega debe considerarse una más de las fases de fabricación de los quesos. El almacenamiento en el caso de los quesos frescos, se hace en cuartos refrigerados a 4° C. (Alais, 1970)

1.2.3. YOGUR. GENERALIDADES

La fermentación acidificante constituye la primera forma de conservación de la leche. Las leches fermentadas, se originaron en Medio Oriente, donde su clima subtropical, puede alcanzar fácilmente temperaturas de 40 °C durante el verano y en estas condiciones la leche se acidifica y coagula poco tiempo después del ordeño. Poco a poco las tribus nómadas de estos pueblos, fueron desarrollando un proceso de fermentación que les permitió controlar la acidificación de la leche y luego nuevas comunidades aprendieron este sencillo tratamiento de conservación.

Los productos lácteos fermentados, especialmente el yogur, se consideran alimentos que transmiten efectos beneficiosos para la salud. (Tamine y Robinson, 1991; Early, 1998)

1.2.3.1. Definición

En la NTE INEN 2395 que se muestra en el Anexo 7, se establece la siguiente definición de yogur: “Es el producto coagulado obtenido por fermentación láctica de la leche o mezcla de esta con derivados lácteos, mediante la acción de bacterias lácticas *Lactobacillus bulgaricus* y *Streptococcus thermophilus*, pudiendo estar acompañadas de otras bacterias ácido lácticas que por su actividad le confieren las características al producto terminado; estas bacterias deben ser viables y activas desde su inicio y durante toda la vida útil del producto.”

1.2.3.2. Tipos de Yogur

En la NTE INEN 2395, se hace la siguiente clasificación de las leches fermentadas, entre ellas el yogur:

Según el contenido de grasa:

- Tipo I. Elaborado con leche entera, leche integra o leche integral.
- Tipo II. Elaborado con leche semi descremada o semidesnatada.
- Tipo III. Elaborado con leche descremada o desnatada.

De acuerdo a los ingredientes:

- Natural
- Con fruta
- Azucarado
- Edulcorado
- Con otros ingredientes
- Saborizado o aromatizado

De acuerdo al proceso de elaboración:

- Batido
- Coagulado o aflanado
- Bebible
- Concentrado
- Deslactosado

1.2.3.3. Composición

La composición del yogur varía de acuerdo al tipo de yogur, es decir dependiendo de la materia con la que es elaborado, de los ingredientes que son añadidos y del tipo de proceso con el que es elaborado. (Tamine y Robinson, 1991)

En la NTE INEN 2395, se establecen los valores de los parámetros nutricionales que deben cumplir los diferentes tipos de yogur. En la tabla 1.5 se presentan estos requerimientos.

Tabla 1.5 Requisitos de las leches fermentadas

REQUISITOS	TIPO I		TIPO II		TIPO III		METODO DE ENSAYO
	Min %	Max %	Min %	Max %	Min %	Max %	
Contenido de grasa	3,0	---	1,0	<3,0	---	<1,0	NTE INEN 12
Acidez*, % m/m							
Yogur	0,6	1,5	0,6	1,5	0,6	1,5	NTE INEN 13
Kefir	0,5	1,5	0,5	1,5	0,5	1,5	
Kumis	--	0,7	--	0,7	--	0,7	
Leche cultivada	0,6	2,0	0,6	2,0	0,6	2,0	
Bebida láctea	0,5	1,5	0,5	1,5	0,5	1,5	
Proteína, % m/m							
En yogur, kefir, kumis, leche cultivada	2,7	--	2,7	--	2,7	--	NTE INEN 16
En bebidas lácteas a base de leche fermentada	1,8	--	1,8	--	1,8	--	
Alcohol etílico, % m/v							
En kefir suave	0,5	1,5	0,5	1,5	0,5	1,5	NTE INEN 379
En kefir fuerte	--	3,0	--	3,0	--	3,0	
Kumis	0,5	---	0,5	---	0,5	---	
Ensayo de Fosfatasa	negativo		negativo		negativo		NTE INEN 19
* Expresado como ácido láctico							

*NTE 2395:2006 Leches Fermentadas: Requisitos

1.2.3.4. La leche para elaboración de yogur

La calidad de la leche que se requiere para la fabricación de yogur, depende del tipo de yogur que se vaya a elaborar, es así que, por ejemplo, la leche con elevado contenido de grasa, dan lugar a un yogur rico y cremoso con un excelente cuerpo, en comparación con el yogur elaborado a partir de leche de bajo contenido graso o leches descremadas; las proteínas desempeñan un importante papel en la formación del coágulo y por tanto la consistencia y viscosidad del producto es directamente proporcional a la concentración de proteínas presente. (Tamine y Robinson, 1991)

Resumidamente, se puede decir que, las cualidades que debe tener la leche destinada a la elaboración de yogur son:

- Leche fresca
- Libre de calostro

- Proveniente de animales sanos
- Buen contenido de proteína
- Buena calidad microbiológica
- Libre de antibióticos y antisépticos (Madrid, 1996; Revilla, 1985)

1.2.4. PROCESO DE ELABORACIÓN DE YOGUR

1.2.4.1. Recepción y control de calidad de la leche

La recepción y control de calidad de la leche se realiza para conocer la aptitud de la leche para la elaboración de yogur, en este punto, se verifican los parámetros de calidad antes mencionados.

1.2.4.2. Estandarización

El fin de la estandarización en el proceso de elaboración de yogur, es el mismo que para la elaboración de queso, se lo hace de la misma forma y se calcula con el mismo método, es decir, con el cuadrado de Pearson.

1.2.4.3. Adición de estabilizantes

En la NTE INEN 2395 se presenta la lista de estabilizantes permitidos y las dosis máximas en las que deben ser utilizados. La finalidad de la adición de estabilizantes a la mezcla base es mejorar y mantener las características deseables del yogur, es decir, textura, consistencia, aspecto y cuerpo, por medio de la retención del agua y de que favorece a un aumento de viscosidad. (Tamine y Robinson, 1991)

1.2.4.4. Adición de azúcares

La principal finalidad de la adición de azúcares o agentes edulcorantes es atenuar la acidez del producto. El yogur de frutas y el yogur aromatizado contienen por término medio hasta un 20% de carbohidratos, los cuales proceden de la leche, las frutas añadidas y los azúcares añadidos por los fabricantes del yogur. (Tamine y Robinson, 1991)

1.2.4.5. Homogenización

La grasa de la leche presenta una clara tendencia a separarse formando una capa superficial. Para prevenir esta separación, es sometida a un proceso de mezclado a un proceso de mezclado a elevada velocidad, lo que es conocido con el nombre de homogenización. (García y Olmo, 2005)

1.2.4.6. Tratamiento Térmico

Los beneficios de la pasteurización fueron ya descritos anteriormente, sin embargo, es necesario aclarar que la leche para elaboración de yogur es sometida a un tratamiento térmico diferente al tratamiento térmico descrito para la leche para elaboración de queso.

La leche para elaboración de yogur destinada a la producción de yogur se calienta a diferentes temperaturas, a continuación se enlistan las más comunes:

- 85° C por 30 minutos
- 90° a 95° C por 5 minutos
- 115° C por 3 segundos
- 135° C por 16 segundos

1.2.4.7. Fermentación

Durante la elaboración del yogur, la leche, una vez sometida al tratamiento térmico, se enfría hasta la temperatura de incubación del cultivo iniciador (*S. thermophilus* y *L. bulgaricus*), que por lo general oscila entre los 40 y 45° C. En algunos casos, la fermentación puede llevarse en tan sólo 2,5 horas con un inóculo adicionado al 3%, perfectamente activo. El método de incubación lenta, se lleva a cabo durante toda la noche a una temperatura de 30° C por 18 horas o hasta alcanzar la acidez deseada, dependiendo del tipo de yogur a elaborar. (Tamine y Robinson, 1991; Mantello, 2007)

1.2.4.8. Enfriamiento

El objetivo del enfriamiento es controlar la actividad metabólica de los fermentos y sus enzimas, se lleva a cabo una vez alcanzada la acidez deseada en el producto que depende de la clase de yogur a elaborar.

El enfriamiento disminuye la temperatura de la de incubación a menos de 10° C, con el fin de controlar la acidez, siendo el ideal, 5° C. (Tamine y Robinson, 1991)

El enfriamiento se puede llevar a cabo de dos formas

- En una fase, en donde se enfría a 5° C antes de adicionar los sabores, para dañar lo menos posible al coágulo formado.
- En dos fases, en donde la primera llega a los 15 – 20° C y se adicionan los sabores y frutas; y la segunda fase hasta los 5° C que se lleva a cabo una vez envasado el producto aunque se requiere de 1 a 2 días de almacenamiento para que adquiera una consistencia ideal. (Keating y Gaona, 1999)

1.2.4.9. Adición de Aromatizantes y Colorantes

Normalmente se añaden al yogur gran cantidad de agentes aromatizantes naturales y sintéticos, por lo general se añaden frutas procesadas o en conserva y saborizantes para reforzar la pérdida del sabor de las frutas adicionadas. En cuanto a los colorantes, se añaden en pequeñas cantidades y de acuerdo a las leyes de cada país. (Tamine y Robinson, 1991)

1.2.4.10. Envasado

El envasado es una forma de asegurar la distribución del producto hasta el consumidor final en adecuadas condiciones y con un mínimo costo, por tanto el material de envasado debe ser atóxico y químicamente inerte, por esta razón los plásticos son ampliamente utilizados en la industria láctea y debido a la naturaleza ácida del producto, el material más adecuado para las tapas son las láminas de aluminio o los materiales plásticos. (Tamine y Robinson, 1991)

El envase es el que contiene la información legal y nutricional requeridos, incluyendo el período de vida útil del producto. (Keating y Gaona, 1999)

1.2.4.11. Almacenamiento

La refrigeración del yogur resulta esencial para reducir al mínimo las reacciones bioquímicas que reducen la calidad del producto, además durante las primeras 24 – 48 horas de almacenamiento en refrigeración, se puede apreciar una mejora en las características físicas del coágulo.

1.3 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA ALIMENTOS PROCESADOS

Las buenas prácticas de manufactura son “los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción”.

En el Registro Oficial 696, del año 2002, emitido por el Tribunal Constitucional, se expide el Reglamento de Buenas prácticas de Manufactura para alimentos procesados, que rige en el Ecuador. Este reglamento se divide en cinco títulos, cada uno de los cuales se divide en capítulos y estos a su vez en artículos.

El Título I en su único capítulo especifica el ámbito de operación.

El Título II en su capítulo único, se definen los términos utilizados en el reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura.

En el Título III, se establecen los Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura, los cuales están especificados en diferentes capítulos, así: En el capítulo 1, trata de las instalaciones; en donde se especifican las condiciones mínimas básicas que deben cumplir los establecimientos en dónde se procesen alimentos, de su localización, de los requisitos de diseño y construcción de los establecimientos. En este capítulo se detallan además los requisitos para la distribución de las áreas, la ubicación de y materiales de puertas, ventanas y otras aberturas, las condiciones que deben cumplir los pisos, paredes, techos y drenajes, la ubicación de las escaleras, elevadores y otras estructuras complementarias, las precauciones que se deben tener con las instalaciones eléctricas y redes de agua, se habla también de la iluminación, calidad de aire y ventilación, así como del control de la temperatura y humedad del ambiente y de las facilidades higiénicas que debe brindar la planta al personal para disminuir el riesgo de contaminación.

En el capítulo II, trata de los equipos y utensilios, es decir de los materiales de fabricación y de las facilidades técnicas que estos ofrecen para su limpieza y desinfección; se especifican también los requisitos para el monitoreo de los equipos y el tipo de lubricantes y aditivos que se deben utilizar en caso de ser requeridos.

En el Título IV, se establecen los Requisitos Higiénicos de Fabricación, de igual forma, este título, se divide en cinco capítulos, así: En el Capítulo I, se establecen los requisitos del recurso humano, es decir, la educación y comportamiento que debe tener dentro del lugar de trabajo, la capacitación que debe recibir, el estado de salud en que se debe encontrar, la higiene que debe mantener y las medidas de protección que debe tomar para evitar la contaminación de los alimentos.

En el capítulo II, se habla acerca de las especificaciones y requisitos de las materias primas y de igual forma, los requisitos que debe cumplir el agua, si se está utilizando como materia directa para la producción de los alimentos.

En el capítulo III, se trata acerca de las operaciones de producción. Se dan las pautas para tener una organización de la producción acorde con el proceso, se establece además que todos los procesos de producción se deben regir a procedimientos estándar, los cuales deben estar detallados por escrito y deben tener puntos de control.

En el capítulo IV, se establecen las condiciones de envasado, etiquetado y empaquetado.

Finalmente, en el capítulo V, se hable de las condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización de los alimentos.

El Título V, se trata acerca de la Garantía de calidad, consta de un capítulo único en el cual se establecen los requisitos para el aseguramiento y control de la calidad, la documentación que se debe llevar y los métodos o sistemas que deben

utilizarse para llevar a cabo un plan efectivo para asegurar la inocuidad de los alimentos.

2. PARTE EXPERIMENTAL

2.1. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL.

En el diagnóstico de la situación actual, se tuvo como fuente principal a los productores, trabajadores del centro de acopio y directivos de la Asociación Agropecuaria “El Ordeño”, con los cuales se mantuvieron charlas y entrevistas tomando como referencia las respectivas normas para cada proceso. Los temas que se trataron en el diagnóstico fueron los procesos de ordeño, procesos internos como el de recepción y elaboración de queso fresco que implicaba también una evaluación de la maquinaria y el equipo con los que se contaban.

2.1.1. ORDEÑO

Considerando que son 200 productores inscritos hasta la fecha, se hizo una visita a 63 hatos lecheros, que fue el número de elementos de la muestra representativa, calculado mediante la fórmula:

$$n = \frac{Z^2 * P * Q * N}{(E^2(N-1)) + (Z^2 * P * Q)}$$

[2.1]

Donde:

- n = Número de elementos de la muestra representativa
- Z = Nivel de confianza
- P, Q = Porcentaje de veces que se supone ocurre un evento (0,5 en ambos casos)
- N = Número de elementos del universo
- E = Margen de error

Se realizó la evaluación en base a la encuesta expuesta en el Anexo 8 en cada hato, para determinar si las condiciones en las que se está realizando el ordeño son buenas o malas, considerando las buenas prácticas de ordeño. Los parámetros de evaluación fueron: Higiene y sanidad del lugar del ordeño, higiene y sanidad de los animales e higiene personal y de los utensilios de ordeño.

2.1.2. CAPACIDAD INSTALADA

Se llevó a cabo una visita de carácter técnico para evaluar la maquinaria y equipo con que cuenta la planta, conocer el estado de funcionamiento de la misma y efectuar las respectivas mediciones para el levantamiento del plano del centro de acopio, esta actividad se realizó en compañía de una de las personas responsables del centro. La información de la capacidad y especificaciones de la maquinaria y los equipos se la obtuvo de las hojas técnicas de especificaciones de cada una de ellas.

Con esta información de la maquinaria y equipo, y los tiempos que se requieren para elaborar cada producto, se procedió a realizar los cálculos para determinar la capacidad actual de la planta.

2.1.3. PROCESOS

Para la determinación de la situación actual de los procesos dentro del centro de acopio, se realizó una entrevista a manera de charla a los cinco operarios de la recepción y elaboración de queso y a los directivos de la Asociación Agropecuaria “El Ordeño”, para tener conocimiento de cuáles eran los procesos que se estaban llevando a cabo, la frecuencia con la que se realizaban los mismos y adicionalmente determinar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, esta entrevista se encuentra en el Anexo 9 y los parámetros que se evaluaron en estas charlas fueron:

- Conocimientos acerca de buenas prácticas de manufactura
- Conformidad con la calidad de los procesos actuales y,
- Problemas que se presentan con más frecuencia en la recepción y que inciden en la calidad de la leche.

Se realizaron observaciones de evaluación por dos ocasiones durante la recepción para tener conocimiento de los métodos de muestreo que se estaban utilizando, la primera observación se realizó a las primeras horas de la mañana y la segunda se la hizo por la tarde; se efectuó un muestreo de toda la leche que llegaba al centro de acopio para el posterior control de calidad físico-químico de la misma, la referencia que se tuvo para evaluar el muestreo fue la Norma Técnica Ecuatoriana INEN 4 (Leche y Productos Lácteos. Muestreo), expuesta en el Anexo 2.

Con esta información se trabajaron los diagramas de flujo de los procesos actuales, un diagnóstico de la situación actual de las prácticas de elaboración de queso fresco y un esquema de distribución de la infraestructura, maquinaria y equipos actuales de la planta.

2.1.4. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Se solicitó que se efectuara la producción de queso fresco por una ocasión con los procesos actualmente vigentes en el centro de acopio para evaluar la calidad de los mismos, sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, esto se efectuó con la lista de verificación que se muestra en el Anexo 10, elaborada con base en el Reglamento de BPM publicada en el Registro Oficial N° 696 del año 2002. En la evaluación se registró el cumplimiento o no cumplimiento, registrando como “cumple” los artículos y literales que cumplían en su totalidad y como “no cumple” los artículos y literales que no se cumplían o se cumplían parcialmente; para mayor facilidad de evaluación, se procedió a hacer la verificación de acuerdo a los títulos en los que se encuentra dividido el reglamento; es decir:

2.1.4.1. Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura

En los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura, se evaluaron dos aspectos: las instalaciones y los equipos y utensilios.

2.1.4.2. Requisitos Higiénicos de Fabricación

Se evaluaron cinco aspectos: personal; materias primas e insumos; operaciones de producción; envasado, etiquetado y empaquetado; en este título, también se incluye el almacenamiento, distribución, transporte y comercialización, pero en este caso no aplica.

2.1.4.3. Garantía de la Calidad

Se evaluaron las medidas que se tienen para aseguramiento y control de calidad del producto.

2.2. EVALUACIÓN DE LA CALIDAD FÍSICO-QUÍMICA Y MICROBIOLÓGICA DE LA MATERIA PRIMA.

Se corrigieron los errores que se estaban cometiendo en el proceso de muestreo y se procedió a tomar muestras de forma correcta para realizar la evaluación de la calidad físico-química y microbiológica de la leche, para esto se realizaron análisis en el laboratorio propio de la planta y en un laboratorio externo.

2.2.1. CALIDAD FÍSICO-QUÍMICA

El análisis se realizó por dos ocasiones, la primera ocasión se la hizo con el método de muestreo que se estaba aplicando al momento y la segunda evaluación se la hizo una vez corregidos los errores de toma de muestra. Para la evaluación se utilizaron los equipos analizadores de leche EKOMILK y EKOTEX, que tienen el siguiente sistema de funcionamiento:

El analizador de leche EKOMILK succiona una pequeña muestra de leche y la somete al paso de una onda de ultrasonido. Un microprocesador traduce los resultados midiendo los siguientes parámetros: Sólidos totales, Materia grasa, sólidos no grasos, proteína, densidad, punto de congelamiento y agua agregada. El EKOTEX, por su parte, hace lo propio pero el parámetro de evaluación es la presencia de antibióticos.

El análisis en el EKOMILK, se hizo de 63 muestras tomadas al azar durante la recepción, mientras que, el análisis de antibióticos se lo hizo tomando una muestra por tanque, debido al tiempo que demandaba el realizar el análisis en el EKOTEX. El método que se utilizó es el descrito en el Anexo 11.

El análisis de acidez se lo hizo tomando 63 muestras al azar, utilizando el acidómetro existente en el laboratorio del centro de acopio, el método que se utilizó en la medición de la acidez, está detallado en el Anexo 12.

Una vez realizados los análisis se procedió a la comparación de los resultados con los parámetros de calidad físico-química de la leche cruda, establecidos en la Norma Técnica Ecuatoriana INEN 9: Leche Cruda. Requisitos.

2.2.2. CALIDAD MICROBIOLÓGICA

La calidad microbiológica se determinó a través del análisis en un laboratorio externo, puesto que dentro del laboratorio de la planta no se poseen los

materiales, equipos ni reactivos necesarios para efectuar un análisis de este tipo. El análisis se lo hizo por una sola ocasión tomando una muestra de cada tanque lleno en la mañana, una vez que la leche había alcanzado una temperatura de 4° C y, manteniendo la cadena de frío a través de una caja de material aislante. El parámetro microbiológico evaluado, fue el contenido de microorganismos aerobios mesófilos y fue evaluado a través del método de reducción de azul de metileno TRAM.

Una vez que se obtuvo los resultados del análisis microbiológico, se realizó la comparación con la tabla de clasificación de la leche cruda de acuerdo al contenido de microorganismos, establecida en la NTE INEN 9: Leche Cruda Requisitos.

2.3. REDISEÑO DE LA PLANTA DE PRODUCCIÓN.

Se propuso un rediseño de la planta de fabricación de derivados lácteos, con el fin de implementar procesos para la estandarización de los productos. El rediseño de la planta se lo hizo considerando que se trabajarían cinco días a la semana durante ocho horas cada día y que el producto sería almacenado 24 horas en cuarto frío antes de ser despachado.

2.3.1. DEFINICIÓN DEL PRODUCTO

Se realizó una reunión con los miembros de la directiva de la Asociación Agropecuaria “El Ordeño” para establecer los productos que se producirían dentro de la planta, considerando que el mercado potencial sería principalmente la comunidad y que se tiene además la posibilidad de vender el producto al Programa de Canasta Familiar del MIES a través del programa CADERS del MAGAP.

2.3.2. TECNOLOGÍA DEL PROCESO

A partir de la revisión bibliográfica y de acuerdo con los conocimientos en la elaboración de productos lácteos, se desarrolló el diseño de los procesos para la elaboración de queso fresco y yogur, mediante diagramas de flujo, se realizaron los respectivos balances de masa y energía para cuantificar los requerimientos energéticos y de materiales y determinar la maquinaria complementaria que se requiere y así poder realizar un redimensionamiento y distribución de la planta.

Se revisaron varias formas de producción para queso fresco y yogur, para seleccionar la tecnología más adaptable y económica para el centro de acopio “La Chimba”, revisando catálogos de maquinaria solicitados a casas comerciales.

2.4. DESARROLLO DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS PARA LA ELABORACIÓN DE QUESO FRESCO Y YOGUR.

Tomando en cuenta que el reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, exige el establecimiento de un procedimiento para la elaboración de productos procesados, a fin de garantizar la estandarización de los mismos, se desarrolló la documentación que detalla los procedimientos operativos para la elaboración de queso fresco y yogur.

Además de los mencionados procedimientos, se desarrollaron otros para:

- Recepción de materia prima
- Control de materia prima no conforme
- Actividades pre-operativas
- Aseguramiento del almacenamiento
- Limpieza y desinfección de áreas operativas
- Limpieza y desinfección de instalaciones sanitarias
- Control de documentos

Estos procedimientos se elaboraron suponiendo el rediseño de la planta y en cada uno de ellos se estableció:

- Objetivos
- Alcance
- Responsabilidades
- Actividades
- Registros

2.4.1. PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE DOCUMENTOS.

Este procedimiento se desarrolló con la finalidad de definir la metodología de elaboración, emisión, aprobación, cambios y distribución de todos los documentos que se generen dentro del Centro de Acopio de leche “La Chimba”.

2.4.2. PROCEDIMIENTO PARA RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA

Para la elaboración de este procedimiento, se tomó como punto de partida la situación actual para el proceso de recepción de materia prima (leche), mejorando la forma de realizar el muestreo, considerando para esto, el procedimiento de muestreo de la manera establecida en la Norma Técnica Ecuatoriana INEN 4: Leche y Productos Lácteos. Muestreo. Se consideran en este procedimiento, todas las actividades que se deben efectuar desde el momento que llega la leche al área de recepción hasta la entrada de ésta a los tanques de enfriamiento.

2.4.3. PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE MATERIA PRIMA NO CONFORME

Este procedimiento se lo hizo considerando la posibilidad de que llegue a la recepción, leche con características desviadas de lo normal. Se establecieron los

parámetros que deberían ser sancionados al estar fuera del rango indicado en el procedimiento de recepción de materia prima, en caso de que se estableciera un sistema de penalización para las no conformidades de materia prima.

2.4.4. PROCEDIMIENTO PARA ELABORACIÓN DE QUESO FRESCO

En este procedimiento se establecieron las actividades a llevarse a cabo en la elaboración de queso fresco, para la obtención de un producto con características estandarizadas, de conformidad con la la Norma Técnica Ecuatoriana INEN 1528: Queso Fresco. Requisitos. En el desarrollo de este procedimiento se tomaron en cuenta los criterios técnicos adquiridos y la revisión bibliográfica.

2.4.5. PROCEDIMIENTO PARA ELABORACIÓN DE YOGUR

Este procedimiento se desarrolló con fines similares al anterior, considerando de igual manera, los criterios técnicos adquiridos y la revisión bibliográfica que incluye la Norma Técnica Ecuatoriana INEN 2395: Leches Fermentadas. Requisitos.

2.4.6. PROCEDIMIENTO DE ACTIVIDADES PRE-OPERATIVAS

La elaboración de este procedimiento, se lo realizó con el fin de establecer las actividades que deben cumplirse antes de iniciar las operaciones de producción en la planta como el uso correcto y obligatorio del uniforme (mandiles, botas, cofias, guantes, mascarillas), lavado de manos y prohibición del uso de bisutería y accesorios.

2.4.7. PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS OPERATIVAS

Este procedimiento se desarrolló para la descripción de los métodos de limpieza y desinfección diaria, semanal y mensual de las diferentes áreas de trabajo.

2.4.8. PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE INSTALACIONES SANITARIAS

Este procedimiento se desarrolló para la descripción de los métodos de limpieza y desinfección diaria de las instalaciones sanitarias de la planta.

2.4.9. PROCEDIMIENTO PARA ASEGURAR EL ALMACENAMIENTO

En este procedimiento se describieron las actividades a seguir para asegurar que el producto se contamine o sea dañado durante el almacenamiento.

2.5. ENSAYOS DE PRODUCCIÓN

Previo a los ensayos de producción se organizaron y se realizaron un ciclo de capacitaciones tanto para los productores como para los operarios del centro de acopio.

Estas capacitaciones se realizaron por cuatro ocasiones en grupos de 50 personas, para los 200 productores miembros de la Asociación Agropecuaria “El Ordeño”, sobre la base de buenas prácticas de ordeño y tomando en cuenta los problemas más frecuentes que se registraban durante la recepción.

En tanto que para los operarios del centro de acopio y planta de producción y miembros del consejo directivo de la Asociación se dirigieron doce charlas de capacitación sobre la base de buenas prácticas de manufactura.

Posteriormente, se dieron a conocer los procedimientos operativos desarrollados a las personas responsables de los procesos de elaboración de queso fresco y yogur en el centro de acopio, mediante una charla de capacitación, en la que se explicó detenidamente cada proceso y la importancia de los puntos de control respectivamente.

De igual forma, previo a los ensayos de producción se realizó una minga con todos los socios del centro de acopio para adecuar la planta de producción para su funcionamiento. En esta labor, se hizo una limpieza general del patio y planta de producción de lácteos del centro de acopio y se ordenaron los equipos de tal manera que se tenga un buen flujo de producción. Además se entregaron cofias, guantes y materiales de limpieza para cada área. Se complementaron los vidrios faltantes en las ventanas de la planta de producción y se elaboraron, imprimieron y emplasticaron señales para motivar el aseo y conservación física del área de trabajo, prevención de contaminación cruzada, higiene y seguridad personal y seguridad del área de trabajo. Estas señales se colocaron en las áreas respectivas del centro de acopio y planta de producción. Una vez concluida la limpieza y adecuación de la planta se inició con los ensayos de producción.

2.5.1. ENSAYOS DE PRODUCCIÓN DE QUESO FRESCO

El ensayo de producción de queso fresco se lo realizó en tres ocasiones, utilizando para la primera ocasión 500 litros de leche, y para las siguientes, 100 litros. El método de elaboración que se utilizó para el ensayo fue el procedimiento operativo desarrollado para este fin y está detallado en el Anexo 13.

En los tres ensayos de producción de queso fresco se tuvo la presencia y participación de la persona responsable de la elaboración de queso fresco del

centro de acopio, a quién se le capacitó en cada ensayo para utilización de los registros y su importancia en el control de los procesos.

2.5.2. ENSAYOS DE PRODUCCIÓN DE YOGUR

Los ensayos de producción de yogur, se realizaron en dos ocasiones, utilizando la para cada ocasión 100 litros de leche. De la misma forma se tuvo la participación de la persona encargada de elaboración de yogur del centro de acopio y se le capacitó igualmente para la utilización de los registros y su importancia en el control de los procesos. Para la elaboración de yogur, se utilizó el procedimiento operativo desarrollado, que se encuentra descrito en el Anexo 14.

2.6. CARACTERIZACIÓN DEL PRODUCTO FINAL

Una vez concluidos los ensayos de producción se tomó una muestra del producto obtenido el último día del ensayo y se envió a un laboratorio externo para que se realicen los respectivos análisis físico – químicos y microbiológicos.

2.7. ANÁLISIS FINANCIERO.

Se elaboró un análisis financiero tomando en cuenta la situación actual del centro de acopio y luego otro análisis tomando en cuenta el rediseño de la planta.

3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3.1. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL

El centro de acopio de leche de La Chimba, está ubicada al Noreste del Cantón Cayambe, en la parroquia Olmedo, al momento de la elaboración del proyecto, contaba con 200 socios, que reúnen un volumen de producción de leche de aproximadamente 11000 litros diarios, los que son entregados en su totalidad a los tanqueros de la AGSO.

De la evaluación de la situación actual de este centro de acopio, se obtuvieron los siguientes resultados:

3.1.1. ORDEÑO

Las buenas prácticas de ordeño, son todas las actividades que deben llevarse a cabo antes, durante y después del ordeño, para garantizar que la leche tenga una buena calidad higiénica y sanitaria (Cabrera *et al.*, 2005).

3.1.1.1. Método de Ordeño

De la entrevista realizada a los 63 productores en los hatos lecheros, se obtuvieron los resultados presentados en la figura 3.1.

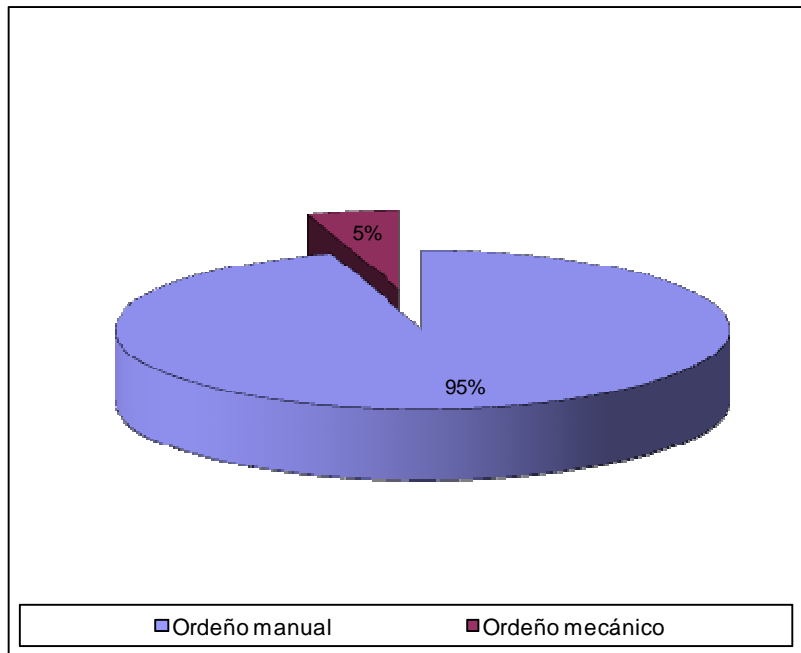


Figura 3.1. Distribución de los productores, de acuerdo al método de ordeño.

El 5% de los productores miembros de la asociación utiliza ordeño mecánico. Esta cifra, da un indicio del bajo nivel tecnológico con el que cuentan los hatos lecheros dentro de la asociación.

3.1.1.2. Lugar de ordeño

En la figura 3.2, se presenta la distribución de los hatos lecheros de la Asociación Agropecuaria “El Ordeño”, de acuerdo al espacio físico en donde se realiza el ordeño.

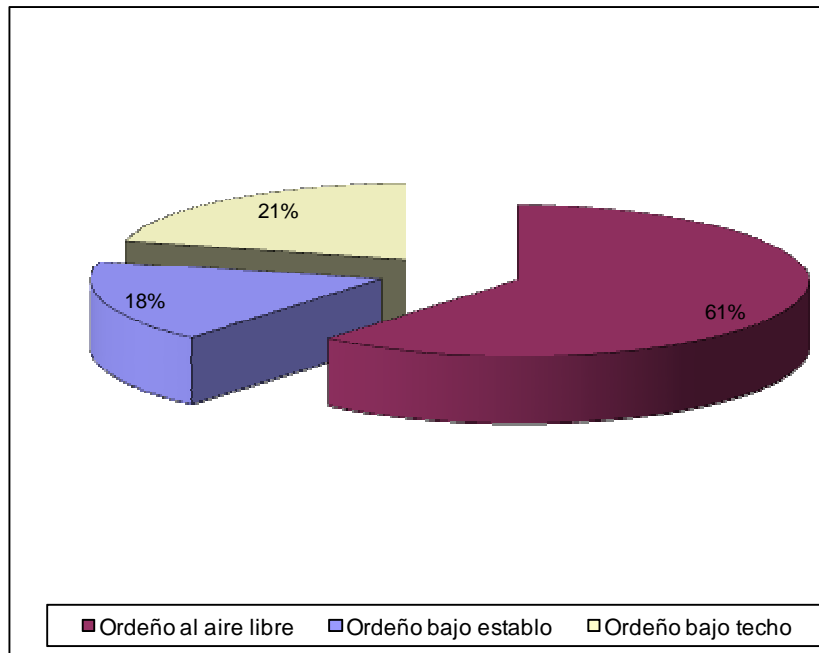


Figura 3.2. Distribución de los hatos de acuerdo al espacio físico en dónde se realiza el ordeño.

Se puede observar que el 18% de los hatos, cuenta con un establo en el cual se realiza el ordeño, mientras que un 21% si bien no posee un establo, cuenta con un lugar fijo en el potrero, que en la mayoría de los casos, se encuentra provisto de pisos de cemento y techos de zinc o eternit. Este porcentaje incide en la acidez de la leche que llega al centro de acopio, pues la mayor parte de productores realizan el ordeño al aire libre, donde la leche está expuesta a la contaminación del viento o de la lluvia, siendo esta última, la más grave, pues en este caso, la suciedad acumulada en el cuerpo del animal, tiende a caer en la leche a través del agua lluvia que lo lava, contribuyendo así a que la acidez desarrollada de la leche sea mayor.

3.1.1.3. Condiciones higiénicas del lugar de ordeño

En la figura 3.3, se presenta una distribución de los hatos lecheros, de acuerdo a las condiciones de aseo del lugar del ordeño.

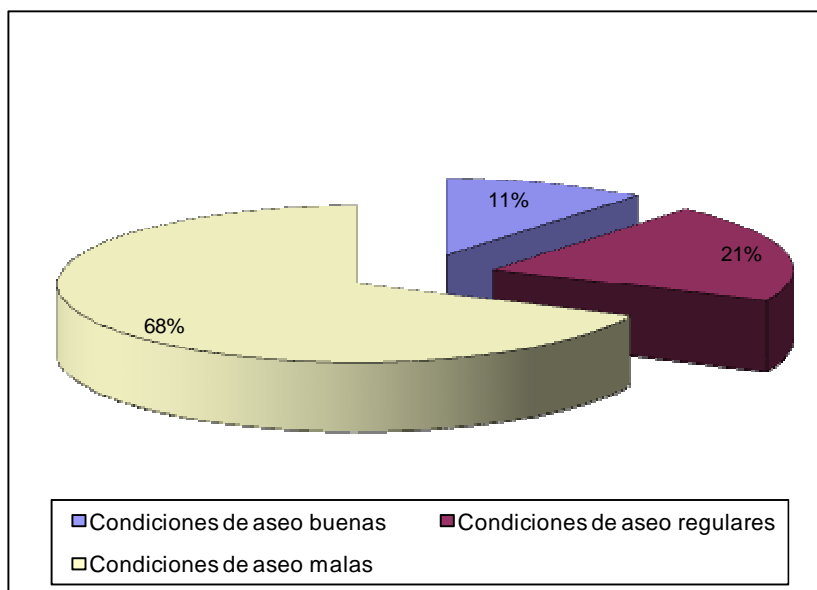


Figura 3.3. Distribución de los hatos de acuerdo a las condiciones de aseo del lugar de ordeño

Se puede observar que el 11% de los hatos lecheros de la muestra, tienen buenas condiciones de aseo, considerando como tal:

- Ordeño en sitio cerrado (establos)
- Pisos visiblemente limpios,
- Conservación de un orden general,
- Mangueras y succionadores de las ordeñadoras, visiblemente limpios (en el caso de ordeño mecánico).

Las condiciones regulares, que alcanzan un porcentaje del 21%, hacen referencia al hecho de que si bien no se tiene un lugar cerrado para efectuar el ordeño, se cuenta con un espacio en el potrero que está cubierto por un techo ya sea éste de plástico, hojas de zinc o planchas de eternit, el piso se encuentra cubierto con cemento, y se mantiene limpio.

Finalmente, el 68% de la muestra, presenta malas condiciones en el aseo del lugar de ordeño, es decir:

- No cuentan con un sitio fijo ni en el potrero, ni fuera de él
- Cuentan con un lugar fijo dentro del potrero cubierto con hojas de zinc o planchas de eternit, pero el piso se encuentra desprovisto de algún material firme que pueda facilitar su limpieza.
- Cuentan con un establo, pero éste se encuentra desordenado y sucio.

La leche es un producto muy susceptible a la contaminación del ambiente (Sánchez, 2000), por esto, es indispensable que las condiciones en las que se realiza el ordeño estén acordes con la delicadeza del producto que se está manejando.

En cualquiera de los tres casos anteriores, el producto que se extrae, se encuentra expuesto a muchos factores de contaminación, lo que perjudica gravemente a la calidad higiénica de la leche, alterando además las características físico-químicas como son la acidez, el contenido de sólidos, entre otras.

3.1.1.4. Sanidad Animal

Las Buenas Prácticas de Ordeño, hablan de salud animal, entendiéndose por eso las medidas preventivas que se deben tomar en un hato lechero para garantizar la inocuidad de la leche.

En la figura 3.4, se presentan los resultados de la evaluación en cuanto al porcentaje de hatos en donde se cumple con el calendario de vacunación preventiva establecido para la zona.

El 100% de los productores, cumplen con un calendario de vacunación preventiva, esto es muy favorable para la calidad sanitaria de la leche, pues, la sanidad del hato es determinante para obtener una leche de buena calidad higiénica (Cabrera, 2005). Esto puede deberse en parte a que la comunidad cuenta con el asesoramiento constante para producción de leche por parte de la AGSO, a quienes también les interesa llevar una leche de buena calidad para procesarla y por esto ha hecho esfuerzos por crear conciencia entre los productores de la importancia de mantener un hato lechero saludable y bien nutrido.

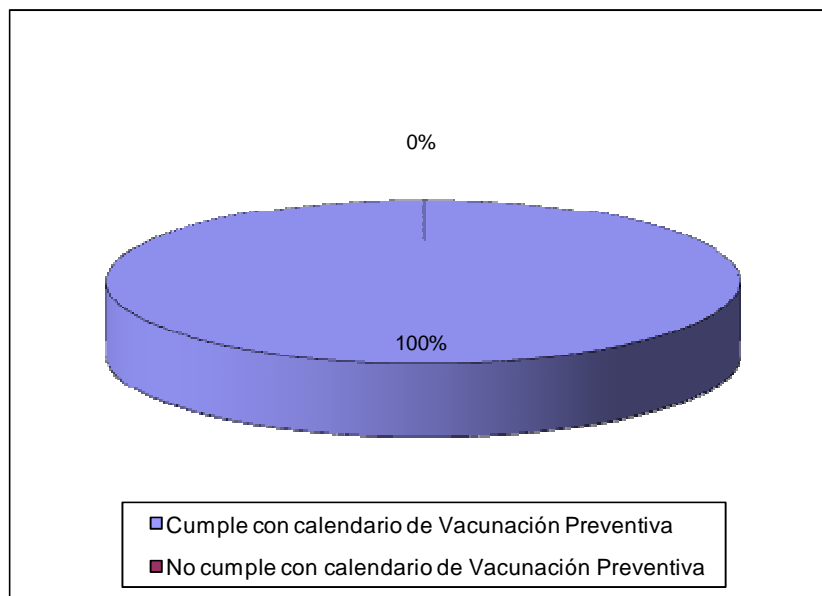


Figura 3.4. Porcentaje de hatos que cumple con un calendario de vacunación preventiva

Otra de las actividades contempladas en las BPO en cuanto a Sanidad Animal, es la realización de pruebas para el control de la mastitis.

En la figura 3.5, se presenta el porcentaje de hatos en donde se realiza una prueba de mastitis antes de realizar el ordeño.

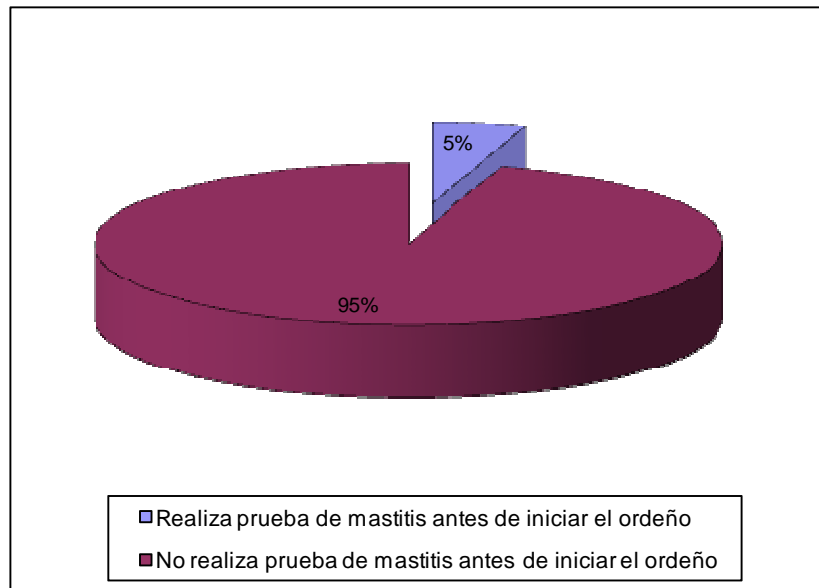


Figura 3.5. Porcentaje de hatos en donde se realiza una prueba de mastitis antes de iniciar el ordeño

El porcentaje de hatos en donde se aplica esta prueba, es del 5%. La importancia de la mastitis tanto por razones de salud humana como salud animal y los costos que este padecimiento representa en la economía del sistema de producción afectado, justifican la trascendencia del estudio de los diferentes procedimientos para la pronta y acelerada identificación de la glándula mamaria que sufre de mastitis subclínica (Guerra, 2006).

El resultado presentado, coincide con el número de hatos en los que se realiza un ordeño mecánico, esto se debe a que los productores que hacen ordeño mecánico, son conocedores de la mayor incidencia de mastitis en este tipo de ordeño y por esto hacen un mayor énfasis en la prevención de la mastitis subclínica, adoptando prácticas la detección temprana de la enfermedad.

Por otra parte, los productores que realizan un ordeño manual, en su mayoría, creen que esta práctica es innecesaria pues, dicen que, en su hato el ordeño que realizan es total y que esto les asegura que sus animales no vayan a adquirir la enfermedad; otros por su parte, dicen que no tienen recursos económicos y que el tiempo para realizar el ordeño es muy reducido como para adoptar esta rutina.

Una tercera práctica en el control de la Salud animal, es el presellado de los pezones que consiste en una desinfección para la prevención de la mastitis.

La figura 3.6, representa el porcentaje de hatos en donde se realiza el presellado.

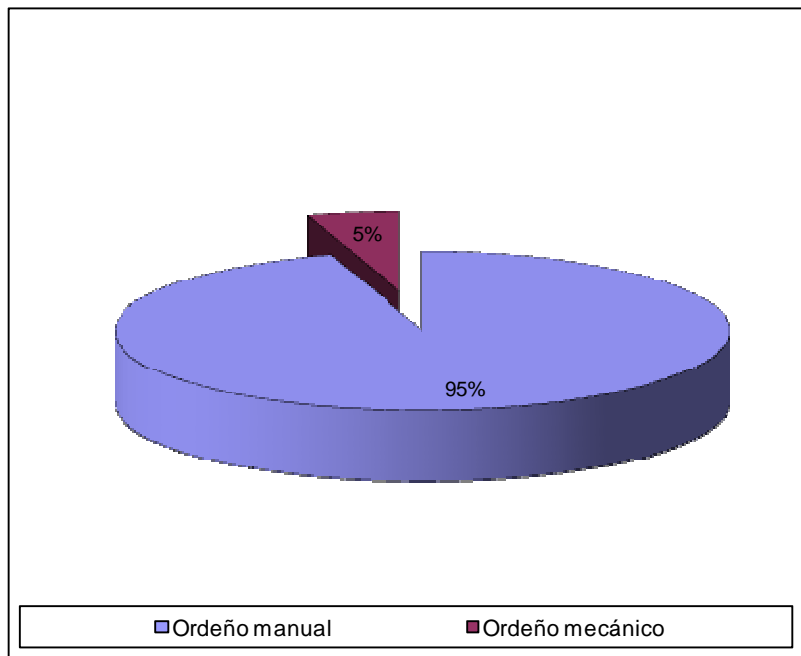


Figura 3.6. Porcentaje de hatos en donde se realiza el presellado de los pezones

Se puede observar que este porcentaje es nulo. La invasión de microorganismos en el pezón se presenta generalmente durante el ordeño. Los organismos presentes en la leche o en la punta del pezón ingresan al canal del pezón y de la cisterna durante el ordeño (Guerra, 2006); de aquí la importancia de desinfectar los pezones de la vaca antes de iniciar el proceso del ordeño; sin embargo, la mayoría de los productores alega que, la experiencia les ha enseñado que la mejor forma de prevenir la mastitis, es ordeñando totalmente a su ganado; otros dicen que no tienen recursos económicos y que el tiempo para realizar el ordeño es muy reducido para adoptar esta rutina. Finalmente los productores que realizan ordeño mecánico dicen que con realizar el sellado es más que suficiente.

Por último, el sellado de los pezones es una actividad que se realiza una vez que ha concluido el ordeño, consiste en una desinfección que va a reducir la incidencia de mastitis. En la figura 3.7, se presenta el porcentaje de hatos en donde se realiza el sellado.

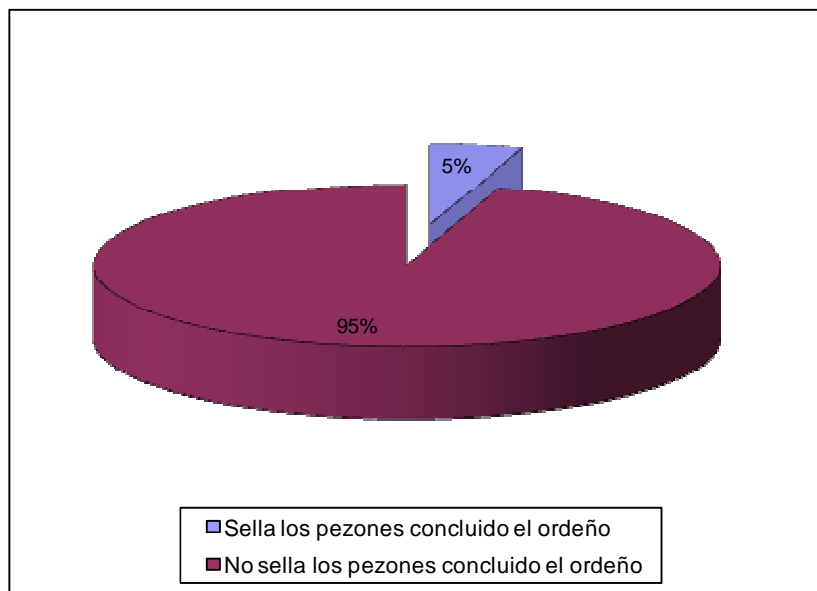


Figura 3.7. Porcentaje de hatos en donde se desinfecta los pezones concluido el ordeño

El porcentaje de hatos en dónde se desinfecta los pezones una vez que ha concluido el ordeño, es el mismo 5% de los hatos en dónde se realiza ordeño mecánico, pues el conocimiento que tienen de que la incidencia de mastitis subclínica en hatos en donde se practica ordeño mecánico es más alta, hace que los productores se hayan sujetado a esta práctica para prevenir la enfermedad en sus animales.

De igual forma, los productores que realizan ordeño manual, justifican la ausencia de esta práctica en su proceso diario de ordeño con los mismos motivos explicados para el caso del presellado de los pezones.

3.1.1.5. Higiene de las Ubres

La figura 3.8, muestra el porcentaje de hatos en donde se lava la ubre antes de iniciar el ordeño.

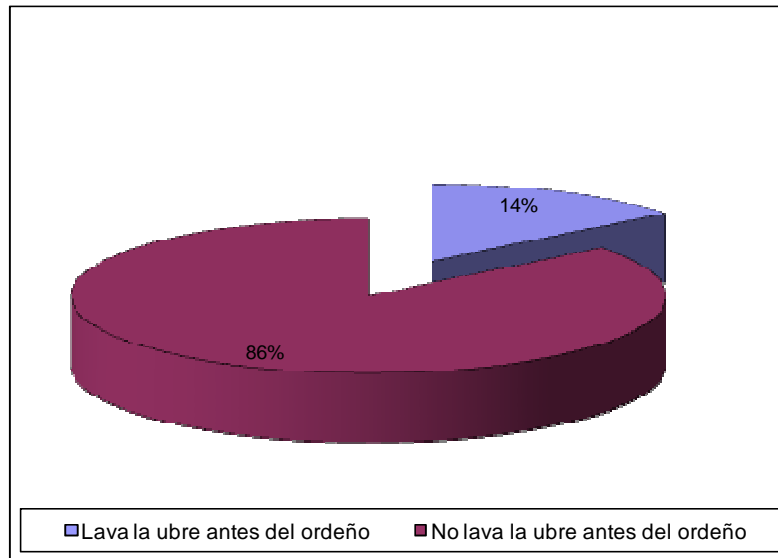


Figura 3.8. Porcentaje de Hatos en donde se realiza el lavado de la ubre antes de iniciar el ordeño.

El 14% de los hatos cumple con esta labor previa al ordeño, pues se tiene conciencia de que el cuerpo del animal puede contribuir a la contaminación del producto aunque no se pueda percibirlo.

El 86% restante, piensa que es innecesario y que les quitaría mucho tiempo el lavar la ubre antes de realizar el ordeño. Estos índices, influyen directamente en la acidez de la leche.

3.1.1.6. Limpieza de Utensilios

En la figura 3.9, se encuentra el porcentaje de hatos visitados en donde se encontraron los utensilios visiblemente limpios.

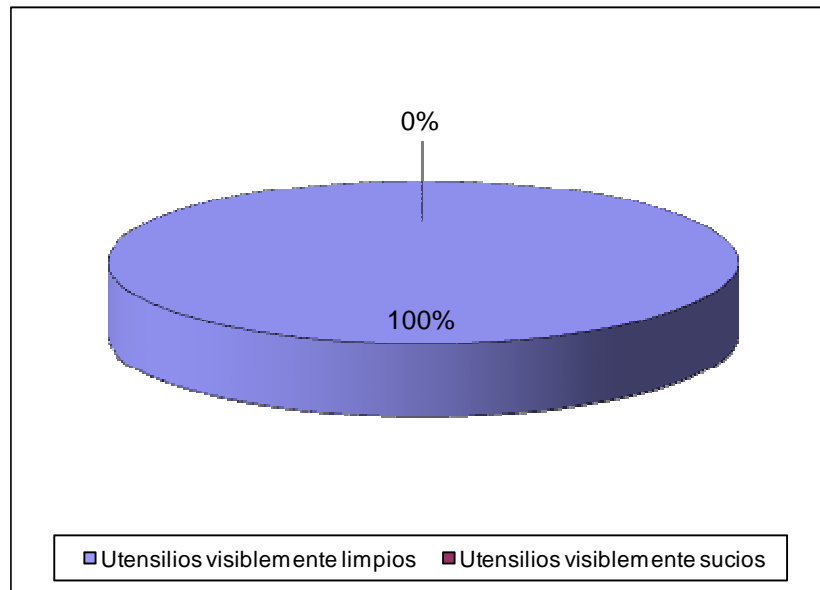


Figura 3.9. Porcentaje de hatos en dónde se encontraron los utensilios visiblemente limpios

En la totalidad de los hatos visitados, se encontraron los utensilios como jarras, embudos, baldes y bidones, aparentemente limpios, lo que favorece a la calidad microbiológica de la leche.

Todas las superficies que entran en contacto con la leche, desde el ordeño hasta el envase en que llega al consumidor, representan una fuente importante de contaminación. Un utensilio mal lavado o desinfectado contamina la leche con millones de bacterias por centímetro cúbico. (Cabrera, 2005)

3.1.1.7. Actividades posteriores al ordeño

En la figura 3.10, se presenta el porcentaje de hatos en donde se filtra la leche al verterla en los bidones.

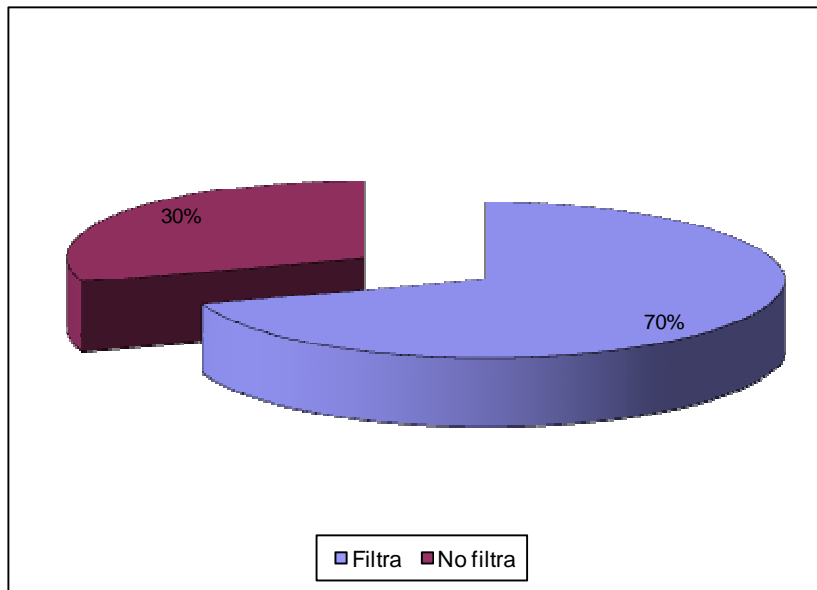


Figura 3.10. Porcentaje de hatos en dónde se filtra la leche para verter la leche en los bidones.

El 70% de los productores, cumple con esta buena práctica de ordeño. La contaminación física de la leche, conlleva una contaminación microbiológica, la que a su vez habla de la calidad higiénica con la que fue efectuado el ordeño, de aquí la importancia de separar los contaminantes físicos, como son paja, polvo o cualquier otra impureza macroscópica que pudiera caer en la leche, más aun cuando se habla de que el 67% de los productores llevan a cabo el proceso de ordeño al aire libre, en dónde el producto se encuentra más propenso a la contaminación del ambiente que puede ser provocado si no por la lluvia en los casos en que al menos se tiene una cubierta, sí por el viento, pues no se cuenta con paredes que brinden la protección adecuada.

Por otra parte, este 70%, muestra que la mayor parte de los productores tiene interés por la calidad higiénica de la leche que ofrecen como asociación, y según lo que se conoce cada vez es mayor el número de personas que optan por esta práctica, pues les impulsa mucho el anhelo de que el centro de acopio pueda destacarse entre los demás por la calidad de leche que ofrecen a su cliente.

La filtración de la leche podría influir directamente en la acidez de la misma, por la mayor contaminación microbiológica que implica el no filtrarla adecuadamente, sin embargo, se debe tomar en cuenta que los filtros que se utilizan son de material lavable, por lo que se debería asegurar de que éstos hayan sido muy bien lavados y secados antes del proceso de filtración, pues de lo contrario, esta práctica en lugar de ser beneficiosa resultaría perjudicial para la calidad higiénica de la leche por la carga bacteriana que podría aportar el filtro.

3.1.2. CAPACIDAD INSTALADA

3.1.2.1. Infraestructura, Maquinaria y Equipo

El Centro de acopio de leche de La Chimba, cuenta con la infraestructura básica para la producción de derivados lácteos: una sala de elaboración de quesos, una sala de elaboración de yogur, un cuarto frío, una sala de tanques refrigerantes, un laboratorio, una sala del caldero, una bodega de insumos y empaques, una sala del generador de energía eléctrica, una secretaría, 2 dormitorios para guardia y servicios higiénicos.

Sala de elaboración de quesos.- Consta de un galpón de 6,05 x 5,80 x 2.2 metros, cuenta con:

- Instalaciones de agua y vapor
- Instalaciones eléctricas
- Desagüe apropiado
- Un mesón con lavabo
- 2 ventanas de 1 x 1 metros aproximadamente, las cuales son de vidrio y están desprovistas de material de protección, al igual que las bombillas de luz;
- Piso, mesón y paredes hasta una altura de 1,1 metros, recubiertos con cerámica y el resto de la pared con pintura de caucho.

- Cubierta de eternit

Esta sala, tiene las características apropiadas para la producción de queso fresco y en ella se encuentra la siguiente maquinaria y equipo:

- Una marmita de doble fondo de acero inoxidable 304 sanitario, fondo plano, con capacidad de 500 litros, con las siguientes dimensiones:
 - Diámetro interno: 1.22 m.
 - Diámetro externo: 1,25 m.
 - Altura: 0,79 m.

Se encuentra en buen estado de funcionamiento, reúne las características óptimas para la elaboración de quesos y puede ser apreciada en la figura 3.11.



Figura 3.11. Marmita para elaboración de quesos

- Una mesa para moldeado de quesos, de acero inoxidable con inclinación, un desagüe en la parte central baja y llantas para facilitar el movimiento.

La mesa se encuentra en buen estado, tiene características de diseño y material óptimas para el proceso de moldeado y tiene las siguientes dimensiones:

- Largo: 2,10 m.
- Ancho: 1,15 m.
- Altura: 0,90 m.

Se la puede ver en la figura 3.12



Figura 3.12. Mesa de acero inoxidable para moldeo

- Una mesa de doble base para salado de quesos, de acero inoxidable con inclinación, desagüe en la parte central baja de las dos bases de la misma y ruedas plásticas para facilitar el movimiento.

La mesa se encuentra en buen estado, es adecuada para la elaboración de quesos y tiene las siguientes dimensiones:

- Largo: 1,98 m.
- Ancho: 0,77 m.
- Altura: 1,15 m.

Se la puede observar en la figura 3.13



Figura 3.13. Mesa doble base para salmuera

- Una prensadora manual, de acero inoxidable, de dimensiones:
 - Ancho: 1m
 - Largo: 1m
 - Altura: 1,6 m.

Esta prensadora no funciona eficazmente puesto que una vez que la base del tornillo llega a hacer contacto con las planchas de acero inoxidable que se colocan sobre los quesos la fuerza del operario no es suficiente como para hacer que el tornillo siga girando para que la prensadora cumpla con su función.

Se la puede observar en la figura 3.14.



Figura 3.14. Prensadora de quesos manual

- Una lira con un diámetro de 28 cm., cuenta con mango y marco de acero inoxidable, sus cuerdas son de nylon.

Esta lira no es la óptima para la elaboración de quesos pues el material de las cuerdas al calentarse, tienden a ablandarse y esto hace que no se asegure un corte homogéneo de la cuajada, además la estructura cilíndrica

del eje central no permite que la cuajada se corte sino que la rompe, haciendo que se tenga migas de cuajada, las cuales se pierden fácilmente en el suero, reduciendo de esta manera el rendimiento quesero de la leche.

- Moldes, prensas y planchas de acero inoxidable, que son las óptimas para elaboración de quesos.

Sala de elaboración de yogur.- Consta de una plataforma de 4.3 x 4.75 x 2.2 metros, que está ubicada sobre el cuarto frío. Cuenta con:

- Instalaciones de agua y vapor,
- Instalaciones eléctricas,
- Desagüe en la parte central baja,
- Cubierta de eternit,
- Iluminación artificial, desprovista de material de protección,
- El piso, al igual que la pared hasta una altura de 1,1 metros, está recubierto con cerámica y el resto de la pared con pintura de caucho.

Esta plataforma no cuenta con pasamanos o paredes que ayuden a prevenir los accidentes laborales.

En esta sala se encontró la siguiente maquinaria:

- Una marmita de doble fondo de acero inoxidable 304 sanitario, con un agitador con motor de 0.5 HP, cubierta fija, fondo plano, con capacidad de 500 litros, tiene incorporado un termómetro con escala centígrada y posee las siguientes dimensiones:
 - Diámetro interno: 1.22 m.,
 - diámetro externo: 1,25 m.,
 - altura: 1,27 m.

Esta marmita se encuentra en mal estado de funcionamiento debido a que el mal manejo hizo que una parte de la pared interna se rompa. Además presenta el inconveniente de la cubierta fija que no facilita el proceso de limpieza y desinfección de la marmita. Se la puede observar en la figura 3.16.



Figura 3.15 Marmita doble fondo para elaboración de yogur

Cuarto frío.- Un cuarto de dimensiones 2 x 4 x 2.2 metros, equipado con un sistema de refrigeración y paredes de material aislante, el piso es de cerámica pero no cuenta con un sistema de drenaje que facilite la limpieza. En la figura 3.17 se puede apreciarlo.



Figura 3.16. Cuarto Frío

Sala de Tanques refrigerantes.- Consta de un cuarto de 9.7 x 9.35 x 3.5 metros. Tiene un sistema de drenaje adecuado para facilitar su limpieza, el piso es de cerámica al igual que las paredes hasta una altura de 1.1 metros, el resto de la pared está cubierta con pintura de caucho. La cubierta es de eternit y tiene un buen sistema de iluminación.

En esta sala se encuentran cinco tanques refrigerantes con capacidad de 1800 litros cada uno, los cuales se pueden apreciar en la figura 3.18



Figura 3.17. Tanques refrigerantes

Laboratorio.- El laboratorio está ubicado dentro de la sala de los tanques refrigerantes, tiene las siguientes dimensiones: 2 x 3 x 2 metros. Está equipado con los analizadores de leche ekomilk y ekotex, los cuales se conectan a un computador que procesa los datos. Además tiene los materiales y reactivos para realizar análisis de densidad y acidez de leche. Se lo puede apreciar en la figura 3.19.



Figura 3.18. Laboratorio

Bodega de insumos y empaques.- Esta bodega tiene las siguientes dimensiones: 9,8 x 6,45 x 3.5 metros. El piso es de cemento, el techo al igual que en los otros casos es de eternit y las paredes se encuentran recubiertas con pintura de caucho. Está equipado con pallets y repisas para almacenar los insumos y los empaques. Se la puede observar en el Anexo 22.

Infraestructura y maquinaria complementaria.- Dentro de la infraestructura complementaria, se encuentran: una sala del caldero, una sala del generador de energía eléctrica, una oficina para secretaría, 2 dormitorios para guardia y servicios higiénicos. La maquinaria que poseen adicionalmente es una máquina enfundadora de leche, con capacidad de 1000 litros por hora, un caldero pirotubular vertical y un generador de energía eléctrica. Esta maquinaria se la puede observar en el anexo 22.

La distribución actual de la planta, se encuentra especificada en el Anexo 23.

3.1.2.2. Capacidad de procesamiento de la planta

En el Anexo 24, se pueden observar los tiempos que se requieren para cada proceso en la elaboración de queso fresco y yogur; de estos datos se calcula que la planta actual tiene una capacidad de procesamiento de 1000 litros por día, si se trabaja 2 horas extra, esto tomando en cuenta que la planta cuenta con un solo operario.

A pesar de que la planta cuenta con maquinaria adicional como la enfundadora de leche, no se toma en cuenta para el cálculo pues no se la utiliza debido a que no se tiene la capacidad de producción instalada para alimentarla.

3.1.3. PROCESOS

Los procesos que se llevan a cabo actualmente en el centro de acopio de leche “La Chimba” son recepción de leche, todos los días de la semana y elaboración de queso fresco ocasionalmente.

3.1.3.1. Recepción de leche

La recepción de leche en el centro de acopio se la realiza todos los días dos veces por día, la primera jornada de recepción empieza a las 6 de la mañana y la segunda jornada a las 18 horas. Durante la recepción, se recibe la leche y una vez filtrada, se bombea a los tanques refrigerantes; a pesar de que el centro de acopio posee en su laboratorio los analizadores de leche Ekomilk y Ekotex, no se realiza un control diario de calidad sino que se lo hace una vez por semana.

Los recepcionistas son personas miembros de la comunidad, que han recibido capacitación en cuanto a control de calidad de leche y en su mayoría coinciden en que el control de calidad se lo debe realizar diariamente pero, al ser el número de proveedores muy grande dicen no tener tiempo para realizar el control de calidad diariamente, pues la remuneración económica que reciben por su trabajo no justifica esta actividad.

En cuanto a la forma de realizar el muestreo de la leche para su control de calidad, no se realiza el procedimiento correctamente, pues el proceso actual consiste en destapar los bidones y pomos y tomar la muestra enseguida, cuando lo que se debe hacer primero es homogenizar la leche por medio de agitación, según indica la norma técnica INEN 4.

El problema más frecuente que se percibe en la recepción de calidad de leche, cuando se realiza el control de calidad, es la acidez alta que se encuentra entre los 18 a 20 grados Dornic, que es prácticamente el límite más alto permitido en las plantas de procesamiento de leche. Esto puede ser una consecuencia de los

problemas encontrados en la evaluación de las buenas prácticas de ordeño, donde su mayor problema se resume en las malas condiciones del ordeño.

3.1.3.2. Elaboración de queso fresco

La elaboración de queso fresco está reducida a una vez cada mes o dos meses. Esto se debe a que la planta no cuenta con una persona que esté capacitada efectivamente para la elaboración de productos lácteos; las veces que se elabora quesos se debe a que una persona voluntariamente efectúa este trabajo sin remuneración económica alguna, esta persona no cuenta con la capacitación pero elabora el queso como tradicionalmente lo hacían en su comunidad. En la figura 3.19 se representa el proceso de elaboración de queso que se tiene actualmente.

Como se puede apreciar, el proceso carece de puntos de control, el proceso que el operario conoce como pasteurización, no se puede llamar así pues a pesar de que la temperatura es la correcta para la pasteurización lenta, el tiempo está reducido de treinta a cinco minutos, cuando mucho, lo que no garantiza que la leche se está pasteurizando efectivamente, incumpliendo con la norma de calidad INEN 1528 que dice que el queso fresco se debe elaborar con leche pasteurizada. Otro punto crítico es el almacenamiento del producto terminado, que se lo hace a temperatura ambiente, en la misma sala de elaboración, exponiéndolo a la contaminación del ambiente e inutilizando el cuarto frío que poseen para este fin; el motivo que tiene el operario y miembros del centro de acopio para hacer esto, es que, el producto se vende al día siguiente de ser elaborado, sin embargo esta mala práctica no se justifica, pues el riesgo de contaminación es mayor.

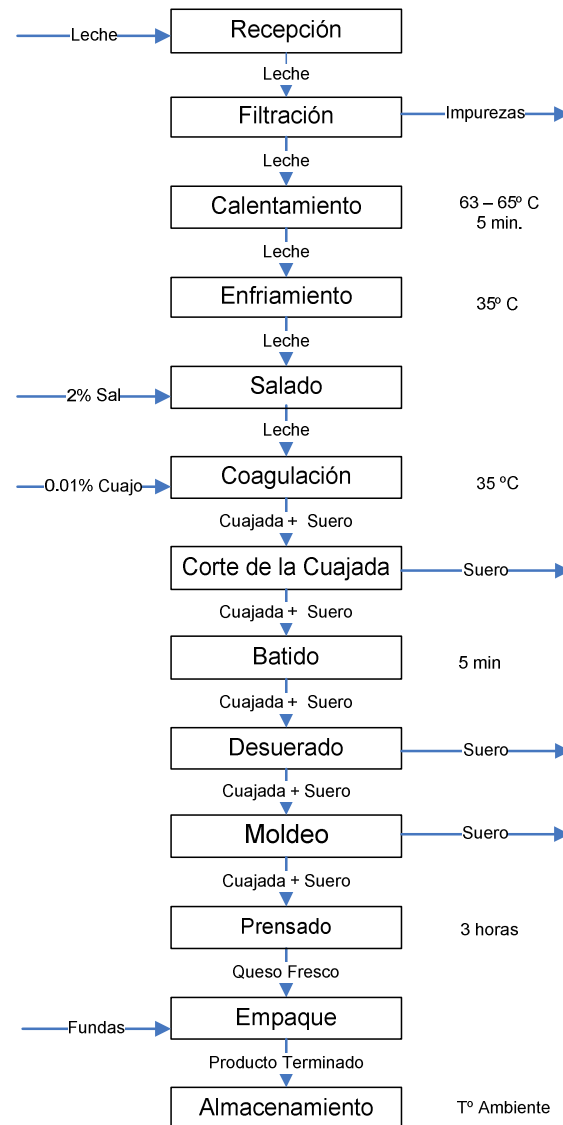


Figura 3.19. Diagrama de Flujo del proceso actual de elaboración de queso fresco

3.1.4. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Otro de los parámetros de evaluación, fueron las buenas prácticas de manufactura, de las cuales se presentan los siguientes resultados:

3.1.4.1. Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura

En la figura 3.20, se encuentran los índices de cumplimiento de requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura.

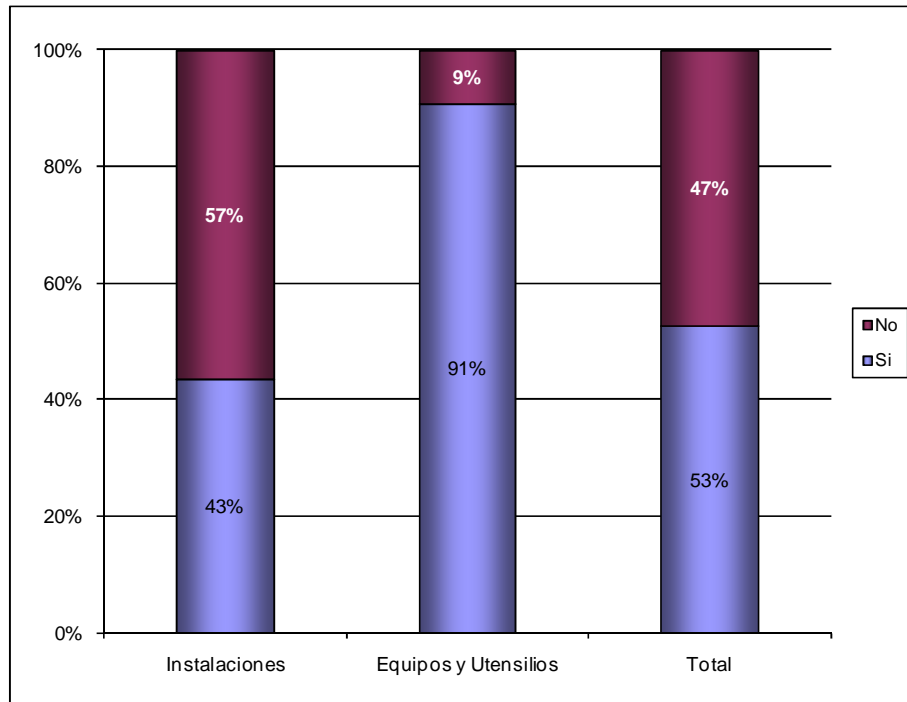


Figura 3.20. Índices de cumplimiento de los Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura

Las instalaciones de la planta cumplen con un 43% de los requisitos. El incumplimiento está principalmente asociado a la falta de medidas de protección y prevención de la contaminación como por ejemplo: aseo inadecuado de las instalaciones, ausencia de rótulos para seguridad del personal y para asegurar el producto, además de medidas de prevención de ingreso de plagas y vectores contaminantes. Este incumplimiento, se debe a la falta de conocimiento de buenas prácticas de manufactura y de los riesgos de contaminación de los alimentos, por parte de los miembros de la asociación y de los trabajadores del centro de acopio.

Por otra parte, se puede decir que las instalaciones cumplen en cuanto a facilitar su limpieza y desinfección, pues sus superficies son, de material lavable y resistente, además cuenta con un sistema de drenaje apropiado, agua potable, adecuada iluminación y servicios higiénicos, los cuales están alejados de la planta de elaboración.

En cuanto a los equipos y utensilios, la planta cumple en un 91% con los requisitos, pues todos son de acero inoxidable, el adecuado para la elaboración de productos alimenticios. El 9% de no cumplimiento, está relacionado con la facilidad de inspección, limpieza y desinfección de los equipos, pues, pese a que casi todos los equipos y utensilios lo permiten, la marmita para elaboración de yogur, posee una cubierta fija que no facilita aquello.

En total el cumplimiento de los Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura es del 53% y el incumplimiento está especialmente asociado con las instalaciones.

3.1.4.2. Requisitos Higiénicos de Fabricación

En la figura 3.21, se indican los resultados de la evaluación de los requisitos higiénicos de fabricación.

De la evaluación de los requisitos del personal, se tiene un 94% de incumplimiento, esto se debe en parte a la falta de capacitación, pues a pesar de que tratan de mantener su aseo personal, esto no basta cuando se trata de manipular alimentos. Por otro lado, está el desinterés de los dirigentes de la asociación para dotar a los trabajadores del centro de acopio de la indumentaria necesaria para asegurar su higiene, así como el establecimiento de reglas de comportamiento tanto del personal como del resto de la comunidad que ingresan a la planta sin ninguna clase de restricción ni medidas de prevención.

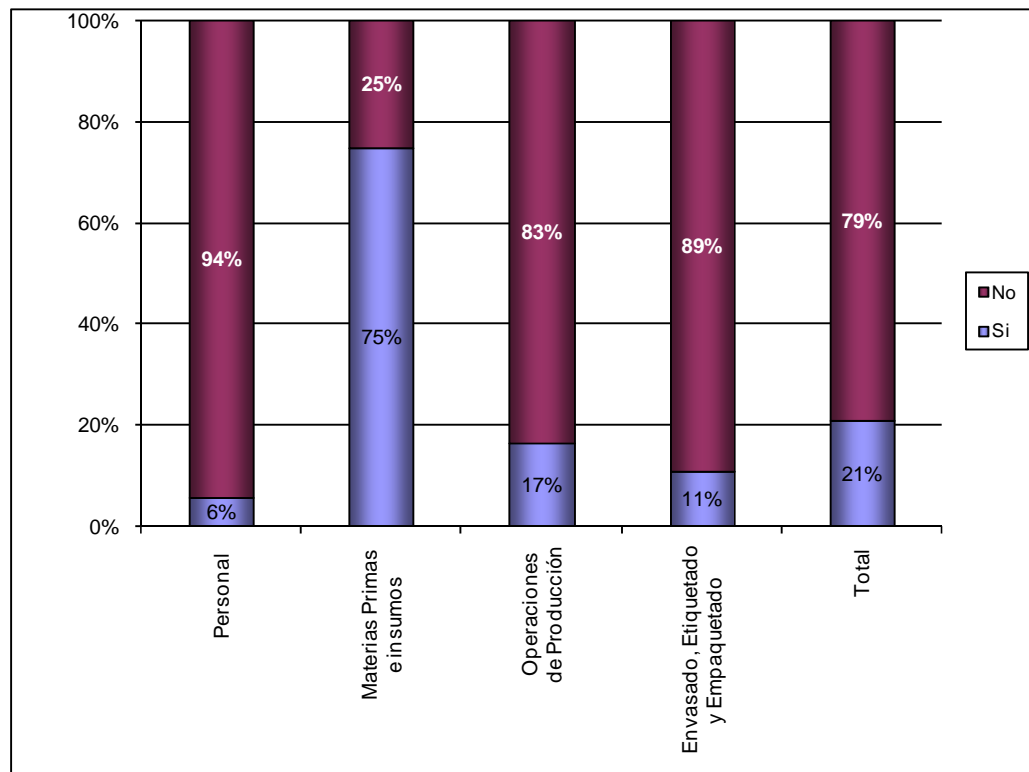


Figura 3.21. Índices de cumplimiento de los Requisitos Higiénicos de Fabricación.

En cuanto a las materias primas e insumos, se puede observar que el incumplimiento es del 25%, relacionándose este índice con el deficiente control de calidad que se tiene en la planta. Por otro lado, el cumplimiento del 75% se debe a las adecuadas condiciones de almacenamiento y a la acertada localización de la zona de recepción.

El índice de cumplimiento de las operaciones de producción es de apenas el 17%, y el 83% del incumplimiento se relaciona principalmente con la falta de procedimientos escritos y registros de fabricación. Al no contar con esta documentación, no se tienen ni puntos, ni métodos de control de los procesos que aseguren un producto estándar.

En el envasado, etiquetado y empaquetado, se tiene cumplimiento del 11% de los requisitos, debido a que los quesos se envasan en fundas plásticas de paquete,

pero estas fundas no ofrecen la protección adecuada, además que no tienen la identificación reglamentaria.

Adicionalmente, las jabas que contienen el producto terminado y empaçado, son colocadas directamente sobre el suelo y no se guarda una higiene rigurosa de la zona de empaque.

En forma general, la planta tiene un 79% de incumplimiento en cuanto a Requisitos Higiénicos de Fabricación.

3.1.4.3. Garantía de Calidad

En la figura 3.22, se muestra el resultado de la evaluación del cumplimiento de la Garantía de Calidad.

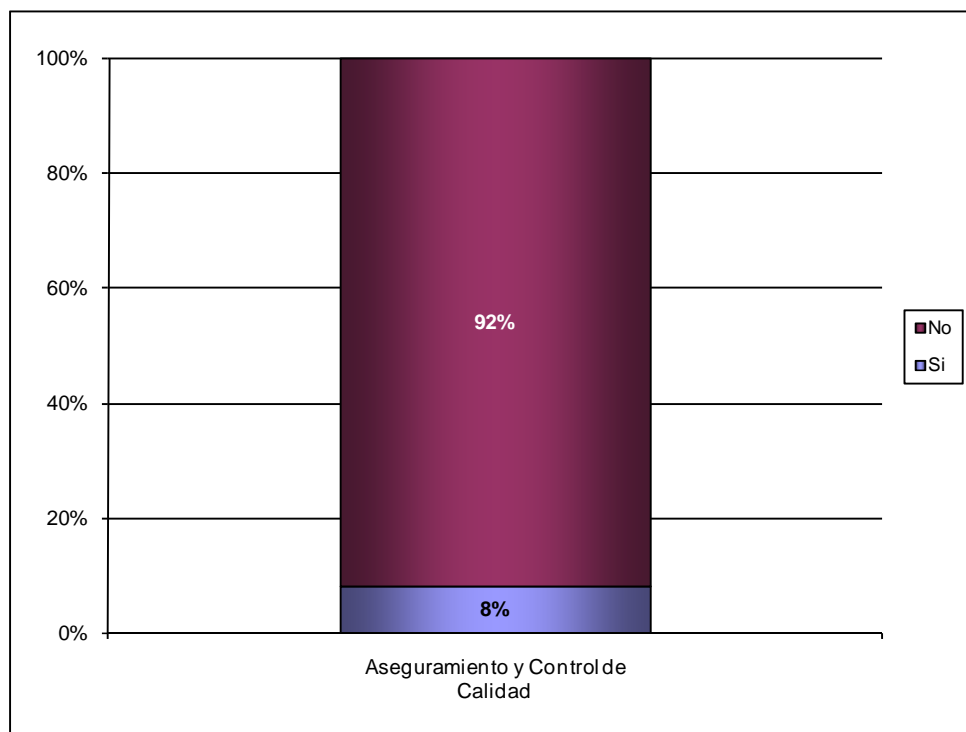


Figura 3.22. Índice de cumplimiento de la Garantía de Calidad

En la planta se cumple con el 8% de los requisitos de garantía de calidad, esto está relacionado con que la planta posee un laboratorio para efectuar las pruebas de control de calidad de la materia prima y cuenta con materiales y reactivos para realizar los controles durante el proceso de elaboración. Sin embargo, el 92% de incumplimiento corresponde a la subutilización de este laboratorio, además de no contar con la documentación respectiva para llevar a cabo todos los procesos de recepción, elaboración, almacenamiento, limpieza, saneamiento, desinfección y control de plagas. Este incumplimiento está asociado a la falta de capacitación del personal, para elaborar los procedimientos, instrucciones y registros que normen los procesos dentro de la planta.

En la figura 3.23, se presenta un resumen de la evaluación global de buenas prácticas de manufactura:

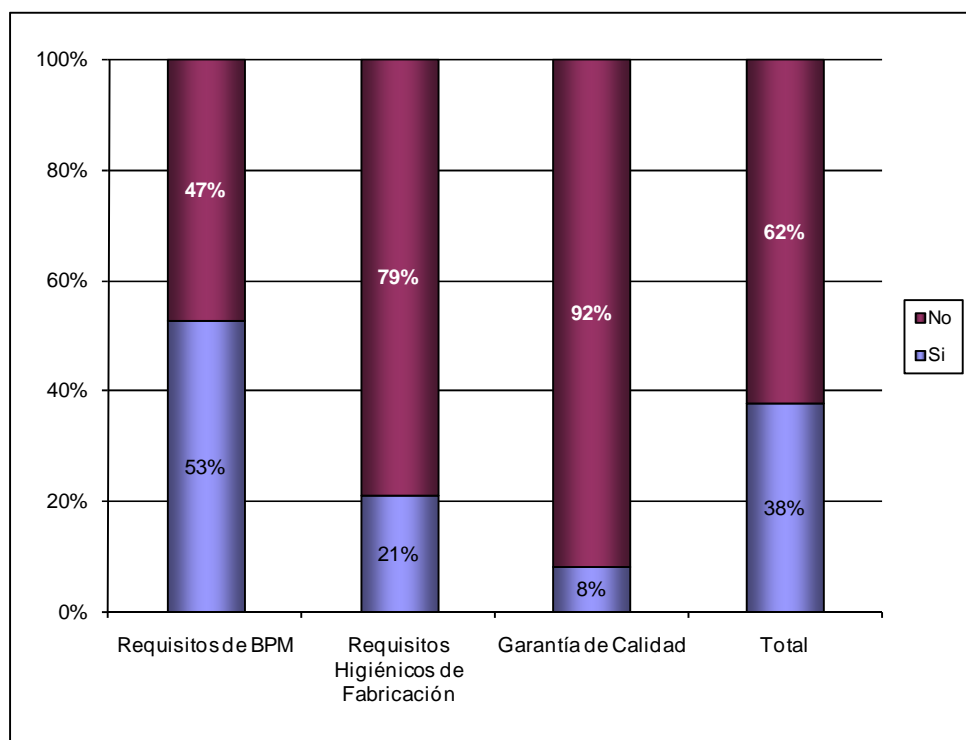


Figura 3.23. Índice global del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura

se puede observar que el índice de cumplimiento es del 38% que está relacionado con el cumplimiento en cuanto a equipos y utensilios. En tanto que el elevado índice de incumplimiento, de forma general, se debe fundamentalmente a la falta de capacitación del personal de planta y de los dirigentes de la asociación, lo que hace que no se tomen las medidas necesarias para prevenir la contaminación del producto, tanto en acciones de seguridad industrial y de seguridad de las instalaciones como en normas de comportamiento para el personal de planta y visitantes.

3.2. EVALUACIÓN DE LA CALIDAD FÍSICO – QUÍMICA Y MICROBIOLÓGICA DE LA MATERIA PRIMA

3.2.1. CALIDAD FÍSICO-QUÍMICA

En la tabla 3.1, se presentan los promedios de los resultados obtenidos de la evaluación físico-química de las 63 muestras tomadas al azar durante la recepción. El Análisis 1, corresponde a las muestras tomadas en el momento de evaluar el muestreo y el Análisis 2, corresponde a las muestras tomadas una vez que se corrigieron las malas prácticas de muestreo. Adicionalmente se encuentran, por motivos de comparación, las características físico-químicas que debe cumplir la leche cruda según la norma técnica vigente en el país.

Tabla 3.1. Resultados de los análisis físico-químicos de la leche cruda vs. Requisitos de leche cruda NTE INEN 9

Parámetro Muestra	Grasa(%) n=63	SNG (%) n=63	ST (%) n=63	Densidad (g/cm ³) n=63	Proteína (%) n=63	Punto de Crioscopía(°C) n=63	Acidez (°Dornic) n=63
Análisis 1	4,4 ± 0,94	8,3 ± 0,7	12,6 ± 1,03	1,027 ± 0,002	3,1 ± 0,143	-0,537	17,01 ± 0,63
Análisis 2	3,5 ± 0,2	9,2 ± 0,27	12,7 ± 0,7	1,031 ± 0,0006	3,2 ± 0,09	-0,522	17,05 ± 0,65
INEN (mín)	3,2	8,2		1,029	3,0	-0,536	13,0
INEN (max)				1,033		-0,512	16,0

El porcentaje de grasa en el análisis 1, es mayor al porcentaje del análisis 2, el cual es 3,5 y corresponde al valor promedio del contenido graso en leche de vacas de altura. Esto se debe a que las muestras del análisis 1 se tomaron sin una agitación previa, mientras que en el análisis 2, se corrigió esta mala práctica, con lo que se tuvo una muestra más homogénea. Por otra parte, el análisis en ambos casos, cumple con la norma, sobrepasando el mínimo valor establecido para el contenido de grasa.

En cuanto al valor de los sólidos totales, se puede observar que no varía significativamente y, que de igual forma, sobrepasa el mínimo establecido por la norma. Como es de esperarse, la diferencia de valores de sólidos no grasos entre el análisis 1 y el análisis 2, varía en la medida en que varió el contenido graso; sin embargo, en ambos casos este parámetro está dentro de la norma.

El valor de la densidad, en el análisis 1, fue mucho menor que en el análisis 2, debido a la proporcionalidad inversa que existe entre el contenido graso y la densidad, y habiéndose registrado un valor elevado de grasa, la densidad fue muy baja, incumpliendo además, con lo establecido en la norma. En el análisis 2, con una muestra homogénea, se obtuvo un valor medio de densidad de 31.1, con lo que la leche de la asociación, se ajusta al rango establecido en la NTE INEN 9.

Comparando el resultado del contenido de proteína de ambos casos, se puede observar que no existe una variación importante y que se encuentra en un valor aceptable para la norma.

El punto de crioscopía, es la característica más constante de la leche (Alais, 1985) y, se puede observar esto en los resultados obtenidos, donde a pesar de las variaciones que se presentan en los otros parámetros, éste solo varía en 0,015° C. Los valores que se obtuvieron de los análisis 1 y 2, del punto de crioscopía respectivamente, fueron -0,536° C y -0,522° C, valores que se encuentran en el rango establecido dentro de la norma.

El valor promedio obtenido para el caso de la acidez, es de 17° Dornic para ambos casos, este es un valor elevado, considerando que la norma establece un rango entre 13 y 16° Dornic.

En cuanto al contenido de antibióticos, el resultado fue negativo para los dos análisis realizados.

3.2.2. Calidad Microbiológica

El resultado de la prueba de TRAM, se presenta en la tabla 3.2.

Tabla 3.2. Resultados del análisis microbiológico de la leche cruda vs. Requisitos microbiológicos de leche cruda NTE INEN 9

Muestra	Resultados		Clasificación		
	TRAM (horas)	INEN (mín)	INEN (máx)		
Tanque 1	3	2	-	A (buena)	Más de 5 horas
Tanque 2	2,5			B(regular)	2 - 5 horas
Tanque 3	2,5			C(mala)	30 min – 2 horas

La leche del centro de acopio según la NTE INEN 9, clasifica dentro de la categoría B (regular) y cumple con lo establecido en la norma en cuanto al requisito de tiempo de reducción de azul de metileno.

El tiempo promedio de los tanques es de 2,7 horas, esto indica que la leche va a tener una carga bacteriana entre 5×10^5 y $1,5 \times 10^6$ ufc/cm³ de leche, este factor, incide directamente en la acidez de la leche.

3.3. REDISEÑO DE LA PLANTA DE PRODUCCIÓN

3.3.1. DEFINICIÓN DEL PRODUCTO

El programa “canasta familiar” del MIES apoya a los pequeños productores especialmente si se trata de producción comunitaria, comprando los productos que las comunidades ofrecen, siempre que cumplan con normas sanitarias y de calidad. Los productos lácteos son parte de la canasta básica, por lo que el centro de acopio contaría con la apertura del programa para poder comercializar su producto, cuando estos se estandaricen y cumplan con las normas sanitarias correspondientes. En este contexto, los productos que se van a elaborar una vez realizado el rediseño y la capacitación son: queso fresco y yogur.

3.3.1.1. Queso Fresco

El queso fresco será elaborado con leche entera pasteurizada, como lo exige la norma, que contenga 3,5% de grasa y 3% de proteína y será elaborado bajo un proceso estandarizado con normas estandarizadas de higiene y calidad. Se comercializará en presentaciones de 250g y 500g, en fundas plásticas adecuadas, convenientemente etiquetadas.

3.3.1.2. Yogur

El yogur, será un yogur batido, tipo II, azucarado y saborizado, elaborado con leche pasteurizada, con un contenido graso del 2,5% y 3% de proteína. Elaborado bajo un procedimiento estandarizado y con estrictas normas de higiene. Se comercializará en presentaciones de 1Kg y 2Kg, en envases plásticos adecuados, apropiadamente etiquetados.

3.3.2. TECNOLOGÍA DEL PROCESO

La elaboración de los productos implica procesos diferentes, sin embargo, en su conjunto, tienen procedimientos iniciales similares, que son la recepción, control de calidad y filtración. La pasteurización no es tomada en cuenta en esta similitud de procesos, pues para cada producto se realiza a diferente temperatura.

Para cada producto se define el proceso a realizarse.

3.3.2.1. Queso Fresco

En la figura 3.24, se resume el procedimiento a realizar para la elaboración de queso fresco y los requerimientos diarios y anuales de materiales y requerimientos de energía, vapor y agua, se encuentran en los Anexos 25 – 28.

- **Pasteurización**

Se realizará a 63 – 65° C durante 30 minutos, para procurar que la leche no pierda su aptitud para coagular por acción del cuajo. (Revilla, 1985)

Se utilizará la marmita que poseen actualmente, para este proceso se utilizará vapor saturado a 104° C.

- **Enfriamiento**

Este proceso es un acondicionamiento de la leche para iniciar la fase de premaduración. Se va a llevar a cabo en la misma marmita en donde fue pasteurizada, por medio de circulación de agua a 12°C, la leche llegará a una temperatura que oscile entre los 35 y 38° C, que es la temperatura óptima de crecimiento de los fermentos lácticos que se utilizarán en la elaboración de este producto. En este proceso se utilizarán aproximadamente 379 litros de agua a 12°C.

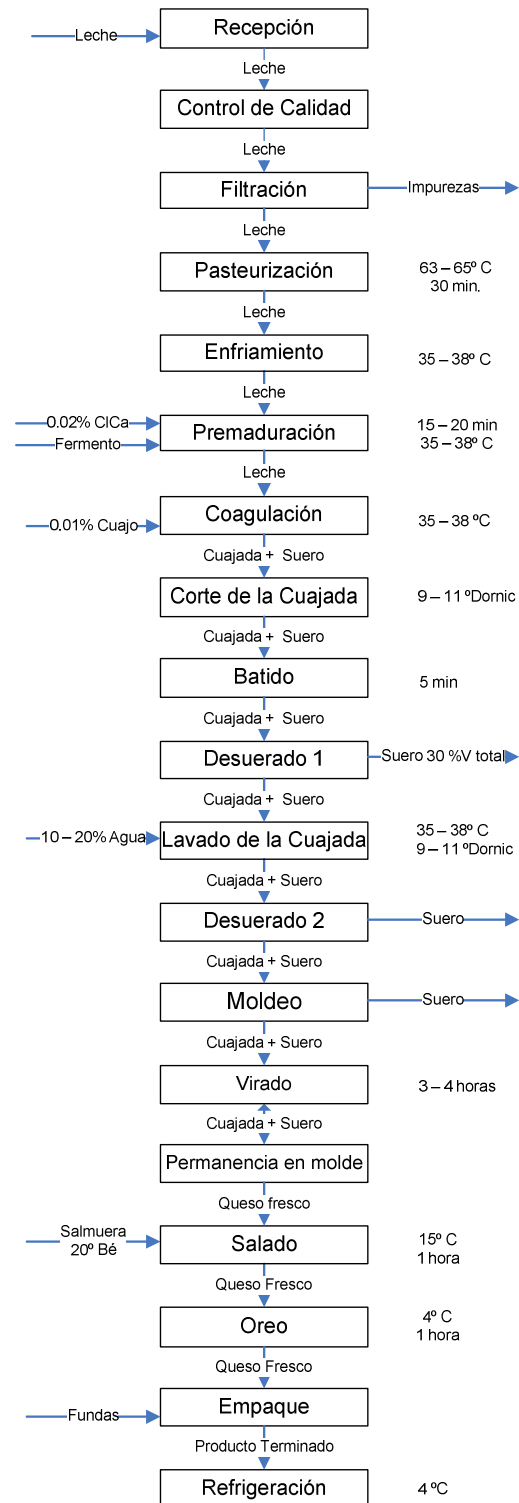


Figura 3.24. Diagrama de flujo de los procesos a realizarse para la elaboración de queso fresco

- **Aditivos**

Antes de agregar los fermentos, se debe reponer el calcio perdido por la leche durante la pasteurización, para esto se utilizará 0,02% de cloruro de calcio.

- **Premaduración**

El fermento que se utilizará será un cultivo de de aplicación directa de *Streptococcus lactis* y *Streptococcus cremoris*.

Esta fase durará 30 minutos a una temperatura entre 35 y 38°C, no se requiere de vapor adicional pues la masa de leche mantiene muy bien la temperatura durante el tiempo que dura este proceso.

- **Coagulación**

En este proceso, se agregará el 0,01% de cuajo líquido, por lo que anualmente se requerirá de 12 litros de este producto, para procesar 500 litros de leche diarios. Este proceso dura 30 minutos y no se requiere calentar la leche.

- **Corte de la Cuajada**

Este proceso se realiza para obtener un grano uniforme de cuajada, se utilizará una lira de acero inoxidable que permita hacer cortes de aproximadamente 2cm².

- **Batido de la Cuajada**

El batido, se hace con el fin de sacar el suero de la cuajada, para lograr mayor consistencia. El batido durará 5 minutos y para esto se requerirá de una pala de acero inoxidable o plástico.

- **Desuerado 1**

En esta etapa se extraerá el 30% del volumen de leche, en suero, es decir que, por cada 500 litros de leche que se estén procesando se debe extraer 150 litros de suero, el mismo que será vendido a los miembros de la comunidad para alimentación animal.

- **Lavado de la Cuajada**

Este proceso se lleva a cabo para corregir la temperatura y la acidez de la cuajada, para esto se va a requerir de agua a una temperatura superior en 5 a 10° C a la temperatura del suero. El porcentaje máximo de agua que deberá añadirse es del 20%, con relación al volumen inicial de leche.

Para efecto de los cálculos, se tomaron como referencia los valores de volumen y temperatura máximos. Para calentar el agua se utilizará vapor saturado a 104°C.

- **Desuerado 2**

En este proceso se extraerá el 50% del agua añadida más el 20% del volumen inicial de leche, en términos de suero, por lo que cada lote de 500 litros de leche generaría en esta etapa, 150 litros de suero, que al igual que el generado en el desuerado 1, se venderá a la comunidad para alimentación animal.

- **Moldeo**

En esta etapa se da al queso una forma definida, para ello se utilizarán moldes plásticos o de acero inoxidable.

- **Permanencia en molde**

Este proceso durará aproximadamente 4 horas, tiene la finalidad de que la cuajada se compacte y el exceso de suero salga de ella, en el transcurso del tiempo de permanencia en el molde, se deberá virar la cuajada cada 30 minutos

- **Salado**

Se hace con el fin de darle un sabor aún más agradable al queso. Para esto se utiliza salmuera a 20° Bé, que equivale al 18% en peso de sal disuelta en agua. Se asume que la salmuera tendrá una vida útil de un año, por lo que anualmente se requerirá de aproximadamente 95 Kg de sal, este proceso durará aproximadamente 1 hora.

- **Oreo**

Consiste en sacar los quesos de la salmuera y dejarlos escurrir por el lapso de una hora. Este proceso se realizará en la sala de elaboración.

- **Empaque**

El producto elaborado se empacará en fundas plásticas de polietileno, que tenga impreso el logotipo y datos de la empresa así como la descripción del producto, esto es, fecha de elaboración y caducidad, lote, ingredientes, registro sanitario y contenido nutricional.

- **Refrigeración**

El producto terminado se refrigerará en el cuarto frío, manteniendo la temperatura a 4° C, se va a colocar en jabs plásticas, las mis mas que estarán asentadas sobre pallets de madera.

3.3.2.2. Yogur

En la figura 3.25, se muestra el diagrama de flujo que se seguirá para la elaboración de yogur; los cálculos de requerimiento diario y anual de materiales así como los requerimientos de energía, agua y vapor, se encuentran en los anexos 29 – 32.

- **Estandarización**

El yogur tipo II, se caracteriza por tener un porcentaje de grasa del 1 al 3%, el yogur que se va a elaborar, es del 2,5% de materia grasa. La leche que se recibe en el centro de acopio, es una leche con 3,5% de grasa. La estandarización se la va a hacer por medio de una descremadora y se va a utilizar el método del cuadrado de Pearson para este fin; por lo que se obtendrá un sobrante de crema del 1%, el cual será vendido en el mismo centro de acopio.

- **Adición de Azúcar**

El azúcar se añadirá a la leche antes del tratamiento térmico para conseguir que los mohos o levaduras existentes en ella, también sean eliminados. El producto va a tener un 6% de azúcar.

- **Tratamiento Térmico**

Se realizará a 85°C durante 15 minutos. Se utilizará la marmita con agitador, que poseen actualmente. Para este proceso se requerirán de 62,65 Kg de vapor saturado a 104°C.

- **Acondicionamiento**

Se va a llevar a cabo en la misma marmita en donde se realizará el tratamiento térmico, por medio de circulación de agua a 12°C, hasta que la leche llegue a una

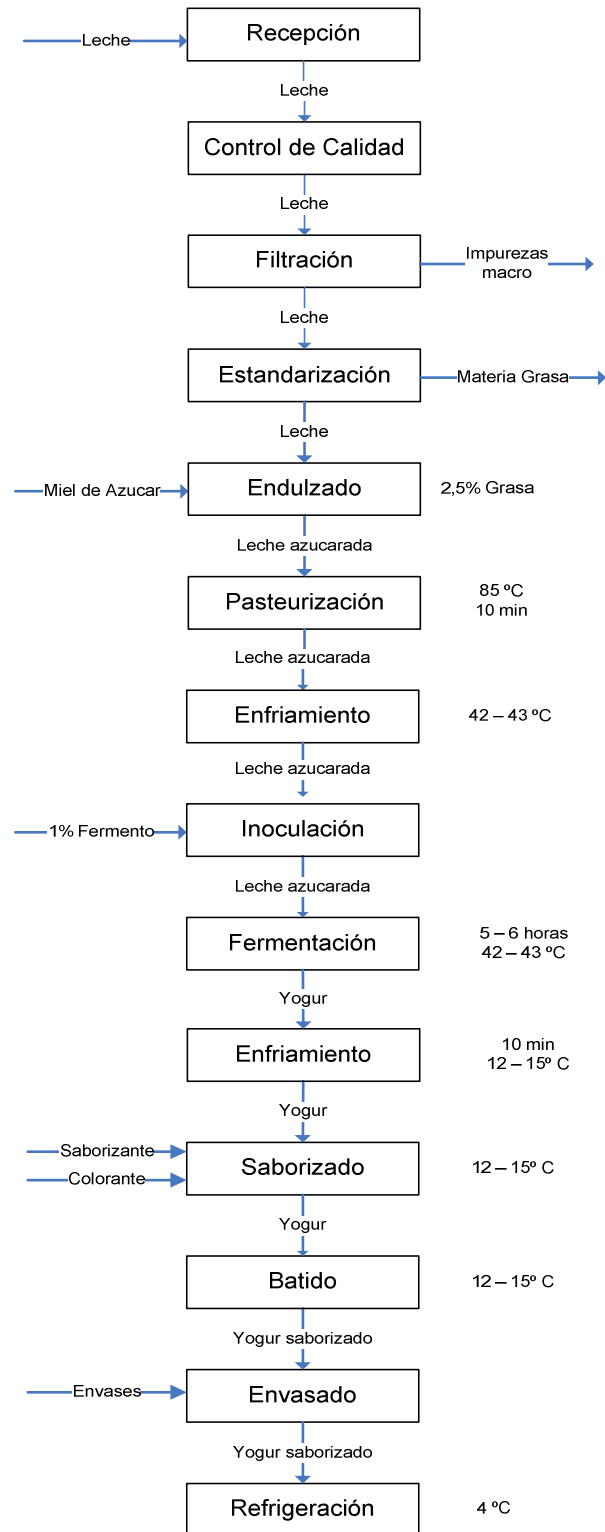


Figura 3.25 Diagrama de Flujo para la elaboración de yogur

temperatura de entre 42 a 43° C, temperatura óptima de crecimiento de los fermentos lácticos que se utilizan en la elaboración de este producto.

- **Inoculación**

En este proceso se añaden los fermentos a la leche, se va a utilizar fermento directo, una vez que la leche haya alcanzado la temperatura óptima de crecimiento.

- **Fermentación**

Una vez añadido el fermento, éste debe actuar sobre la leche durante 5 a 6 horas o hasta que el producto alcance una acidez de 60 a 65°Dornic.

- **Enfriamiento**

Una vez que se haya formado el coágulo y se haya alcanzado la acidez deseada, se enfriará la leche hasta una temperatura que oscile entre los 12 y 15° C. Para este proceso se requieren de 1009,4 litros de agua a 12°C.

- **Saborizado**

En esta etapa se le dará un color y un sabor al yogur, por medio de saborizantes y colorantes permitidos, en las cantidades permitidas por las leyes vigentes en el país.

- **Batido**

Consiste en la ruptura del coagulo por medio de agitación, se hará con un agitador de discos, de acero inoxidable, durante 5 minutos. Para llevar a cabo este proceso, primero se empezará batiendo muy lentamente y se irá aumentando la velocidad de batido poco a poco, hasta obtener una masa homogénea.

- **Envasado**

Una vez que se tiene listo el producto se envasará en envases plásticos, en presentaciones de 1 Kg. Para esto se va a requerir de una envasadora semiautomática y, finalmente se colocará la etiqueta que tiene toda la información legal del producto.

- **Refrigeración**

Se refrigerará en cuarto frío a 4°C, en gavetas plásticas que estarán sobre pallets de madera; procurando que el producto permanezca como mínimo 24 horas dentro de la cámara para que adquiera características de aroma.

3.3.3. ESPECIFICACIÓN DE LA MAQUINARIA

La maquinaria que se utilizará en la elaboración de queso y yogur, respectivamente, es la especificada en 3.1.2.1; adicionalmente, para la estandarización de la materia prima, se requiere de una descremadora, cuyas características se especifican en el Anexo 26.

Se requiere además de una envasadora semiautomática que va a ayudar para que el envasado se realice de forma higiénica; las características técnicas de este equipo, están detalladas en el Anexo 26.

3.3.4. REDISTRIBUCIÓN DE LA PLANTA

La planta de producción constará de las naves rectangulares, en las cuales se redistribuirá la maquinaria y se ubica la maquinaria adicional que se requiere. Las áreas de producción para cada producto, tendrán las dimensiones actuales, pero el área de producción tendrá una puerta que comunica con el área de recepción,

esto, para evitar que la materia prima se contamine en el medio exterior al ser transportada a las salas de producción.

En la sala de producción de queso fresco, los equipos estarán distribuidos de acuerdo con el flujo de producción, ésto, se puede apreciar en el plano de redistribución de la planta que se muestra en el Anexo 27

En la sala de producción de yogur, se incrementarán 2 equipos: una descremadora y una envasadora semiautomática.

El laboratorio se ubicará en el área de producción para tener mayor facilidad en el control de los procesos, tanto de recepción de materia prima como de producción.

La superficie de las distintas áreas se mantendrá, considerando que el régimen de funcionamiento que se ha impuesto en la fábrica, lo permite. Este régimen de trabajo, se resume a continuación:

- La fábrica procesa 1000 litros de leche diarios.
- El funcionamiento de la fábrica es 240 días laborables al año.

- El almacén de producto terminado, se ha dimensionado de tal manera que tenga capacidad para albergar la producción de dos días de funcionamiento de la fábrica.

- Las zonas de almacenamiento para los envases, pallets e insumos, tienen capacidad para un mes de funcionamiento y además tiene una capacidad adicional para un stock de seguridad de 2 semanas de funcionamiento.

- La semana laboral es de cinco días, y la jornada de trabajo de ocho horas al día, contando con 7,5 horas efectivas, por lo que se deben pagar 2,5 horas extra.

- Los dos días restantes de la semana se entregará toda la producción de leche a la AGSO.

3.3.4.1. Almacenes

Los insumos destinados a la elaboración de lácteos y los insumos agropecuarios, por seguridad, deben estar almacenados por separado. Por lo que el almacén general, quedará dividido en dos:

Almacén de insumos para productos lácteos, los insumos a almacenarse aquí, son: azúcar, cloruro de calcio, y envases plásticos. Como se mencionó anteriormente, estos insumos y envases van a ser los suficientes para abastecer a la fábrica durante dos semanas de trabajo y adicionalmente se almacenará un stock de seguridad para dos semanas más.

- *Azúcar*: Considerando que el azúcar viene empacado en sacos de 45 Kg. se tiene que el número de sacos de azúcar que tendremos al mes será:

$$618 \text{ Kg.azúcar} / \text{semana (Anexo 21)} / 45 \text{ kg azúcar/saco} \approx 14 \text{ sacos} / \text{mes}$$

Entonces se requieren embodegar aproximadamente 35 sacos de 45 Kg. de azúcar, incluido el stock de seguridad

El espesor de los sacos de azúcar es de 18 cm aproximadamente, el azúcar será apilada sobre pallets estándar de 1 x 1,20 m, se formarán 2 columnas de 7 filas cada una por pallet, con lo que nos da un total de 14 sacos de azúcar por palet con una altura de 1,26 m, más la altura del pallet que es 10 cm., se tiene una altura total de 1,36 m, que es una altura manejable para los operarios. El número de pallets que se requerirán para almacenar el azúcar será de:

$$35 \text{ (sacos/mes)} / 14 \text{ (sacos/palet)} \approx 3 \text{ pallets}$$

Cada pallet ocupa una superficie de $1,2 \text{ m}^2$ con lo que se tiene que la superficie ocupada por los palets para almacenar el azúcar es de:

$$3 \text{ palets} * 1,2 \text{ m}^2/\text{palet} = 3,6 \text{ m}^2$$

La separación de los palets de azúcar con respecto a la pared es de 0,5 m para evitar la formación de grumos por efecto de la captación de humedad.

- **Cloruro de calcio, envases:** el requerimiento de cloruro de calcio por mes es de 2Kg por mes, por lo que este producto se va a almacenar en fundas que estarán sobre estanterías de 5 niveles, al igual que los envases. Las dimensiones de estas estanterías son:

- Frente: 250 cm
- Fondo: 61 cm
- Alto: 250 cm

El número de envases que se requieren almacenar para un mes de funcionamiento de la fábrica es 10 820 e incluyendo el stock de seguridad son 16 230 envases a almacenar.

Los envases vienen embalados en fundas plásticas que contienen 500 envases cada una, por lo que se van a requerir almacenar aproximadamente 33 paquetes de 500 unidades de envases.

En cada nivel de la estantería podrían ubicarse 2 paquetes, por lo que se requieren de 4 de ellas para almacenar todos los envases y el cloruro de calcio.

Considerando los valores de las superficies de almacenamiento que deben disponerse para cada producto, se tiene que, en conjunto, el área ocupada por todos ellos es:

$$1,52 \text{ m}^2 * 4 = 6,1 \text{ m}^2$$

Se considera que entre cada estantería debe existir una distancia de 1 metro para facilitar la circulación del personal, y una distancia de 0,50m con relación a la pared. Con esto el área que se requiere en la bodega es de aproximadamente 20 m², por lo que se ubicará en la primera división de la bodega, que tiene un área de 31m².

- Almacén para insumos agropecuarios, esta bodega queda con un área de 25,5 m² aproximadamente, contenidos en un galpón de 4,1 x 6,2 metros.

3.3.5. DETERMINACIÓN DE LA DEMANDA DE PERSONAL

Para el funcionamiento de la fábrica, se requieren de 8 personas distribuidas de la siguiente manera:

<u>Área</u>	<u>Tarea</u>	<u>N°</u>
Administración	Administrador y contador	1
	Secretaria	1
Producción y Control de Calidad	Recepción y Control de Calidad	2
	Elaboración de Queso	1
	Elaboración de Yogur	1
Comercialización	Jefe de Mercadotecnia y ventas	1
Apoyo	Personal de Limpieza	1
TOTAL		8

3.3.6. REQUERIMIENTO DE AGUA

La cantidad de agua necesaria por día para los procesos de producción es 1998 litros. A esta cantidad, se suma el requerimiento diario del personal, que se

considera es de 20 litros por persona, y la cantidad de agua necesaria para la limpieza que se considera son 500 litros diarios, con lo que se tiene un total aproximado de 2720 litros diarios de agua.

3.4. DESARROLLO DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS PARA LA ELABORACIÓN DE QUESO FRESCO Y YOGUR

Los procedimientos operativos desarrollados, se conforman con los siguientes elementos:

- Objetivo
- Alcance
- Responsabilidad
- Definiciones
- Procedimiento
- Documentación de referencia
- Registros
- Anexos

Se desarrollaron procedimientos operativos para:

- Análisis físico-químico de la leche
- Medición de la acidez
- Elaboración de queso fresco
- Elaboración de yogur
- Recepción de materia prima
- Control de materia prima no conforme
- Actividades pre-operativas
- Aseguramiento del almacenamiento
- Limpieza y desinfección de áreas operativas
- Limpieza y desinfección de instalaciones sanitarias

- Control de documentos

Los cuales están detallados en los Anexos del 11 al 21.

3.5. CARACTERIZACIÓN DEL PRODUCTO FINAL

3.5.1. CARACTERIZACIÓN FÍSICO-QUÍMICA

Los productos obtenidos, tuvieron las características organolépticas normales para este tipo de producto; en el caso del yogur, se tuvo una consistencia muy cremosa, debido a que se trabajó con leche entera.

En las tablas 3.3 y 3.4, se muestran los resultados del análisis proximal, devueltos en el laboratorio, para el queso fresco y yogur obtenidos en el último ensayo de producción.

Tabla 3.3. Resultados del análisis proximal de Queso Fresco

Parámetros	Unidad	Resultado	Método
Proteína (factor 6.38)	%	16.15	MAL-04 39.1.19 Método Oficial AOAC 981.10
Humedad	%	59.17	MAL-13 33.1.03. Método Oficial AOA 925.10
Grasa	%	21.1	MAL-03 39.1.08 Método Oficial AOAC 991.36
*Calorías	Kcal/100g	254.5	Cálculo
Cenizas	%	3.58	MAL-02 32.1.05 Método Oficial AOAC 923.03
Fibra	%	0	MAL-50
*Carbohidratos	%	0	Cálculo

Tabla 3.4. Resultados del análisis proximal de Yogur

Parámetros	Unidad	Resultado	Método
Proteína (factor 6.38)	%	2.99	MAL-04 39.1.19 Método Oficial AOAC 981.10
Humedad	%	80.03	MAL-13 33.1.03. Método Oficial AOA 925.10
Grasa	%	3,47	MAL-03 39.1.08 Método Oficial AOAC 991.36
*Calorías	Kcal/100g	94,63	Cálculo
Cenizas	%	0,64	MAL-02 32.1.05 Método Oficial AOAC 923.03
Fibra	%	0	MAL-50
*Carbohidratos	%	12,86	Cálculo

3.5.2. CARACTERIZACIÓN MICROBIOLÓGICA

En las tablas 3.5 y 3.6, se muestran los resultados obtenidos en el análisis microbiológico del queso fresco y yogur, obtenidos en el último ensayo de producción.

Tabla 3.5. Resultados del análisis microbiológico de queso fresco

Parámetros	Unidad	Resultado	Método	NTE INEN 1528 (máx)
recuento total de bacterias	ufc/g	$6,4 \times 10^5$	AOAC 990.12	
*recuento de mohos	ufc/g	< 10	AOAC 997.02	50 000
*recuento de levaduras	ufc/g	$3,7 \times 10^3$	AOAC 997.02	
recuento de coliformes totales	ufc/g	$8,2 \times 10^3$	AOAC 991.14	
Escherichia coli (Recuento)	ufc/g	100	AOAC 991.14	100

Tabla 3.6. Resultados del análisis microbiológico de yogur

Parámetros	Unidad	Resultado	Método	NTE INEN 2395 (máx)
recuento total de bacterias	ufc/g	< 10	AOAC 990.12	10
*recuento de mohos	ufc/g	< 10	AOAC 997.02	10
*recuento de levaduras	ufc/g	$2,4 \times 10^2$	AOAC 997.02	
recuento de coliformes totales	ufc/g	< 10	AOAC 991.14	10
Escherichia coli (Recuento)	ufc/g	< 10	AOAC 991.14	-

Los resultados indican que el producto tiene características microbiológicas favorables, lo que facilitará la obtención del registro sanitario correspondiente.

3.6. ANÁLISIS FINANCIERO.

3.6.1. ANÁLISIS FINANCIERO DE LA SITUACIÓN ACTUAL.

Se presenta el resultado del análisis de viabilidad financiera realizado en base a la situación actual del Centro de Acopio.

3.6.1.1. Inversiones

La inversión realizada por la Asociación Agropecuaria “El Ordeño” para el establecimiento del Centro de Acopio y planta de producción, se muestra en la tabla 3.7 y se desglosa en el Anexo 35.

Tabla 3.7. Inversión inicial del Centro de Acopio “La Chimba”

	Valor (USD)	%
Inversión fija	S/ 590.609	83,17
Capital de operaciones	S/ 119.528	16,83
<u>INVERSIÓN TOTAL</u>	S/ 710.137	100,00

El 85% de la inversión inicial, corresponde a la inversión fija, es decir, terrenos y construcciones, maquinaria y equipo y otros activos como equipos y muebles de oficina, laboratorio y gastos de constitución de la sociedad. Actualmente, la mayor parte de esta inversión fija, es inutilizada.

3.6.1.2. Análisis del Flujo de Caja

En la Tabla 3.8, se presenta el flujo de caja para el Centro de Acopio “La Chimba” en su situación actual. El ingreso por litro de leche es de \$0,375 USD. El costo de producción por litro de leche es de \$ 0,40 USD. El costo de producción es mayor al ingreso, pero esta pérdida se cubre con la venta de insumos agropecuarios. Los índices TIR y VAN son negativos, lo que indica que el centro de acopio, en la forma que está funcionando actualmente no es económicamente conveniente.

Tabla 3.8. Flujo de Caja del Centro de Acopio “La Chimba”

			Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Año 6
Ventas (LITROS)								
Leche fresca			3.650.000,00	3.650.000,00	3.650.000,00	3.650.000,00	3.650.000,00	3.650.000,00
Ingreso por Ventas			\$ 1.387.000,00	\$ 1.456.350,00	\$ 1.529.167,50	\$ 1.605.625,88	\$ 1.685.907,17	\$ 1.770.202,53
			Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Año 6
Costo de Producción			\$ 1.439.999,41	\$ 1.497.599,39	\$ 1.557.503,36	\$ 1.619.803,50	\$ 1.684.595,64	\$ 1.743.556,48
Utilidad Marginal			-\$ 52.999,41	-\$ 41.249,39	-\$ 28.335,86	-\$ 14.177,62	\$ 1.311,53	\$ 26.646,04
- Costos no operacionales			\$ 18.410,00	\$ 20.007,07	\$ 20.707,31	\$ 21.432,07	\$ 22.182,19	\$ 22.958,57
Costos de ventas			\$ 3.000,00	\$ 3.105,00	\$ 3.213,68	\$ 3.326,15	\$ 3.442,57	\$ 3.563,06
Costos Administrativos			\$ 15.410,00	\$ 15.949,35	\$ 16.507,58	\$ 17.085,34	\$ 17.683,33	\$ 18.302,25
Costos financieros			\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00
Imprevistos	0,00%		\$ 0,00	\$ 952,72	\$ 986,06	\$ 1.020,57	\$ 1.056,29	\$ 1.093,27
= Utilidad antes de impuestos			-\$ 71.409,41	-\$ 61.256,45	-\$ 49.043,18	-\$ 35.609,69	-\$ 20.870,66	\$ 3.687,47
- Impuestos y participaciones			-\$ 10.711,41	-\$ 9.188,47	-\$ 7.356,48	-\$ 5.341,45	-\$ 3.130,60	\$ 553,12
Participación empleados	15,00%		-\$ 10.711,41	-\$ 9.188,47	-\$ 7.356,48	-\$ 5.341,45	-\$ 3.130,60	\$ 553,12
Impuesto al valor agregado	0,00%		\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00
Impuesto a la renta	0,00%		\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00
= Utilidades a distribuir		-\$ 79.020,80	-\$ 60.698,00	-\$ 52.067,98	-\$ 41.686,70	-\$ 30.268,24	-\$ 17.740,06	\$ 3.134,35
= % Utilidad sobre costos			-4,16%	-3,43%	-2,64%	-1,84%	-1,04%	0,18%
VAN	(valor actual neto)		\$ -10.947,80					
TIR	(tasa interna de retorno)		-0,55%					

3.6.2. ANÁLISIS FINANCIERO CON EL REDISEÑO.

3.6.2.1. Inversión

En la tabla 3.9, se presenta el resumen de la nueva inversión para la planta de producción de lácteos “La Chimba” y se desglosa en el anexo 37

Tabla 3.9. Inversión propuesta para la planta de lácteos

	<u>Valor</u>	<u>%</u>
	<u>(USD)</u>	
Inversión fija	S/. 654.465	84,7%
Capital de operaciones	118218	15,3%
<u>INVERSIÓN TOTAL</u>	S/ 772.684	100,00

3.6.2.2. Flujo de Caja

El flujo de caja, proyectado para el primer semestre, con el rediseño y la implementación de los procedimientos operativos se presenta en la tabla 3.10; el ingreso por litro de leche es de \$0,38, por litro de yogur es \$1,20 y por 500 g de queso es \$2,28 USD.

En los anexos 38 – 40, se muestran los costos de producción de queso fresco, yogur y enfriamiento de leche. Se puede ver que el costo de producción para el caso del enfriamiento de leche, disminuye con relación a la situación actual, esto se debe a que los gastos de depreciación y administrativos están compartidos entre los tres productos. Pese a esto, el costo de producción del enfriamiento de la leche, continúa siendo mayor al ingreso, debido a que en el centro de acopio no se contempla un margen de utilidad en esta actividad.

Los índices TIR y VAN, son positivos, debido a que los ingresos por la venta de queso y yogur, contrarrestan el déficit de enfriamiento de leche.

Tabla 3.10. Nuevo Flujo de Caja para el centro de Acopio y planta de producción de lácteos “La Chimba”

INVERSION INICIAL		\$ 772.683,68	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Año 6
Ventas (Unidades)	Yogur		131.016,00	131.016,00	131.016,00	131.016,00	131.016,00	131.016,00
	Queso Fresco		39.645,84	39.645,84	39.645,84	39.645,84	39.645,84	39.645,84
	Leche en funda		3.360.000,00	3.360.000,00	3.360.000,00	3.360.000,00	3.360.000,00	3.360.000,00
Ingreso por Ventas			\$ 1.507.611,72	\$ 1.560.378,13	\$ 1.614.991,36	\$ 1.671.516,06	\$ 1.730.019,12	\$ 1.790.569,79
			Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Año 6
Costo de Producción			\$ 1.432.121,21	\$ 1.453.603,03	\$ 1.475.407,08	\$ 1.497.538,18	\$ 1.520.001,26	\$ 1.542.801,28
Utilidad Marginal			\$ 75.490,50	\$ 106.775,09	\$ 139.584,28	\$ 173.977,87	\$ 210.017,86	\$ 247.768,51
- Costos no operacionales			\$ 30.355,50	\$ 30.355,50	\$ 30.355,50	\$ 30.355,50	\$ 30.355,50	\$ 30.355,50
Costos de ventas			\$ 9.800,00	\$ 9.800,00	\$ 9.800,00	\$ 9.800,00	\$ 9.800,00	\$ 9.800,00
Costos Administrativos			\$ 19.110,00	\$ 19.110,00	\$ 19.110,00	\$ 19.110,00	\$ 19.110,00	\$ 19.110,00
Costos financieros			\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00
Imprevistos	5,00%		\$ 1.445,50	\$ 1.445,50	\$ 1.445,50	\$ 1.445,50	\$ 1.445,50	\$ 1.445,50
= Utilidad antes de impuestos			\$ 45.135,00	\$ 76.419,59	\$ 109.228,78	\$ 143.622,37	\$ 179.662,36	\$ 217.413,01
- Impuestos y participaciones			\$ 7.153,90	\$ 12.112,51	\$ 17.312,76	\$ 22.764,15	\$ 28.476,48	\$ 34.459,96
Participación empleados	#####		\$ 6.770,25	\$ 11.462,94	\$ 16.384,32	\$ 21.543,36	\$ 26.949,35	\$ 32.611,95
Impuesto al valor agregado	0,00%		\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00
Impuesto a la renta	1,00%		\$ 383,65	\$ 649,57	\$ 928,44	\$ 1.220,79	\$ 1.527,13	\$ 1.848,01
= Utilidades a distribuir		-\$ 716.683,68	\$ 37.981,10	\$ 64.307,09	\$ 91.916,02	\$ 120.858,23	\$ 151.185,88	\$ 182.953,05
= % Utilidad sobre costos			2,60%	4,33%	6,10%	7,91%	9,75%	11,63%
VAN	(valor actual neto)		\$ 1.012.797,43					
TIR	(tasa interna de retorno)		14,31%					

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1. CONCLUSIONES

- La planta para elaboración de lácteos cumple con un 38% de las Buenas Prácticas de Manufactura, el incumplimiento se debe a la inutilización de algunos equipos de laboratorio, la inexistencia de un sistema de gestión de calidad y la falta de capacitación del personal de planta y dirigentes de la asociación.
- El proceso de elaboración de queso fresco en la situación actual de la planta, carece de puntos de control de calidad y ofrece un producto terminado que no garantiza su inocuidad.
- La leche de la asociación, cumple con los requisitos establecidos en la NTE INEN 9 en todos los parámetros excepto en la acidez.
- La producción actual de materia prima, es de 10 000 litros diarios en promedio, pero la planta tiene limitantes en la capacidad de producción, de tal forma que el rediseño se hizo considerando estas limitantes y el esquema de trabajo que tiene la Asociación, cuyo objetivo principal es vender leche como materia prima.
- Los procedimientos operativos desarrollados, permiten tener puntos de control en los procesos de elaboración de queso fresco y yogur, así como la obtención de un producto estandarizado.
- Los ensayos de producción realizados, permitieron la capacitación del personal en cuanto a calidad en los procesos y control de los mismos por medio del cumplimiento de lo establecido en los procedimientos operativos desarrollados.

- Los productos obtenidos presentaron características físico-químicas y microbiológicas favorables.
- El análisis financiero realizado, demuestra la viabilidad económica del rediseño e implementación de los procedimientos operativos, además de ventajas sobre el análisis financiero realizado para la situación actual.

4.2. RECOMENDACIONES

- Mejorar las condiciones higiénicas del ordeño para poder disminuir la acidez de la leche y poder cumplir con lo establecido en la norma ecuatoriana.
- Contemplar un programa de capacitación tanto para los dirigentes de la Asociación como para el personal de planta, que permita la apertura a un mejoramiento continuo de la planta y con esto, asegurar la calidad de los productos.
- Implementar el rediseño y los procedimientos operativos para garantizar procesos de calidad y productos estandarizados y seguros.
- Realizar un programa de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Desarrollar un sistema de capitalización para la planta, que permita el crecimiento de la misma a largo plazo, que contemple un margen de utilidad para cada producto, de esta manera evitar que una actividad subsidie a la otra.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Alais, Ch., 1970, "Ciencia de la leche", Editorial Continental, Barcelona, España, pp. 16,17,20-22,31,33,35-37,88-90,105,152,178-180,182-187,191,192,194,202,315,401,402,410,411,484,485
2. Bennett, R., 2004, "Incentivos para mejorar calidad de leche", <http://www.cnr.berkeley.edu/ucce50/agro-laboral/7dairy/7leche00.htm>, (Junio, 2008).
3. Cabrera, M. *et al*, 2005, "Cómo obtener leche de buena calidad", <http://www.turipana.org.co/leche.htm>, (Junio, 2008).
4. Calvino, L. *et al*, 2001, "Análisis de leche de tanque frío", <http://rafaela.inta.gov.ar/articulos.htm>, (Junio, 2008).
5. Cely, M. y Vargas E., 2007, "Implementación y Evaluación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Principios Estándares de Sanitización (SOPS) en la empresa Parmalat – Lecocem", *Eco Ciencia*, 1 (1),135
6. Cenzano, I., 1992, "Los Quesos", 2^{da} Edición, AMV Ediciones, Madrid, España, pp. 11,19,20,21,22,23,28,29
7. Cersovsky, H, *et al.*, 1991, "Fabricación de productos lácteos", 2^{da} Edición, Editorial Acribia, Zaragoza, España, pp. 28,29,35,47,49,102-105,222,225,227, 248,249,272,304-306,310,312-315,328,331,332.
8. Early R., 1998, "Tecnología de los productos lácteos", Editorial Acribia, Zaragoza España, pp. 2,3,5,6,85-89
9. Ellner, R., 2000, "Microbiología de la leche y los productos lácteos", 2^{da} Edición, Ediciones Díaz de Santos, Madrid, España, pp. 52-54,58,60-62,64, 66,
10. Eubank, R. *et al*, 1993, "Pasteurización de la leche", <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/documentos/DOCSAL4935.doc>, (Junio, 2008).
11. García L. y Olmo V., 2005, "Proceso de elaboración del Yogur", <http://www-ice.upc.es/documents/eso/aliments/HTML/lacteo-5.html>, (Julio, 2008).
12. Guerra, V., 2006, "La mastitis y sus pruebas diagnósticas en campo", http://www.engormix.com/ganaderia_leche_sanidad_tratamiento_mastitis_s_list_prod_GDL-165-236.htm, (Junio, 2008).
13. Guzmán V., 2000, "Datos útiles para la microempresa rural", <http://www.infoleche.com/otras/quesos.html>, (Julio, 2008)

14. INEN, 1973, "Leche y Productos Lácteos. Definiciones", 1^{ra} Edición, Quito, Ecuador.
15. INEN, 1973, "Leche y Productos Lácteos. Muestreo", 1^{ra} Edición, Quito, Ecuador
16. INEN, 1973, "Leche. Determinación del contenido de grasa", 1^{ra} Edición, Quito, Ecuador
17. INEN, 1973, "Leche. Determinación de la Densidad Relativa", 1^{ra} Edición, Quito, Ecuador
18. INEN, 1973, "Leche. Determinación de sólidos totales y cenizas", 1^{ra} Edición, Quito, Ecuador
19. INEN, 1973, "Leche y Productos Lácteos. Examen Microbiológico. Disposiciones Generales", 1^{ra} Edición, Quito, Ecuador
20. INEN, 1987, "Queso Fresco. Requisitos", 1^{ra} Edición, Quito, Ecuador
21. INEN, 2003, "Leche Pasteurizada. Requisitos", 1^{ra} Edición, Quito, Ecuador
22. INEN, 2003, "Leche cruda. Requisitos", 1^{ra} Edición, Quito, Ecuador
23. INEN, 2006, "Leches Fermentadas. Requisitos", 1^{ra} Edición, Quito, Ecuador
24. Instituto Latinoamericano de Fomento Agroindustrial, 2000, "Estudio de prefactibilidad para el establecimiento de una planta de procesamiento de lácteos", Trabajo práctico de la Serie de Estudios Técnicos CUFAIN X, Quito, Ecuador.
25. Judkins, H. y Keener, H., 1962, "Leche su producción y Procesos Industriales", 1^{ra} Edición, Editorial Continental, Barcelona, España, pp. 238, 239-250,257,258,263,264,269-274,281-285,289-291,294-296
26. Jurán, J, *et al*, 1990, "Manual de control de la calidad", 2^{da} Edición, Editorial Reverté, Barcelona, España, pp. 1020,1021,1025,1028,1029
27. Keating, P. y Gaona, H., 1999, "Introducción a la lactología", 2^{da} Edición, Editorial Limusa, Monterrey, México, pp. 15-20,22-25,75-78,105,167,174-177,
28. Luquet, F., 1991, "Leche y Productos Lácteos, Vol. 1", 1^{ra} Edición, Editorial Acribia, Zaragoza, España, pp.5-9,11,24,25,40,41,43,45-59,131-134,202-208, 211,214-216,220,223.
29. Luquet, F., 1993, "Leche y Productos Lácteos, Vol. 2", 2^{da} Edición, Editorial Acribia, Zaragoza, España, pp. 89,92-94,99,100

30. Llangarí, P., 1991, "Fundamentos Básicos en el manejo e higiene de la leche", INIAP, Quito, Ecuador, pp. 5-8
31. Madrid, A., 1996, "Curso de Industrias Lácteas", Primera Edición, AMV Ediciones, Madrid, España, pp. 17,19,21,23,25,27,39,40,41,46,48,49,51,52, 191,202,203,
32. Mantello, S., 2007, "Materias primas: Yogurt: Siembra del fermento", <http://www.mundohelado.com.ar/materiasprimas/yogurt.html>, (Octubre 2008)
33. Perry, R. y Green, D., 2001, "Manual del Ingeniero Químico", Volumen 1, Séptima edición, McGraw Hill/Interamericana de España, Madrid, España, pp. 1-15, 2-312
34. Revilla, A., 1985, "Tecnología de la leche", 2^{da} Edición, Editorial IICA, San José, Costa Rica, pp. 7-9,13,14,17-19,25,26,29-33,41-45,59-65,192-196
35. Rugg, P., 2001, "Secreción de leche y estándares de calidad", http://www.uwex.edu/milkquality/PDF/milksecretionandqualitystandards_ppt_sp.pdf, (Junio,2008).
36. Sánchez, C., 2000, "La utilización de leche cruda versus pasteurizada en la elaboración de quesos", <http://www.ceniap.gov.ve/publica/divulga/fdivul.html>, (Junio, 2008).
37. SICA, 2004, "Producción de leche", http://www.sica.gov.ec/cadenas/leche/docs/produccion_link2.htm,(Julio, 2008)
38. Tamine, A. y Robinson, R., 1991, "Yogur Ciencia y Técnica", Editorial Acribia, Zaragoza, España, pp.
39. Tribunal Constitucional, 2002, "Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos Procesados", Registro Oficial (696), 2.
40. UNIFEM, 1998, "Libro de consultas sobre tecnologías aplicadas al ciclo alimentario" 2^{da} Edición, Editorial ITDG-Perú, Lima, Perú, pp. 32,33,34,38

ANEXOS

ANEXO 1

NTE INEN 3: LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS. DEFINICIONES

Norma Ecuatoriana	LECHE Y PRODUCTOS LACTEOS DEFINICIONES	INEN 3 1973-06
----------------------	---	-------------------

OBLIGATORIA

DONACION

1. OBJETO

1.1 Esta norma tiene por objeto establecer las definiciones de la leche y productos lácteos destinados al consumo humano.

2. DEFINICIONES

2.1 *Leche*. Es el producto íntegro, sin adición ni sustracción alguna, exento de calostro, obtenido por ordeño higiénico, completo e ininterrumpido de vacas sanas y bien alimentadas, (ver 3.1).

2.2 *Calostro*. Es la secreción mamaria que da la vaca desde los quince días antes, hasta los siete días después, de su parto.

2.3 *Producto lácteo*. Es un producto comestible obtenido exclusivamente a partir de la leche, (ver 3.2 y 3.3).

2.4 *Producto lácteo compuesto*. Es un producto comestible obtenido esencialmente a partir de la leche y que además contiene otros productos diferentes de los constituyentes naturales de la leche.

2.5 *Leche acidificada*. Es un producto lácteo obtenido por acidificación biológica de la leche bajo la acción de gérmenes lácteos específicos.

2.6 *Leche evaporada*. Es un producto lácteo obtenido por evaporación parcial del agua contenida en la leche, mediante métodos adecuados.

2.7 *Leche condensada*. Es un producto lácteo compuesto, obtenido por adición de sacarosa, u otros azúcares adecuados, a la leche evaporada.

2.8 *Leche condensada caramelizada*. Es un producto lácteo compuesto, obtenido por caramelización de la leche condensada.

(Continúa)

- 2.9 *Leche con sabores.* Es un producto lácteo compuesto, obtenido por adición de sabores, glucósidos, aromatizantes y/u otras sustancias adecuadas, a la leche.
- 2.10 *Leche descremada.* Es un producto lácteo obtenido por eliminación prácticamente total de la materia grasa contenida en la leche.
- 2.11 *Leche semidescremada.* Es un producto lácteo obtenido por eliminación parcial de la materia grasa contenida en la leche.
- 2.12 *Leche enriquecida.* Es un producto lácteo compuesto, obtenido por adición de vitaminas, minerales y/o sustancias proteicas a la leche.
- 2.13 *Leche dietética.* Es un producto lácteo compuesto, apto para regímenes alimentarios específicos, obtenido por modificación física, química o biológica de la leche.
- 2.14 *Leche maternizada.* Es un producto lácteo compuesto, de características similares a las de la leche humana, obtenido por modificación adecuada de la leche.
- 2.15 *Leche esterilizada.* Es un producto lácteo obtenido por destrucción total de los gérmenes contenidos en la leche, mediante tratamientos físicos.
- 2.16 *Leche pasteurizada.* Es un producto lácteo obtenido por destrucción total de los gérmenes patógenos y casi total de los gérmenes banales contenidos en la leche, mediante tratamientos térmicos adecuados.
- 2.17 *Leche homogeneizada.* Es un producto lácteo obtenido por disminución, mediante operaciones mecánicas, del tamaño de los glóbulos grasos contenidos en la leche.
- 2.18 *Leche en polvo.* Es un producto lácteo en polvo obtenido por deshidratación de la leche.
- 2.19 *Leche reconstituida.* Es un producto lácteo obtenido por adición de agua potable y grasa si fuere necesario, a la leche en polvo, en cantidad tal que permita obtener las características físicas, químicas y bacteriológicas de la leche pasteurizada.
- 2.20 *Leche irradiada.* Es un producto lácteo enriquecido con vitamina D mediante irradiación adecuada.

(Continúa)

2.21 Crema. Es un producto lácteo, rico en grasa, separado de la leche por reposo o centrifugación, sin adición de otras sustancias.

2.22 Mantequilla. Es un producto lácteo y es una grasa comestible, obtenida exclusivamente de la crema mediante operaciones mecánicas, con o sin modificación biológica.

2.23 Queso. Es un producto lácteo obtenido mediante coagulación, con cuajo u otras enzimas coagulantes apropiadas, de los sólidos de la leche y separación del suero.

3. DISPOSICIONES GENERALES

3.1 Los términos "leche" o "leche fresca", sin otra especificación, se aplicarán únicamente a lo definido en 2.1. Para la leche de otros animales, deberá especificarse el origen a continuación del nombre "leche".

Ejemplos:

Leche de cabra, leche de oveja, etc.

3.2 La denominación "leche", seguida de una o varias palabras permitidas (ver 2.5 a 2.20), podrá usarse para designar el tipo, la clase, el origen o la utilización prevista para la leche considerada, o para describir el tratamiento físico o las modificaciones a que haya sido sometida.

3.3 Las denominaciones utilizadas para cada producto lácteo podrán emplearse cuando se añadan o sustraigan sustancias para obtener un producto que llene determinados requisitos alimenticios, siempre que esas sustancias no sean utilizadas para sustituir, parcial o totalmente, uno o varios componentes naturales de la leche con miras a adulterar el producto.

ANEXO 2

**NTE INEN 4: LECHE Y PRODUCTOS
LÁCTEOS. MUESTREO**

Norma Ecuatoriana	LECHE Y PRODUCTOS LACTEOS MUESTREO	INEN 4 1973-06
D O N A C I O N		
1. OBJETO		
<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 100px; height: 100px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin-left: 10px;"> OPCIONAL </div> <p>1.1 Esta norma tiene por objeto establecer los procedimientos para la extracción de muestras de leche y productos lácteos.</p>		
2. TERMINOLOGIA		
<p>2.1 <i>Partida.</i> Es la cantidad de material de características similares que satisface totalmente un pedido.</p>		
<p>2.2 <i>Lote.</i> Es cualquier cantidad de material de características similares, provenientes de una fuente común.</p>		
<p>2.3 <i>Unidad de muestreo.</i> Es una porción de material o un artículo individual, extraído al azar de un lote.</p>		
<p>2.4 <i>Muestra.</i> Es el conjunto de unidades de muestreo que se usa como información de la calidad de un lote.</p>		
3. DISPOSICIONES GENERALES		
<p>3.1 Tamaño de la muestra</p>		
<p>3.1.1 En casos de discrepancia o litigio, deberán tomarse tres muestras de un mismo lote.</p>		
<p>3.1.2 Podrá usarse como unidad de muestreo el contenido total de un envase pequeño destinado a la venta al por menor, en cuyo caso el envase original no deberá abrirse o alterarse.</p>		
<p>3.1.3 Para productos envasados en recipientes voluminosos, cada muestra deberá integrarse seleccionando al azar el número de recipientes indicados en la tabla 1 y extrayendo de cada uno de ellos una unidad de muestreo de masa o volumen igual al especificado para cada producto en el capítulo 5.</p>		
(Continúa)		

TABLA 1. Muestreo para unidades voluminosas

Tamaño del lote	Unidades para muestreo
1	1
2 — 5	2
6 — 60	3
61 — 80	4
81 — 100	5
más de 100	*

* 5, más 1 por cada 100 unidades adicionales o fracción de tal cantidad.

3.1.4 Para productos envasados o empacados en recipientes o unidades pequeñas, cada muestra deberá formarse extrayendo al azar el número de unidades o recipientes indicado en la tabla 2, cada unidad o envase constituirá una unidad de muestreo, (ver 3.1.2).

TABLA 2. Muestreo para unidades pequeñas

Tamaño del lote	Unidades de muestreo
menos de 100	1
101 — 1 000	2
1 001 — 10 000	3
más de 10 000	*

* 4, más 1 por cada 2 500 unidades adicionales o fracción de tal cantidad.

3.2 Condiciones posteriores al muestreo

3.2.1 Deberá fijarse a cada muestra una tarjeta que incluya un número de identificación y la fecha de muestreo.

3.2.2 Los envases o empaques que contengan las unidades de muestreo deberán sellarse y marcarse con las rúbricas de las partes interesadas, y deberá suscribirse una acta de muestreo que incluya la siguiente información:

(Continúa)

- a) número de la norma INEN de referencia: INEN 4,
- b) número de identificación de la muestra,
- c) fecha de muestreo,
- d) nombre del producto y marca comercial,
- e) identificación del lote o de la partida,
- f) masa o volumen total del lote o de la partida,
- g) número de unidades de muestreo obtenidas,
- h) lugar de procedencia del producto,
- i) lugar de toma de las muestras,
- j) observaciones que se consideren necesarias, y
- k) nombres, firmas y direcciones de las partes interesadas.

3.2.3 Las tres muestras deberán destinarse, respectivamente, al fabricante o distribuidor, a un laboratorio de análisis y a la entidad que deba actuar en caso de discrepancia.

3.2.4 La muestra destinada al laboratorio deberá enviarse tan pronto como sea obtenida, tomando precauciones durante el transporte para que no haya exposición directa del producto a la luz y para que la temperatura no sea menor de 0°C ni mayor de 10°C. Cuando las muestras sean destinadas a examen microbiológico, deberá usarse un recipiente aislado que permita mantener una temperatura comprendida entre 0°C y 5°C, excepto en el caso de productos lácteos en conserva envasados en sus recipientes originales, o en el caso de distancias cortas de transporte. Las muestras de queso deberán mantenerse en condiciones que eviten la separación de grasa o humedad, y el queso fresco deberá mantenerse siempre a una temperatura comprendida entre 0°C y 5°C.

3.2.5 Para resolver en casos de discrepancia, las muestras restantes deberán almacenarse en refrigerador (*ver 3.2.6*) a una temperatura comprendida entre 0°C y 5°C, durante un tiempo no mayor de siete días si los ensayos no son microbiológicos, y 24h si son microbiológicos; al cabo de este tiempo las muestras deberán eliminarse adecuadamente.

3.2.6 Podrá añadirse un preservador adecuado a las muestras de productos líquidos o quesos, cuando éstas se destinen a análisis químico o físico, siempre que el mismo no interfiera con el análisis. En tales casos la naturaleza del preservador y la cantidad añadida deberá indicarse en la etiqueta de la muestra y en cualquier informe relativo al muestreo. No deberán añadirse preservadores a las muestras de productos sólidos o semisólidos (excepto queso) o a las muestras destinadas a ensayos microbiológicos.

3.2.7 Las unidades de muestreo podrán mezclarse antes del análisis o examinarse individualmente, según el criterio del laboratorio de análisis o por solicitud expresa de las partes interesadas.

(Continúa)

4. INSTRUMENTAL

4.1 Características generales

4.1.1 El instrumental destinado a tomar muestras para análisis químico, físico o fisicoquímico deberá estar completamente limpio y seco.

4.1.2 El instrumental destinado a tomar muestras para análisis microbiológico deberá estar completamente limpio y seco; además, deberá esterilizarse mediante uno de los métodos siguientes:

- a) Exposición al aire caliente a 170°C durante 2 horas. Después de esta operación, el instrumental podrá guardarse si se mantienen condiciones estériles.
- b) Exposición al vapor a 120°C, en autoclave, durante 20 min. Después de esta operación, el instrumental podrá guardarse si se mantienen condiciones estériles.
- c) Exposición al vapor a presión atmosférica durante 1,5 horas. Después de esta operación, el equipo deberá usarse el mismo día.
- d) Inmersión en alcohol etílico al 70 % (V/V) y exposición a la llama hasta eliminar el alcohol, inmediatamente antes del uso.
- e) Exposición a una llama de gas (propano, butano), inmediatamente antes del uso, de modo que todas las superficies útiles del instrumental entren en contacto con la llama.

La elección del método de esterilización dependerá de la naturaleza, forma y tamaño del instrumental, y de las condiciones del muestreo. Se recomienda emplear, siempre que sea posible, el método a) ó el b).

4.1.3 Los envases destinados a contener muestras líquidas deberán reunir las siguientes características:

- a) ser de vidrio resistente a los métodos de esterilización descritos en 4.1.2;
- b) tener forma y capacidad adecuadas para contener la muestra o la unidad de muestreo y permitir su mezcla mediante agitación;
- c) estar provistos de cierre hermético que evite la contaminación o alteración del producto. El cierre puede ser tapón de caucho o plástico; o tapa roscada de metal

(Continúa)

inoxidable o plástico, revestida interiormente con un sello de material plástico, impermeable, insoluble, no atacable por las grasas y que no influya en el olor, sabor o composición del producto;

- d) si se usan tapones de caucho, éstos deben cubrirse con un material plástico adecuado antes de colocarlos y presionarlos en el recipiente.

4.1.4 Los envases destinados a contener muestras sólidas o semisólidas deberán reunir las siguientes características:

- a) ser de vidrio o de material plástico resistente a los métodos de esterilización descritos en **4.1.2**;
- b) tener boca ancha y capacidad adecuada para recibir y contener la muestra o la unidad de muestreo, y permitir su mezcla mediante agitación;
- c) estar provistos de cierre hermético que evite la contaminación o alteración del producto; el cierre debe ser tapa roscada de metal inoxidable o plástico, revestida interiormente con un sello de material plástico, impermeable, insoluble, no atacable por las grasas y que no influya en el olor, sabor o composición del producto.

4.1.5 El instrumental usado para la mezcla del producto y la extracción de muestras será, preferentemente, de acero inoxidable o aluminio, pero podrá usarse otros materiales adecuados (*ejemplo*: material estañado). Todas las superficies deberán ser lisas y no deberán presentar hendiduras o salientes. Cuando existan soldaduras, éstas deberán ser capaces de resistir una temperatura de esterilización de 180°C.

4.2 Dispositivos

4.2.1 *Agitador de disco pequeño.* Construido de acuerdo con la figura A.1. Para productos contenidos en recipientes de varios litros de capacidad.

4.2.2 *Agitador de disco grande.* Construido de acuerdo con la figura A.2. Para productos contenidos en recipientes, tanques o depósitos de gran capacidad.

4.2.3 *Sacamuestras para mantequilla.* Similar al indicado en la figura A.3; de longitud suficiente para atravesar al recipiente que contiene el producto, diagonalmente hasta su base.

(Continúa)

4.2.4 *Sacmuestras para queso.* Similar al indicado en la figura A.4 de dimensiones adecuadas al tipo de queso que debe muestrearse.

4.2.5 *Sacmuestras para leche en polvo.* Similar al indicado en la figura A.5. Debe tener un largo comprendido entre 40 y 50 cm y un diámetro exterior de aproximadamente 40 mm, y estar formado por dos tubos concéntricos de aluminio provistos de ranuras que puedan abrirse o cerrarse al girar el tubo interior. El tubo exterior debe terminar en punta para facilitar la penetración.

4.2.6 *Cucharón,* de capacidad no menor de 85 cm³ (ver figura A.6).

4.2.7 *Cucharas,* de acero inoxidable.

4.2.8 *Espátulas,* de acero inoxidable.

4.2.9 *Cuchillos,* de acero inoxidable, con hoja terminada en punta.

5. PROCEDIMIENTO

5.1 **Leche y productos lácteos líquidos** (exceptuando la leche condensada y la leche evaporada). Debe aplicarse el siguiente procedimiento:

5.1.1 Mezclar completamente el producto, trasvasándolo varias veces de un recipiente a otro, o agitándolo adecuadamente con un agitador de disco (ver 4.2.1 y 4.2.2).

5.1.2 En el caso de muestrear crema, debe usarse uno de los agitadores de disco (ver 4.2.1 y 4.2.2), según el tamaño del recipiente, sumergiéndolo un número suficiente de veces para asegurar una mezcla completa del producto. El agitador debe moverse cuidadosamente para evitar la formación de espuma o el efecto del batido.

5.1.3 Inmediatamente después de la agitación, tomar una unidad de muestreo no menor de 200 cm³ mediante un cucharón y transferirla a un envase adecuado (ver 4.1.4).

5.1.4 Si hay dificultades para homogeneizar el producto, deben tomarse porciones de diferentes lugares del recipiente hasta totalizar la cantidad requerida.

5.1.5 Si el producto está envasado en recipientes pequeños para la venta, la muestra debe formarse de acuerdo con lo indicado en 3.1.4, y los recipientes no deben abrirse hasta el momento del análisis.

(Continúa)

5.2 Leche condensada y leche evaporada. Debe aplicarse el siguiente procedimiento:

5.2.1 Si el producto está contenido en recipientes voluminosos, mezclar el contenido del recipiente usando un agitador de disco (*ver 4.2.1 y 4.2.2*) u otro dispositivo adecuado, cuidando de raspar e incorporar el material adherido a la pared y al fondo del recipiente. Extraer, con un cucharón o un dispositivo adecuado, 2 a 3 litros del producto y transferirlos a un recipiente más pequeño, repetir la agitación, tomar una unidad de muestreo no menor de 200 cm³ y guardarla en un envase adecuado (*ver 4.1.4*).

5.2.2 Si el producto está envasado en recipientes pequeños para la venta, la muestra debe formarse de acuerdo con lo indicado en **3.1.4** y los recipientes no deben abrirse hasta el momento del análisis.

5.3 Leche en polvo y productos lácteos en polvo. Debe realizarse primero el muestreo para examen microbiológico y luego, sobre el mismo recipiente, el muestreo para análisis químico y examen organoléptico. Deben aplicarse los siguientes procedimientos:

5.3.1 *Muestreo para examen microbiológico.* Usando una cuchara estéril (*ver 4.1.2*) de acero inoxidable, retirar la capa superior de polvo de la zona de muestreo. Con otra cuchara estéril, tomar una unidad de muestreo de 50 g a 200 g, de ser posible de un punto cercano al centro del recipiente. Transferir la porción extraída, tan pronto como sea posible y en condiciones asépticas, a un envase estéril adecuado (*ver 4.1.4*) de color ámbar si es transparente. El envase debe cerrarse inmediatamente. En caso de litigio sobre las condiciones bacteriológicas de la capa superficial del producto, debe tomarse una muestra especial de esta capa.

5.3.2 *Muestreo para análisis químico y examen organoléptico.* Introducir el sacamuestras para leche en polvo (*ver 4.2.5*) con velocidad uniforme a través del producto. Cuando el tubo llega al fondo del recipiente, girar el tubo interior para cerrar las ranuras, sacar el aparato y transferir la porción extraída a un envase adecuado (*ver 4.1.4*). El producto no debe tocarse con las manos, y la operación debe repetirse hasta completar una unidad de muestreo de 300 g a 500 g.

5.4 Mantequilla. Debe aplicarse uno de los procedimientos siguientes:

5.4.1 Si el producto está envasado en recipientes cilíndricos de gran capacidad, deberá emplearse el sacamuestras para mantequilla (*ver 4.2.3*). Insertar el sacamuestras diagonalmente desde el borde del recipiente y extraer una porción del producto; luego, extraer porciones adicionales insertando el sacamuestras verticalmente en diferentes puntos de la masa, hasta completar una unidad de muestreo no menor de 200 g. Si el recipiente tiene

(Continúa)

forma cúbica o rectangular, las porciones deben obtenerse insertando el sacamuestras diagonalmente desde las esquinas superiores hacia el centro del fondo del recipiente. En ambos casos debe girarse una vuelta completa el sacamuestras antes de sacarlo de la masa. Para transferir el producto al envase respectivo (ver 4.1.4) sostener la punta del sacamuestras sobre la boca del envase e, inmediatamente, transferir el producto separándolo con una espátula en partes de 7 cm a 8 cm. No debe incluirse la humedad que se adhiera a la parte exterior del sacamuestras, y éste debe limpiarse y secarse antes de extraer cada porción. Luego de llenar (hasta por lo menos la mitad) el envase con la unidad de muestreo, cerrarlo herméticamente y envolverlo en papel o almacenarlo en lugar oscuro. Si antes del muestreo el producto está congelado y presenta un aspecto duro, ablandarlo almacenándolo a 10°C durante 24 h.

5.4.2 Si el producto está empaquetado en cantidades pequeñas para la venta, la muestra debe formarse de acuerdo con lo indicado en 3.1.4 y los paquetes no deben abrirse hasta el momento del análisis. Cada paquete debe envolverse en papel y almacenarse en un lugar oscuro.

5.5 Queso. Debe aplicarse uno de los procedimientos siguientes:

5.5.1 Si el producto es queso de tamaño grande (masa de 2 kg o más); dependiendo de la forma, masa y tipo de queso, debe emplearse uno de los siguientes métodos:

- a) Insertar el sacamuestras para queso (ver 4.2.4) oblicuamente hacia el centro del queso, una o varias veces, sobre una de las caras planas y en puntos localizados a una distancia no menor de 10 cm del borde. De las caladuras así obtenidas cortar tapones de 2 cm en los extremos que tienen la piel o cáscara de queso y, usando estos tapones, cerrar cuidadosamente (y sellar si es posible) los agujeros hechos en el producto. Juntar los remanentes de las caladuras hasta completar una unidad de muestreo con masa no menor de 50 g.
- b) Aplicar el método a) pero insertar el sacamuestras perpendicularmente en una de las caras y atravesándolo hasta alcanzar la cara opuesta.
- c) Aplicar el método a) pero insertar el sacamuestras horizontalmente en la superficie vertical del queso, aproximadamente a la mitad de su altura, y dirigiéndolo hacia el centro del producto.
- d) Si el queso está contenido en barriles, cajas u otros envases de transporte al granel, o si es queso moldeado en bloques grandes y compactos, aplicar el método a) pero insertar el sacamuestras oblicuamente a través del contenido desde la parte superior hasta la base.

(Continúa)

ANEXO A

DISPOSITIVOS DE MUESTREO

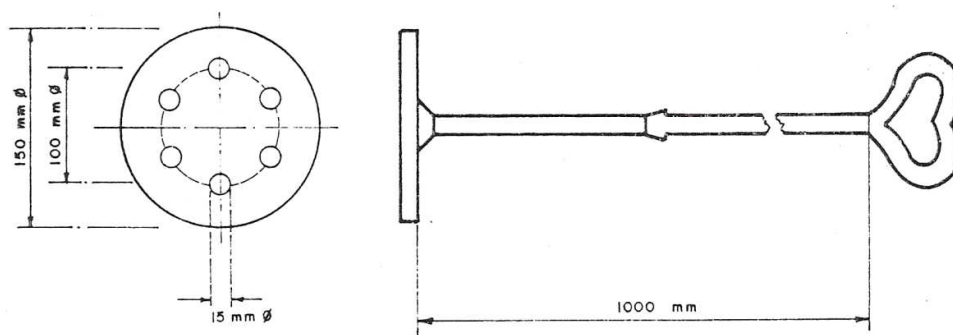


FIGURA A.1 Agitador de disco pequeño

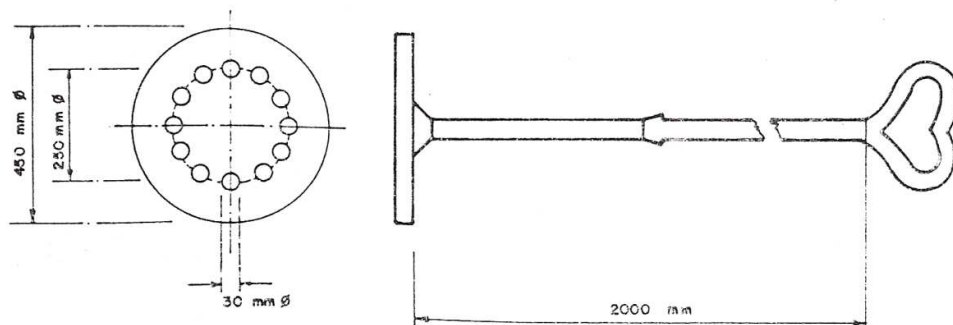


FIGURA A.2 Agitador de disco grande

(Continúa)

5.5.2 Si el producto es queso de tamaño pequeño (masa menor de 2 kg), se realizan, usando un cuchillo adecuado (*ver 4.2.9*) dos cortes radiales desde el centro del queso (si la base es rectangular). El tamaño de la pieza así obtenida debe ser tal que, luego de separar la corteza, la porción restante (unidad de muestreo) no tenga una masa menor de 50 g.

5.5.3 Si el producto es muy pequeño o está empaquetado en cantidades pequeñas para la venta; la muestra debe formarse de acuerdo con lo indicado en **3.1.4**, y los paquetes no deben abrirse hasta el momento del análisis.

ANEXO 3

**NTE INEN 14: LECHE.
DETERMINACIÓN DE SÓLIDOS
TOTALES Y CENIZAS**

Norma Ecuatoriana	LECHE DETERMINACION DE SOLIDOS TOTALES Y CENIZAS	INEN 14 1973-06
----------------------	---	--------------------

OBLIGATORIA

D O N A C I O N
1. OBJETO

1.1 Esta norma tiene por objeto establecer el método para determinar el contenido de sólidos totales y cenizas de la leche.

2. ALCANCE

2.1 Esta norma se aplica a los siguientes tipos de leche:

- a) Leche fresca.
- b) Leche homogeneizada (pasteurizada o esterilizada).
- c) Leche descremada y semidescremada.

3. TERMINOLOGIA

3.1 *Sólidos totales de la leche*. Es el producto resultante de la desecación de la leche mediante procedimientos normalizados.

3.2 *Cenizas de la leche*. Es el producto resultante de la incineración de los sólidos totales de la leche mediante procedimientos normalizados.

3.3 Otros términos relacionados con esta norma están definidos en la norma INEN 3.

4. RESUMEN

4.1 Se deseca, mediante evaporación, una cantidad determinada de leche y se pesa el residuo, que corresponde a los sólidos totales de la leche.

4.2 Se incineran a $530^{\circ} \pm 20^{\circ}\text{C}$ los sólidos totales de la leche, y se pesa el residuo, que corresponde a las cenizas de la leche.

5. INSTRUMENTAL

5.1 *Balanza analítica*. Sensible al 0,1 mg.

5.2 *Cápsula de platino* o de otro material inalterable a las condiciones del ensayo; de fondo plano, con diámetro de 50 -- 60 mm y altura de 20 -- 25 mm.

(Continúa)

5.3 *Baño María*

5.4 *Estufa*, con ventilación y regulador de temperatura, ajustada a $103^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

5.5 *DeseCADOR*, con cloruro de calcio anhidro u otro deshidratante adecuado.

5.6 *Mufla*, con regulador de temperatura, ajustada a $530^{\circ} \pm 20^{\circ}\text{C}$.

6. PREPARACION DE LA MUESTRA

6.1 Llevar la muestra a una temperatura de aproximadamente 20°C y mezclarla mediante agitación suave hasta que esté homogénea, cuidando que no haya separación de grasa por efecto de la agitación.

6.2 Si se forman grumos de crema y éstos no se dispersan, calentar la muestra en baño María hasta $35^{\circ} - 40^{\circ}\text{C}$, mezclando cuidadosamente e incorporando cualquier partícula de crema adherida al recipiente, y enfriarla rápidamente hasta $18^{\circ} - 20^{\circ}\text{C}$. Si quedan partículas blancas o grumos de grasa adheridos a las paredes del recipiente, la determinación no dará resultados exactos.

7. PROCEDIMIENTO

7.1 La determinación debe efectuarse por duplicado sobre la misma muestra preparada.

7.2 Lavar cuidadosamente y secar la cápsula en la estufa ajustada a $103^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$, durante 30 min. Dejar enfriar en el desecador y pesar con aproximación a 0,1 mg.

7.3 Invertir lentamente, tres o cuatro veces, la botella que contiene la muestra preparada; inmediatamente, transferir a la cápsula y pesar con aproximación a 0,1 mg aproximadamente 5 g de muestra.

7.4 Colocar la cápsula en el baño María a ebullición durante 30 min, cuidando que su base quede en contacto directo con el vapor.

7.5 Transferir la cápsula a la estufa ajustada a $103^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y calentar durante 3 h.

7.6 Dejar enfriar la cápsula (con los sólidos totales) en el desecador y pesar con aproximación a 0,1 mg. Repetir el calentamiento por períodos de 30 min, enfriando y pesando hasta que no haya disminución en la masa, (ver 7.10).

7.7 Colocar la cápsula (con los sólidos totales) cerca de la puerta de la mufla abierta y mantenerla allí durante unos pocos minutos para evitar pérdidas por proyección de material que podrían ocurrir si la cápsula se introduce directamente en la mufla.

(Continúa)

7.8 Introducir la cápsula en la mufla a $530^{\circ} \pm 20^{\circ}\text{C}$ hasta obtener cenizas libres de partículas de carbón (esto se obtiene al cabo de 2 ó 3 h).

7.9 Sacar la cápsula (con las cenizas), dejar enfriar en el desecador y pesar con aproximación a 0,1 mg. Repetir la incineración por períodos de 30 min, enfriando y pesando hasta que no haya disminución en la masa.

7.10 Cuando sea necesario determinar únicamente las cenizas y no el contenido de sólidos totales, deben omitirse los pasos indicados en 7.6.

8. CALCULOS

8.1 El contenido de sólidos totales en la leche se calcula mediante la ecuación siguiente:

$$S = \frac{m_1 - m}{m_2 - m} \times 100$$

siendo:

- S = contenido de sólidos totales, en porcentaje de masa.
- m = masa de la cápsula vacía, en g.
- m_2 = masa de la cápsula con la leche (antes de la desecación), en g.
- m_1 = masa de la cápsula con los sólidos totales (después de la desecación), en g.

8.2 La cantidad de cenizas de la leche se calcula mediante la ecuación siguiente:

$$C = \frac{m_3 - m}{m_2 - m} \times 100$$

siendo:

- C = cantidad de cenizas de la leche, en porcentaje de masa.
- m = masa de la cápsula vacía, en g.
- m_2 = masa de la cápsula con la leche (antes de la desecación), en g.
- m_3 = masa de la cápsula con las cenizas (después de la incineración), en g.

9. ERRORES DE METODO

9.1 Para los sólidos totales, la diferencia entre los resultados de una determinación efectuada por duplicado no debe exceder de 0,05 %; en caso contrario debe repetirse la determinación.

(Continúa)

9.2 Para las cenizas, la diferencia entre los resultados de una determinación efectuada por duplicado no debe exceder de 0,01 % en caso contrario debe repetirse la determinación (ver 7.10).

10. INFORME DE RESULTADOS

10.1 Como resultado final debe reportarse la media aritmética de cada una de las dos determinaciones.

10.2 En el informe de resultados debe indicarse el método usado y el resultado obtenido para cada caso. Debe mencionarse además cualquier condición no especificada en esta norma, así como cualquier circunstancia que pueda haber influido sobre el o los resultados.

10.3 Deben incluirse todos los detalles necesarios para la completa identificación de la muestra.

APENDICE Y

METODO PARA CALCULAR EL CONTENIDO DE SOLIDOS
TOTALES EN LA LECHE A PARTIR DE SU DENSIDAD
Y DE SU CONTENIDO DE GRASA

Y.1 Cuando se conoce el contenido de grasa y la densidad de la leche, el contenido de sólidos totales puede calcularse directamente mediante la siguiente ecuación:

$$S = 250(d_{20} - 1) + 1,22 G + 0,72$$

siendo:

- S = contenido de sólidos totales, en porcentaje de masa.
- d_{20} = densidad relativa a 20°/20°C.
- G = contenido de grasa, en porcentaje de masa.

Y.2 Este método de cálculo da resultados comparables con los obtenidos al aplicar el método de ensayo descrito en esta norma; sin embargo, presenta la desventaja de no permitir el cálculo del contenido de cenizas.

ANEXO 4

**NTE INEN 11: LECHE.
DETERMINACIÓN DE LA DENSIDAD
RELATIVA**

Norma Ecuatoriana	LECHE DETERMINACION DE LA DENSIDAD RELATIVA	INEN 11 1973-06
OBLIGATORIA	D O N A C I O N I. OBJETO	
<p>1.1 Esta norma tiene por objeto establecer los métodos para determinar la densidad relativa de la leche.</p>		
<p style="text-align: center;">2. ALCANCE</p>		
<p>2.1 Esta norma se aplica a cualquier tipo de leche que se presente en estado líquido.</p>		
<p>2.2 En esta norma se describen el método del lactodensímetro y el método del picnómetro.</p>		
<p style="text-align: center;">3. TERMINOLOGIA</p>		
<p>3.1 <i>Densidad relativa</i>. Es la relación entre la densidad de una sustancia y la densidad del agua destilada, consideradas ambas a una temperatura determinada.</p>		
<p style="text-align: center;">4. DISPOSICIONES GENERALES</p>		
<p>4.1 Para determinar la densidad relativa de la leche, podrá usarse cualquiera de los dos métodos descritos en esta norma. En casos de discrepancia o de litigio, deberá usarse el método del picnómetro.</p>		
<p>4.2 El lactodensímetro deberá calibrarse periódicamente contra soluciones patrón de densidad conocida.</p>		
<p style="text-align: center;">5. METODO DEL LACTODENSIMETRO</p>		
<p>5.1 Fundamento</p>		
<p>5.1.1 El método se basa en el uso de un densímetro graduado adecuadamente.</p>		
<p>5.2 Instrumental</p>		
<p>5.2.1 <i>Lactodensímetro</i>, con temperatura de referencia 20°C y provisto de graduaciones de 0,001 u otras que permitan una aproximación mayor a la misma temperatura.</p>		
<p style="text-align: right;">(Continúa)</p>		

5.2.2 *Probeta de 250 cm³*, de medidas que permitan libre movimiento al lactodensímetro.

5.2.3 *Termómetro*. Graduado en grados Celsius y con divisiones no mayores de 0,5°C. El termómetro puede estar incorporado en el lactodensímetro.

5.2.4 *Baño de agua*, con regulador de temperatura; ajustado a una temperatura comprendida entre 15°C y 25°C (preferiblemente 20°C), con precisión de $\pm 0,5^\circ\text{C}$.

5.3 Preparación de la muestra

5.3.1 Llevar la muestra a una temperatura aproximadamente igual a la del baño de agua (*ver* 5.2.4) y mezclarla mediante agitación suave hasta que esté homogénea, cuidando que no haya separación de grasa por efecto de la agitación.

5.3.2 Si se forman grumos de crema y éstos no se dispersan, calentar la muestra en baño María hasta 35° — 40°C, mezclando cuidadosamente e incorporando cualquier partícula de crema adherida al recipiente, y enfriar rápidamente hasta 18° — 20°C. Si quedan partículas blancas o grumos de grasa adheridos a las paredes del recipiente, la determinación no dará resultados exactos.

5.4 Procedimiento

5.4.1 Manteniendo inclinada la probeta para evitar la formación de espuma, verter la muestra hasta llenar la probeta completamente.

5.4.2 Introducir la probeta en el baño de agua, en tal forma que el nivel de agua quede de 1 cm a 3 cm por debajo del borde de la probeta.

5.4.3 Luego de estabilizar la temperatura de la leche con una variación máxima de $\pm 0,5^\circ\text{C}$, determinar su valor mediante el termómetro y registrarlo como t . Sumergir suavemente el lactodensímetro hasta que esté cerca de su posición de equilibrio e imprimirle un ligero movimiento de rotación para impedir que se adhiera a las paredes de la probeta. Durante la inmersión debe desbordarse la leche de tal manera que la zona de lectura del lactodensímetro quede por encima del plano superior de la probeta.

5.4.4 Esperar que el lactodensímetro quede en completo reposo y sin rozar las paredes de la probeta, leer la medida de la graduación correspondiente al menisco superior y registrar su valor como d (*ver* nota 1).

NOTA 1. Al realizar la lectura debe tenerse en cuenta que algunos lactodensímetros indican sólo las milésimas de la densidad relativa (supuesta mayor de 1,0); en tales casos un valor, dígame por ejemplo, 27, de la escala debe interpretarse como 1,027.

(Continúa)

5.5 Cálculos

5.5.1 La densidad relativa a 20/20°C de la leche, se calcula mediante la ecuación siguiente:

$$d_{20} = d + 0,0002 (t - 20)$$

siendo:

d_{20} = densidad relativa a 20/20°C.

d = densidad aparente a $t^{\circ}\text{C}$ (ver 5.4.4).

t = temperatura de la muestra durante la determinación, en $^{\circ}\text{C}$, (ver 5.4.3).

6. METODO DEL PICNOMETRO

6.1 Instrumental

6.1.1 *Picnómetro* de 50 cm³.

6.1.2 *Termómetro*. Graduado en grados Celsius y con divisiones de 0,1° ó 0,2°C.

6.1.3 *Baño de agua*, con regulador de temperatura, ajustado a 20° ± 0,5°C.

6.1.4 *Balanza analítica*. Sensible al 0,1 mg.

6.2 Preparación de la muestra.

6.2.1 Aplicar el mismo procedimiento indicado en 5.3.

6.3 Procedimiento

6.3.1 Pesar al miligramo el picnómetro completamente limpio y seco. Luego, evitando la formación de burbujas de aire, llenarlo con agua destilada (recién hervida y enfriada aproximadamente hasta 15° — 18°C) y, después de colocar la tapa, sumergirlo en el baño de agua a 20° ± 0,5°C durante 30 min.

6.3.2 Extraer el picnómetro del baño, secarlo cuidadosamente y, luego de enfriarlo a temperatura ambiente durante 30 min, pesarlo al miligramo.

6.3.3 Calcular la masa de agua contenida en el picnómetro restando la masa del picnómetro vacío, de la masa del picnómetro con agua.

6.3.4 Luego de secar cuidadosamente el picnómetro y evitando la formación de burbujas de

(Continúa)

aire, llenarlo con la muestra y, después de colocar la tapa, sumergirlo en el baño de agua a $20^{\circ} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$, durante 30 min.

6.3.5 Extraer el picnómetro del baño, secarlo cuidadosamente y, luego de enfriarlo a temperatura ambiente durante 30 min, pesarlo al miligramo.

6.4 Cálculos

6.4.1 La densidad relativa a $20/20^{\circ}\text{C}$ de la leche, se calcula mediante la ecuación siguiente:

$$d_{20} = \frac{m_3 - m_2}{m_1}$$

siendo:

- d_{20} = densidad relativa a $20/20^{\circ}\text{C}$.
- m_1 = masa del agua a 20°C , en g.
- m_2 = masa del picnómetro vacío, en g.
- m_3 = masa del picnómetro con la leche, en g.

APENDICE X

TRANSFORMACION DE DENSIDADES RELATIVAS DETERMINADAS O EXPRESADAS
A TEMPERATURAS DIFERENTES DE 20°C.

X.1 Para transformar a d_{20} una densidad relativa determinada o expresada a $t/t^{\circ}\text{C}$ puede usarse la siguiente expresión:

$$d_{20} = d_t + 0,0002 (t - 20)$$

siendo:

- d_{20} = densidad relativa a 20/20°C.
- d_t = densidad relativa a $t/t^{\circ}\text{C}$.
- t = temperatura de referencia de la densidad relativa que debe transformarse, en °C.

X.2 *Ejemplo:* Usando un lactodensímetro se ha determinado la densidad relativa a 15,6/15,6°C de una muestra de leche fresca, encontrándose un valor de 1,032, calcular la densidad relativa a 20/20°C.

$$d_{20} = 1,032 + 0,0002 (15,6 - 20) = 1,032 - 0,0009 = 1,031$$

ANEXO 5

**NTE INEN 9: LECHE CRUDA.
REQUISITOS**

Norma Técnica Ecuatoriana Obligatoria	LECHE CRUDA. REQUISITOS	NTE INEN 8:2003 Tercera revisión 2003-01
---	----------------------------	---

1. OBJETO

1.1 Esta norma establece los requisitos que debe cumplir la leche cruda de vaca.

2. ALCANCE

2.1 La presente norma se aplican únicamente a la leche de vaca.

2.2 La denominación de leche cruda se aplica para la leche que no ha sufrido tratamiento térmico, salvo el de enfriamiento, para su conservación ni ha tenido modificación alguna en su composición.

3. DEFINICIONES

Para los efectos de esta norma se establecen las siguientes:

3.1 **Leche cruda.** Es el producto de la secreción normal de las glándulas mamarias obtenido a partir del ordeño íntegro e higiénico de vacas sanas, sin adición ni sustracción alguna y exento de calostro, destinado al consumo en su forma natural o a elaboración ulterior.

3.2 **Calostro.** Es la secreción mamaria de la vaca obtenida desde 12 días antes (calostro pre-parto) hasta 10 días después del parto (calostro propiamente dicho).

4. DISPOSICIONES GENERALES

4.1 La leche cruda se considera no apta para el consumo humano cuando:

4.1.1 No cumple con los requisitos establecidos en el Capítulo 5 de la presente norma.

4.1.2 Es obtenida de animales cansados, deficientemente alimentados, desnutridos, enfermos o manipulados por personas afectadas de enfermedades infectocontagiosas.

4.1.3 Contiene sustancias extrañas ajenas a la naturaleza del producto como: sustancias conservantes (formaldehído, peróxido de hidrógeno, hipocloritos, cloraminas, dicromato de potasio), adulterantes (harinas y almidones, sacarosa, cloruros), neutralizantes, colorantes y antibióticos (en cantidades que superen los límites indicados en la tabla 1).

4.1.4 Contiene calostro, sangre o ha sido obtenida en el periodo comprendido entre los 12 días anteriores y los 10 días siguientes al parto; y

4.1.6 Contiene sustancias tóxicas, gérmenes patógenos o un conteo microbiano superior al máximo permitido por la presente norma, toxinas microbianas, o residuos de plaguicidas y metales pesados en cantidad superior al máximo permitido.

4.2 La leche cruda después del ordeño debe ser enfriada lo más pronto posible, almacenada y transportada hasta los centros de acopio y/o plantas procesadoras en recipientes apropiados autorizados por la autoridad sanitaria competente.

4.3 En los centros de acopio la leche cruda debe ser filtrada y enfriada con agitación constante hasta una temperatura no superior a 10°C.

6. REQUISITOS

La leche cruda debe cumplir con los siguientes requisitos:

6.1 Requisitos organolépticos (ver nota 1)

6.1.1 Color: Debe ser blanco opalescente o ligeramente amarillento.

6.1.2 Olor: Debe ser suave, lácteo característico, libre de olores extraños.

6.1.3 Aspecto: Debe ser homogéneo, libre de materias extrañas.

6.2 Requisitos físicos y químicos

6.2.1 La leche cruda, de acuerdo con las normas ecuatorianas correspondientes, debe cumplir con las especificaciones que se indican en la tabla 1.

6.3 Requisitos microbiológicos

6.3.1 Según el recuento estándar en placa UFC/cm³ de microorganismos aerobios mesófilos, determinado de acuerdo a la NTE INEN 1529-5, la leche cruda se clasifica en cuatro categorías, según se indica en la tabla 2.

6.3.2 La validez de cualquiera de los requisitos de la tabla 2, está condicionada a la comprobación de sustancias conservantes o neutralizantes.

NOTA 1. Se podrán presentar variaciones en estas características, en función de la raza, estación climática o alimentación; pero estas no deberán afectar significativamente las características sensoriales indicadas.

TABLA 1. Requisitos físico-químicos de la leche cruda

REQUISITOS	UNIDAD	MIN.	MAX.	MÉTODO DE ENSAYO
Densidad relativa: a 15 °C	-	1,029	1,033	NTE INEN 11
a 20 °C	-	1,026	1,032	
Materia grasa	%(m/m)	3,2	-	NTE INEN 12
Acidez titulable como ácido láctico	%(m/v)	0,13	0,16	NTE INEN 13
Sólidos totales	%(m/m)	11,4	-	NTE INEN 14
Sólidos no grasos	%(m/m)	8,2	-	*
Cenizas	%(m/m)	0,65	0,80	NTE INEN 14
Punto de congelación (punto crioscópico) **	°C °H	-0,536 -0,556	-0,512 -0,530	NTE INEN 15
Proteínas	%(m/m)	3,0	-	NTE INEN 16
Ensayo de reductasa (azul de metileno)	h	2	-	NTE INEN 18
Reacción de estabilidad proteica (prueba de alcohol)	No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 65 % en peso o 75 % en volumen			NTE INEN 1 500
Presencia de conservantes ¹⁾	-	Negativo		NTE INEN 1500
Presencia de neutralizantes ²⁾	-	Negativo		
Presencia de adulterantes ³⁾	-	Negativo		
Antibióticos: β-Lactámicos	µg/l	-	5	AOAC –988.08 16 Ed. Vol. 2
Tetraciclínicos	µg/l	-	100	
Sulfas	µg/l	-	100	
<p>* Diferencia entre el contenido de sólidos totales y el contenido de grasa.</p> <p>1) Conservantes: formaldehído, peróxido de hidrógeno, cloro, hipocloritos, cloraminas y dióxido de cloro.</p> <p>2) Neutralizantes: citrato bovino, carbonatos, hidróxido de sodio, jabones de baja calidad.</p> <p>3) Adulterantes: Harina y almidones, soluciones azucaradas o soluciones salinas, colorantes, leche en polvo, suero, grasas exógenas.</p> <p>**C= °H · f, donde f= 0,9653</p>				

5.4 Requisitos complementarios

5.4.1 El almacenamiento, envasado y transporte de la leche entera cruda debe realizarse de acuerdo a lo que señala el Reglamento de leche y productos lácteos.

8. INSPECCIÓN

8.1 Muestreo. El muestreo debe realizarse de acuerdo con la NTE INEN 4.

TABLA 2. Clasificación de la leche cruda de acuerdo al TRAM o al contenido de microorganismos

Categoría	Tiempo de Reducción del Azul de Metileno (TRAM)	Contenido de microorganismos aerobios mesófilos REP UFC/cm ³
A (buena)	Más de 5 horas*	Hasta 5×10^3
B (regular)	De 2 a 5 horas	Desde 5×10^3 , hasta $1,5 \times 10^6$
C (mala)	De 30 min a 2 horas	Desde $1,5 \times 10^6$, hasta 5×10^8
D (muy mala)	Menos de 30 min	Más de 5×10^8

* Puede deberse a la presencia de conservantes por lo que se recomienda su identificación según la NTE INEN 1000.

ANEXO 6

**NTE INEN 1528: QUESO FRESCO.
REQUISITOS**

Norma Ecuatoriana Obligatoria	QUESO FRESCO, REQUISITOS.	INEN 1 528 1987-07
<p>1. OBJETO</p> <p>1.1 Esta norma establece los requisitos del queso fresco.</p> <p>2. TERMINOLOGIA</p> <p>2.1 Queso. Es el producto lácteo fresco o maduro que se obtiene por separación del suero de la leche entera, parcial o totalmente descremada, coagulada por acción del cuajo u otros coagulantes apropiados.</p> <p>2.2 Queso fresco. Es un queso que está listo para el consumo después de la fabricación y no será sometido a ningún cambio físico o químico adicional.</p> <p>3. REQUISITOS DEL PRODUCTO</p> <p>3.1 Requisitos generales</p> <p>3.1.1 Forma. El queso fresco común presentará bordes regulares y caras lisas; mientras que el queso fresco extra húmedo tendrá la forma determinada por su envase. Ambos deberán cumplir con las regulaciones INEN vigentes sobre Pesas y Medidas.</p> <p>3.1.2 Apariencia. El queso fresco debe presentar textura suave, no esponjosa y su color puede variar del blanco al crema. Debe estar libre de colorantes. Su color y sabor deben ser los característicos del tipo de queso.</p> <p>3.2 Requisitos de fabricación</p> <p>3.2.1 Materia prima. El queso fresco debe fabricarse con leche cruda sometida al proceso de pasteurización, proveniente de animales sanos.</p> <p>3.2.2 Proceso. El queso fresco deberá elaborarse en condiciones higiénico-sanitarias adecuadas y con buenas prácticas de fabricación, que permitan reducir al mínimo la contaminación microbiana perjudicial.</p> <p>3.2.3 Aditivos e ingredientes</p> <p>3.2.3.1 En la elaboración del queso fresco común pueden emplearse los siguientes aditivos e ingredientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) fermento láctico, b) cuajo u otras enzimas adecuadas, <p style="text-align: right;">(Continúa)</p>		

- c) cloruro de sodio,
- d) cloruro de calcio, con un máximo de 0,2 g/litro de leche empleada,
- e) sustancia aromatizantes naturales no derivadas de la leche, tales como especias, en cantidades tecnológicamente adecuadas.

3.2.3.2 En la elaboración del queso fresco extrahúmedo podrán emplearse aditivos e ingredientes permitidos según Normas INEN específicas.

3.3 Especificaciones

3.3.1 El queso fresco, de acuerdo a su clasificación, analizado según las normas técnicas correspondientes, deberá cumplir con los requisitos establecidos en la Tabla 1.

TABLA 1. Requisitos del queso fresco

Requisitos	Tipo de queso	Unidad	Min.	Máx.	Método de ensayo
Humedad	Queso fresco común	%	—	65	INEN 63
	Queso fresco extrahúmedo	%	>65	80	INEN 63
Grasa en el extracto seco	Ricos en grasa	%	>60	—	INEN 64
	Grasos	%	>45	60	INEN 64
	Semigrasos	%	>25	45	INEN 64
	Pobres en grasa	%	>10	25	INEN 64
	Desnatados	%	—	10	INEN 64

3.3.2 El queso fresco, ensayado de acuerdo con las Normas Ecuatorianas correspondientes, deberá cumplir con los requisitos microbiológicos establecidos en la Tabla 2.

TABLA 2. Requisitos microbiológicos del queso fresco

Requisitos	Unidad	Máximo	Método de Ensayo
Escherichia Coli	Colonias/g	100	INEN 1 529
Staphilococcus Aureus	Colonias/g	100	INEN 1 529
Mohos y levaduras	Colonias/g	50.000	INEN 1 529
Salmonella	Colonia/25g	0	INEN 1 519

3.3.3 El producto deberá estar exento de otros microorganismos patógenos.

3.3.4 Para la aceptación de lotes (o partidas) de queso fresco, se debe cumplir con los requisitos microbiológicos del Anexo A.

3.3.5 El ensayo de la fosfatasa, realizado de acuerdo con la Norma INEN 65 sobre el queso fresco, deberá dar un máximo de tres unidades.

4. REQUISITOS COMPLEMENTARIOS

4.1 **Envasado.** El queso fresco debe acondicionarse en envases cuyo material sea resistente a la acción del producto y que no altere las características organolépticas del mismo.

4.2 **Rótulado.** El rótulo o la etiqueta del envase debe incluir la siguiente información de acuerdo a la Norma INEN 1 334.

- a) designación del producto y tipo,
- b) marca comercial,
- c) identificación del lote,
- d) razón social de la empresa,
- e) contenido neto en unidad del SI y de acuerdo a las regulaciones P y M de 1986-01,
- f) número del Registro Sanitario,
- g) fecha del tiempo máximo de consumo,
- h) lista de ingredientes,
- i) precio de venta al público (P.V.P),
- j) país de origen,
- k) forma de conservación,
- l) norma técnica INEN de referencia.

5. MUESTREO

5.1 El muestreo deberá realizarse de acuerdo con la Norma INEN 4.

ANEXO A

MUESTREO Y ANALISIS MICROBIOLOGICO

A.1 Podrán ser aceptados los lotes (o partidas) de queso fresco que cumplan con los requisitos del programa de atributos constantes en la Tabla A-1.

TABLA A.1. Requisitos microbiológicos del queso fresco (lotes o partidas)

Requisitos	Clase	n	c	m	M	Método de ensayo
Escherichia Coli	3	5	2	100/g	500/g	INEN 1 529
Staphilococcus Aureus	3	5	2	100/g	1 000/g	INEN 1 529
Salmonella	3	5	0	0/25g		INEN 1 529

(Continúa)

ANEXO 7

**NTE INEN 2395:2006: LECHEs
FERMENTADAS. REQUISITOS**

Norma Técnica Ecuatoriana Voluntaria	LECHES FERMENTADAS. REQUISITOS.	NTE INEN 2 395:2006 2006-03
<p style="text-align: center;">1. OBJETO</p> <p>1.1 Esta norma establece los requisitos que deben cumplir las leches fermentadas, destinadas al consumo directo.</p> <p style="text-align: center;">2. ALCANCE</p> <p>2.1 Esta norma se aplica a las leches fermentadas: yogur, kefir, kumis, leche cultivada o acidificada, bebida láctea a base de leche fermentada.</p> <p style="text-align: center;">3. DEFINICIONES</p> <p>3.1 Leche fermentada. Son los productos resultantes de la fermentación de la leche, principalmente de leche de vaca pudiendo ser también de oveja, cabra, búfalo u otras, autorizadas por la autoridad sanitaria competente, pasteurizada o esterilizada, por la acción de fermentos lácteos benéficos específicos.</p> <p>3.2 Yogur. Es el producto coagulado obtenido por fermentación láctica de la leche o mezcla de esta con derivados lácteos, mediante la acción de bacterias lácticas <i>Lactobacillus bulgaricus</i> y <i>Streptococcus thermophilus</i>, pudiendo estar acompañadas de otras bacterias ácido lácticas que por su actividad le confieren las características al producto terminado; estas bacterias deben ser viables y activas desde su inicio y durante toda la vida útil del producto. Puede ser adicionado o no de los ingredientes y aditivos indicados en esta norma.</p> <p>3.3 Kefir. Es una leche fermentada con cultivos ácido lácticos elaborados con granos de kefir, <i>Lactobacillus kefir</i>, especies de géneros <i>Leuconostoc</i>, <i>Lactococcus</i> y <i>Acetobacter</i> con producción de ácido láctico, etanol y dióxido de carbono. Los granos de kefir están constituidos por levaduras fermentadoras de lactosa (<i>Kluyveromyces marxianus</i>) y levaduras no fermentadoras de lactosa (<i>Saccharomyces omnisporus</i>, <i>Saccharomyces cerevisiae</i> y <i>Saccharomyces exiguus</i>), <i>Lactobacillus casei</i>, <i>Bifidobacterium</i> sp y <i>Streptococcus salivarius</i> subs. <i>Thermophilus</i>, por cuales deben ser viables y activos durante la vida útil del producto.</p> <p>3.4 Kumis. Es una leche fermentada con <i>Lactococcus Lactis</i> subsp. <i>cremoris</i> y <i>Lactococcus Lactis</i> subsp. <i>lactis</i>, los cuales deben ser viables y activos en el producto hasta el final de su vida útil, con producción de alcohol y ácido láctico.</p> <p>3.5 Leche cultivada, o acidificada. Es una leche fermentada por la acción de <i>Lactobacillus acidophilus</i> (leche acidificada) o <i>Bifidobacterium</i> sp. u otros cultivos lácticos inocuos apropiados, los cuales deben ser viables y activos en el producto hasta el final de su vida útil.</p> <p>3.6 Bebida láctea a base de leche fermentada. Es el producto lácteo obtenido a partir de leche fermentada mezclada con otros derivados lácteos, sometida a un proceso térmico posterior a la fermentación.</p> <p>3.7 Leche fermentada con Ingredientes. Son productos lácteos compuestos, que contienen un máximo del 30 % (m/m) de ingredientes no lácteos (tales como edulcorantes nutritivos y no nutritivos, frutas y verduras así como jugos, purés, pastas, preparados y conservadores derivados de los mismos, cereales, miel, chocolate, frutos secos, café, especias y otros alimentos aromatizantes naturales e inocuos) y/o sabores. Los ingredientes no lácteos pueden ser añadidos antes o luego de la fermentación.</p> <p>3.8 Leche fermentada concentrada. Es una Leche Fermentada cuya proteína ha sido aumentada antes o luego de la fermentación a un mínimo del 5,6%. Las Leches Fermentadas Concentradas incluyen productos tradicionales tales como Stragisto (yogur colado), Labneh, Ymer e Yvette.</p> <p style="text-align: right;"><i>(Continúa)</i></p> <hr/> <p>DESCRIPTORES: Alimentos, leche y productos lácteos, leches fermentadas, requisitos.</p>		

4. CLASIFICACIÓN

4.1 De acuerdo a sus características las leches fermentadas, se clasifican:

4.1.1 Según el contenido de grasa

- a) Tipo I. Elaborado con leche entera, leche Integra o leche Integral.
- b) Tipo II. Elaborado con leche semi descremada o semidesnatada.
- c) Tipo III. Elaborado con leche descremada o desnatada.

4.1.2 De acuerdo a los ingredientes, las leches fermentadas, se clasifica en:

- a) natural
- b) con fruta
- c) azucarado
- d) edulcorado
- e) con otros Ingredientes (ver 6.1.4)
- f) saborizado o aromatizado

4.1.3 De acuerdo al proceso de elaboración

- a) batido
- b) coagulado o afianado
- c) bebible
- d) concentrado
- e) deslactosado

4.1.4 De acuerdo al contenido de etanol, el Kefir se clasifica en:

- a) Kefir suave
- b) Kefir fuerte

5. DISPOSICIONES GENERALES

5.1 La leche que se utilice para la elaboración de leches fermentadas debe cumplir con la NTE INEN 9, y posteriormente ser pasteurizada (ver NTE INEN 10) o esterilizada (ver NTE INEN 701) y debe manipularse en condiciones sanitarias que impidan su contaminación con microorganismos patógenos.

5.2 Se permite el uso de otras leches diferentes a las de vaca, siempre que en etiqueta se declare de que mamífero procede.

5.3 Los residuos de medicamentos veterinarios y sus metabolitos no podrán superar los límites establecidos por el Codex Alimentario en su última edición.

5.4 Los residuos de plaguicidas, pesticidas y sus metabolitos, no podrán superar los límites establecidos por el Codex Alimentario en su última edición.

5.5 Se permite el uso de los aditivos establecidos en el numeral 6.5.

5.6 El contenido de aflatoxinas (biotoxinas) no podrá superar lo establecido por el Codex Alimentario, (ver tabla 4).

5.7 Se permite el uso de vitaminas y minerales y otros nutrientes específicos, de acuerdo con lo establecido en la NTE INEN 1 334-2 y en otras disposiciones legales vigentes.

(Continúa)

6. REQUISITOS

6.1 Requisitos Específicos

6.1.1 Las leches fermentadas, deben presentar aspecto homogéneo, el sabor y olor deben ser característicos del producto fresco, sin materias extrañas, de color blanco cremoso u otro propio, resultante del color de la fruta o colorante natural añadido, de consistencia pastosa; textura lisa y uniforme.

6.1.2 A las leches fermentadas pueden agregarse, durante el proceso de fabricación, crema previamente pasteurizada, leche en polvo, leche evaporada, grasa láctea anhidra, proteínas lácteas otros sólidos de origen lácteo, sueros lácteos y concentrados de sueros lácteos.

6.1.3 A las leches fermentadas podrán añadirse: azúcares o edulcorantes permitidos, frutas frescas enteras o en trozos, pulpa de frutas, frutas secas y otros preparados a base de frutas. El contenido de fruta adicionada no debe ser inferior al 12 % m/m en el producto final.

6.1.4 Se permite la adición de otros ingredientes como: hortalizas, miel, chocolate, cacao, frutos secos, coco, café, cereales, ingredientes funcionales (nutracéuticos), especias y otros ingredientes naturales. Cuando se utiliza café el contenido máximo de cafeína será de 200 mg/kg, en el producto final.

6.1.5 La leche fermentada con frutas u hortalizas, al realizar el análisis histológico debe presentar las características propias de la fruta u hortaliza adicionada.

6.1.6 El peso total de las sustancias no lácteas agregadas a las leches fermentadas no será superior al 30% del peso total del producto.

6.2 Requisitos físico químicos

6.2.1 Las leches fermentadas, ensayadas de acuerdo con las normas ecuatorianas correspondientes, deberán cumplir con establecido en las tablas 1 y 2.

TABLA 1. Especificaciones de las Leches Fermentadas

REQUISITOS	TIPO I		TIPO II		TIPO III		MÉTODO DE ENSAYO
	Min %	Max %	Min %	Max %	Min %	Max %	
Contenido de grasas	3,0	—	1,0	<3,0	—	<1,0	NTE INEN 12
Acidez*, % m/m							
Yogur	0,8	1,5	0,8	1,5	0,8	1,5	NTE INEN 13
Kefir	0,5	1,5	0,5	1,5	0,5	1,5	
Kumis	—	0,7	—	0,7	—	0,7	
Leche cultivada	0,8	2,0	0,8	2,0	0,8	2,0	
Bebida láctea	0,5	1,5	0,5	1,5	0,5	1,5	
Proteína, % m/m							
En yogur, kefir, kumis, leche cultivada	2,7	—	2,7	—	2,7	—	NTE INEN 16
En bebidas lácteas a base de leche fermentada	1,8	—	1,8	—	1,8	—	
Alcohol etílico, % m/v							
En kefir suave	0,5	1,5	0,5	1,5	0,5	1,5	NTE INEN 379
En kefir fuerte	—	3,0	—	3,0	—	3,0	
Kumis	0,5	—	0,5	—	0,5	—	
Ensayo de Fosfatasas	negativo		negativo		negativo		NTE INEN 19
* Expresado como ácido láctico							

(Continúa)

6.2.2 La cantidad de microorganismos específicos (activos), presentes en las leches fermentadas, durante su vida útil, ensayados de acuerdo a la NTE INEN 20 (activos), debe cumplir con los requisitos establecidos en la tabla 2.

TABLA 2. Cantidad de microorganismos específicos

PRODUCTO	Yogur, Kumis, Kefir, leche cultivada, leches fermentadas con Ingredientes y leche fermentada concentrada Mínimo	Kefir y Kumis Mínimo
Suma de microorganismos que comprenden el cultivo definido para cada producto	10^7 UFC/g	
Bacterias probióticas	10^8 UFC/g	
Levaduras		10^7 UFC/g

6.3 Requisitos microbiológicos

6.3.1 Al análisis microbiológico correspondiente las leches fermentadas deben dar ausencia de microorganismos patógenos, de sus metabolitos y toxinas.

6.3.2 Las leches fermentadas, ensayadas de acuerdo con las normas ecuatorianas correspondientes, deberán cumplir con los requisitos microbiológicos establecidos en la tabla 3.

TABLA 3. Requisitos microbiológicos

Requisito	n	m	M	c	Método de ensayo
Coliformes totales, UFC/g (30°C)	3	0	10	1	NTE INEN 1529-7
Coliformes fecales, UFC/g (45°C)	3	0	—	0	NTE INEN 1529-8
Recuento de mohos y levaduras, UFC/g	3	0	10	1	NTE INEN 1529-10
Staphylococcus aureus UFC/g	3	0	—	0	NTE INEN 1529-14

En donde:

- n = número de muestras para analizar
- m = criterio de aceptación
- M = criterio de rechazo
- c = número de unidades que pueden estar entre m y M

6.3.3 Cuando se analicen muestras Individuales se tomarán como valores máximos los expresados en la columna m.

6.4 Contaminantes

6.4.1 El límite máximo de contaminantes para las leches fermentadas son los indicados en la tabla 4.

(Continúa)

TABLA 4. Contaminantes

Contaminante	Límite máximo
Arsénico, como As	0,1 mg/kg
Plomo, como Pb	0,5 mg/kg
Aflatoxina M1	0,5 µg/kg

6.5 Aditivos

6.5.1 Aromatizantes: los permitidos en la NTE INEN 2 074 (tabla 10 Lista positiva de aromas).

6.5.2 Colorantes: los permitidos en la NTE INEN 2 074 (tabla 14 Lista positiva de colorantes)

6.5.3 Espesantes, estabilizantes: Límite Máximo mg/kg (solos o mezclados)

Alginato de sodio	5000
Alginato de potasio	5000
Alginato de amonio	1000
Alginato de calcio	5000
Alginato de propilenglicol	5000
Agar	2500
Carragenina	5000
Goma de Algarrobo	5000
Goma guar	5000
Goma tragacanto	1000
Goma arábiga	5000
Goma Xantán	5000
Goma - araya	5000
Metilcelulosa	PCF
Metilmetilcelulosa	5000
Carboxi metil celulosa sódica	10000
Pectina y pectina amilasa	10000
Gelatina	PCF
Adipato acetilado de di almidón	10000
Almidón acetilado	10000
Almidón oxidado	10000
Caragenato de Na, K, NH ₄	5000
Fosfato acetilado de di almidón	10000
Fosfato de di almidón	10000
Fosfato de hidroxil propil de di almidón	10000
Fosfato de mono almidón	10000
Fosfato fosfatado de di almidón	10000
Hidroxilpropil almidón	10000

6.5.4 Edulcorantes

Sacarina y sus sales de Ca, K, Na	}	PCF
Aspartame		
Sorbitol		
Xilitol		
Manitol		
Sucralosa		
Acesulfame de K		

6.5.5 Enzimas

Estearasa	}	PCF
Lactasa		

(Continúa)

6.5.6 Conservantes (que proceden exclusivamente de sustancias aromatizantes por efecto de la transferencia).

Ácido sórbico y sus sales de sodio, potasio y calcio
Dióxido de azufre
Ácido benzoico

} 50 mg/kg (solos o mezclados)

6.6 Requisitos complementarios

6.6.1 Las leches fermentadas, siempre que no se hayan sometido al proceso de esterilización, deben mantenerse en refrigeración durante toda su vida útil.

6.6.2 La comercialización de este producto cumplirá con lo dispuesto en las Regulaciones y Resoluciones dictadas, con sujeción a la Ley de Pesas y Medidas.

7. INSPECCION

7.1 Muestreo

7.1.1 El muestreo debe realizarse de acuerdo con lo establecido en la NTE INEN 4.

7.2 Aceptación o rechazo

7.2.1 Se acepta el lote si cumple con los requisitos establecidos en esta norma; caso contrario se rechaza.

8. ENVASADO Y EMBALADO

8.1 Envasado. Las leches fermentadas deben expendirse en envases asépticos, y herméticamente cerrados, que aseguren la adecuada conservación de la calidad del producto.

8.2 Las leches fermentadas deben acondicionarse en envases cuyo material, en contacto con el producto, sea resistente a su acción y no altere las características organolépticas del mismo.

8.3 El embalaje debe hacerse en condiciones que mantenga las características del producto y aseguren su inocuidad durante el almacenamiento, transporte y expendio.

9. ROTULADO

9.1 El Rotulado debe cumplir con los requisitos establecidos en la NTE INEN 1 334-1; 1 334-2 y en otras disposiciones legales vigentes.

9.2 A excepción de las Bebidas lácteas a base de leche fermentada, en los otros productos, en el rotulado y deben incluir el siguiente texto: "MANTENGASE EN REFRIGERACIÓN".

9.3 Cuando contenga sorbitol se debe declarar: "CONTIENE SORBITOL" "EL CONSUMO EN EXCESO DE SORBITOL PUEDE CAUSAR EFECTO LAXANTE".

(Continúa)

ANEXO 9

ENTREVISTA OPERARIOS DEL CENTRO DE ACOPIO

1. ¿Qué labores se realizan dentro del centro de acopio?

2. ¿Cuántas horas trabaja en el centro de acopio al día?

3. ¿Cuántas veces al año elaboran yogur o queso fresco y en qué cantidad?

4. Le parece que la calidad del producto que elaboran es

Buena

Regular

Mala

5. Tiene conocimiento de lo que son las Buenas Prácticas de Manufactura?

Si

No

6. Ha recibido algún tipo de capacitación en cuanto a calidad de leche?

Si

No

7. Se realiza un control de Calidad eficiente de la leche que se recibe en el Centro de Acopio?

Si

No

8. Qué problema se presenta con más frecuencia durante la recepción?

Acidez alta

Aguado

Contaminación Física

9. Estaría de acuerdo con que se penalizara la leche que no cumple con los parámetros mínimos de calidad?

Si

No

ANEXO 10

**LISTA DE VERIFICACIÓN DE
BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA**

I. Instalaciones

1. Condiciones Mínimas Básicas

- | | Si | No |
|---|--------------------------|--------------------------|
| a. El riesgo de contaminación es mínimo? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. El diseño de las áreas permite mantenimiento, limpieza y desinfección apropiado? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. Las superficies y materiales, en especial los que están en contacto con los alimentos, no son tóxicos y son de fácil mantenimiento, limpieza y desinfección? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| d. Las instalaciones, permiten un control efectivo de plagas y dificulta el Acceso y refugio de las mismas? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

2. Localización

- | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|
| a. El establecimiento está protegido de focos de insalubridad que representan un riesgo de contaminación? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|---|--------------------------|--------------------------|

3. Diseño y Construcción

- | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|
| a. La edificación ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y mantiene condiciones sanitarias? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la Instalación Operación y mantenimiento de los equipos así como para el movimiento del personal y traslado de los materiales o alimentos? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. La construcción brinda facilidades para la higiene personal? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| d. Las áreas internas de producción se dividen en zonas según el nivel de higiene que requieren y los riesgos de contaminación de los alimentos? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

4. Condiciones Específicas de las Áreas, Estructuras Internas y Accesorios

- | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|
| a. Las áreas están distribuidas siguiendo el principio de flujo hacia delante? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. Los ambientes de las áreas críticas, permiten un adecuado mantenimiento limpieza, desinfección y desinfestación? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. Los pisos, techos y paredes están contruidos de tal manera que pueden limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y están en buenas condiciones? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| d. La cámara de refrigeración permite una fácil limpieza, drenaje y condiciones sanitarias? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| e. Los drenajes del piso tienen la protección adecuada y permiten su limpieza? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| f. En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos, facilitan su limpieza? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| g. Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, terminan en ángulo? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

- | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|
| h. Los techos están contruidos de manera que evitan la acumulación de suciedad, la condensación, formación de mohos y desprendimiento superficial y facilita su mantenimiento y limpieza? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| i. En las áreas críticas, la construcción de las ventanas y otras aberturas en las paredes, evitan la acumulación de polvo? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| j. Las ventanas de las áreas críticas las ventanas son de material no astillable y los vidrios tienen adosados una película protectora? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| k. Las ventanas y puertas, tienen sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| l. Las áreas críticas, no tienen puertas de acceso directo desde el exterior? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| m. Las escaleras, están ubicadas y construidas de forma que no causan contaminación al alimento ni dificultan el flujo del proceso y limpieza de la planta? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| n. Las escaleras son de material durable y fácil de limpiar y mantener? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| o. La red de instalaciones eléctricas son abiertas y los terminales, están adosados en las paredes y existen procedimientos escritos de inspección y limpieza de las mismas en las áreas críticas? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| p. Se evita la presencia de cables colgantes en las áreas de manipulación de alimentos? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| q. Las líneas de flujo de agua potable, agua no potable, vapor y otros, se identifican con un color distinto y se tienen rótulos con los símbolos respectivos en un sitio visible? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| r. Las áreas cuentan con una adecuada iluminación? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| s. Las fuentes de luz artificial que están suspendidas encima de las líneas de producción son de tipo de seguridad y están protegidas? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| t. Los medios de ventilación evitan la condensación de vapor y entrada de polvo? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| u. Las aberturas para circulación de aire están protegidas con mallas de material no corrosivo y son de fácil remoción? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| v. Existen instalaciones sanitarias (servicios higiénicos, duchas y vestuarios) en cantidad suficiente e independiente para hombres y mujeres? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| w. Los servicios higiénicos y las duchas se encuentran alejadas de la zona de producción? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| x. Los servicios sanitarios, están dotados de todas las facilidades necesarias (dispensador de jabón, implementos desechables para el secado de manos, y recipientes cerrados para el depósito de material usado)? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| y. Existen unidades de desinfección en las zonas de acceso a las áreas críticas, y su principio activo no afecta a la salud del personal? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| z. Las instalaciones sanitarias están permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

- aa. Existen avisos dirigidos al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios higiénicos y antes de reiniciar las labores de producción?

5. Servicios de Planta-Facilidades

- a. La planta dispone de abastecimiento y distribución de agua potable e instalaciones apropiadas para su abastecimiento, distribución y control?
- b. El suministro de agua dispone de mecanismos para garantizar la temperatura y presión requeridas en el proceso, limpieza y desinfección?
- c. El agua no potable es usada sólo para aplicaciones como generación de vapor, refrigeración y otros y no representa un riesgo de contaminación para los alimentos?
- d. Los sistemas de agua no potable están identificados y no están conectados con los sistemas de agua potable?
- e. Se utilizan productos químicos de grado alimenticio para la generación de vapor?
- f. La planta posee instalaciones adecuadas para la disposición final de aguas negras y efluentes?
- g. Los drenajes están contruidos de tal forma que evitan la contaminación del alimento?
- h. La planta cuenta con un sistema de recolección, almacenamiento, Protección y eliminación de basura (recipientes con tapa e identificación)?
- i. Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y se disponen de tal manera que evitan la generación de malos olores?
- j. Las áreas de desperdicios están ubicadas en sitios alejados de las áreas de producción?

II. EQUIPOS Y UTENSILIOS

- a. El material de construcción de los equipos y utensilios no transmiten sustancias tóxicas, olores ni sabores y no reaccionan con los ingredientes o materiales que intervienen en el proceso de elaboración?
- b. Los utensilios son de materiales que facilitan su limpieza y desinfección?
- c. Las características técnicas de los equipos ofrecen facilidades para limpieza, desinfección e inspección?
- d. Para la lubricación de los equipos que por razones tecnológicas se encuentran sobre la líneas de producción se utilizan lubricantes de grado alimenticio?
- e. Las superficies en contacto con los alimentos están libres de pintura u otro material desprendible?
- f. Las superficies exteriores de los equipos facilitan su limpieza?
- g. Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas son

- de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza.
- h. Los equipos están instalados de tal forma que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal?
- i. El equipo y utensilios son de material resistente a la corrosión y a las repetidas operaciones de limpieza y desinfección?
- j. La instalación de los equipos está acorde a las recomendaciones del fabricante?
- k. La maquinaria y equipo cuenta con la instrumentación necesaria para su operación, control y mantenimiento?

REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN

I. PERSONAL

1. Consideraciones Generales

- a. El personal que está en contacto con los alimentos mantiene la higiene y el cuidado personal?
- b. El personal cumple con normas de comportamiento dentro de la planta de producción?
- c. El personal está capacitado para su trabajo y asume la responsabilidad de su cargo dentro de la elaboración del producto?

2. Educación y Capacitación

- a. Existe un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de BPM y programas de entrenamiento que incluyen procedimientos, normas y precauciones a tomar?

3. Estado de Salud

- a. El personal manipulador de alimentos se sometió a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función y se hace un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas?
- b. Se toman medidas para impedir que el personal que se conozca o se sospeche padece una enfermedad infecciosa, manipule los alimentos?

4. Higiene y Medidas de Protección

- a. El personal de la planta cuenta con uniformes adecuados a las operaciones a realizar:
- Delantales o vestimenta que permite visualizar fácilmente su limpieza?
 - Guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado?
 - Calzado cerrado y antideslizante?

- b. Los uniformes son lavables o desechables?
- c. El personal se lava las manos con agua y jabón antes de iniciar el trabajo, cada vez que sale y regresa al área asignada, usa los servicios sanitarios o manipular materiales que puedan causar contaminación?
- d. El personal desinfecta sus manos antes de iniciar el trabajo y después de usar los servicios sanitarios o manipular materiales que causen contaminación?

5. Comportamiento del Personal

- a. El personal de producción acata normas de prohibición de fumar y consumir alimentos o bebidas en el lugar de trabajo?
- b. El personal mantiene el cabello, barba y bigote cubiertos totalmente, tiene uñas cortas y sin esmalte, está libre de joyas o bisutería?
6. Está restringido el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento sin la debida protección y precauciones?
7. Existe un sistema de señalización y normas de seguridad ubicados en sitios visibles?
8. Los visitantes y personal administrativo que transitan por el área de producción, utilizan ropa protectora y acatan las disposiciones de comportamiento de personal?

II. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

1. Existe restricción de aceptación de materias primas que contengan contaminantes químicos o biológicos?
2. Las materias primas e insumos son sometidos a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación, de acuerdo a hojas de especificaciones que indican los niveles aceptables de calidad?
3. La recepción de materias primas se realiza en condiciones que evitan su contaminación, alteración y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento están separadas de las zonas de elaboración y envasado del producto final?
4. Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones que impiden el deterioro, evitan la contaminación y reducen al mínimo su alteración?
5. Los recipientes de las materias primas e insumos son de materiales no susceptibles al deterioro o que no desprendan sustancias contaminantes?
6. Los insumos utilizados como aditivos se utilizan acorde a los límites establecidos en la norma nacional?

7. Agua

- a. El agua que se utiliza directamente en el proceso de elaboración es potable?
- b. El agua que se utiliza para la limpieza y lavado de equipos y objetos que

entran en contacto directo con el alimento debe es potable?

III. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

1. La organización de la producción está concebida de tal forma que el producto fabricado cumple con las normas establecidas en hojas de especificaciones, el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se aplican correctamente?
2. La elaboración del producto se efectúa según un procedimiento validado, en un local apropiado con equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones, según criterios definidos, registrando en el documento de fabricación todas las operaciones efectuadas, incluidos los puntos críticos de control donde fuere el caso, así como las observaciones y advertencias?
3. Existen las siguientes condiciones:
 - a. La limpieza y orden son factores prioritarios en las áreas de producción?
 - b. Las sustancias utilizadas para las limpieza y desinfección están aprobadas para su uso en áreas equipos y utensilios donde se procesen alimentos para consumo humano?
 - c. Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente?
 - d. Las cubiertas de las mesas de trabajo son lisas con bordes redondeados, de Material impermeable, inalterable e inoxidable y permite su fácil limpieza?
4. Antes de iniciar la fabricación de un lote, se verifica que:
 - a. Se haya realizado convenientemente la limpieza del área, según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantener el registro de las inspecciones?
 - b. Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles?
 - c. Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad ventilación?
 - d. Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento?
5. Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas son manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación?
6. El nombre del alimento, número de lote y la fecha de elaboración son identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación?
7. El proceso de fabricación está descrito claramente en un documento donde se precisan todos los pasos a seguir de manera secuencial, indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso?
8. Se da énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para

reducir el crecimiento potencial de m/o, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, velocidad de flujo y refrigeración para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento?

9. Se registran las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecta cualquier anomalía durante el proceso de fabricación?

10. El llenado y envasado de un producto se efectúa rápidamente, a fin de evitar deterioros o contaminaciones que afecten su calidad?

11. Los alimentos elaborados que no cumplen las especificaciones técnicas de producción, son destruidos o desnaturalizados irreversiblemente, cuando no se garantiza su inocuidad?

12. Los registros de control de la producción y distribución son mantenidos por un período mínimo equivalente al de la vida útil del producto?

IV. ENVASADO ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

1. Los productos elaborados son envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva?

2. El diseño y los materiales de envasado ofrecen una protección adecuada a los productos reduciendo al mínimo la contaminación, evitando daños y permitiendo un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas?

3. Los alimentos envasados y los empaquetados llevan una identificación codificada que permite conocer el número de lote, fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado?

4. Antes de comenzar las operaciones de envasado y empaquetado se verifican y registran:

a. La limpieza e higiene del área a ser utilizada para este fin?

b. Que el producto a empaquetar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto?

c. Que los recipientes para el envasado estén correctamente limpios y desinfectados si es el caso?

5. Los productos en sus envases finales, en espera del etiquetado, están separados e identificados convenientemente?

6. Las cajas múltiples de embalaje de producto terminado, son colocadas sobre plataformas o paletas que permiten su retiro del área de empaque hacia el área de almacén de producto terminado evitando la contaminación?

7. El personal está entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque?

ERROR: syntaxerror
OFFENDING COMMAND: --nostringval--
STACK: