



UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS  
LAUREATE INTERNATIONAL UNIVERSITIES

FACULTAD DE INGENIERÍA Y CIENCIAS AGROPECUARIAS

**Estudio de la calidad de las principales marcas de leche comercializadas  
en el Distrito Metropolitano de Quito.**


Trabajo de titulación presentado en conformidad a los requisitos establecidos  
para optar por el título de Ingeniería Agroindustrial  
Ing. Pablo Moncayo.

**Natalia Andrea Toral Rodríguez**

**2009**

### DECLARACIÓN DE AUTORÍA DEL ESTUDIANTE

“Declaro que este trabajo es original, de mi autoría, que se han citado las fuentes correspondientes y que en su ejecución se respetaron las disposiciones legales que protegen los derechos de autor vigentes.”



Natalia Andrea Toral Rodríguez

CI: 171567585-4

## AGRADECIMIENTO

Mi más sincero agradecimiento al Ing. Juan Pablo Grijalva por su generosidad al permitir que los análisis sean realizados con éxito y por sus valiosas sugerencias al realizar este estudio. Al Ing. Pablo Moncayo y Lucía Toledo, por su constante colaboración y grandiosa contribución hasta el término de la investigación. A mis padres por enseñarme que la perseverancia permite ver frutos.

## DEDICATORIA

Dedicado a Dios y a mis padres por  
permitir ampliar mis conocimientos.

## RESUMEN

Este estudio indica los resultados obtenidos del análisis físico-químico y microbiológico realizados a siete marcas de leche comercializadas en el Distrito Metropolitano de Quito con el objetivo de identificar las no conformidades, sean nutritivas, de composición y/o de higiene de cada industria lechera. Esta investigación se realiza en colaboración con la Asociación de Ganaderos de la Sierra y el Oriente (A.G.S.O), asociación que proporcionó ayuda financiera en los costos de análisis de laboratorio realizados en el Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN), institución cuyo objetivo es “La certificación de la calidad de conformidad con norma o reglamento técnico de los productos nacionales e importados” por lo que permite hacer uso del laboratorio para determinar el cumplimiento o no de las normas.

Durante esta colaboración se han obtenido resultados de dos muestras de las marcas: Carchi, Vita, El Ordeño, La Finca, Zuu..Leche, Andina y Parmalat. La meta principal de las pruebas es el aseguramiento y mejoramiento continuo de la calidad de la leche, especialmente porque es de consumo masivo a nivel nacional en el sector de alimentos. En este estudio se realiza la comparación de resultados entre marcas de acuerdo con las principales variables previamente identificadas para determinar la calidad. Estas pruebas deberían continuar para hacer cumplir los derechos del consumidor.

## **ABSTRACT**

*This study shows the results of physic-chemical analysis and microbiological testing performed on seven brands of milk marketed in the Distrito Metropolitano de Quito with the goal of identify nonconformance in nutritional composition and/or hygiene of each industry. This research is conducted in collaboration with the Asociación de la Sierra y el Oriente (AGSO), an association that provided financial assistance in costs of laboratory's tests in the Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN), an institution whose purpose is "Quality certification in accordance with standard or technical regulation of domestic and imported products" which makes use of the laboratory to determine whether or not the standards.*

*During this collaboration results have been obtained from two samples of the brands: Carchi, Vita, El Ordeño, La Finca, Zuu..Leche, Andina and Parmalat. The main goal of testing is the assurance and continuous improvement of milk quality, especially because it is a mass consumer level in the food sector. This study shows the results between brands according to the previously identified key variables to determine the quality. These tests should continue to enforce consumer rights.*

## ÍNDICE

Capítulo I MARCO TEÓRICO .....	25
1.1 Leche cruda.....	25
1.1.1 Composición de la leche de vaca .....	25
1.1.1.1 Glúcidos de la leche .....	26
1.1.1.1.1 Lactosa.....	26
1.1.1.2 Lípidos.....	27
1.1.1.3 Sustancias Nitrogenadas.....	27
1.1.1.3.1 Caseína.....	27
1.1.1.3.2 Proteínas lácteas.....	28
1.1.1.4 Minerales.....	28
1.1.1.5 Enzimas.....	29
1.1.1.6 Vitaminas.....	29
1.1.2 Formas de contaminación.....	30
1.1.2.1 Físicos .....	30
1.1.2.2 Químicos .....	31
1.1.2.3 Microbiológicos.....	32
1.2 Leche entera pasteurizada .....	32
1.2.1 Proceso.....	33
1.2.1.1 Recepción de la materia prima .....	34
1.2.1.2 Filtración .....	34
1.2.1.3 Termización .....	34
1.2.1.4 Separación o centrifugación .....	35
1.2.1.5 Homogenización.....	35
1.2.1.6 Estandarización .....	36
1.2.1.7 Pasteurización.....	36
1.2.1.7.1 Principales microorganismos que son destruidos por la pasteurización .....	38
1.2.1.8 Envasado.....	38
1.2.1.9 Almacenado.....	39
1.2.1.10 Distribución.....	39
1.3 Leche entera ultrapasteurizada .....	39
1.3.1 Proceso.....	40
1.3.1.1 Ultrapasteurización.....	41
1.3.1.2 Envasado.....	42
1.3.1.3 Almacenado.....	42
1.3.1.4 Distribución.....	42
1.4 Importancia.....	43

1.5	Inen .....	44
1.6	Producción de leche a nivel mundial y en el Ecuador .....	45
1.6.1	Producción de leche a nivel mundial.....	45
1.6.2	Producción de leche en el ecuador.....	47
1.6.2.1	La producción en las provincias de la Sierra .....	48
1.6.2.1.1	Principales marcas comercializadas en el Distrito Metropolitano de Quito .....	49
1.6.2.1.1.1	Pasteurizadora Quito.....	49
1.6.2.1.1.2	Leansa.....	49
1.6.2.1.1.3	Leche Cotopaxi. Lecocem .....	49
1.6.2.1.1.4	El Ordeño S.A.....	50
1.6.2.1.1.5	La Finca S.A. ....	50
1.6.2.1.1.6	Carchi .....	50
1.6.2.1.1.7	Zuu..Leche .....	50
1.7	Adulteración de leche en la actualidad .....	52

## CAPITULO II MATERIALES Y PARTE EXPERIMENTAL .54

2.1	Muestreo .....	55
2.2	Requisitos – pruebas de control realizadas a la leche entera pasteurizada, límites aceptados según las normas Inen, instrumentos y reactivos usados.....	60
2.2.1	Determinación de grasa.....	60
2.2.1.1	Materiales y reactivos .....	61
2.2.1.1.1	Instrumental.....	61
2.2.1.1.2	Reactivos.....	64
2.2.1.2	Procedimiento.....	64
2.2.2	Densidad.....	68
2.2.2.1	Materiales .....	69
2.2.2.1.1	Instrumental.....	69
2.2.2.2	Procedimiento.....	71
2.2.3	Acidez .....	72
2.2.3.1	Materiales y reactivos .....	73
2.2.3.1.1	Instrumental.....	73
2.2.3.1.2	Reactivos.....	74
2.2.3.2	Procedimiento.....	75
2.2.4	Punto crioscópico.....	76
2.2.4.1	Materiales y reactivos .....	77
2.2.4.1.1	Instrumental.....	77
2.2.4.2	Procedimiento.....	79



2.2.5 Suero.....	79
2.2.5.1 Materiales y reactivos.....	80
2.2.5.1.1 Instrumental.....	80
2.2.5.1.2 Reactivos.....	84
2.2.5.2 Procedimiento.....	85
2.2.6 Volumen.....	88
2.2.7 Control microbiológico.....	89
2.2.7.1 Coliformes totales.....	90
2.2.7.1.1 Microorganismos coliformes por la técnica del número más probable.....	90
2.2.7.1.1.1 Materiales y reactivos.....	90
2.2.7.1.1.1.1 Instrumental.....	90
2.2.7.1.1.1.2 Reactivos.....	92
2.2.7.1.1.2 Procedimiento.....	92
2.2.7.2 Recuento Estándar en Placa (REP).....	94
2.2.7.2.1 Leche pasteurizada.....	94
2.2.7.2.1.1 Materiales y reactivos.....	94
2.2.7.2.1.1.1 Instrumental.....	94
2.2.7.2.1.1.2 Procedimiento.....	95
2.2.7.2.2 Leche larga vida.....	96
2.2.7.2.2.1 Materiales y reactivos.....	96
2.2.7.2.2.1.1 Instrumental.....	96
2.2.7.2.2.1.2 Reactivos.....	96
2.2.7.2.2.2 Preparación de la muestra.....	96
2.2.7.2.2.3 Procedimiento.....	97
2.2.7.2.2.4 Informe de resultados.....	98
2.3 Métodos de calificación para no conformidades.....	98
2.3.1 Semáforo de control.....	98
2.3.2 Ponderación.....	99
2.3.3 Función lineal.....	101
2.3.4 Pareto.....	103
<b>CAPITULO III RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....</b>	<b>104</b>
3.1 Resultados.....	104
3.1.1 Carchi.....	104
3.1.2 Zuu..Leche.....	107
3.1.3 Parmalat.....	110
3.1.4 Vita.....	113
3.1.5 El Ordeño.....	116
3.1.6 La finca.....	119
3.1.7 Andina.....	123

3.2	Comparación entre marcas por variable. ....	126
3.2.1	Densidad.....	126
3.2.2	Grasa .....	128
3.2.3	Acidez .....	130
3.2.4	Punto crioscópico.....	132
3.2.4	Volumen.....	134
3.2.5	Suero de leche.....	137
3.2.6	REP .....	138
3.2.7	Coliformes.....	140
3.3	Calificación de marcas según no conformidades .....	141
	CAPÍTULO IV CONCLUSIONES .....	146
	CAPÍTULO V RECOMENDACIONES .....	148
	CAPÍTULO VI TERMINOLOGÍA .....	149
	CAPÍTULO VII BIBLIOGRAFÍA.....	153
	CAPÍTULO VIII ANEXOS.....	159

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Porcentaje de incumplimiento de marcas procesadoras de leche vs. Requisitos exigidos. (1998) .....	24
Tabla 1.2: Componentes primarios de la leche y porcentaje de participación..	25
Tabla 1.3: Componentes secundarios de la leche.....	26
Tabla 1.4: Principales minerales de la leche y participación .....	28
Tabla 1.5: Sales minerales presentes en la leche y participación. ....	29
Tabla 1.6: Vitaminas en la leche .....	30
Tabla 1.7: Producción de leche a nivel mundial (Miles de toneladas métricas) y participación porcentual. 1988 – 2005.....	46
Tabla 1.8: Destino de la leche industrializada. ....	47
Tabla 1.9: Principales empresas con el respectivo nombre comercial de su producto .....	51
Tabla 2.10: Procedimiento a seguir y responsable de cada actividad.....	54
Tabla 2.11: Registro de muestras para ser analizadas .....	58
Tabla 2.12 Determinación de grasa: Unidad, límites aceptados, objetivo y observación.....	61
Tabla 2.13: Determinación de la densidad relativa. Unidad, límites aceptados, objetivo y observación.....	69
Tabla 2.14: Determinación de acidez titulable. Unidad, límites aceptados, objetivo y observación.....	72
Tabla 2.15: Determinación del punto de congelación. Unidad, límites aceptados, objetivo y observación. ....	77
Tabla 2.16: Determinación de suero de quesería en la leche fluida y en polvo. Método de cromatografía líquida de alta eficacia. Unidad, límites aceptados, objetivo y observación.....	80
Tabla 2.17: Control microbiológico de los alimentos. Unidad, límites aceptados, objetivo y observación.....	89
Tabla 2.18: Semáforo de control. ....	98
Tabla 2.19: Cuadro de ponderación de variables físico-químicas y microbiológicas.....	99
Tabla 3.20: Carchi. Registro de muestra 1.....	104
Tabla 3.21: Registro de muestra 2. ....	105
Tabla 3.22: No conformidades. ....	106
Tabla 3.23: Zuu..Leche. Registro de muestra 1. ....	107
Tabla 3.24: Registro de muestra 2. ....	108
Tabla 3.25: No conformidades. ....	109
Tabla 3.26: Parmalat. Registro de muestra 1.....	110
Tabla 3.27: Registro de muestra 2. ....	111
Tabla 3.28: No conformidades. ....	112
Tabla 3.29: Vita. Registro de muestra 1.....	113

Tabla 3.30: Registro de muestra 2. ....	114
Tabla 3.31: No conformidades. ....	115
Tabla 3.32: El Ordeño. Registro de muestra 1. ....	116
Tabla 3.33: Registro de muestra 2. ....	117
Tabla 3.34: No conformidades. ....	118
Tabla 3.35: La Finca. Registro de muestra 1. ....	119
Tabla 3.36: Registro de muestra 2. ....	120
Tabla 3.37: No conformidades. ....	121
Tabla 3.38: Andina. Registro de muestra 1. ....	123
Tabla 3.39: Registro de muestra 2. ....	124
Tabla 3.40: No conformidades. ....	125
Tabla 3.41: Cuadro de densidad de todas las marcas y promedio. ....	126
Tabla 3.42: Cuadro de grasa de todas las marcas y promedio. ....	128
Tabla 3.43: Cuadro de acidez de todas las marcas y promedio. ....	130
Tabla 3.44: Cuadro de punto crioscópico de todas las marcas y promedio. ..	132
Tabla 3.45: Cuadro de volumen de todas las marcas y promedio. ....	134
Tabla 3.46: Porcentaje de contenido faltante por marca. ....	136
Tabla 3.47: Empresas con porcentaje de volumen faltante y costo. Organizadas de mayor a menor. ....	136
Tabla 3.48: Cuadro de suero de leche de todas las marcas y promedio. ....	137
Tabla 3.49: Cuadro de REP de todas las marcas y promedio. ....	138
Tabla 3.50: Cuadro de coliformes de todas las marcas y promedio. ....	140
Tabla 3.51: No conformidades de las diferentes marcas de leche. ....	142
Tabla 3.52: No conformidades de las variables Físico-Químicas (%). ....	143
Tabla 3.53: No conformidades de las variables microbiológicas (%). ....	143
Tabla 3.54: Pareto. ....	144

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1.1: Diagrama de flujo de fabricación de leche pasteurizada.....	33
Gráfico 1.2: Diagrama de flujo de fabricación de leche larga vida.....	40
Gráfico 1.3: Destino de la producción de leche en el Ecuador.....	47
Gráfico 1.4: Producción de leche en el total nacional Región Sierra.....	48
Gráfico 2.5: Protocolo a seguir en la investigación.....	55
Gráfico 2.6: Procedimiento a seguir al momento de obtener las muestras. ....	56
Gráfico 2.7: Lactodensímetro .....	69
Gráfico 2.8: Crioscopio (interior).....	78
Gráfico 2.9: Función Lineal.....	101
Gráfico 3.10: Densidad. Límite máximo y mínimo aceptado y muestra 1 y 2.	126
Gráfico 3.11: Densidad. Límite máximo y mínimo aceptado y promedio.....	127
Gráfico 3.12: Grasa. Límite mínimo aceptado y muestra 1 y 2.....	128
Gráfico 3.13: Grasa. Límite mínimo aceptado y promedio. ....	129
Gráfico 3.14: Acidez. Límite máximo y mínimo aceptado y muestra 1 y 2. ....	130
Gráfico 3.15: Acidez. Límite máximo y mínimo aceptado y promedio. ....	131
Gráfico 3.16: Punto crioscópico. Límite máximo y mínimo aceptado y muestra 1 y 2. ....	132
Gráfico 3.17: Punto crioscópico. Límite máximo y mínimo aceptado y promedio. ....	133
Gráfico 3.18: Volumen. Límite máximo y mínimo aceptado y muestra 1 y 2..	134
Gráfico 3.19: Volumen. Límite máximo y mínimo aceptado y promedio.....	135
Gráfico 3.20: Suero. Límite máximo aceptado y muestra 1 y 2.....	137
Gráfico 3.21: Suero. Límite máximo aceptado y promedio.....	138
Gráfico 3.22: REP. Límite máximo aceptado y muestra 1 y 2. ....	139
Gráfico 3.23: REP. Límite máximo aceptado y promedio.....	140
Gráfico 3.24: Coliformes. Límite máximo aceptado y muestra 1 y 2. ....	141
Gráfico 3.25: Diagrama de Pareto.....	144

## ÍNDICE DE FOTOGRAFÍAS

Fotografía 2.1: Compra de muestras de leche al azar en presencia de notario. .....	57
Fotografía 2.2: Recolección de datos.....	57
Fotografía 2.3: Transporte de muestras hacia el laboratorio.....	59
Fotografía 2.4: Recepción de muestras.....	59
Fotografía 2.5: Centrifuga de Gerber.....	61
Fotografía 2.6: Pipetas aforadas de 10 ml, 10.94ml y 1 ml.....	62
Fotografía 2.7: Butirómetro Gerber.....	62
Fotografía 2.8: Matraz de Erlenmeyer.....	63
Fotografía 2.9: Campana extractora de gases.....	63
Fotografía 2.10: Ácido sulfúrico en butirómetro.....	64
Fotografía 2.11: Leche con ácido sulfúrico en butirómetro.....	65
Fotografía 2.12: Alcohol amílico.....	65
Fotografía 2.13: Agitar el butirómetro.....	66
Fotografía 2.14: Muestra en centrifuga.....	66
Fotografía 2.15: Muestras en baño de agua.....	67
Fotografía 2.16: Interpretación de grasa en leche.....	67
Fotografía 2.17: Probeta.....	70
Fotografía 2.18: Lactodensímetro con termómetro incorporado.....	70
Fotografía 2.19: Probeta con muestra y lactodensímetro.....	71
Fotografía 2.20: Balanza analítica.....	73
Fotografía 2.21: Bureta de 25cm <sup>3</sup> .....	74
Fotografía 2.22: Muestras y testigo.....	75
Fotografía 2.23: Bureta con hidróxido de sodio, muestra y testigo.....	75
Fotografía 2.24: Muestra con hidróxido de sodio y testigo.....	76
Fotografía 2.25: Crioscopio.....	77
Fotografía 2.26: Crioscopio enfriando muestra.....	79
Fotografía 2.27: Equipo de cromatografía líquida de alta eficiencia.....	80
Fotografía 2.28: Tubo de ensayo.....	81
Fotografía 2.29: Equipo de centrifugación.....	82
Fotografía 2.30: Papel filtro.....	82
Fotografía 2.31: Embudo de vidrio.....	83
Fotografía 2.32: Membrana filtrante.....	83
Fotografía 2.33: Jeringuilla.....	84
Fotografía 2.34: Balanza analítica para pesar 20gr de leche.....	85
Fotografía 2.35: Bureta con tricloroacético en muestra.....	85
Fotografía 2.36: Filtrar con papel filtro la muestra.....	86
Fotografía 2.37: Filtrar con membrana.....	86
Fotografía 2.38: Cajas petri.....	90
Fotografía 2.39: Tubos Durham.....	91

Fotografía 2.40: Frascos de boca ancha.....	91
Fotografía 2.41: Dilución $10^{-1}$ en caldo BGBL. ....	92
Fotografía 2.42: Dilución $10^{-2}$ en caldo de BGBL. ....	93
Fotografía 2.43: Muestras en el incubador.....	93
Fotografía 2.44: Agar en cajas petri. ....	95
Fotografía 2.45: Agar en reposo (solidificación).....	95
Fotografía 2.46: Agar para recuento en placa en cajas petri.....	97

## ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO 1: Norma Técnica Ecuatoriana INEN 1500: 2003. Métodos de ensayo cualitativos para la determinación de la calidad. ....	159
ANEXO 2: Norma Técnica Ecuatoriana INEN 10: 2009 Leche Pasteurizada. Requisitos.....	173
ANEXO 3: Norma Técnica Ecuatoriana INEN 701: 2009. Leche Larga Vida. Requisitos.....	183
ANEXO 4: Norma Técnica Ecuatoriana INEN 04-1R: 1984. Leche y productos lácteos. Muestreo. ....	190
ANEXO 5: Norma Técnica Ecuatoriana INEN 12: 1973-06 Leche. Determinación del contenido de grasa. ....	202
ANEXO 6: Norma Técnica Ecuatoriana INEN 11: 1984 Leche. Determinación de la densidad relativa. ....	212
ANEXO 7: Norma Técnica Ecuatoriana INEN 13: 1984 Leche. Determinación de acidez titulable.....	218
ANEXO 8: Norma Técnica Ecuatoriana INEN 15: 1973-06 Leche. Determinación del punto de congelación. ....	222
ANEXO 9: Norma Técnica Ecuatoriana INEN 2401: 2008. Determinación de suero de quesería en la leche fluida y en polvo. Método de cromatografía líquida de alta eficacia. ....	224
ANEXO 10: Buenas prácticas agrícolas.....	234
ANEXO 11: Requisitos de Buenas prácticas de Manufactura.....	238
ANEXO 12: Norma Técnica Ecuatoriana INEN 1529-5: 1990. Control microbiológico de los alimentos. Determinación de la cantidad de microorganismos aerobios mesófilos. REP.....	266
ANEXO 13: Norma Técnica Ecuatoriana INEN 2335: 2003. Leche Larga Vida. Método para control de la esterilidad comercial. ....	273
ANEXO 14: Nota de venta y factura. Zuu..Leche. ....	276
ANEXO 15: Nota de venta y factura. Parmalat.....	277
ANEXO 16: Nota de venta y factura. Vita.....	278
ANEXO 17: Nota de venta y factura. La Finca, El Ordeño y Andina. ....	279
ANEXO 18: Norma Técnica Ecuatoriana INEN 1529-6: 1990. Control microbiológico de los alimentos. Determinación de microorganismos coliformes por la técnica del número más probable.....	280
ANEXO 19: Plan de mejora para plantas industriales de leche.....	288



ANEXO 20: Resultados del INEN (Muestreo 1) .....	291
ANEXO 21: Resultados del INEN (Muestreo 2) .....	298
ANEXO 22: Acta notarial.....	305

**TEMA**

Estudio de la calidad de las principales marcas de leche comercializadas en el Distrito Metropolitano de Quito.

**OBJETIVO GENERAL**

Analizar el control de conformidades según las normas técnicas ecuatorianas INEN 10-2009 de leche pasteurizada e INEN 701-2009 de leche larga vida comercializadas en el Distrito Metropolitano de Quito para identificar si las empresas del sector cumplen con la normativa.

**OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Comprobar si existe adulteración de leche entera pasteurizada y leche entera larga vida en el Distrito Metropolitano, tales como: contenido de suero y contenido de agua añadidos.
- Establecer las características microbiológicas de marcas de leche entera pasteurizada y leche entera larga vida de mayor consumo en el Distrito Metropolitano de Quito.
- Evaluar las características físico-químicas de marcas de leche entera pasteurizada y leche entera larga vida.

## INTRODUCCIÓN

La leche es un producto de origen animal y es un medio nutritivo propicio para el crecimiento de microorganismos, por lo cual es altamente perecedero, además debido a su proceso de obtención en la producción primaria es probable que se encuentre contaminada por un amplio espectro de microorganismos, provenientes de diferentes fuentes, por lo que debe ser procesada mediante métodos de pasteurización o ultrapasteurización óptimos y en condiciones higiénicas impecables.

La pasteurización es un proceso térmico ligero que recibe la leche cruda dando como resultado la leche pasteurizada, producto de consumo masivo, que posteriormente es envasado. Este proceso consiste en disminuir las poblaciones patógenas de microorganismos o desactivar las enzimas que modifican los sabores de los alimentos, procurando alterar lo menos posible su estructura física y su equilibrio químico.

Sin embargo, a pesar de una pasteurización adecuada, los microorganismos pueden llegar a la leche durante su procesamiento; por medio de:

- Equipos defectuosos.
- Mezclas con materiales contaminados.
- Mala higiene del personal.
- Exposición a caída de gotas de agua contaminada de las instalaciones.

Otro medio de contaminación que produce la alteración de la leche, pueden ser durante el transporte:

- Por temperaturas inadecuadas.
- Recipientes contaminados.

Produciendo de esta manera una re-contaminación y por lo tanto un peligro para el consumidor.

Además, algunos microorganismos patógenos no permiten demostrar su presencia por parte del consumidor debido a que pueden estar en la leche sin causarle ningún cambio en sus características organolépticas, por lo que aumenta el riesgo sanitario.

Según la Norma INEN 10-2009 todas las industrias deben cumplir con requisitos obligatorios tales como:

### **Requisitos Específicos:**

Leche limpia, libre de calostro, conservantes, neutralizantes y adulterantes.

No debe ser vendida al público en fecha posterior a 72 horas después de su pasteurización.

- **Requisitos Físico-Químicos:**

- Densidad.
- Acidez.
- Contenido de proteínas.

- **Requisitos microbiológicos:**

- Coliformes.
- Recuento en placa.

- **Requisitos organolépticos:**

- Color.
- Olor.
- Aspecto.

**Requisitos complementarios:**

- Envasado.
- Almacenamiento.
- Transporte.

La ultrapasteurización es un proceso térmico que da como resultado la leche larga vida o UHT, que consiste en someter a la leche cruda a altas temperaturas, asegurando la total destrucción de la microflora patógena y casi la totalidad de la microflora no patógena para luego ser envasado en funda o caja aséptica. Este método permite la conservación por más de 30 días a temperatura ambiente y facilidad de logística.

Según la norma INEN 701-2009 las industrias deben cumplir con los siguientes requisitos:

**Requisitos específicos:**

La vida útil no puede ser inferior a 30 días a temperatura ambiente.

Cumplida la fecha de caducidad debe ser retirada de los lugares de expendio.

El color, olor y sabor deben ser característicos del producto.

No debe contener sustancias extrañas ajenas a la naturaleza del producto como: conservantes, adulterantes ni neutralizantes, en cantidades que superen los límites indicados.

- **Requisitos nutricionales:**

- Cualidades nutricionales similares a las de la leche cruda.

- **Requisitos físicos y químicos:**

- Densidad.
- Acidez.
- Contenido de proteínas.

- **Requisitos microbiológicos:**

- Coliformes.
- Recuento en placa.

### **Requisitos complementarios**

- Envasado. Envase hermético, baja permeabilidad al oxígeno, con opacidad a la luz e impermeable a los olores.
- Embalaje.
- El almacenamiento, transporte, distribución y expendio de la leche larga vida debe realizarse en el envase original y sin necesidad de refrigeración.

A continuación se detalla el porcentaje de incumplimiento de requisitos por parte de 12 empresas ecuatorianas procesadoras de leche entera pasteurizada y ultrapasteurizada, según la revista Consumabien (1998) en el artículo Bajo La Lupa.

**Tabla 1: Porcentaje de incumplimiento de marcas procesadoras de leche vs. Requisitos exigidos. (1998)**

<b>% de incumplimiento</b>	<b>Observación del análisis de las pruebas de control</b>	<b>Requisitos exigidos</b>
33.3 %	Sobrepasan el límite máximo en la determinación de punto crioscópico	Min: -0,575°C Max: -0,530°C
25%	Incumple el porcentaje mínimo de grasa.	Min: 3,0 %
25%	No cumplen con los requisitos establecidos de acidez	Min: 0,14 Max: 0,16%
8.33%	No cumplen con los requisitos de densidad relativa a 15°C	Min: 1,029% Max: 1,033%
41.66%	No cumplen con el volumen	1 litro tolerándose +-25ml
66.66%	No cumplen con los requisitos de flora total	menos de 30 000 gérmenes por cm <sup>3</sup>

Elaborado por: Toral, N (2009)

Por estas razones es necesario realizar pruebas que permitan conocer la existencia de no conformidades durante los procesos de leche pasteurizada o larga vida y/o durante la distribución de las principales marcas de leche comercializadas en el DMQ.

Por ser la leche, un producto de consumo masivo y de primera necesidad, existen organismos de apoyo para la realización de este proyecto.

## Capítulo I MARCO TEÓRICO

### 1.1 Leche cruda

Según la FAO, la leche cruda es un producto obtenido por el ordeño de una o varias vacas, al que no se le agregado sustancia alguna ni ha recibido tratamiento adicional.

Desde el punto de vista biológico, la leche cruda de vaca es una secreción blanquecina opaca, formada en el interior de las glándulas mamarias de la hembra bovina, para nutrir a las crías. Se llama calostro a la secreción segregada de dos a cuatro días después del parto.

Desde el punto de vista legal, es un producto que se obtiene mediante un proceso mecánico o automático llamado ordeño, a partir de un animal sano, ésta etapa se debe realizar con higiene para garantizar la limpieza del producto para que no represente un peligro al consumidor.

#### 1.1.1 Composición de la leche de vaca

Según Alais, Ch. (1985) la composición de la leche se divide en: Componentes primarios y secundarios, conformados de los siguientes elementos:

**Tabla 1.2: Componentes primarios de la leche y porcentaje de participación.**

Componentes primarios	Participación (%)
Agua.	87%
Lactosa.	4.8%
Grasa.	4.0%
Proteínas.	3.4%
Sales.	0.7%

Elaborado por: Toral N, 2009



**Tabla 1.3: Componentes secundarios de la leche**

Componentes secundarios
Fosfolípidos.
Carotenoides, esteroides, tocoferoles.
Flavinas y vitaminas hidrosolubles.
Enzimas.
Nucleótidos.

Elaborado por: Toral, N (2009)

### 1.1.1.1 Glúcidos de la leche

Los glúcidos son el principal componente después del agua. Se encuentran en la leche a nivel de 48g/L. Según Alais Ch. (1985) desde el punto de vista químico, los glúcidos se dividen de la siguiente forma:

- Glúcidos neutros: Lactosa y poliosidos que contienen lactosa y fructosa; pueden encontrarse libres o combinados.
- Glúcidos nitrogenados: Glucosamina N-acetilada y galactosamina N-acetilada; se encuentran siempre ligados a glúcidos neutros.
- Glúcidos ácidos: Ácidos siálicos; ligados siempre a glúcidos neutros o nitrogenados.

#### 1.1.1.1.1 Lactosa

Es el único glúcido libre que existe en cantidad importante, su contenido varía entre 48 y 50 g/L, que representa el 99.9% de los glúcidos. La reducción de secreción de lactosa es producida esencialmente por la infección de mama.

Es importante señalar que en la leche cruda, la cantidad de lactosa es mayor a la galactosa, otro glúcido neutro, mientras que en el lactosuero es al revés, esto es debido a que el origen de la galactosa presente en el lactosuero, está asociado a la metabolización de la lactosa por las bacterias lácticas.

### 1.1.1.2 Lípidos.

La grasa de la leche se presenta en forma de glóbulos esféricos dispersos en el suero de la leche. Tienen tendencia a unirse en racimos. Esta dispersión es inestable y las sustancias que lo componen son las más fáciles de extraer de la leche. Según Géosta M. (2003) se encuentra en tres clases de sustancias asociadas:

- Los lípidos neutros: Materia grasa, constituida por glicéridos, que supone alrededor del 98.5% del conjunto.
- Los lípidos polares: Son fosfolípidos de naturaleza compleja; constituyen alrededor del 1% del conjunto.
- Las sustancias lipoidicas o insaponificables: Insolubles en agua; entre ellas se encuentran las vitaminas; están presentes en una porción de 0.5%.

Son importantes por ser la causa de aparición de sabores desagradables.

### 1.1.1.3 Sustancias Nitrogenadas.

Conocida habitualmente con el nombre de proteínas debido a que conforman el 95% de ésta fracción. Desde el punto de vista nutritivo, los prótidos son la parte más importante de la leche. Se dividen principalmente en:

- Caseína
- Proteínas lácteas

#### 1.1.1.3.1 Caseína

Se llama también proteína insoluble de la leche. Son un grupo heterogéneo de proteínas que se caracteriza por precipitar a pH 4.6 cuando se acidifica la leche. Su solubilidad en éstas condiciones es mucho menor que el de las proteínas del suero. El contenido medio es de 27 g/L. Según Géosta M. (2003) las más comunes y representativas son: la caseína- $\alpha_{s1}$ , la caseína- $\beta$  y la caseína-k. La caseína k es la más importante en la industria láctea, ya que, interviene en el proceso de elaboración de quesos.

### 1.1.1.3.2 Proteínas lácteas

Se llaman también proteínas solubles. No se precipitan a pH 4.6. Representan el 20% de las sustancias nitrogenadas. Las más importantes son la  $\beta$ -lacto globulina, que representa el 50% de las proteínas solubles de la leche. Se insolubilizan por el calor antes de los 100 °C.

### 1.1.1.4 Minerales

Se trata de una pequeña fracción con respecto a los demás componentes de la leche. Se puede encontrar de 7 a 8.5 g/L. El potasio es el elemento más dominante seguido del calcio, cloro, fósforo, sodio, azufre y magnesio.

**Tabla 1.4: Principales minerales de la leche y participación**

Componentes principales	mg/100ml
Potasio.	142
Calcio.	125
Cloro.	105
Fosforo.	90
Sodio.	62
Azufre.	30
Magnesio.	8

Elaborado por: Toral, N (2009)

Estos minerales se encuentran formando sales en su mayoría. Cabe mencionar la existencia de sustancias constituidas por: cloruro de sodio, de potasio, variados fosfatos (monopotásico, dipotásico). Resultan ser trascendentes en la alimentación y por el papel que desempeñan en la coagulación de la leche.

**Tabla 1.5: Sales minerales presentes en la leche y participación.**

Sales Minerales	mg/100g
Potasio.	140-175
Calcio.	120-140
Cloro.	100-110
Fosforo.	78-100
Sodio.	45-70
Magnesio.	10-15

Elaborado por: Toral, N (2009)

### 1.1.1.5 Enzimas

La leche contiene numerosas enzimas, aproximadamente 60, algunas de ellas relacionadas con el grupo de las albuminas, con las cuales generalmente precipitan. La cantidad de estas enzimas en la leche es escasa, pero su actividad como catalizadores bioquímicos es tal que provocan importantes modificaciones a muy baja concentración. Esta actividad depende estrechamente del pH y de la temperatura, la elevación de temperatura provoca destrucción.

### 1.1.1.6 Vitaminas

Tienen estrecha relación con las enzimas, debido a que la mayor parte de ellas actúa como coenzima. Se dividen en:

- Liposolubles (A, D y E): Se presentan asociadas al componente graso de la leche y se pierden con la eliminación de la grasa.
- Hidrosolubles (B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, C): Pueden aislarse a partir del lactosuero; por ello, su contenido se reduce drásticamente en el proceso de elaboración de quesos.

**Tabla 1.6: Vitaminas en la leche**

<b>Vitaminas en leche de vaca</b>	
Vitamina C	1
Vitamina B <sub>1</sub>	0,04
Vitamina A	0,03
Agua	87
Hidratos de Carbono	4,8
Calorías	68
(*) Calorías por cada 100gr. Hidratos y agua en %.	
Vitaminas en miligramos por cada 100gramos.	

Elaborado por: Toral, N (2009)

Para obtener un producto terminado de calidad, es necesario realizar todos los procedimientos con higiene desde el inicio de su obtención. (Procedimientos detallados en el ANEXO 10).

Las instalaciones y los utensilios deben estar perfectamente limpios y desinfectados al momento del ordeño, no se debe descuidar la salud y limpieza del animal y la salud e higiene del personal encargado. Cuando ya se ha obtenido la leche, es necesario mantener la calidad hasta el momento de entregar el producto para que sea procesado, a temperatura de refrigeración (6-8°C). Si alguna de estas actividades no se cumple, es en vano todo el esfuerzo realizado. Además, nunca se debe permitir que durante el proceso la leche se encuentre de 25 a 37°C, ya que, es la temperatura perfecta para la propagación de microorganismos.

La leche cruda ya no es destinada para la alimentación humana, generalmente es sometida a algún tratamiento térmico.

### **1.1.2 Formas de contaminación**

Existen varios agentes contaminantes de la leche cruda, de origen:

#### **1.1.2.1 Físicos**

Restos de paja, tierra, plásticos solubles en grasa o agua y pelos de vaca.

### 1.1.2.2 Químicos

Proceden generalmente de los medicamentos veterinarios y de las sustancias que se utilizan en la cría de animales, aunque también se puede contaminar en el momento del ordeño, por medio de insecticidas, plaguicidas y restos de detergentes y desinfectantes.

- Los pesticidas: Son un amplio grupo de sustancias que se clasifican de acuerdo con las indicaciones y modo de empleo en:
  - Insecticidas.
  - Fungicidas.
  - Herbicidas.
  - Rodenticidas.

Producen efectos perjudiciales a la salud y afectan la composición de la leche. Los residuos de pesticidas en la leche son de origen endógeno, por lo tanto, es necesario eliminar las fuentes por las cuales pueden ser transmitidas estas sustancias a la leche como el pienso y el agua principalmente.

- Antibióticos: La presencia de antibióticos y el paso de tales restos a la leche y productos lácteos también son endógenos. La duración de la secreción depende de la forma de empleo, es decir, clase y cantidad administrada. (Escobar, 1980)
- Metales pesados: Existen otros residuos nocivos que pueden llegar a la leche al momento de su obtención y tratamiento, como productos químicos de origen exógeno. La causa principal se halla en los establecimientos, ya que, metales pesados se desprenden de la maquinaria. Estos materiales pueden causar daño después de varias veces de ser consumidos. Todas las industrias al momento de la recepción de la leche deben realizan pruebas de control, para verificar la calidad de la leche. Si cumple con todos los parámetros establecidos es aceptada y si no debería ser devuelta (Ver ANEXO 1).

- **Desinfectantes:** También puede existir contaminación con residuos de sustancias limpiadoras desinfectantes debido al enjuagado insuficiente que sigue a la limpieza y desinfección de la maquinaria.

### 1.1.2.3 Microbiológicos

Son bacterias, virus y hongos y su origen es diverso. La contaminación microbiológica produce enfermedades como:

- Brucelosis.
- Tuberculosis.
- Intoxicación por micotoxinas.
- Intoxicación estafilocócica.
- Clamidiasis.
- Listeriosis. ([www.bvs.hn](http://www.bvs.hn))

Las alteraciones de la calidad de la leche, en especial en lo referente a composición y propiedades físicas, pueden influir sobre la aptitud de la leche para ser transformada.

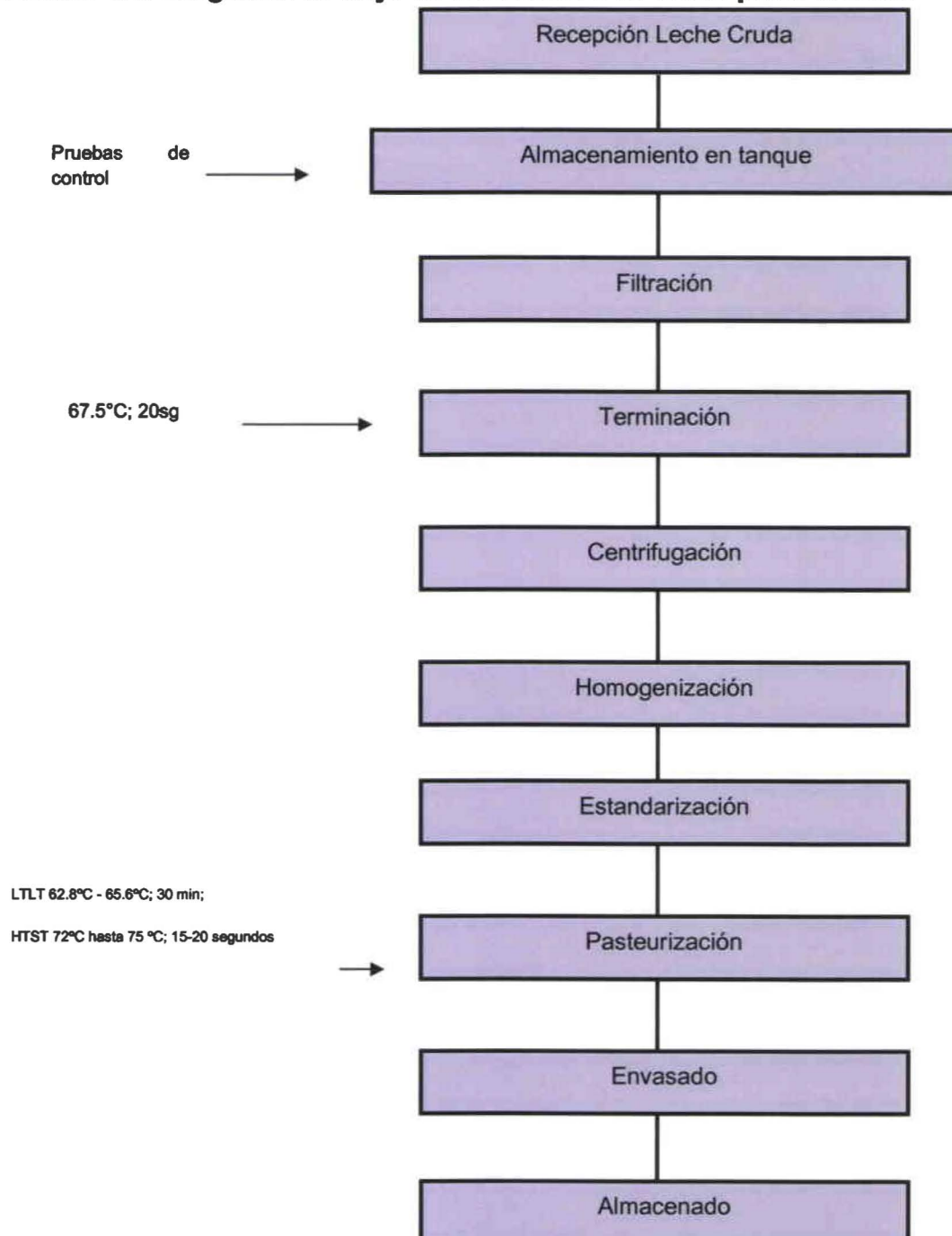
## 1.2 Leche entera pasteurizada

Según la Norma INEN 10 (2009) la leche entera pasteurizada debe poseer un contenido mínimo de 3.0% de grasa y debe haber sido sometida a un proceso de pasteurización. Early (2000) declara que la pasteurización es un tratamiento térmico que se aplica generalmente a líquidos, en este caso la leche, con la finalidad de reducir al máximo el posible riesgo para la salud de los consumidores, disminuyendo intoxicaciones y destruyendo los agentes patógenos, tales como bacterias, protozoos, mohos y levaduras, mediante un tratamiento térmico que produzca los mínimos cambios químicos, físicos y organolépticos en el producto. Es decir, la pasteurización comprende una exposición suficiente en tiempo y temperatura (menor a 80°C) para disminuir los microorganismos, inhibir la actividad enzimática y aumentar el tiempo de vida útil; durante la distribución y almacenamiento de la leche pasteurizada se debe conservar de 6 a 8°C y conviene consumirla hasta 72 horas después de su pasteurización según la Norma INEN 10 (2009). El nombre pasteurización es gracias a su descubridor, el científico-químico francés Louis Pasteur (1822-1895).

### 1.2.1 Proceso

Según Walstra (2001), la leche pasteurizada debe ser absolutamente segura para el consumidor. Su sabor, valor nutritivo y propiedades tienen que ser los más parecido posible a los de la leche fresca cruda.

**Gráfico 1.1: Diagrama de flujo de fabricación de leche pasteurizada**



Elaborado por: Toral, N. (2009)



### **1.2.1.1 Recepción de la materia prima**

La leche cruda antes de ser procesada tiene que ser sometida a varias pruebas, especialmente al control de residuos químicos u otras sustancias contaminantes y si esto no es posible técnicamente, estos residuos se deben reducir a sus valores más bajos por lo que en este caso hay que tomar en cuenta la legislación.

Pasos a seguir:

- Inspeccionar visualmente.
- Comprobar si cumple la normativa vigente.
- Comprobar si tiene contaminantes químicos, por medio de exámenes de laboratorio.
- Verificar la temperatura de traslado finca-planta.
- Verificar la higiene de los utensilios utilizados en el transporte.

La leche cruda después de ser aceptada y pasar por todas las pruebas de control, entra en un tanque de recepción y es conducida hacia el filtrador.

### **1.2.1.2 Filtración**

La filtración es la primera operación en la elaboración de la leche pasteurizada. Consiste en remover impurezas sólidas como: suciedad, pelos, plásticos, maderas por medio de una malla de acero inoxidable.

### **1.2.1.3 Termización**

La termización a temperatura alta (20s a 67.5°C) inactiva gran parte de la lipasa de la leche (50%) y permite reducir la temperatura de pasteurización durante su procesamiento (Walstra et al, 2001). Este tratamiento permite la reducción de la carga bacteriana de la leche que después será pasteurizada. A pesar de las ventajas de la termización existen algunas empresas que solo refrigeran, por lo que existe riesgo de que crezcan microorganismos psicrótrofos.

#### **1.2.1.4 Separación o centrifugación**

La centrifugación permite ajustar el contenido graso deseado. Se utiliza en la leche para obtener leche desnatada y semidesnatada o para obtener grasa láctea para la elaboración de nata, mantequillas y otros productos lácteos. (Walstra et al, 2001).

#### **1.2.1.5 Homogenización**

Cuando la leche se deja en reposo, los glóbulos grasos se agregan y ascienden a través de la fase acuosa hasta la superficie de la leche, en donde forman una capa de nata. Las partículas insolubles se hunden formando un sedimento. Esto es debido a la diferencia de densidades de la fase acuosa, la grasa y las partículas insolubles. (Early, 2000).

La homogenización es un proceso que estabiliza la emulsión debido a la reducción del tamaño del glóbulo graso para formar un mayor número de ellos de menor tamaño. Procedimiento que se lleva a cabo por el paso de la leche a través de espacios pequeños a presiones extremadamente elevadas, permitiendo que no exista separación visible de crema y fase líquida al momento del almacenamiento (Normativa Nacional de Chile, 2007). Este método es principalmente utilizado para dar una apariencia más atractiva a la leche por lo que es mayormente apreciada por el consumidor.

Early (2000) declara que un homogenizador tiene tres elementos importantes, que son:

- **Bomba de alta presión:** Mantiene una presión de alimentación constante en los cabezales de homogeneización.
- **Válvula de homogeneización para la primera fase (alta presión):** Cuando la leche pasa a través del estrecho paso anular de la válvula, los glóbulos grasos se rompen y su tamaño medio se reduce, como consecuencia del efecto combinado de alta presión y turbulencia.
- **Válvula de homogeneización para la segunda fase (baja presión):** Evita la coalescencia entre los glóbulos grasos recién formados.

### **1.2.1.6 Estandarización**

La estandarización es un proceso rutinario en las industrias lácteas cuyo fin es el obtener un producto con los valores deseados de grasa láctea, proteínas, sólidos totales y sólidos no grasos, con el fin de adquirir los porcentajes exigidos por la legislación. (Normativa Nacional de Chile, 2007; Early, 2000; Walstra et all, 2001).

### **1.2.1.7 Pasteurización**

Generalmente la pasteurización se efectúa a temperaturas inferiores a 80°C, ya que, superior a esto y con el mismo tiempo de procesamiento, la leche produce cambios indeseables en su sabor, color y además origina la activación térmica de los esporos (Walstra et all, 2001). El tiempo de exposición varía de acuerdo con la temperatura y luego es seguida de un enfriamiento rápido (4°C). La pasteurización a baja temperatura (Low Temperatura Long Time, LTLT) es de 62.8°C hasta 65.6°C durante un tiempo de 30 minutos. Early (2000) aclara que este tratamiento no produce cambios apreciables en las características organolépticas de la leche y desde el punto de vista bacteriológico es bastante efectivo para destruir bacterias patógenas. La pasteurización lenta sería práctica solamente para tratar volúmenes de leche menores a dos mil litros; para cantidades superiores es conveniente efectuar la pasteurización rápida. (Keating, 2002)

En la actualidad esta técnica ha sido suplantada por los sistemas continuos que son los más habituales; la pasteurización a alta temperatura que consiste en someter a la leche a 72°C hasta 75°C durante 15-20 segundos (*High Temperature Short Time*, HTST) (Walstra et all, 2001).

Existen dos métodos distintos bajo la categoría de pasteurización HTST:

- En el proceso batch la leche es procesada por lotes, sometiendo a la leche a un autoclave a 63-68°C por 30 minutos, para luego recibir un enfriamiento rápido a 4°C. Es muy útil cuando hay poca producción.
- En el proceso de flujo continuo la leche es sometida a un pasteurizador que permite el intercambio de calor por medio de placas o tubular, utilizando agua caliente o vapor. Contiene una superficie rugosa o con nervaduras con orificios en las esquinas y están encajadas entre sí por juntas de goma. La disposición de las conducciones formadas por los propios orificios de las placas y sus juntas, obliga al producto a fluir entre dos placas y a circular necesariamente por los canales adyacentes hasta alcanzar la superficie de la placa alterna, por lo que fluye en diagonal. (Walstra et al, 2001). La temperatura es de 63°C a 68°C. Este método es el más aplicado por la industria alimenticia a gran escala, ya que, permite realizar la pasteurización de grandes cantidades de leche en menor tiempo. El inconveniente es el alto costo de la maquinaria.

Consta de varias secciones según Early (2000):

- Sección de intercambio de calor: entre la leche fría que ingresa a 4°C y la leche ya pasteurizada que sale del proceso.
- Sección de calentamiento: donde la leche alcanza una temperatura entre 72 – 75°C.
- Sección de mantenimiento: donde la leche se mantiene caliente durante 15 segundos. Ésta sección permite ceder el calor a la leche que recién ingresa.
- Sección de enfriamiento: donde la leche se enfría rápidamente alcanzando 4°C, gracias a agua fría y luego agua helada.

La leche también puede pasteurizarse en sistemas que no son de placas. Hay varios tipos de pasteurizadores tubulares, en los que el intercambio de calor se produce por una sola cara de la leche circulante.

Keating (2002) indica una serie de ventajas comparando este método con el de pasteurización lenta, que son las siguientes:

- El flujo de la leche es continuo, por lo que se pueden tratar grandes volúmenes de leche.
- Ahorro de energía, hasta un 80%.
- Rapidez, de 2 a 3 minutos.
- Fácil operación.
- Poco espacio para el equipo.
- Facilidad para limpiar el equipo.

#### **1.2.1.7.1 Principales microorganismos que son destruidos por la pasteurización**

La pasteurización destruye todos los microorganismos patógenos que pueden encontrarse en la leche, especialmente "*Mycobacterium tuberculosis*, *Salmonella spp.*, *coliformes enteropatógenos*, *Campylobacter jejuni* y *Listeria monocytogenes*, hasta niveles que no presentan ningún riesgo para la salud". (Walstra et al, 2001)

#### **1.2.1.8 Envasado**

La leche se empaqueta en bolsas de polietileno que protegen de la luz y de la contaminación, no alteran las características organolépticas del producto ni producen sustancias dañinas o tóxicas.

El proceso es el siguiente: el polietileno pasa por rayos ultravioleta para esterilizarlo antes del envasado, luego son selladas herméticamente gracias al calor. Se empaquetan y son conservadas a 4°C antes de ser distribuidas en los puntos de venta. (<http://lacteosp.blogspot.com>, 2008).

Adicionalmente la funda debe contener la siguiente información:

- Fecha de caducidad.
- Nombre del producto según la siguiente declaración, "Leche pasteurizada" y dependiendo de su contenido de grasa, "entera, semidescremada o descremada".

#### **1.2.1.9 Almacenado**

El INEN sugiere que durante esta etapa se debe proteger a la leche de la luz y mantenerla a temperatura de refrigeración (6 – 8°C).

#### **1.2.1.10 Distribución**

En la distribución la leche también debe conservarse a temperatura de refrigeración. Para sacar a la venta un producto, debe cumplir con los requisitos especificados en la Norma INEN 10-2009. (Ver ANEXO 2)

### **1.3 Leche entera ultrapasteurizada**

La leche entera larga vida ha sido sometida a un proceso térmico de ultrapasteurización, que consiste en elevar a temperaturas entre 138 -140 °C por un tiempo de 2 segundos, con el propósito de eliminar todo microorganismo. No es necesario mantener a temperaturas de refrigeración durante el almacenamiento y distribución. Si se aplica un óptimo procesamiento, no es necesario que sea hervida antes de su consumo. El tiempo de vida útil es de más de 30 días, antes de abrir el empaque (Ver ANEXO 3). Las razones son las siguientes:

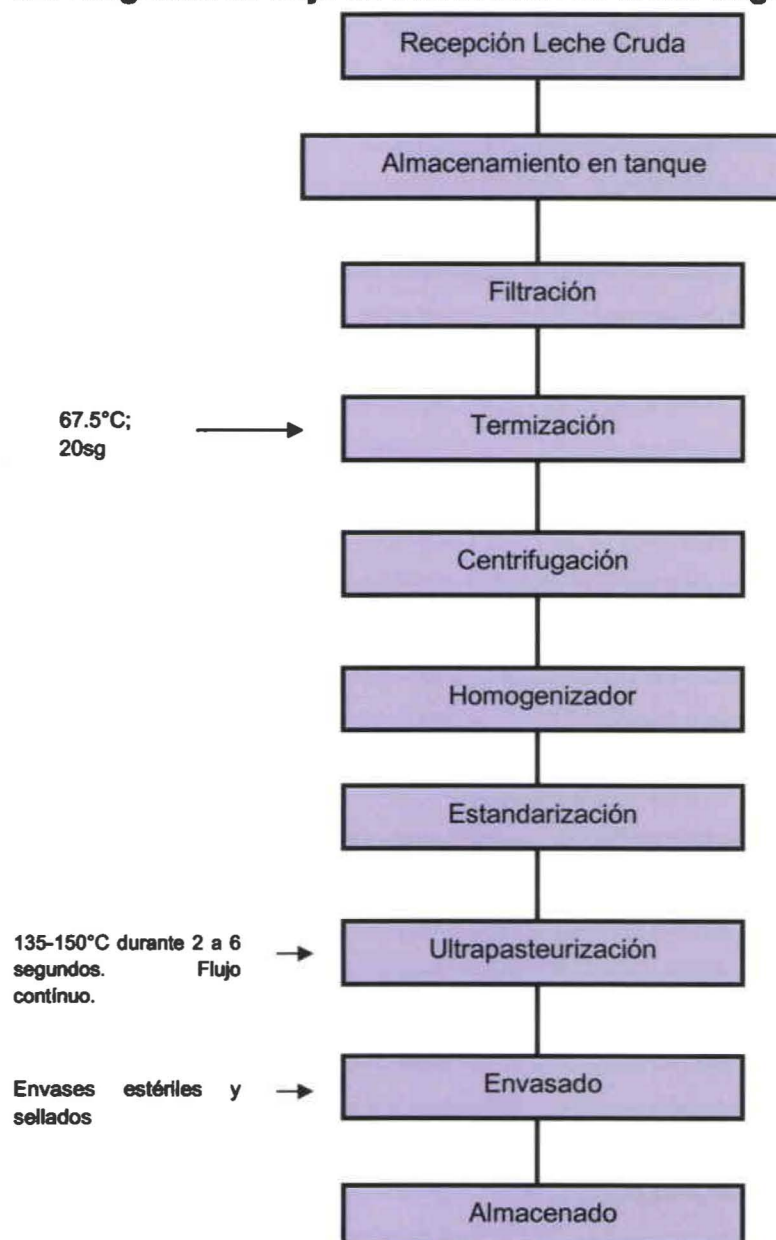
- Tratamiento térmico de *ultra high temperature* (UHT).
- Procesamiento y envasado aséptico.
- Remoción total del aire del interior del envase en el momento del envasado debido al flujo continuo (hermeticidad).
- Envase con seis capas de protección manteniendo aislada de contacto con el aire y la luz.

Después de abierta, debe ser consumida en el menor tiempo posible, ya que, es expuesta a los microorganismos presentes en el ambiente y por lo tanto se hace indispensable mantener a temperatura de refrigeración.

### 1.3.1 Proceso

Es un proceso en el que se utilizan altas temperaturas y corto tiempo, así se consigue mantener el valor nutritivo y el sabor.

**Gráfico 1.2: Diagrama de flujo de fabricación de leche larga vida.**



Elaborado por: Toral, N (2009)

### 1.3.1.1 Ultrapasteurización

La ultrapasteurización es un tratamiento térmico de flujo continuo, en el que se utilizan temperaturas entre 135°C y 150°C durante un tiempo entre 2 y 6 segundos, seguido de un enfriamiento rápido a temperatura ambiente que permite eliminar la mayor parte de la flora bacteriana presente en la leche sin causar mayores cambios en el contenido nutricional, dando como resultado un producto comercialmente estéril. (Géosta M, 2003)

Existen algunas ventajas y desventajas del uso de este método, que son las siguientes:

#### Ventajas

- Tiempo de vida útil más amplia. Más de 72 horas, que es el tiempo de vida útil de la leche pasteurizada.
- Facilidad de logística. No se requiere de transportes refrigerados.
- Buena calidad.

#### Desventajas

- Mayor costo de maquinarias: Empaque en ambiente aséptico y envases pre-esterilizados.
- Mano de obra especializada.

Según Géosta (2003), existen dos métodos para este proceso:

- Tratamiento directo: El producto entra en contacto directo con el medio de calentamiento y después sufre un enfriamiento rápido. Los sistemas directos se dividen en:
  - Sistemas de inyección de vapor (el vapor es inyectado en el producto).
  - Sistema de infusión de vapor (el producto se introduce en un envase lleno de vapor).



- Tratamiento indirecto: El calor es transferido desde el medio de calentamiento hasta el producto a través de una pared de separación (placa o pared tubular). Los sistemas indirectos pueden utilizar:
  - Intercambiador de placas.
  - Intercambiador de calor tubular.
  - Intercambiador de calor de superficie rascada.

### **1.3.1.2 Envasado**

La leche larga vida es empacado en envases esterilizados, aprobados por la autoridad sanitaria competente, cerrados herméticamente y llenados en una atmósfera estéril. La funda debe cumplir con los requisitos de baja permeabilidad al oxígeno, opacidad a la luz, impermeabilidad a los olores y según la Norma 701-2009 debe contener la siguiente información:

- Fecha de caducidad.
- El nombre del producto según la siguiente declaración, " Leche larga vida" y dependiendo de su contenido de grasa, "entera, semidescremada o descremada".
- Cualquiera de las denominaciones anteriores, seguida del tratamiento térmico aplicado, ejemplo: esterilizada o UHT.

Este envase facilita la distribución, protege el sabor y los nutrientes; y reduce el deterioro del producto.

### **1.3.1.3 Almacenado**

En el envase original y sin necesidad de refrigeración.

### **1.3.1.4 Distribución**

En el envase original y sin necesidad de refrigeración.

## 1.4 Importancia

La leche es recomendada para niños, ancianos y adultos; más aún en mujeres en las etapas de adolescencia, embarazo, lactancia y menopausia. Esto es debido a sus cualidades nutritivas, ya que, es fuente principal de calcio, magnesio, fósforo, potasio y proteína y además vitaminas como: A, B<sub>2</sub> (Riboflavina), B<sub>3</sub> (Niacina), B<sub>12</sub> y D. De hecho, la leche provee aproximadamente el 73% del calcio que el organismo requiere. Además contiene triptófano, que es un aminoácido que incentiva la producción de serotonina, que es un neurotransmisor que produce efectos calmantes e inductores del sueño en el organismo.

Es considerado como uno de los alimentos básicos para el consumo del ser humano y un medio adecuado para el crecimiento de microorganismos, absorción de olores extraños e infecciones de vacas productoras; todo ello afecta directamente a la calidad higiénica de la leche. (Walstra et al, 2001; Keating, 2002; [www.alimentosargentinos.gov.ar](http://www.alimentosargentinos.gov.ar), no data)

El principal objetivo de las industrias alimentarias es brindar a sus consumidores alimentos de calidad, en el caso de la leche esto se logra gracias a la pasteurización o ultrapasteurización, envasado y almacenado higiénico, sin dejar de lado la recepción de materia prima inocua y con la composición original de la leche de vaca. La calidad no solo se representa en un producto sano sino también en sus características organolépticas, las mismas que tienen que ser propias de la leche como el olor, el sabor y también que se encuentre libre de impurezas físicas. El sabor es una de las principales características de la leche, la misma que es una de las atrayentes de consumidores. El consumidor juzga de acuerdo con sabor de la leche, por eso también es importante el control y la supervisión.

Por lo tanto se hace necesario que la leche tenga condiciones higiénicas adecuadas y que exista control de conformidades de la leche que se comercializa en el Distrito Metropolitano de Quito. (Ver ANEXO 19) Para esto se debe establecer un sistema de control periódico de parte de autoridades competentes. Y si los resultados no son aceptados por la legislación se debería adoptar acciones drásticas. En algunos países han reconocido la importancia de este asunto y han logrado que las empresas adopten este tratamiento con obligatoriedad. Sin embargo, más allá de los aspectos regulatorios, es importante adquirir conciencia de que esos productos pueden ser peligrosos para las personas que los consumen.

## **1.5 Inen**

“El Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, es una entidad con personería jurídica de derecho privado con finalidad social y pública, adscrita al Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización y Pesca” (INEN, 2003).

Los objetivos que persigue el INEN son:

- La Normalización Técnica.
- La Verificación del cumplimiento de las Normas Técnicas Ecuatorianas NTE INEN.
- El desarrollo de los sistemas de la calidad de las empresas nacionales.
- La certificación de la calidad de conformidad con norma o reglamento técnico de los productos nacionales e importados.
- La administración de la Ley de Pesas y Medidas y la Protección al Consumidor.

Este organismo permite el comercio nacional e internacional, da seguridad y protección al consumidor, eleva la calidad de las empresas brindándoles especificaciones escritas de lo que deben cumplir.

Existen normas que expide el Instituto Ecuatoriano de Normalización. La que corresponde a establecer los requisitos y pruebas de control para la leche entera pasteurizada es la NTE INEN 10- 2009/ tercera revisión y la NTE INEN 701 - 2009/ segunda revisión para la leche larga vida, las mismas que se encargan de regular el sistema de producción, el establecimiento que lo procesa, las pruebas de control necesarias, las características físicas, químicas, biológicas y organolépticas, envasado y tiempo de vida útil.

Las normas INEN son los requisitos mínimos para el funcionamiento de una empresa.

## **1.6 Producción de leche a nivel mundial y en el Ecuador**

### **1.6.1 Producción de leche a nivel mundial**

En la Tabla 1.7 podemos observar que la mayoría de los participantes, incluyendo Latinoamérica, se mantienen en los últimos 3 años casi con la misma producción, a excepción de Asia que en el 2004 tiene un aumento de producción del 16.47% y Estados Unidos que aumenta un 2% del 2003 al 2004 y en un 6.6% del 2004 al 2005.

Durante el año 2005 la producción mundial de leche se totalizó en 622.120 miles de toneladas métricas, determinando incrementos de 3.15%.

**Tabla 1.7: Producción de leche a nivel mundial (Miles de toneladas métricas) y participación porcentual. 1988 – 2005**

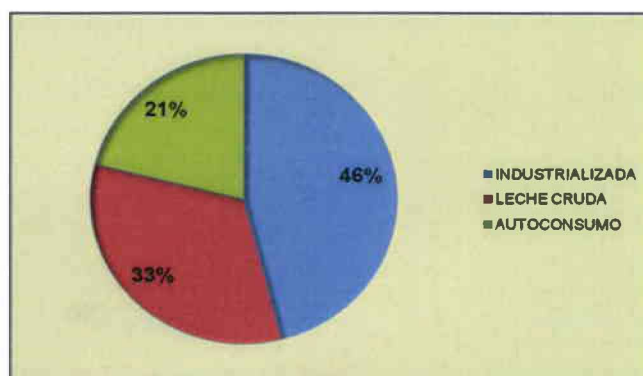
AÑO	SUD-AMÉRICA	ESTADOS UNIDOS	CANADÁ	MÉXICO	ÁFRICA	ASIA	EUROPA OCCIDENTAL	AUSTRALIA	OTROS	PRODUCCION MUNDIAL
1988	30.039	65.786	7.827	6.350	14.696	54.111	133.039	6.319	154.121	472.288
1989	31.508	65.269	7.980	5.750	15.221	56.850	133.226	6.484	156.010	478.298
1990	31.827	67.005	7.975	6.332	15.333	60.843	132.713	6.456	155.242	483.726
1991	32.704	66.995	7.790	6.925	15.086	63.835	129.999	6.601	145.299	475.234
1992	34.523	68.423	7.633	7.182	15.301	78.853	128.015	6.941	119.269	466.140
1993	35.364	68.303	7.500	7.634	15.183	81.193	126.622	7.554	115.813	465.166
1994	36.538	69.701	7.750	7.547	15.755	82.060	126.411	8.327	112.241	466.330
1995	38.715	70.500	7.920	7.628	16.546	83.844	127.909	8.460	106.673	468.195
1996	40.304	70.003	7.890	7.822	16.672	85.607	127.163	8.986	102.563	467.010
1997	42.517	71.072	7.800	8.091	17.004	87.412	126.079	9.303	102.516	471.794
1998	45.815	71.414	8.200	8.574	18.522	88.892	127.317	9.731	99.616	478.081
1999	46.108	73.482	8.340	8.885	18.824	90.503	127.012	9.822	97.683	480.659
2000	46.525	75.115	8.200	9.474	18.699	89.970	126.365	11.283	96.846	482.477
2001	46.754	75.025	8.170	9.472	18.518	100.548	126.253	10.875	99.786	495.401
2002	46.145	75.025	8.100	9.560	18.701	101.239	126.830	11.620	101.922	499.142
2003	46.323	78.155	7.88	9.871	20.687	104.78	126.966	10.642	102.081	507.385
2004	47.796	80.150	8.100	9.873	21.517	122.042	126.402	10.150	102.031	603.119
2005	47.427	85.475	8.000	9.873	21.242	119.312	125.742	10.125	101.016	622.120
%	8%	15%	2%	2%	3%	17%	27%	2%	25%	100%

Fuente: SICA (2006)

### 1.6.2 Producción de leche en el Ecuador

Según información registrada por la A.G.S.O, actualizada hasta abril del 2009, la producción de leche por día en Ecuador es de 4.614.720 litros.

**Gráfico 1.3: Destino de la producción de leche en el Ecuador.**



Fuente: A.G.S.O (2009)

En el gráfico 1.3 se puede observar que la producción total de leche tiene tres destinos, que son: 46% leche industrializada, el 33% consumo de leche cruda y el 21% para el autoconsumo.

De las grandes industrias de las que se tiene registro, la cantidad de leche industrializada es destinada a la producción de varios productos, siendo así:

**Tabla 1.8: Destino de la leche industrializada.**

PRODUCTO	PORCENTAJE	LITROS
QUESO	33,38%	704.900
FUNDA U.H.T.	16,76%	353.900
UHT	12,00%	253.500
OTROS	10,33%	218.250
POLVO INDUS.	8,48%	179.000
LECHE PAST.	6,60%	139.350
YOGURTH	6,11%	129.100
POLVO FUNDA	3,79%	80.000
POLVO TARRO	2,56%	54.000
<b>TOTAL</b>	<b>100,00%</b>	<b>2.112.000</b>

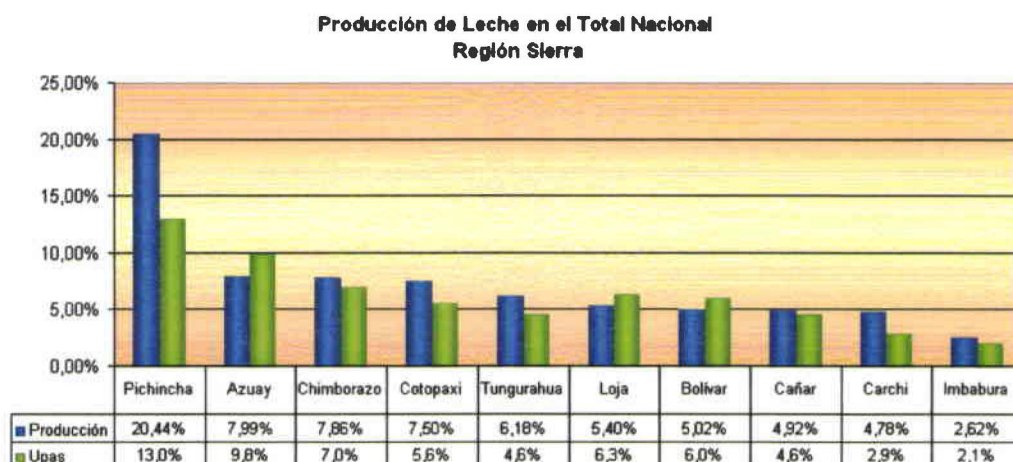
Fuente: A.G.S.O (2009)

El 33.38% es destinada a la producción de quesos, seguida de la producción de leche en funda UHT con el 16.76%, en cartón UHT con el 12%, otros el 10.33%, leche en polvo industrial con 8.48%, leche pasteurizada con el 6.60%, yogurth el 6.11%, leche en polvo en funda el 3.79% y leche en polvo en tarro el 2.56%.

### 1.6.2.1 La producción en las provincias de la Sierra

Pichincha se encuentra liderando la producción de leche en la Sierra, con un 20% en relación a la producción total de la región interandina. Azuay, Chimborazo, Cotopaxi y Tungurahua se encuentran casi al mismo nivel de producción, al igual que Loja, Bolívar, Cañar y Carchi; mientras que Imbabura se encuentra en el último puesto, con una producción de 2.62%.

**Gráfico 1.4: Producción de leche en el total nacional Región Sierra**



Fuente: Agroecuador (2005)

La producción de leche va en aumento en todas las regiones, se puede observar que en el año 2004 existe un gran éxito en alza de producción; aumentando en un 65% la producción nacional bruta.

### **1.6.2.1.1 Principales marcas comercializadas en el Distrito Metropolitano de Quito**

#### **1.6.2.1.1.1 Pasteurizadora Quito**

La Pasteurizadora Quito fue fundada el 21 de agosto de 1952, con el apoyo de UNICEF y el Ilustre municipio de Quito. Ubicada en la ciudad de Quito-Pichincha, al Sur de la ciudad, en la calle Pedro Pinto 610 y Av. Napo con una capacidad instalada de 55 millones de litros anuales. Dedicada a la industrialización y comercialización de productos lácteos, siendo su producto estrella la leche larga vida en envases tetra pack. (Vitaleche, 2009)

Entre sus productos se puede encontrar:

- Vita leche pasteurizada en funda.
- Vita leche UHT larga vida.
- Vita leche semidescremada.
- Vita leche chocolate.
- Vita leche sabores.
- Mantequilla.
- Queso

#### **1.6.2.1.1.2 Leansa**

Leansa se encuentra ubicada Vía Amaguaña Km 17.5 Quito-Pichincha. Cuenta con una capacidad de nueve millones de litros anuales.

#### **1.6.2.1.1.3 Leche Cotopaxi. Lecocem**

LECOCEM está ubicada en la parroquia Lasso, Sur Km 78 de la Panamericana en la ciudad de Latacunga provincia de Cotopaxi. Fue fundada el 30 de junio de 1982, su actividad económica se enfoca al procesamiento de la leche mediante la homogenización y pasteurización y maneja la marca Parmalat con cuyo nombre comercializa su producto.



La marca proviene de uno de los grupos económicos más importantes de Italia, que contaba con cerca de 36 mil empleados repartidos en 30 países, que tenía el apoyo de algunos de los más importantes bancos del mundo, entre ellos el Banco de América, Merrill Lynch, JP Morgan, Chase Manhattan y Citigroup para generar su crecimiento como multinacional de alimentos. (<http://negocioslarevista.com>)

#### **1.6.2.1.1.4 El Ordeño S.A.**

Empresa dedicada a la industrialización láctea, su producto estrella es la leche en polvo, siendo la principal competencia de Nestlé en relación a este producto, su segmento de mercado ya no es solo a nivel nacional, sino también en el extranjero.

La planta de proceso se encuentra ubicada en Machachi. Cuenta con el apoyo de la Asociación de Ganaderos de la Sierra y el Oriente.

Sus productos son:

- Leche entera en funda
- Leche entera en polvo
- Leche descremada en polvo
- Crema de leche en polvo

#### **1.6.2.1.1.5 La Finca S.A.**

Panamericana Sur km. 1-1/2. Latacunga.

#### **1.6.2.1.1.6 Carchi**

La planta se encuentra en Tulcán-Ecuador.

#### **1.6.2.1.1.7 Zuu..Leche**

Elaborado por Ecuallac. La planta se encuentra ubicada en la Panamericana Sur Km 14. Machachi.

**Tabla 1.9: Principales empresas con el respectivo nombre comercial de su producto**

EMPRESA	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	CARACTERISTICAS
Pasteurizadora Quito	Vita	06788-INHQAN-0606	
Lechera Andina S.A	Andina	05834-INHQAN-1005	
Leche Cotopaxi Lecocem	Parmalat	06011-INHQAN-1105	
El Ordeño, Pasteurizadora Quito	El Ordeño	06788-INHQAN-0606	

EMPRESA	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	CARACTERISTICAS
I.L.C.S.A.	Carchi	09213-INHQAN-0408	
Ecuilac	Zuu Leche	04586-INHQAN-1104	

Elaborado por: Toral, N (2009)

## 1.7 Adulteración de leche en la actualidad

En los últimos años se ha oído, por los medios de comunicación, principalmente la televisión, que las industrias que procesan leche no brindan un producto de calidad.

La adulteración se define como un producto al que ha sido añadida una sustancia que es extraña a su fórmula, modificando su composición química y/o volumen. Una de las sustancias más frecuentes es el agua, sin dejar de lado el suero de quesería, lo que representa un fraude al consumidor, deslealtad a la competencia y afecta la cadena productiva lechera. La obligación del proveedor es: "Entregar al consumidor información veraz, suficiente, clara, completa y oportuna de los bienes o servicios, de tal modo que éste pueda realizar una elección adecuada y razonable" (Tribuna Ecuatoriana de Consumidores y Usuarios, 2000: Art. 17). El suero de quesería es una parte de la leche, que no se precipita por acción del cuajo durante el proceso de elaboración de quesos. Se encuentra muy disponible en el mundo, ya que, representa el 80% de la leche utilizada en quesería, tiene un gran valor nutritivo, pero no es leche.

Según el Art. 55, numeral 5 de la Ley Orgánica de defensa al consumidor, se considera como práctica prohibida: "Colocar en el mercado productos u ofertar la prestación de servicios que no cumplan con las normas técnicas y de calidad expendidas por los órganos competentes" (Tribuna Ecuatoriana de Consumidores y Usuarios, 2000).

Por lo tanto es necesario que los organismos de control se hagan cargo de sancionar a las industrias que no cumplen con las normas y leyes ecuatorianas, y a su vez, propagar información de los diversos usos que se pueden dar al lactosuero.

## CAPITULO II MATERIALES Y PARTE EXPERIMENTAL

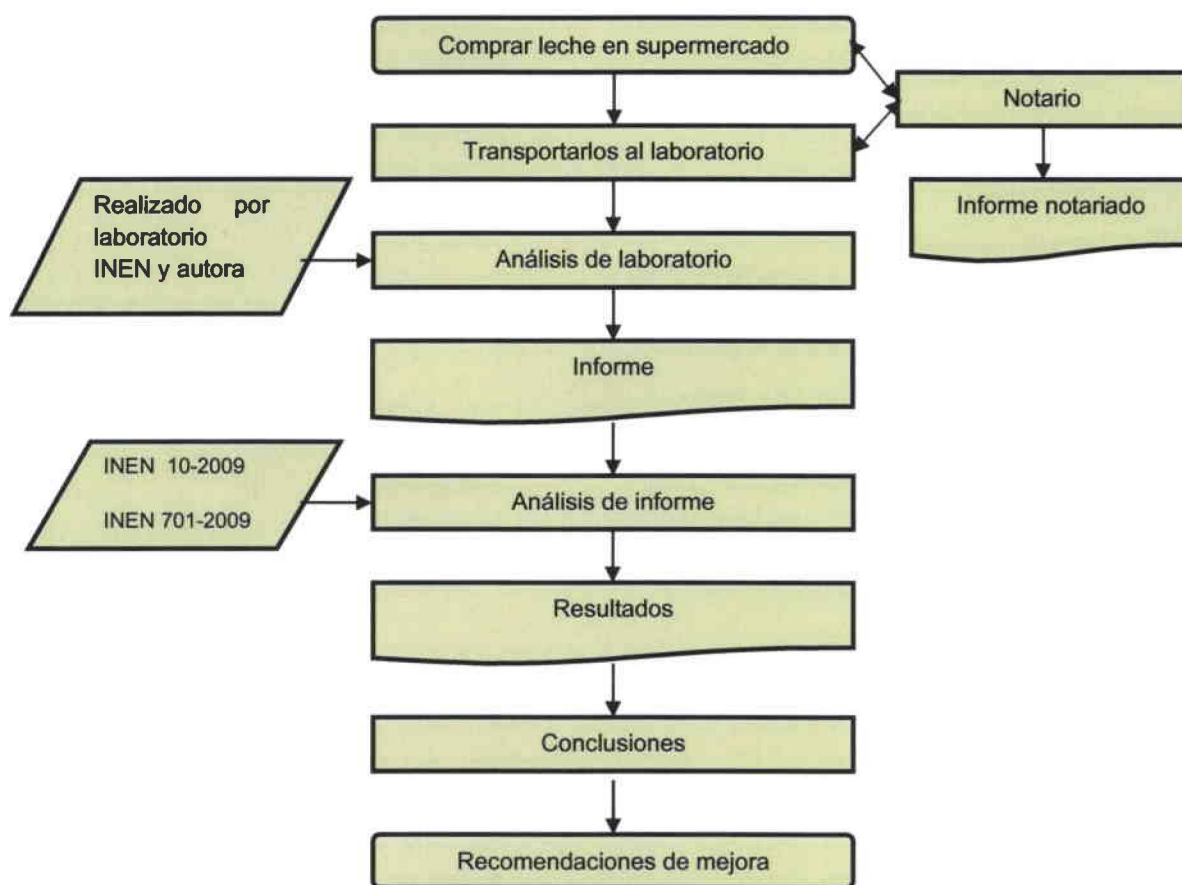
Se realizará un análisis de las leches para lo cual se deberá seguir el procedimiento detallado en la siguiente tabla:

**Tabla 2.10: Procedimiento a seguir y responsable de cada actividad.**

ITEM	PROCEDIMIENTO	RESPONSABLE
Adquisición de leches, según las diferentes marcas de estudio.	Compra en supermercados: Supermaxi, Santa María, Akí y Magda y tiendas. Una muestra por dos semanas. Las marcas: Vita, El Ordeño, La Finca, Andina, Parmalat, Carchi y Zuu..Leche.	Natalia Toral (Investigadora) Notario del Cantón Rumiñahui (Dr. Carlos Martínez) (Ver ANEXO 22)
Transporte de muestras al Laboratorio INEN.	Mantener temperatura de refrigeración. (6-8°C)	Natalia Toral (Investigadora) Notario del Cantón Rumiñahui (Dr. Carlos Martínez) (Ver ANEXO 22)
Analizar las muestras en el laboratorio INEN (Pruebas de control).	De acuerdo con los procesos especificados en las Normas INEN	Natalia Toral (Investigadora) INEN
Informe de resultados.	Informes emitidos por el INEN	INEN
Comparar el resultado con la norma INEN.	De acuerdo con las Normas 10-2009 y 701-2009	Natalia Toral (Investigadora)
Comparar entre marcas.	Usando métodos: - Semáforo de calificación. - Ponderación. - Pareto.	Natalia Toral (Investigadora)
Emitir conclusiones y recomendaciones de mejora.		Natalia Toral (Investigadora)

Elaborado por: Toral, N (2009)

**Gráfico 2.5: Protocolo a seguir en la investigación.**

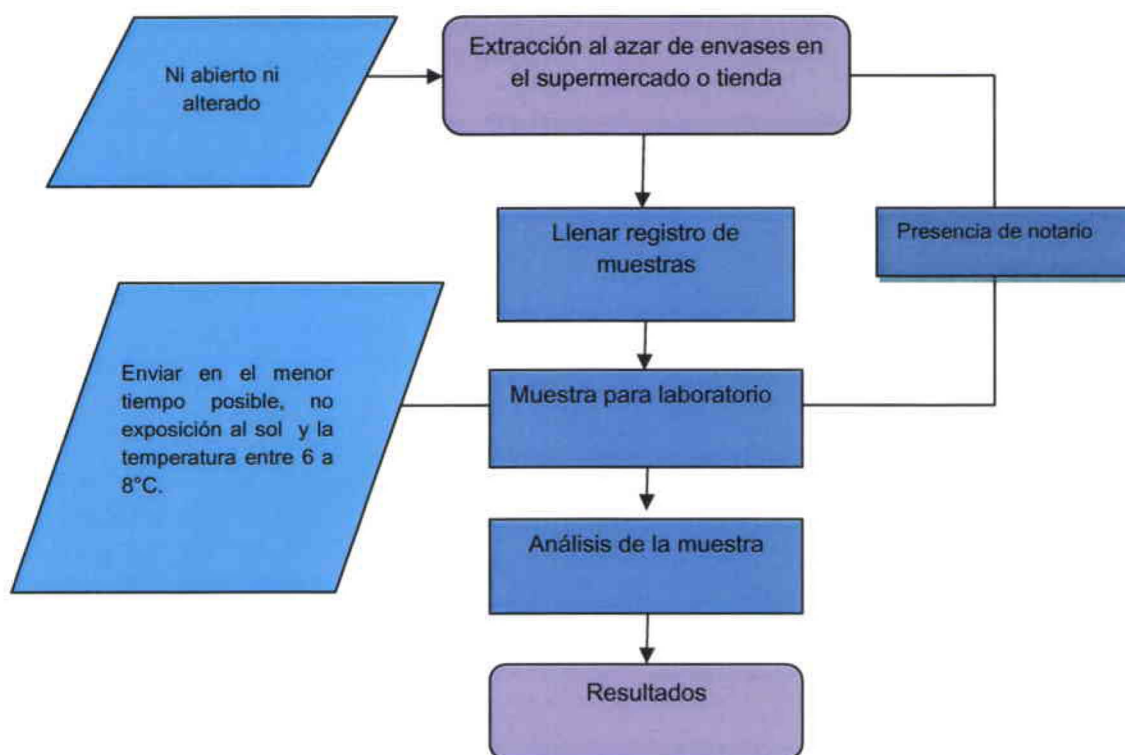


Elaborado por: Toral, N (2009)

## 2.1 Muestreo

La toma de muestras se realizará de acuerdo con el siguiente método, planteado por la autora, que se ve reflejado en la Norma INEN 4-1R. Leche y Productos Lácteos. Muestreo (Ver ANEXO 4). No se consideró literalmente debido a que las muestras serán tomadas desde percha, no en planta. Consiste en:

**Gráfico 2.6: Procedimiento a seguir al momento de obtener las muestras.**



Elaborado por: Autora

1. Extraer al azar las muestras de leches de las marcas: Vita Leche, El Ordeño, La Finca, Andina, Zuu..Leche, Carchi y Parmalat. Se requieren dos muestras/ marca/ análisis, ya que, una de las fundas se utiliza para el análisis físico-químico y la otra para el análisis microbiológico. Considerando que sean del mismo lote y que su periodo de vida útil esté en vigencia.

**Fotografía 2.1: Compra de muestras de leche al azar en presencia de notario.**



Elaborado por: Toral, N (2009)

2. Llenar el registro de las muestras

**Fotografía 2.2: Recolección de datos.**



Elaborado por: Toral, N (2009)



Tabla 2.11: Registro de muestras para ser analizadas

## Registro de muestras de leche para ser analizadas

<b>Marca comercial:</b>		<b>Característica del producto:</b>	
<b>Registro Sanitario:</b>	<b>Producido por:</b>	<b>Contenido:</b>	
<b>Lugar de compra:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Hora:</b>	
<b>Lote:</b>	<b>Fecha de elaboración:</b>	<b>Fecha de expiración:</b>	<b>Número de unidades de muestreo:</b>
<b>Precio de venta al público:</b>  <b>USD</b>		<b>Número de identificación en el INEN:</b>	
<b>Observaciones:</b>			

Elaborado por: Toral, N (2009)

3. Transporte de muestras hacia el laboratorio. Conservar a temperatura de refrigeración.

**Fotografía 2.3: Transporte de muestras hacia el laboratorio.**



Elaborado por: Toral, N (2009)

4. Recepción de muestras en INEN.

**Fotografía 2.4: Recepción de muestras.**



Elaborado por: Toral, N (2009)

5. Análisis de las muestras en el laboratorio del INEN. Todos los procedimientos para obtener los resultados de las pruebas de control se realizaron con ayuda de la autora.
6. Los resultados fueron emitidos por el INEN.

## **2.2 Requisitos – pruebas de control realizadas a la leche entera pasteurizada, límites aceptados según las normas INEN, instrumentos y reactivos usados.**

Para el control de calidad en leche existen varias pruebas. El INEN proporciona procedimientos específicos a seguir por los laboratorios, sean gubernamentales o no. En recepción de leche cruda, a más de las pruebas de control cada empresa es responsable de realizar un examen organoléptico, que consiste en observar el aspecto, color, olor y presencia de materiales extraños.

A continuación se explica individualmente cada prueba de control en la calidad de la leche:

### **2.2.1 Determinación de grasa.**

La Norma Técnica Ecuatoriana INEN 12: 1973-06 Leche. Determinación del contenido de grasa, declara que para determinar el contenido de grasa en la leche pasteurizada se pueden usar dos métodos (Ver ANEXO 5), llamados:

- Método de Röse-Gottlieb: Consiste en extraer con éter dietílico y éter de petróleo la grasa contenida en una solución etanólica amoniacal de leche; evaporar los solventes y pesar el residuo.
- Método de Gerber: Consiste en separar, mediante acidificación y centrifugación, la materia grasa contenida en el producto analizado y determinar el contenido de grasa mediante lectura directa en un butirómetro estandarizado.

Para determinar la grasa de las muestras se usará el método de Gerber.

**Tabla 2.12 Determinación de grasa: Unidad, límites aceptados, objetivo y observación.**

PRUEBAS DE CONTROL	UNIDAD	PASTEURIZADA		LARGA VIDA		OBJETIVO	OBSERVACION
		LÍMITES ACEPTADOS					
		MIN.	MAX.	MIN.	MAX.		
Determinación de contenido de grasa	% m/m	3.0		3.0		Determinar si han extraído mayor cantidad de grasa de lo permitido para que sea considerado "entero".	

Elaborado por: Toral, N (2009)

## 2.2.1.1 Materiales y reactivos

### 2.2.1.1.1 Instrumental

- Centrífuga de Gerber: con velocidad de  $1100 \pm 100$  r/min

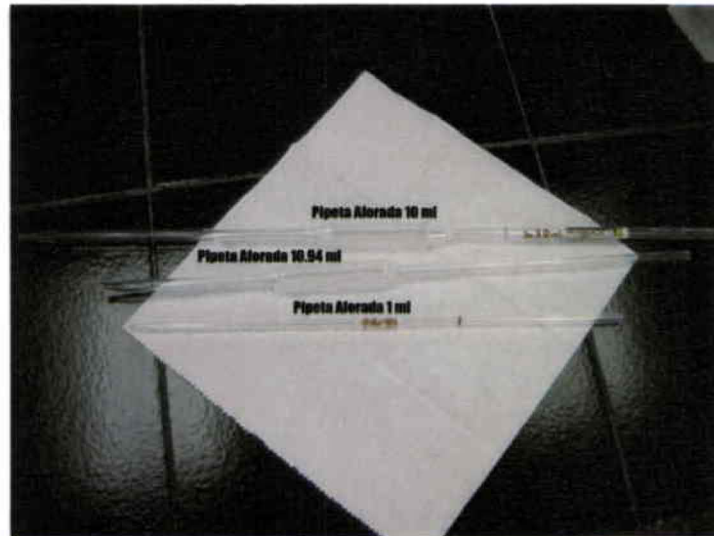
**Fotografía 2.5: Centrífuga de Gerber.**



Elaborado por: Toral, N (2009)

- Pipeta aforadas de 10 ml para ácido sulfúrico.
- Pipeta aforadas de 10.94 ml, para medir la muestra.
- Pipeta aforadas de 1 ml, para alcohol amílico.

**Fotografía 2.6: Pipetas aforadas de 10 ml, 10.94ml y 1 ml**



Elaborado por: Toral, N (2009)

- Butirómetros Gerber para leche.

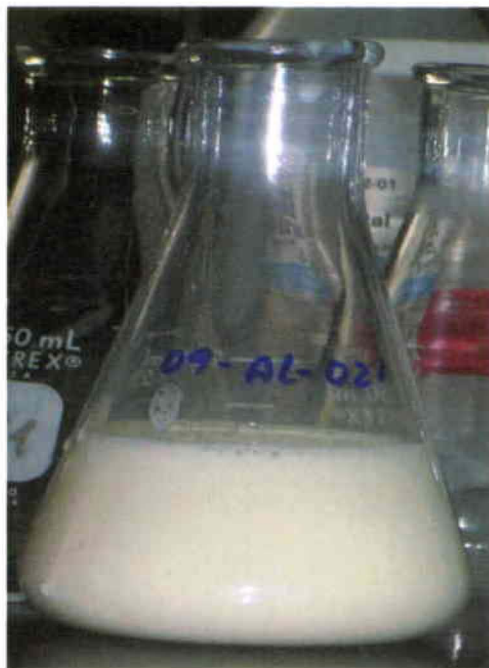
**Fotografía 2.7: Butirómetro Gerber**



Elaborado por: Toral, N (2009)

- Erlenmeyer: frasco de vidrio ampliamente utilizado en laboratorio.

**Fotografía 2.8: Matraz de Erlenmeyer.**



Elaborado por: Toral, N (2009)

- Vitrina de protección: Permite capturar, contener y expulsar las emisiones generadas por sustancias químicas peligrosas.

**Fotografía 2.9: Campana extractora de gases.**



Elaborado por: Toral, N (2009)

### 2.2.1.1.2 Reactivos

- Acido sulfúrico concentrado para análisis, con densidad  $1,815 \pm 0,003 \text{ g/cm}^3$  a  $20^\circ\text{C}$ .
- Alcohol amílico, compuesto principalmente de 3-metil-butanol y 2-metil-butanol y prácticamente exento de alcoholes amílicos secundarios o terciarios y furfural; deberá tener una densidad de  $0,811 \pm 0,002 \text{ g/cm}^3$  a  $20^\circ\text{C}$ .
- Agua destilada.

### 2.2.1.2 Procedimiento

1. Colocar  $10\text{cm}^3$  de ácido sulfúrico en el butirómetro, no humedecer el cuello.

**Fotografía 2.10: Ácido sulfúrico en butirómetro.**



Elaborado por: Toral, N (2009)

2. Poner en una pipeta 10,94 cm<sup>3</sup> de leche, trasvasar lentamente en el butirómetro, que se encuentra con el ácido. Para que la muestra no se queme.

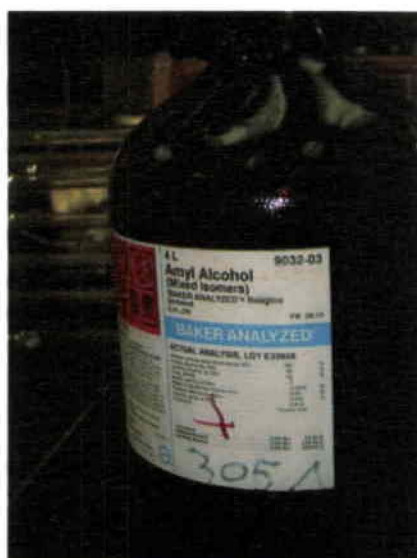
**Fotografía 2.11: Leche con ácido sulfúrico en butirómetro.**



Elaborado por: Toral, N (2009)

3. Aumentar 1cm<sup>3</sup> de alcohol amílico en el butirómetro. Siempre debe ser colocado después de la leche.

**Fotografía 2.12: Alcohol amílico.**



Elaborado por: Toral, N (2009)



4. Tapar el butirómetro herméticamente y agitar hasta que no aparezcan partículas blancas. Todo esto dentro de una vitrina de protección.

**Fotografía 2.13: Agitar el butirómetro.**



Elaborado por: Toral, N (2009)

5. Centrifugar el butirómetro con su tapa hacia afuera por un tiempo mayor a 4 min y menor a 5 min.

**Fotografía 2.14: Muestra en centrífuga.**



Elaborado por: Toral, N (2009)

6. Retirar el butirómetro de la centrifuga y colocar en baño de agua a  $65,2^{\circ}\text{C}$ , con la tapa hacia abajo, durante un tiempo mayor a 4 min y menor a 10 min. La parte donde se encuentra la grasa debe estar sumergida totalmente.

**Fotografía 2.15: Muestras en baño de agua.**



Elaborado por: Toral, N (2009)

7. Sacar el butirómetro del baño de agua y colocar el nivel de separación entre el ácido y la columna de grasa en la marca de graduación principal, se consigue presionando o aflojando la tapa del butirómetro.

**Fotografía 2.16: Interpretación de grasa en leche.**



Elaborado por: Toral, N (2009)

8. Leer las medidas, de las dos muestras, correspondientes a la parte inferior del menisco de grasa y el nivel de separación entre el ácido y la columna de grasa. La diferencia entre las dos lecturas da el contenido de grasa.

### **2.2.2 Densidad**

La Norma Técnica Ecuatoriana INEN 11: 1984 Leche. Determinación de la densidad relativa. Consiste en determinar la relación entre la densidad de una sustancia y la densidad del agua destilada, consideradas ambas a una temperatura determinada. (Ver ANEXO 6)

Existen 2 métodos para determinar la densidad relativa de la leche, que son:

- Método del lactodensímetro: Por medio de la utilización de un densímetro graduado adecuadamente. Está hecho de vidrio y consiste en un cilindro hueco con un bulbo pesado en su extremo para que pueda flotar en posición vertical.
- Método del picnómetro: Gracias a la utilización de un picnómetro de 50 cm<sup>3</sup>. El picnómetro es un pequeño frasco de vidrio de cuello estrecho, cerrado con un tapón esmerilado, hueco y que termina por su parte superior en un tubo capilar con graduaciones.

Para determinar la cantidad de densidad relativa de las muestras se usará el método del lactodensímetro.

**Tabla 2.13: Determinación de la densidad relativa. Unidad, límites aceptados, objetivo y observación.**

PRUEBAS DE CONTROL	UNIDAD	PASTEURIZADA		LARGA VIDA		OBJETIVO	OBSERVACION
		LÍMITES ACEPTADOS					
		MIN.	MAX.	MIN.	MAX.		
Densidad Relativa a 15°C	-	1.029	1.032	1.029	1.032	Para verificar si la composición de la leche es original.	
a 20°C	-	1.028	1.031	1.028	1.031		

Elaborado por: Toral, N (2009)

### 2.2.2.1 Materiales

#### 2.2.2.1.1 Instrumental

- Lactodensímetro: con temperatura de referencia 20°C y provisto de graduaciones de 0,001 u otras que permitan una aproximación mayor a la misma temperatura.

#### Gráfico 2.7: Lactodensímetro



Fuente: Instrumentación Científica Técnica S.L (2009)

- Probeta: de 250 cm<sup>3</sup>, de medidas que permitan libre movimiento al lactodensímetro.

**Fotografía 2.17: Probeta.**



Elaborado por: Toral, N (2009)

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

**Fotografía 2.18: Lactodensímetro con termómetro incorporado.**



Elaborado por: Toral, N (2009)

### 2.2.2.2 Procedimiento

1. Colocar la leche en una probeta hasta llenarla por completo.
2. Sumergir suavemente dentro de la probeta al lactodensímetro y darle un movimiento ligero de rotación, para impedir que se adhiera a las paredes de la probeta.

**Fotografía 2.19: Probeta con muestra y lactodensímetro.**



Elaborado por: Toral, N (2009)

3. Leer la medida de la graduación correspondiente al menisco superior y registrar su valor como  $d$  y el termómetro registrando los grados Celsius como  $t$ .
4. Utilizar la siguiente ecuación:

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

Siendo:

$d_{20}$  = densidad relativa a 20/20°C;

$d$  = densidad aparente a  $t$  °C;

$t$  = temperatura de la muestra durante la determinación, en grados Celsius.

### 2.2.3 Acidez

La acidez determina el grado de supervivencia de un organismo bacteriano. La principal clave para averiguar este parámetro es el pH.

Valores altos de acidez titulable son indicadores de presencia de formación de ácido láctico porque normalmente la leche no contiene este ácido, sin embargo, por acción bacteriana la lactosa sufre un proceso de fermentación formándose ácido láctico y otros componentes que aumentan la acidez titulable, siendo indicador de un producto con un alto recuento microbiano. (Indualimentos, 2007)

Según la Norma Técnica Ecuatoriana INEN 13: 1984. Leche. Determinación de acidez titulable (Ver ANEXO 7), la definición de acidez titulable de la leche es expresada convencionalmente como contenido de ácido láctico y determinada mediante procedimientos normalizados.

**Tabla 2.14: Determinación de acidez titulable. Unidad, límites aceptados, objetivo y observación.**

PRUEBAS DE CONTROL	UNIDAD	PASTEURIZADA		LARGA VIDA		OBJETIVO	OBSERVACION
		LÍMITES ACEPTADOS					
		MIN.	MAX.	MIN.	MAX.		
Acidez titulable, expresada como ácido Láctico	% m/v	0,13	0,16	0.13	0.16	Buen manejo de la leche durante el proceso.	

Elaborado por: Toral, N (2009)

### 2.2.3.1 Materiales y reactivos

#### 2.2.3.1.1 Instrumental

- **Balanza analítica:** Sensible a 0.1 mg. Para pesar pequeñas cantidades de masa que se utilizan en el laboratorio. Se destaca por su gran precisión.

#### Fotografía 2.20: Balanza analítica.



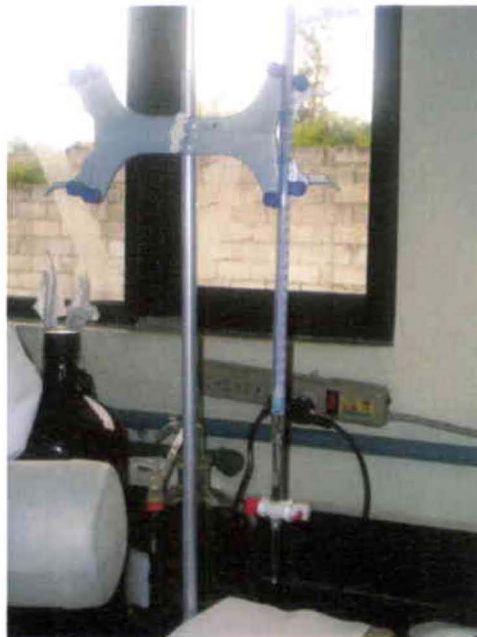
Elaborado por: Toral, N (2009)

- **Matraz Erlenmeyer:** de 100 cm<sup>3</sup>.
- **Matraz aforado:** de 500 cm<sup>3</sup>. Recipiente en forma de pera, fondo plano y un cuello lardo y delgado.



- Bureta de 25 cm<sup>3</sup>, con divisiones de 0,05 cm<sup>3</sup> o de 0,1 cm<sup>3</sup>. Son tubos largos, graduados y provistos de una llave en la parte inferior.

**Fotografía 2.21: Bureta de 25cm<sup>3</sup>.**



Elaborado por: Toral, N (2009)

#### **2.2.3.1.2 Reactivos**

- 1 cm<sup>3</sup> solución de rosanilida acetato.
- 1 cm<sup>3</sup> de fenolftaleína 0,5%.
- Solución 0,1 N de hidróxido de sodio, debidamente estandarizada.

### 2.2.3.2 Procedimiento

1. Tomar volumen con pipeta volumétrica  $10\text{ cm}^3$  de leche.

**Fotografía 2.22: Muestras y testigo.**



Elaborado por: Toral, N (2009)

2. Agregar  $1\text{ cm}^3$  de fenolftaleína 0,5%.
3. Agregar lentamente y con agitadores magnéticos, la solución 0.1 N de hidróxido de sodio, hasta conseguir un color rosado persistente que desaparece lentamente. Utilizar un testigo (opcional).

Formación del testigo:  $1\text{ cm}^3$  de rosanilida +  $10\text{ cm}^3$  de leche.

**Fotografía 2.23: Bureta con hidróxido de sodio, muestra y testigo.**



Elaborado por: Toral, N (2009)

4. Continuar agregando la solución hasta que el color rosado persista durante 30s.

**Fotografía 2.24: Muestra con hidróxido de sodio y testigo.**



Elaborado por: Toral, N (2009)

5. Leer en la bureta el volumen de solución empleada.

#### **2.2.4 Punto crioscópico**

La Norma Técnica Ecuatoriana INEN 15: 1973-06 Leche. Determinación del punto de congelación. Es el método que se aplica generalmente a leche líquida, que consiste en determinar el punto crioscópico utilizando un crioscopio estandarizado. El punto de congelación de la leche normal es sensiblemente constante y aproximadamente igual a  $-0.54^{\circ}\text{C}$ , por lo cual esta medida puede ser utilizada para analizar si la leche ha sido adulterada. (Ver ANEXO 8).

**Tabla 2.15: Determinación del punto de congelación. Unidad, límites aceptados, objetivo y observación.**

PRUEBAS DE CONTROL	UNIDAD	PASTEURIZADA		LARGA VIDA		OBJETIVO	OBSERVACION
		LÍMITES ACEPTADOS					
		MIN.	MAX.	MIN.	MAX.		
Punto de congelación (crioscópico)**	°C	-0,540	-0,512	-0.540	-0.512	Cantidad de agua añadida en leche. Leche que se congela a mayor temperatura, tienen mas cantidad de agua.	
	°H	-0.560	-0.530	-0.560	-0.530		

\*\* °C = °H x f,  
donde:  
f= 0,96

Elaborado por: Toral, N (2009)

## 2.2.4.1 Materiales y reactivos

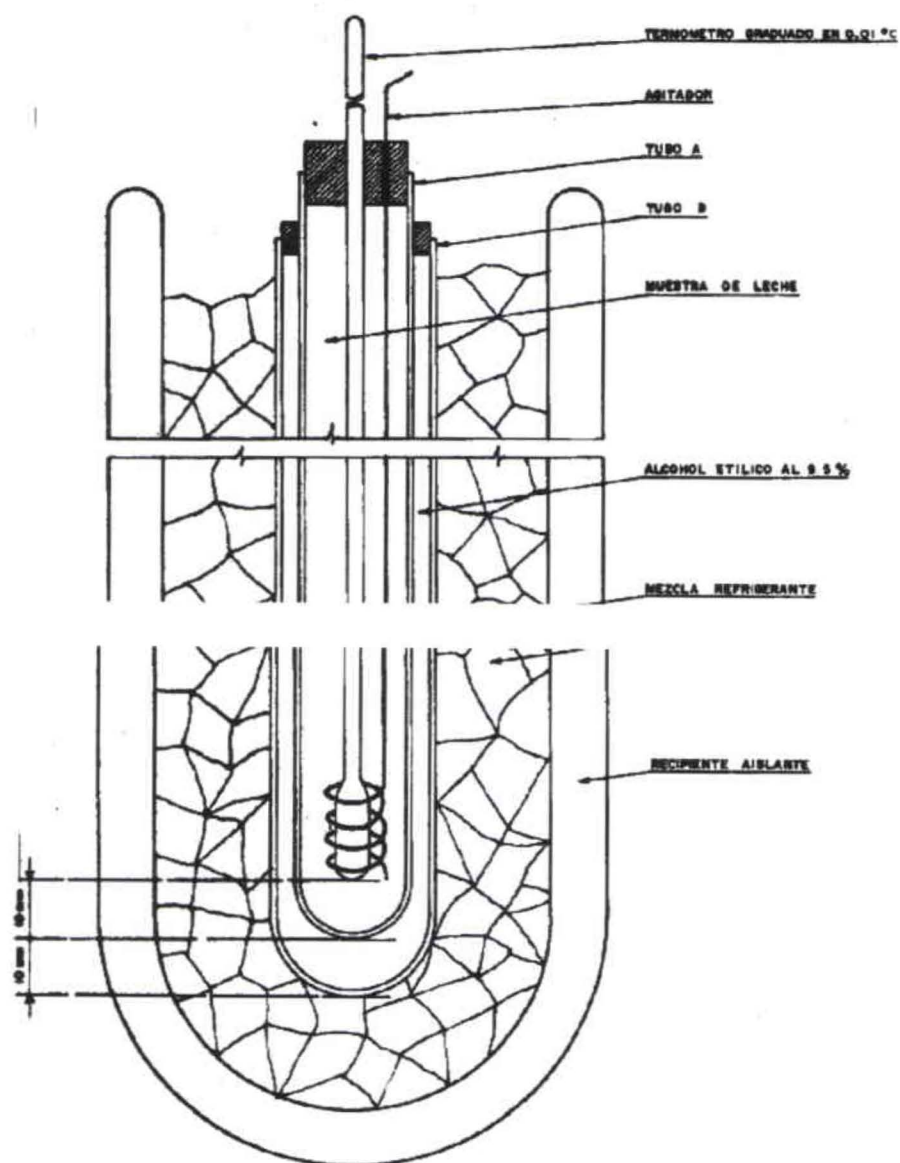
### 2.2.4.1.1 Instrumental

- Crioscopio: estandarizado, determina la existencia de agua añadida a la leche.

#### Fotografía 2.25: Crioscopio.



Elaborado por: Toral, N (2009)

**Gráfico 2.8: Crioscopio (interior)****FIGURA 1. Crioscopio.**

Fuente: Norma Técnica Ecuatoriana INEN 15: 1973-06.

### 2.2.4.2 Procedimiento

1. Colocar 2 cm<sup>3</sup> de leche en el tubo.

#### Fotografía 2.26: Crioscopio enfriando muestra.



Elaborado por: Toral, N (2009)

2. Realizar la lectura.

### 2.2.5 Suero.

La Norma Técnica Ecuatoriana INEN 2401: 2008. Determinación de suero de quesería en la leche fluida y en polvo. Método de cromatografía líquida de alta eficacia. Es el método que permite saber si la leche ha sido adulterada con suero de quesería, por la determinación de presencia de Glico Macro Péptico (GMP). (Ver ANEXO 9)

Consiste en: Poner de manifiesto la presencia de suero de quesería mediante la determinación de glicomacropéptidos por Cromatografía Líquida de Alta Eficacia (HPLC) previa la eliminación de grasas y proteínas con ácido tricloroacético.

**Tabla 2.16: Determinación de suero de quesería en la leche fluida y en polvo. Método de cromatografía líquida de alta eficacia. Unidad, límites aceptados, objetivo y observación.**

PRUEBAS DE CONTROL	UNIDAD	PASTEURIZADA		LARGA VIDA		OBJETIVO	OBSERVACION
		LÍMITES ACEPTADOS					
		MIN.	MAX.	MIN.	MAX.		
Suero	Porcentaje cuantificado	Negativo		Negativo		Determinar la adulteración con suero de quesería.	

Elaborado por: Toral, N (2009)

### 2.2.5.1 Materiales y reactivos

#### 2.2.5.1.1 Instrumental

- Equipo de cromatografía líquida de alta eficiencia (CLAE): determina la cantidad de suero de quesería añadida a la leche.

**Fotografía 2.27: Equipo de cromatografía líquida de alta eficiencia.**



Elaborado por: Toral, N (2009)

- Bureta.
- Matraz Erlenmeyer.
- Tubo de ensayo: Pequeño tubo de vidrio con la punta superior abierta y la inferior cerrada y redonda.

**Fotografía 2.28: Tubo de ensayo.**



Elaborado por: Toral, N (2009)



- Balanza analítica.
- Centrífuga: Pone en rotación una muestra, para separar por fuerza centrífuga sus componentes o fases. Debe alcanzar mínimo 400 rpm.

**Fotografía 2.29: Equipo de centrifugación.**



Elaborado por: Toral, N (2009)

- Papel filtro: Filtro para impurezas insolubles y permite el paso de la solución a través de sus poros.

**Fotografía 2.30: Papel filtro.**



Elaborado por: Toral, N (2009)

- Embudo de vidrio: Para trasvasar líquidos de un recipiente a otro, o también para filtrar con papel filtro.

**Fotografía 2.31: Embudo de vidrio.**



Elaborado por: Toral, N (2009)

- Membrana filtrante: de 0,45 $\mu$ m de diámetro de poro. Útil para no permitir el paso de microorganismos debido a que el equipo de cromatografía podría contaminarse.

**Fotografía 2.32: Membrana filtrante.**



Elaborado por: Toral, N (2009)

- Jeringuilla: complemento de la membrana filtrante.

**Fotografía 2.33: Jeringuilla.**



Elaborado por: Toral, N (2009)

**2.2.5.1.2 Reactivos**

- Ácido tricloroacético: 10ml al 24%.
- Fase móvil:
  - 3.48 g de di-Potasio hidrógeno fosfato anhidro PA.
  - 24.74g de Potasio di-hidrógeno fosfato PA.
  - Llevar a 2 litros de agua desionizada.
- Leche cruda, que se conozca su procedencia y esté exenta de suero de quesería para preparar estándares de calibración.
- Suero de quesería, para preparar estándares de calibración.

### 2.2.5.2 Procedimiento

Para estándares y para muestras:

1. Tomar 20ml de leche.

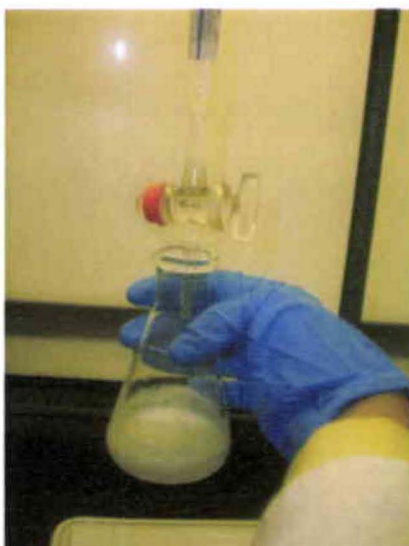
**Fotografía 2.34: Balanza analítica para pesar 20gr de leche.**



Elaborado por: Toral, N (2009)

2. En 2 minutos añadir 10 ml de ácido tricloroacético por medio de una bureta.

**Fotografía 2.35: Bureta con tricloroacético en muestra.**



Elaborado por: Toral, N (2009)

3. Mantener a 25°C durante 60 minutos.
4. Centrifugar por 10 minutos a 4000 rpm.
5. Filtrar utilizando papel filtro y desechar los primeros 5 ml de la solución.

**Fotografía 2.36: Filtrar con papel filtro la muestra.**



Elaborado por: Toral, N (2009)

6. Filtrar por el filtro de membrana de poro 0,45 $\mu$ m o menor.

**Fotografía 2.37: Filtrar con membrana.**



Elaborado por: Toral, N (2009)

7. Inyectar la muestra clarificada en el cromatógrafo líquido de alta eficiencia, utilizando los siguientes parámetros para la corrida:

- Flujo fase móvil: 1.0 ml/min.
- Volumen de inyección: 20 µm
- Detector uv/vis: 205 nm
- Tiempo de corrida: 23 minutos.

8. Utilizar las siguientes fórmulas:

Procedimiento de cálculo cuando se utilizan las áreas de los picos para la determinación del porcentaje de suero de quesería añadido.

Cálculo del coeficiente de respuesta

$$R = \frac{P}{A(5) - A(0)}$$

En donde:

R = es el coeficiente de respuesta

A (5) = es el área del pico III obtenido del análisis cromatográfico del patrón de leche en polvo adicionada el 5% (m/m) de suero de quesería.

A (0) = es el área del pico III, obtenido en el análisis cromatográfico del patrón de leche en polvo exenta de suero de quesería.

P = es el porcentaje de suero de quesería presente en el patrón (en este caso 5%)

Cálculo del área relativa del pico III obtenido del análisis cromatográfico de la muestra.

$$S(E) = R \times A(E)$$

En donde:

S (E) = área relativa del pico III en la muestra

A (E) = área correspondiente al pico III obtenida en el análisis cromatográfico de la muestra

R = Coeficiente de respuesta.

Cálculo del área relativa del pico III obtenido en el análisis cromatográfico del patrón de leche en polvo exento de suero de quesería.

$$S(0) = R \times A(0)$$

En donde:

S(0) = área relativa del pico III en el patrón de leche en polvo exenta de suero de quesería

A(0) = área correspondiente al pico III obtenido en el análisis cromatográfico del patrón de leche exenta de suero de quesería

R = coeficiente de respuesta

Cálculo del porcentaje de suero de quesería presente en la muestra

$$W = S(E) - [1,3 + (S(0) - 0,9)]$$

En donde:

W = porcentaje m/m de suero de quesería presente en la muestra

S(E) = área relativa del pico III para la muestra.

1,3 + = media experimental del área relativa del pico III expresada en gramos de suero de quesería en 100 g de leche no adulterada.

S(0) = área relativa del pico III para el patrón de leche exenta de suero de quesería.

S(0)-0,9 = corrección que hay que efectuar en el área relativa media 1,3 cuando el valor S(0) no es igual a 0,9

### **2.2.6 Volumen.**

Según la Norma Técnica Ecuatoriana INEN 483. Productos empaquetados o envasados. Error máximo permisible, el volumen puede variar  $\pm 1\%$ . En el caso de la leche empaquetada en funda de  $1000\text{cm}^3$  es aceptable desde  $990\text{cm}^3$  hasta  $1010\text{cm}^3$ .

### 2.2.7 Control microbiológico.

La leche puede contener agentes patógenos para el hombre y ser agentes de transmisión de enfermedades contagiosas. Su origen se remonta a:

- **Hombre:** Por falta de higiene. La contaminación puede llegar a la leche por medio de: manos, expectoraciones y vestimenta. Para esto se debe realizar controles médicos periódicos y la capacitación adecuada de manipulación del producto.
- **Animal:** En la recolección de leche, por vacas enfermas y sucias. Para la superación de estos problemas se debe tomar en cuenta las Buenas Prácticas Agrícolas. (Ver ANEXO 10).
- **El medio exterior:** El agua y el suelo son reservorios de microorganismos patógenos. Éstos pueden ser el principal medio de contaminación del producto durante la recepción, proceso y almacenamiento.

**Tabla 2.17: Control microbiológico de los alimentos. Unidad, límites aceptados, objetivo y observación.**

PRUEBAS DE CONTROL	UNIDAD	PASTEURIZADA		LARGA VIDA		OBJETIVO
		LÍMITES ACEPTADOS				
		MIN.	MAX.	MIN.	MAX.	
REP UFC/cm <sup>3</sup> Recuento total de microorganismos aerobios mesófilos			3,0 x 10 <sup>4</sup>		1.0x10 <sup>1</sup>	La flora total se mide para saber si las condiciones higiénicas del proceso de producción, pasteurización y distribución fueron las óptimas. Los que presentan mas coliformes que los permitidos muestran un nivel de contaminación.
Coliformes totales NMP/cm <sup>3</sup>			3.6x10 <sup>0</sup>			
Coliformes totales REP UFC/cm <sup>3</sup>			5.0x10 <sup>0</sup>			
Coliformes fecales y Escherichia coli NMP/cm <sup>3</sup>			<3.0x10 <sup>0</sup>			

Elaborado por: Toral, N (2009)



## 2.2.7.1 Coliformes totales

### 2.2.7.1.1 Microorganismos coliformes por la técnica del número más probable.

Para determinar los microorganismos coliformes utilizando la técnica del número más probable nos basamos en la Norma Técnica Ecuatoriana INEN 1529-6: 1990. Control microbiológico de los alimentos. Determinación de microorganismos coliformes por la técnica del número más probable. (Ver ANEXO 18)

#### 2.2.7.1.1.1 Materiales y reactivos

##### 2.2.7.1.1.1.1 Instrumental

- Pipetas serológicas de punta ancha de 1.5 y 10cm<sup>3</sup> graduadas en 1/10 de unidad.
- Cajas petri

#### Fotografía 2.38: Cajas petri.



Elaborado por: Toral, N (2009)

- Tubos Durham de 50 x 6 mm.

**Fotografía 2.39: Tubos Durham**



Elaborado por: Toral, N (2009)

- Erlenmeyer de 500 y 1000 cm<sup>3</sup>.
- Frascos de boca ancha de 250, 500 y 1000 cm<sup>3</sup> con tapa rosca.

**Fotografía 2.40: Frascos de boca ancha.**



Elaborado por: Toral, N (2009)

- Gradillas
- Balanza
- Incubador regulable, rango de temperatura de  $25 - 70 \pm 1^\circ\text{C}$ .
- Asa de inoculación.

#### 2.2.7.1.1.2 Reactivos

- Caldo verde brillante bilis-lactosa (BGBL).
- Agar eosina azul de metileno (EMB).
- Solución de peptona al 0.1%.

#### 2.2.7.1.1.2 Procedimiento

1. Transferir  $1\text{cm}^3$  de la dilución  $10^{-1}$  a cada uno de los tres tubos que contengan  $10\text{cm}^3$  de caldo BGBL.

#### Fotografía 2.41: Dilución $10^{-1}$ en caldo BGBL.



Elaborado por: Toral, N (2009)

2. Con otra pipeta estéril transferir  $1\text{ cm}^3$  de la dilución  $10^{-2}$  en cada uno de los tres tubos que contengan  $10\text{cm}^3$  del medio. Hasta la dilución  $10^{-3}$ .

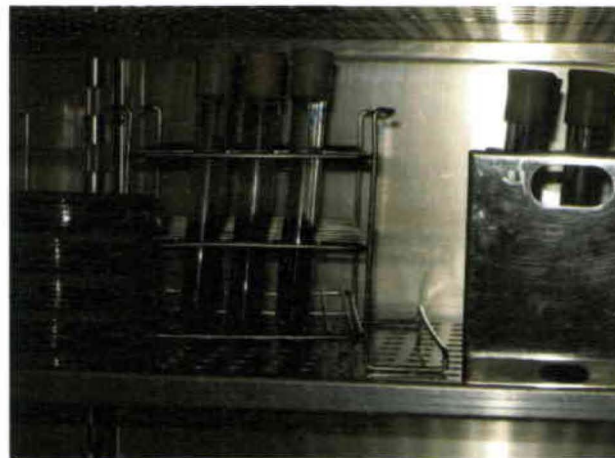
**Fotografía 2.42: Dilución 10-2 en caldo de BGBL.**



Elaborado por: Toral, N (2009)

3. Incubar los tubos a  $35 \pm 1^\circ\text{C}$  por 48 horas.

**Fotografía 2.43: Muestras en el incubador.**



Elaborado por: Toral, N (2009)

4. Después de 48 horas revisar los tubos. Si existe presencia suficiente de gas como para llenar el fondo cóncavo del tubo Durham o si tiene menos gas del indicado se considera como presunto positivo.

5. Agitar todos los tubos que pueden ser positivos y con un asa de inoculación sembrar por estría en la superficie de placas individuales secas de agar.
6. Encubarlas a  $35 \pm 1^\circ\text{C}$  por  $24 \pm 2$  horas.
7. Si hay presencia de colonias lactosa positivas las cuales son negras o poseen centro oscuro con periferias transparentes incoloras o colonias mucoides de color rosa naranja, el resultado es positivo.

### **2.2.7.2 Recuento Estándar en Placa (REP)**

#### **2.2.7.2.1 Leche pasteurizada**

Se debe considerar las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, para asegurar un buen estado de las instalaciones, el Ecuador tiene un reglamento vigente de buenas prácticas para alimentos procesados. (Ver Anexo 11)

Para cuantificar la carga de microorganismos aerobios mesófilos mediante el método REP se realiza bajo la Norma Técnica Ecuatoriana INEN 1529-5: 1990. Control microbiológico de los alimentos. Determinación de la cantidad de microorganismos aerobios mesófilos. REP. (Ver ANEXO 12).

#### **2.2.7.2.1.1 Materiales y reactivos**

##### **2.2.7.2.1.1.1 Instrumental**

- Pipetas serológicas de punta ancha de 1, 5  $\text{cm}^3$  y 10  $\text{cm}^3$  graduadas en 1/10 de unidad.
- Cajas Petri de 90 mm x 15 mm.
- Erlenmeyer y/o frasco de boca ancha de 100  $\text{cm}^3$ , 250  $\text{cm}^3$ , 500  $\text{cm}^3$  y 1 000  $\text{cm}^3$  con tapa de rosca autoclavable.
- Contador de colonias.
- Balanza de capacidad no superior a 2 500 g y de 0,1 g de sensibilidad.
- Incubador regulable ( $25^\circ\text{C} - 60^\circ\text{C}$ )

### 2.2.7.2.1.1.2 Procedimiento

1. En cada caja petri se colocará  $1\text{cm}^3$  de cada dilución.
2. Verter  $20\text{ cm}^3$  de agar para recuento en placa-PCA, fundido y templado a  $45^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ .

**Fotografía 2.44: Agar en cajas petri.**



Elaborado por: Toral, N (2009)

3. Mezclar el inóculo de siembra con el medio de cultivo, realizando movimientos de vaivén.
4. Dejar reposar las placas hasta que se solidifique el agar.

**Fotografía 2.45: Agar en reposo (solidificación).**



Elaborado por: Toral, N (2009)

5. Incubar a  $30^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  por 48 a 75 horas.
6. Utilizando el contador de colonias, contar las que hayan crecido.

#### **2.2.7.2.2 Leche larga vida**

Para determinar el método de ensayo para el control de la esterilidad comercial de la leche esterilizada o UHT se considera a la Norma Técnica Ecuatoriana INEN 2335:2003 (Ver ANEXO 13). Leche Larga Vida. Método para control de la esterilidad comercial.

##### **2.2.7.2.2.1 Materiales y reactivos**

###### **2.2.7.2.2.1.1 Instrumental**

- Tijera estéril
- Pipetas serológicas de punta ancha de  $1.5\text{ cm}^3$  y  $10\text{ cm}^3$  graduadas en  $\frac{1}{10}$  de unidad.
- Erlenmeyer.
- Gradillas
- Contador de colonias
- Balanza
- Cajas petri
- Incubador

###### **2.2.7.2.2.1.2 Reactivos**

- Alcohol al 70% (v/v)
- Agar para recuento en placa
- Agua peptonada al 0.1%

###### **2.2.7.2.2.2 Preparación de la muestra**

- Limpiar bien la funda externamente.
- Mezclar el contenido invirtiendo el envase 10 veces.
- Frotar totalmente el envase con alcohol al 70 % (v/v).
- Con ayuda de una tijera estéril abrir las fundas, cortando en una esquina del envase.

### 2.2.7.2.2.3 Procedimiento

Según la norma, se debe realizar tres muestras que tienen diferentes tratamientos, que son:

- A= examinado inmediatamente
- B= Incubar el envase cerrado a  $30 \pm 1$  °C por 7 días, antes del ensayo.
- C= Incubar el envase cerrado a  $55 \pm 2$  °C por 7 días, antes del ensayo.

Para los análisis de éstas marcas se considerará sólo el análisis del primer envase. Por lo que el procedimiento es el siguiente:

1. Sembrar en cajas Petri inóculos de 1 y 0,1 cm<sup>3</sup> de leche. De acuerdo con el numeral 2.2.7.1.1.2.

#### Fotografía 2.46: Agar para recuento en placa en cajas petri.



Elaborado por: Toral, N (2009)

2. Incubar a  $30 \pm 1$  °C por  $72 \pm 2$ h.
3. Cuando alguna de las placas correspondientes al envase A presenten más de 10 colonias ufc/cm<sup>3</sup>, considerar la muestra como contaminada. Si las placas presentan menos de 10 colonias, repetir el ensayo por duplicado utilizando la muestra de referencia. Si en la repetición del ensayo alguna de las placas presenta hasta 10 colonias, considerar la muestra de referencia como comercialmente estéril.
4. Si la repetición del ensayo sobre la muestra de referencia presenta más de 10 colonias ufc/ cm<sup>3</sup>, considerar la muestra como contaminada.



#### 2.2.7.2.2.4 Informe de resultados

Reportar la muestra como comercialmente estéril o no estéril.

### 2.3 Métodos de calificación para no conformidades

#### 2.3.1 Semáforo de control

Para la calificación de las diferentes marcas de leche analizadas se utilizará el método de semáforo de control.

**Tabla 2.18: Semáforo de control.**

SEMAFORO DE CONTROL		
Sobre limite máximo		9
En el límite máximo		3
Dentro de límites		1
En el límite mínimo		3
Bajo límite mínimo		9

Elaborado por: Toral, N (2009)

Consiste en calificar con colores y valores a la vez, permitiendo una mejor visualización de los resultados y teniendo una idea clara de los defectos que tiene cada marca según el laboratorio.

- El color rojo se utiliza cuando el resultado de la leche analizada no cumple con los requisitos que la norma exige, es decir, se encuentra sobre el límite máximo o bajo el límite mínimo.
- El color amarillo se utiliza cuando los resultados se encuentran en el límite máximo o mínimo. Hay que tomar en cuenta que este color es de gran importancia, ya que, cualquier cambio en el proceso puede producir una no conformidad.
- El color verde se utiliza cuando el resultado se encuentra dentro de los límites aceptados.

Los valores de cada color reflejan la no conformidad de cada variable, por esta razón el color rojo tiene mayor puntuación.

### 2.3.2 Ponderación

La ponderación es el valor, alto o bajo, que se le atribuye a cada variable dentro de un conjunto que se quiere medir; el peso de un valor en relación a los otros valores, es decir, importancia que se concede a un objeto dentro de un grupo de ellos. “En estadística, valor que se le atribuye a los diferentes elementos de un índice a fin de obtener resultados válidos”. (Diccionario Enciclopédico OCEANO, 1996)

**Tabla 2.19: Cuadro de ponderación de variables físico-químicas y microbiológicas.**

<b>PONDERACION</b>			
	<b>Variables</b>	<b>Ponderación (%)</b>	<b>Calificación en industria/consumidor</b>
<b>Variables físico-químicas</b>	Densidad	8,89	8/10
	Contenido de grasa	7,78	7/10
	Acidez	11,11	10/10
	Punto crioscópico	8,89	8/10
	Volumen	6,67	6/10
	Suero de leche	6,67	6/10
	<b>Subtotal</b>	<b>50</b>	<b>45</b>
<b>Variables microbiológicas</b>	REP	27,78	10/10
	Coliformes	22,22	8/10
	<b>Subtotal</b>	<b>50</b>	<b>18</b>
	<b>TOTAL</b>	<b>100</b>	

Elaborado por: Toral, N (2009)

Según los expertos del INEN, las variables físico-químicas y las variables microbiológicas son de igual importancia dentro de las exigencias del consumidor. Las variables físico-químicas determinan las propiedades organolépticas y nutricionales que debe contener la leche mientras que las variables microbiológicas permiten conocer la eficiencia e higiene del proceso por esta razón son calificadas con el 50% cada una.

A las variables físico-químicas y microbiológicas, se les ha calificado según la siguiente tabla:

**Cuadro de calificación de variables.**

1	menor importancia
10	mayor importancia

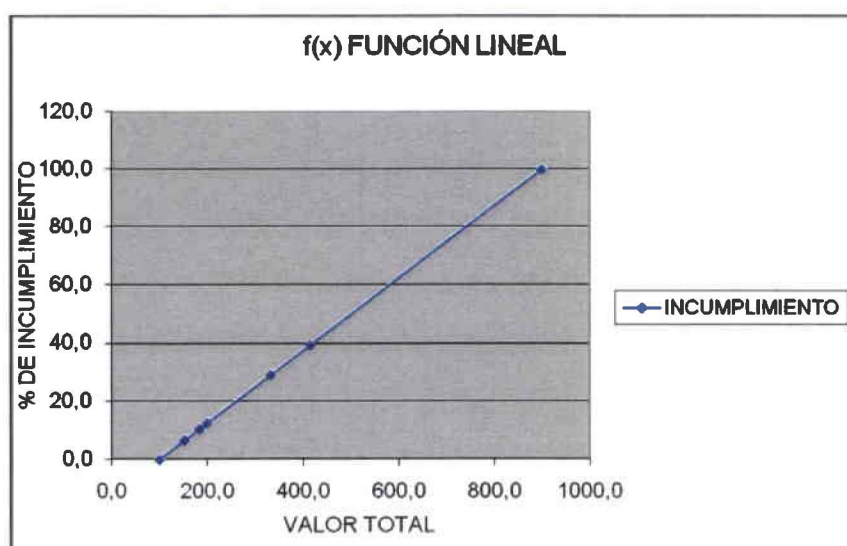
1. El resultado de la acidez es la de mayor importancia, teniendo una calificación de  $^{10}/_{10}$ , debido a que nos permite conocer si el manejo de la leche, desde finca hasta la compra del consumidor fue apropiada.
2. Los resultados del punto crioscópico y densidad tienen una calificación de  $^8/_{10}$  cada una, ya que, permiten saber si ha existido adición de agua u otro adulterante respectivamente.
3. Los resultados de la determinación de grasa tienen una calificación de  $^7/_{10}$  porque permiten saber si la leche ha sido añadida otros adulterantes en relación con los resultados del punto crioscópico y densidad o si ha sido extraída mayor cantidad de grasa de lo permitido.
4. El volumen y el resultado de suero tienen una calificación de  $^6/_{10}$  cada uno, ya que, son los que menores efectos dañinos causan a la salud del consumidor.
5. Los resultados de REP tienen una calificación de  $^{10}/_{10}$  porque en este valor se expresa el total de microorganismos presentes en la leche.
6. Los resultados de coliformes tienen una calificación de  $^8/_{10}$  debido a que de todos los microorganismos presentes en REP, éstos son los que permiten conocer la higiene del proceso.

En la columna de calificación industria/consumidor se expresan los valores resultantes de una regla de tres en relación al valor que se les ha dado a cada variable de acuerdo con su importancia con el 50% de calificación que las variables físico-químicas y microbiológicas tienen.

### 2.3.3 Función lineal

“Una función consiste en dos conjuntos, dominio y rango, y una regla que asigna cada miembro del dominio exactamente un miembro del rango. Si la relación entre dos variables  $x$  y  $y$  es una en la que para cada valor de  $y$  hay exactamente un valor de  $x$ , se dice que  $y$  es una función de  $x$ ”. (Ibáñez y García. 2006) “Las funciones de la forma  $f(x) = mx + b$ , para constantes  $m$  y  $b$ , reciben el nombre de funciones lineales.” (Goodman A. 1996)

**Gráfico 2.9: Función Lineal**



Elaborado por: Toral, N (2009)

En el Gráfico 2.9 se puede observar que el 100% de incumplimiento es un valor de 900 puntos en la calificación de cada marca, mientras que el 0% de incumplimiento es un valor de 100 puntos. Para conocer el porcentaje de incumplimiento de cada marca, con respecto al valor que cada una contenga, se debe despejar la siguiente fórmula:

$$y = mx + b$$

Para m: pendiente, que es la inclinación de la recta.

$$m = \frac{(y_1 - Y_0)}{x_1 - x_0}$$

Donde:

$$y_1 = 100$$

$$x_1 = 900$$

$$y_0 = 0$$

$$x_0 = 100$$

Entonces:

$$m = \frac{100 - 0}{900 - 100} = \frac{1}{8} \text{ ó } 0,125$$

Para b: Punto en donde la recta corta a y.

$$y_1 = m \cdot x_1 + b$$

Donde:

$$y_1 = 100$$

$$m = \frac{1}{8}$$

$$x_1 = 900$$

Entonces:

$$100 = \frac{1}{8} \cdot 900 + b$$

$$b = 100 - (\frac{1}{8} \cdot 900) = -12,5$$

Así que:

$$y = 0,125 \cdot x - 12,5$$

Donde:

x = tiene que ser reemplazado por los valores totales en la tabla de inconformidades. (Ver Tabla 3.51)

Se ha empleado esta fórmula, ya que, el valor total, resultado de la sumatoria de los valores del subtotal de las variables físico-químicas y microbiológicas, cuando cumple con todos los requisitos es 100 mientras que cuando no cumple es 900, por lo tanto se necesita una función.

#### **2.3.4 Pareto**

Herramienta utilizada en la gestión de calidad que consiste en que el 80% de los defectos radican en el 20% de los procesos. Permite identificar y dar prioridad a los problemas más significativos, de ésta forma se puede tomar decisiones en los problemas más relevantes que acarrear el mayor porcentaje de errores. Se aplica representando gráficamente la prioridad de los datos.

Los datos que se utilizaron para la realización del diagrama de Pareto son el resultado de la multiplicación de la calificación en el semáforo de control con el porcentaje de ponderación que se dio a cada variable.

## CAPITULO III RESULTADOS Y DISCUSIÓN

### 3.1 Resultados

#### 3.1.1 Carchi

Tabla 3.20: Carchi. Registro de muestra 1.

<b>Marca comercial:</b> Carchi		<b>Característica del producto:</b> Pasteurizada Entera	
<b>Registro Sanitario:</b> 09213 - INHQAN - 0408	<b>Producido por:</b> Industria Lechera Carchi S.A. I.L.C.S.A.		<b>Contenido:</b> 1000 cm <sup>3</sup>
<b>Lugar de compra:</b> Tienda	<b>Fecha:</b> 9 marzo del 2009		<b>Hora:</b> 8:15 am
<b>Lote:</b> 067	<b>Fecha de elaboración:</b> 9 marzo del 2009	<b>Fecha de expiración:</b> 12 marzo del 2009	<b>Número de unidades de muestreo:</b> 2/2
<b>Precio de venta al público:</b> 0.60 USD		<b>Número de identificación en el INEN:</b> 09-AL-031	

Elaborado por: Toral, N (2009)

La muestra 1 de la marca Carchi fue comprada en una tienda ubicada en el Valle de los Chillos, el 9 de marzo del 2009 a las 8:15 am. La fecha de elaboración fue el 9 de marzo del 2009 y la fecha de expiración el 12 de marzo del 2009 por lo que se encontraba dentro de su período de vida útil. El código de lote es 067.

Tabla 3.21: Registro de muestra 2.

<b>Marca comercial:</b> Carchi		<b>Característica del producto:</b> Pasteurizada Entera	
<b>Registro Sanitario:</b> 09213 - INHQAN - 0408	<b>Producido por:</b> Industria Lechera Carchi S.A. I.L.C.S.A.		<b>Contenido:</b> 1000 cm <sup>3</sup>
<b>Lugar de compra:</b> Tienda.	<b>Fecha:</b> 16 marzo del 2009		<b>Hora:</b> 8:20 am
<b>Lote:</b> 074	<b>Fecha de elaboración:</b> 16 marzo del 2009	<b>Fecha de expiración:</b> 19 marzo del 2009	<b>Número de unidades de muestreo:</b> 2/2
<b>Precio de venta al público:</b> 0.60 USD		<b>Número de identificación en el INEN:</b> 09-AL-042	

Elaborado por: Toral, N (2009)

La muestra 2 de la leche de marca Carchi fue comprado en una tienda del Valle de los Chillos, el día 16 de marzo del 2009 a las 8:20 am. La fecha de elaboración fue el 16 de marzo del 2009 y la fecha de expiración el 19 de marzo del 2009. El código del lote es 074.



Tabla 3.22: No conformidades.

CARCHI						
Ensayos	Muestra 1			Muestra 2		
	Cumple	No cumple	Observaciones	Cumple	No cumple	Observaciones
Densidad relativa a 20°C	x		Cerca límite mínimo	x		Cerca límite mínimo
Contenido de grasa % (m/m)	x		Sobre el mínimo	x		Cerca límite mínimo
Acidez titulable % (m/v)	x		Cerca límite mínimo	x		Cerca límite mínimo
Punto crioscópico °C	x		En el promedio	x		Cerca del máximo
Volumen cm <sup>3</sup>		x	985 cm <sup>3</sup>		x	982 cm <sup>3</sup>
Suero de leche	x		Menos del 3%	x		Menos del 3%
REP UFC/cm <sup>3</sup>	x		Menor al máximo	x		Menor al máximo
Coliformes NMP/cm <sup>3</sup>	x		Menor al máximo	x		Menor al máximo

Elaborado por: Toral, N (2009)

Según los resultados del INEN las muestras 1 y 2 de la marca Carchi no cumplen con los requisitos de volumen que debería ser de 1000 cm<sup>3</sup>, siendo aceptable un margen de error de  $\pm 1\%$ . Las demás variables analizadas son aceptadas.

### 3.1.2 Zuu..Leche

**Tabla 3.23: Zuu..Leche. Registro de muestra 1.**

<b>Marca comercial:</b> Zuu..Leche		<b>Característica del producto:</b> Larga Vida Entera	
<b>Registro Sanitario:</b> 04586 – INHQAN – 1104	<b>Producido por:</b> Ecuacac. Lácteos ecuatorianos.		<b>Contenido:</b> 1000 cm <sup>3</sup>
<b>Lugar de compra:</b> Tienda	<b>Fecha:</b> 9 marzo del 2009		<b>Hora:</b> 08:15 am
<b>Lote:</b> 1D	<b>Fecha de elaboración:</b> 5 marzo del 2009	<b>Fecha de expiración:</b> 15 marzo del 2009	<b>Número de unidades de muestreo:</b> 2/2
<b>Precio de venta al público:</b> 0.60 USD		<b>Número de identificación en el INEN:</b> 09-AL-030	

Elaborado por: Toral, N (2009)

La muestra 1 de la marca Zuu..Leche fue comprada en una tienda, ubicada en el Valle de los Chillos, el día 9 de marzo del 2009 a las 8:15 am (Ver ANEXO 14). La fecha de elaboración fue el 5 de marzo del 2009 y la fecha de expiración el 15 de marzo del 2009. El código del lote es 1D.

Tabla 3.24: Registro de muestra 2.

<b>Marca comercial:</b> Zuu..Leche		<b>Característica del producto:</b> Larga Vida Entera	
<b>Registro Sanitario:</b> 04586 – INHQAN – 1104	<b>Producido por:</b> Ecuacac. Lácteos ecuatorianos.		<b>Contenido:</b> 1 Litro
<b>Lugar de compra:</b> Tienda	<b>Fecha:</b> 16 marzo del 2009		<b>Hora:</b> 8:20 am
<b>Lote:</b> 6D	<b>Fecha de elaboración:</b> 10 marzo del 2009	<b>Fecha de expiración:</b> 20 marzo del 2009	<b>Número de unidades de muestreo:</b> 2/2
<b>Precio de venta al público:</b> 0.60 USD		<b>Número de identificación en el INEN:</b> 09-AL-039	

Elaborado por: Toral, N (2009)

La muestra 2 fue comprada en una tienda, ubicada en el Valle de los Chillos, el 16 de marzo del 2009 a las 8:20 am. La fecha de elaboración fue el 10 de marzo del 2009 y la fecha de expiración el 20 de marzo del 2009. El código del lote es 6D.

Tabla 3.25: No conformidades.

ZUU..LECHE						
Ensayos	Muestra 1			Muestra 2		
	Cumple	No cumple	Observaciones	Cumple	No cumple	Observaciones
Densidad relativa a 20°C		x	Menor al límite mínimo	x		En el límite mínimo
Contenido de grasa % (m/m)	x		Sobre el mínimo	x		En el límite mínimo
Acidez titulable % (m/v)	x		Cerca límite mínimo	x		En el límite mínimo
Punto crioscópico °C	x		Cerca al límite mínimo	x		Cerca al límite mínimo
Volumen cm <sup>3</sup>		x	974 cm <sup>3</sup>		x	972 cm <sup>3</sup>
Suero de leche		x	Mayor al 5%		x	Mayor al 5%
REP UFC/ cm <sup>3</sup>	x		Menor al máximo		x	Mayor al máximo
Coliformes NMP/ cm <sup>3</sup>	x		Menor al máximo	x		Menor al máximo

Elaborado por: Toral, N (2009)

En la muestra 1 de la leche entera larga vida se encontraron 3 no conformidades, que son:

- Densidad
- Volumen
- Suero de leche

La muestra 2 presenta 3 no conformidades, que son:

- Volumen
- Suero
- REP

En la segunda muestra los resultados de los ensayos de densidad, grasa y acidez se encuentran en los límites, así que si no se controla puede llegar a ser una no conformidad.

### 3.1.3 Parmalat

**Tabla 3.26: Parmalat. Registro de muestra 1.**

<b>Marca comercial:</b> Parmalat		<b>Característica del producto:</b> Larga Vida Entera	
<b>Registro Sanitario:</b> 06011 – INHQAN – 1105	<b>Producido por:</b> Leche Cotopaxi Lecocem.		<b>Contenido:</b> 1000 cm <sup>3</sup>
<b>Lugar de compra:</b> MAGDA Supermercados	<b>Fecha:</b> 2 marzo del 2009		<b>Hora:</b> 12:23 pm
<b>Lote:</b> F.20	<b>Fecha de elaboración:</b> 20 febrero del 2009	<b>Fecha de expiración:</b> 20 marzo del 2009	<b>Número de unidades de muestreo:</b> 2/2
<b>Precio de venta al público:</b> 0.64 USD		<b>Número de identificación en el INEN:</b> 09-AL-025	

Elaborado por: Toral, N (2009)

La muestra 1 de la marca Parmalat fue comprada el día 2 de marzo del 2009 a las 12:23 pm en MAGDA Supermercados ubicado en Cordero 748 y Av. Gral. Enríquez (Ver ANEXO 15). La fecha de elaboración fue el 20 de febrero del 2009 y la fecha de expiración el 20 de marzo del 2009. El código de lote es F.20.

Tabla 3.27: Registro de muestra 2.

<b>Marca comercial:</b> Parmalat		<b>Característica del producto:</b> Larga Vida Entera	
<b>Registro Sanitario:</b> 06011 - INHQAN - 1105	<b>Producido por:</b> Leche Cotopaxi Lecocem		<b>Contenido:</b> 1 Litro
<b>Lugar de compra:</b> MAGDA Supermercados	<b>Fecha:</b> 16 marzo del 2009		<b>Hora:</b> 9:00 am
<b>Lote:</b> M.11 07:23	<b>Fecha de elaboración:</b> 11 marzo del 2009	<b>Fecha de expiración:</b> 11 abril del 2009	<b>Número de unidades de muestreo:</b> 2/2
<b>Precio de venta al público:</b> 0.64 USD		<b>Número de identificación en el INEN:</b> 09-AL-043	

Elaborado por: Toral, N (2009)

La segunda muestra de la marca Parmalat fue comprada en MAGDA Supermercados, ubicado en Cordero 748 y Av. Gral. Enríquez, el 16 de marzo del 2009 a las 9:00 am. La fecha de elaboración fue el 11 de marzo del 2009 y la fecha de expiración el 11 de abril del 2009. El código de identificación es M.11.

Tabla 3.28: No conformidades.

PARMALAT						
Ensayos	Muestra 1			Muestra 2		
	Cumple	No cumple	Observaciones	Cumple	No cumple	Observaciones
Densidad relativa a 20°C	x		En el límite mínimo		x	Menor al mínimo
Contenido de grasa % (m/m)	x		Sobre el mínimo	x		En el límite mínimo
Acidez titulable % (m/v)	x		En el límite mínimo	x		Cerca al límite mínimo
Punto crioscópico °C	x		Cerca al límite mínimo	x		Cerca al límite mínimo
Volumen cm <sup>3</sup>		x	987 cm <sup>3</sup>	x		994 cm <sup>3</sup>
Suero de leche	x		Menor al 5%		x	Mayor al 5%
REP UFC/ cm <sup>3</sup>	x		Menor al máximo	x		Menor al máximo
Coliformes NMP/ cm <sup>3</sup>	x		Menor al máximo	x		Menor al máximo

Elaborado por: Toral, N (2009)

La muestra 1 de la marca Parmalat no cumple el volumen especificado en el empaque del producto, 1000 cm<sup>3</sup>. Mientras que los resultados de la densidad y de la acidez se encuentran cerca a ser una no conformidad.

La muestra 2 tiene 2 no conformidades, que son:

- Densidad
- Suero de leche

El contenido de grasa de la segunda muestra se encuentra en el límite.

## 3.1.4 Vita

Tabla 3.29: Vita. Registro de muestra 1.

<b>Marca comercial:</b> Vita		<b>Característica del producto:</b> Larga Vida Entera	
<b>Registro Sanitario:</b> 06788 - INHQAN - 0606	<b>Producido por:</b> Pasteurizadora Quito	<b>Contenido:</b> 1000 cm <sup>3</sup>	
<b>Lugar de compra:</b> MEGA Santamaría S.A.	<b>Fecha:</b> 2 marzo del 2009	<b>Hora:</b> 12:05 pm	
<b>Lote:</b> 01B	<b>Fecha de elaboración:</b> 28 de febrero del 2009	<b>Fecha de expiración:</b> 10 marzo del 2009	<b>Número de unidades de muestreo:</b> 2/2
<b>Precio de venta al público:</b> 0.64 USD		<b>Número de identificación en el INEN:</b> 09-AL-024	

Elaborado por: Toral, N (2009)

La primera muestra de la marca Vita fue comprada en el MEGA Santamaría S.A. (Ver ANEXO 16) ubicado en la Av. Gral. Enríquez (Sangolquí) el 2 de marzo del 2009, a las 12:05 pm. La fecha de elaboración fue el 28 de febrero del 2009 y la fecha de expiración fue el 10 de marzo del 2009. El lote es 01B.



**Tabla 3.30: Registro de muestra 2.**

<b>Marca comercial:</b> Vita		<b>Característica del producto:</b> Larga Vida. Entera	
<b>Registro Sanitario:</b> 06788 - INHQAN - 0606	<b>Producido por:</b> Pasteurizadora Quito		<b>Contenido:</b> 1 Litro
<b>Lugar de compra:</b> MAGDA Supermercados	<b>Fecha:</b> 16 marzo del 2009		<b>Hora:</b> 9:00 am
<b>Lote:</b> 01A	<b>Fecha de elaboración:</b> 12 marzo del 2009	<b>Fecha de expiración:</b> 1 abril del 2009	<b>Número de unidades de muestreo:</b> 2/2
<b>Precio de venta al público:</b> 0.64 USD		<b>Número de identificación en el INEN:</b> 09-AL-036	

Elaborado por: Toral, N (2009)

La segunda muestra de la marca Vita fue comprada en MAGDA Supermercados ubicado en la Cordero 748 y Av. Gral. Enríquez (Sangolquí) el 16 de marzo del 2009, a las 9:00 am. La fecha de elaboración fue el 12 de marzo del 2009 y la fecha de expiración fue el 1 de abril del 2009. El lote es 01A.

Tabla 3.31: No conformidades.

VITA						
Ensayos	Muestra 1			Muestra 2		
	Cumple	No cumple	Observaciones	Cumple	No cumple	Observaciones
Densidad relativa a 20°C	x		Cerca al límite mínimo	x		En el límite mínimo
Contenido de grasa % (m/m)	x		Sobre el mínimo	x		Sobre el mínimo
Acidez titulable % (m/v)	x		Cerca al límite mínimo	x		En el límite mínimo
Punto crioscópico °C	x		Cerca al límite mínimo	x		En el promedio
Volumen cm <sup>3</sup>		x	974 cm <sup>3</sup>		x	1031 cm <sup>3</sup>
Suero de leche	x		Menor al 5%	x		Menor al 5%
REP UFC/ cm <sup>3</sup>	x		Menor al máximo		x	Mayor al máximo
Coliformes NMP/ cm <sup>3</sup>	x		Menor al máximo		x	Mayor al máximo

Elaborado por: Toral, N (2009)

Según los resultados emitidos por el Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN), la muestra 1 y 2, entregadas el 2 de marzo del 2009 y el 15 de marzo del 2009 respectivamente, no cumplen con el requisito de volumen de  $1000\text{cm}^3 \pm 1\%$ , es decir  $\pm 10\text{cm}^3$ .

La muestra 2 tampoco cumple con las dos pruebas microbiológicas, que son:

- REP
- Coliformes

Las pruebas de densidad y acidez de la muestra 2 se encuentran en los límites, cualquier cambio en el proceso puede producir una no conformidad.

### 3.1.5 El Ordeño

**Tabla 3.32: El Ordeño. Registro de muestra 1.**

<b>Marca comercial:</b> El Ordeño		<b>Característica del producto:</b> Larga Vida Entera	
<b>Registro Sanitario:</b> 06788 - INHQAN - 0606	<b>Producido por:</b> Pasteurizadora Quito S.A.		<b>Contenido:</b> 1000 cm <sup>3</sup>
<b>Lugar de compra:</b> Corporación Favorita C.A.	<b>Fecha:</b> 2 marzo del 2009		<b>Hora:</b> 11:03am
<b>Lote:</b> 01A	<b>Fecha de elaboración:</b> 27 febrero del 2009	<b>Fecha de expiración:</b> 9 marzo del 2009	<b>Número de unidades de muestreo:</b> 2/2
<b>Precio de venta al público:</b> 0.63 USD		<b>Número de identificación en el INEN:</b> 09-AL-023	

Elaborado por: Toral, N (2009)

La leche El Ordeño fue comprada el día 2 de marzo del 2009 en la Corporación Favorita C.A. (Megamaxi) ubicada el San Luis Shopping (Valle de los Chillos) a las 11:03 am (Ver ANEXO 17). La fecha de elaboración fue el 27 de febrero del 2009 y la fecha de expiración el 9 de marzo del 2009, por lo que se encontraba dentro del periodo de consumo permitido. El código del lote es 01A.

Tabla 3.33: Registro de muestra 2.

<b>Marca comercial:</b> El Ordeño		<b>Característica del producto:</b> Larga Vida Entera	
<b>Registro Sanitario:</b> 06788 - INHQAN - 0606	<b>Producido por:</b> Pasteurizadora Quito S.A.		<b>Contenido:</b> 1 Litro
<b>Lugar de compra:</b> Corporación Favorita C.A.	<b>Fecha:</b> 16 marzo del 2009		<b>Hora:</b> 10:00 am
<b>Lote:</b> 01B	<b>Fecha de elaboración:</b> 13 marzo del 2009	<b>Fecha de expiración:</b> 23 marzo del 2009	<b>Número de unidades de muestreo:</b> 2/2
<b>Precio de venta al público:</b> 0.63 USD		<b>Número de identificación en el INEN:</b> 09-AL-041	

Elaborado por: Toral, N (2009)

La muestra 2 de la leche El Ordeño fue comprada en la Corporación Favorita C.A. ubicada en el Centro Comercial Plaza del Valle, Av. Gral. Enríquez s/n y Cotogchoa, el 16 de marzo del 2009 a las 10:00 am. La fecha de elaboración fue el 13 de marzo del 2009 y la fecha de expiración el 23 de marzo del 2009. El código de lote es 01B.

Tabla 3.34: No conformidades.

EL ORDEÑO						
Ensayos	Muestra 1			Muestra 2		
	Cumple	No cumple	Observaciones	Cumple	No cumple	Observaciones
Densidad relativa a 20°C	x		Cerca al límite mínimo	x		Sobre el mínimo
Contenido de grasa % (m/m)	x		Sobre el mínimo	x		Sobre el mínimo
Acidez titulable % (m/v)	x		Cerca al límite mínimo	x		En el límite mínimo
Punto crioscópico °C	x		Cerca al límite mínimo	x		Cerca al límite mínimo
Volumen cm <sup>3</sup>		x	971 cm <sup>3</sup>		x	984 cm <sup>3</sup>
Suero de leche	x		Menor al 5%	x		Menor al 5%
REP UFC/ cm <sup>3</sup>	x		Menor al máximo	x		Menor al máximo
Coliformes NMP/ cm <sup>3</sup>	x		Menor al máximo	x		Menor al máximo

Elaborado por: Toral, N (2009)

Los resultados emitidos por el laboratorio INEN, declaran que las dos muestras de leche entera larga vida no cumplen con el volumen especificado en la rotulación del empaque. En la muestra 2, la acidez se encuentra en un periodo de riesgo.

### 3.1.6 La Finca

**Tabla 3.35: La Finca. Registro de muestra 1.**

<b>Marca comercial:</b> La Finca		<b>Característica del producto:</b> Larga Vida Entera	
<b>Registro Sanitario:</b> 09443 – INHQAN – 0608	<b>Producido por:</b> La Finca CIA. Ltda.		<b>Contenido:</b> 1 000 cm <sup>3</sup>
<b>Lugar de compra:</b> Corporación Favorita C.A.	<b>Fecha:</b> 2 marzo del 2009		<b>Hora:</b> 11:03am
<b>Lote:</b> -	<b>Fecha de elaboración:</b> 27 febrero del 2009	<b>Fecha de expiración:</b> 8 marzo del 2009	<b>Número de unidades de muestreo:</b> 2/2
<b>Precio de venta al público:</b> 0.63 USD		<b>Número de identificación en el INEN:</b> 09-AL-022	

Elaborado por: Toral, N (2009)

La primera muestra fue comprada en la Corporación Favorita C.A.(Megamaxi) ubicada en el San Luis Shopping (Valle de los Chillos) el 2 de marzo del 2009 a las 11:03am (Ver ANEXO 17). La fecha de elaboración fue el 27 de febrero del 2009 y la fecha de expiración fue el 8 de marzo del 2009, por lo que se encuentra dentro del tiempo de vida útil. Esta marca no tiene código de identificación de lote.

Tabla 3.36: Registro de muestra 2.

<b>Marca comercial:</b> La Finca		<b>Característica del producto:</b> Larga Vida. Entera.	
<b>Registro Sanitario:</b> 09443 – INHQAN – 0608	<b>Producido por:</b> La Finca Cía. Ltda.		<b>Contenido:</b> 1 000 cm <sup>3</sup>
<b>Lugar de compra:</b> Tienda	<b>Fecha:</b> 16 marzo del 2009		<b>Hora:</b> 08:20 am
<b>Lote:</b> -	<b>Fecha de elaboración:</b> 13 marzo del 2009	<b>Fecha de expiración:</b> 22 marzo del 2009	<b>Número de unidades de muestreo:</b> 2/2
<b>Precio de venta al público:</b> 0.63 USD		<b>Número de identificación en el INEN:</b> 09-AL-037	

Elaborado por: Toral, N (2009)

La segunda muestra de la leche entera larga vida de la marca La Finca fue comprada en una tienda ubicada en el Valle de los Chillos el 16 de marzo del 2009 a las 8:20 am. El día de elaboración fue el 13 de marzo del 2009 y la fecha de expiración el 22 de marzo del 2009.

Tabla 3.37: No conformidades.

LA FINCA						
Ensayos	Muestra 1			Muestra 2		
	Cumple	No cumple	Observaciones	Cumple	No cumple	Observaciones
Densidad relativa a 20°C	x		En el límite mínimo	x		Sobre el mínimo
Contenido de grasa % (m/m)	x		Sobre el mínimo	x		Sobre el mínimo
Acidez titulable % (m/v)	x		En el límite mínimo	x		En el límite mínimo
Punto crioscópico °C		x	Menor al límite mínimo		x	Menor al límite mínimo
Volumen cm <sup>3</sup>	x		1007 cm <sup>3</sup>	x		998 cm <sup>3</sup>
Suero de leche	x		Menor al 5%	x		Menor al 5%
REP UFC/ cm <sup>3</sup>		x	Muy mayor al máximo		x	Mayor al máximo
Coliformes NMP/ cm <sup>3</sup>	x		Menor al máximo	x		Menor al máximo

Elaborado por: Toral, N (2009)

Los resultados emitidos por el INEN revelan que la leche de la muestra 1 de la marca La Finca no cumple con:

- Punto crioscópico
- REP

La densidad y la acidez se encuentran en los límites por lo que debe tomarse acciones preventivas.

La segunda muestra no cumple con 2 requisitos, que son:

- Punto crioscópico
- REP



El resultado de la acidez está en el límite por lo que puede ser una no conformidad.

Los resultados de la densidad y de la grasa permiten realizar algunas suposiciones en cuanto al resultado del punto crioscópico.

#### Muestra 1

Densidad: 1.028 (En el límite inferior)

Grasa: 3.5% (Aceptable)

Punto crioscópico: -0.549 (Más bajo de lo normal)

#### Muestra 2

Densidad: 1.029 (Aceptable)

Grasa: 3.4% (Aceptable)

Punto crioscópico: -0.554 (Más bajo de lo normal)

Los resultados del INEN hacen suponer que la leche puede haber sido añadido agua y que para compensar los resultados de punto crioscópico, grasa y densidad se haya utilizado otro adulterante, los mismos que pueden ser: grasa vegetal o harina o talvez significa un mal proceso.

## 3.1.7 Andina

Tabla 3.38: Andina. Registro de muestra 1.

<b>Marca comercial:</b> Andina		<b>Característica del producto:</b> Larga Vida Entera	
<b>Registro Sanitario:</b> 05834 - INHQAN - 1005	<b>Producido por:</b> Leche Andina S.A.	<b>Contenido:</b> 1000 cm <sup>3</sup>	
<b>Lugar de compra:</b> Corporación Favorita C.A.	<b>Fecha:</b> 2 marzo del 2009	<b>Hora:</b> 11:03am	
<b>Lote:</b> 059	<b>Fecha de elaboración:</b> 28 febrero del 2009	<b>Fecha de expiración:</b> 28 abril del 2009	<b>Número de unidades de muestreo:</b> 2/2
<b>Precio de venta al público:</b> 0.64 USD		<b>Número de identificación en el INEN:</b> 09-AL-021	

Elaborado por: Toral, N (2009)

La muestra 1 de la marca Andina fue comprada el 2 de marzo del 2009 a las 11:03 am en la Corporación Favorita C.A. (Megamaxi) ubicada en el San Luis Shopping (Valle de los Chillos) (Ver ANEXO 17). La fecha de elaboración fue el 28 de febrero del 2009 y la fecha de expiración el 28 de abril del 2009. El código de identificación es 059.

Tabla 3.39: Registro de muestra 2.

<b>Marca comercial:</b> Andina		<b>Característica del producto:</b> Larga Vida Entera	
<b>Registro Sanitario:</b> 05834 – INHQAN – 1005	<b>Producido por:</b> Leche Andina S.A.	<b>Contenido:</b> 1 Litro	
<b>Lugar de compra:</b> Corporación Favorita C.A.	<b>Fecha:</b> 16 marzo del 2009	<b>Hora:</b> 10:00 am	
<b>Lote:</b> 072	<b>Fecha de elaboración:</b> 13 marzo del 2009	<b>Fecha de expiración:</b> 13 mayo del 2009	<b>Número de unidades de muestreo:</b> 2/2
<b>Precio de venta al público:</b> 0.64 USD		<b>Número de identificación en el INEN:</b> 09-AL-040	

Elaborado por: Toral, N (2009)

La segunda muestra de la leche entera larga vida de la marca Andina fue comprada el 16 de marzo del 2009 a las 10:00 am en la Corporación Favorita C.A. (Supermaxi) ubicado en el Centro Comercial Plaza del Valle. La fecha de elaboración fue el 13 de marzo del 2009 y la fecha de expiración el 13 de mayo del 2009. El código de lote es 072.

Tabla 3.40: No conformidades.

ANDINA						
Ensayos	Muestra 1			Muestra 2		
	Cumple	No cumple	Observaciones	Cumple	No cumple	Observaciones
Densidad relativa a 20°C	x		En el límite mínimo	x		Cerca al mínimo
Contenido de grasa % (m/m)	x		Sobre el mínimo	x		Sobre el mínimo
Acidez titulable % (m/v)	x		Cerca al mínimo	x		Cerca al mínimo
Punto crioscópico °C	x		En el promedio	x		En el promedio
Volumen cm <sup>3</sup>	x		991 cm <sup>3</sup>	x		997 cm <sup>3</sup>
Suero de leche	x		Menor al 5%	x		Menor al 5%
REP UFC/ cm <sup>3</sup>	x		Menor al máximo	x		Menor al máximo
Coliformes NMP/ cm <sup>3</sup>	x		Menor al máximo	x		Menor al máximo

Elaborado por: Toral, N (2009)

Según los resultados del análisis de la muestra 1, expuestos por el laboratorio, la variable de la densidad se podría convertir en una no conformidad. Es necesario que se tomen medidas preventivas para que todo el proceso se encuentre sin ningún riesgo.

## 3.2 Comparación entre marcas por variable.

### 3.2.1 Densidad

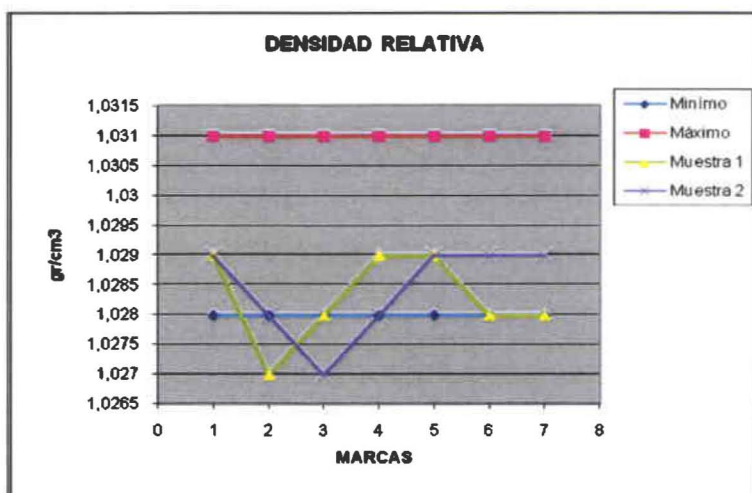
Tabla 3.41: Cuadro de densidad de todas las marcas y promedio.

DENSIDAD RELATIVA (gr/ cm <sup>3</sup> )						
Nomenclatura	Marca	Mínimo	Máximo	Muestra 1	Muestra 2	Promedio
1	Carchi	1,028	1,031	1,029	1,029	1,0290
2	Zuu..Leche	1,028	1,031	1,027	1,028	1,0275
3	Parmalat	1,028	1,031	1,028	1,027	1,0275
4	Vita	1,028	1,031	1,029	1,028	1,0285
5	El Ordeño	1,028	1,031	1,029	1,029	1,0290
6	La Finca	1,028	1,031	1,028	1,029	1,0285
7	Andina	1,028	1,031	1,028	1,029	1,0285

Elaborado por: Toral, N (2009)

Los resultados de la densidad permiten conocer la composición original de la leche, en la Tabla 3.41 se han recopilado todos los resultados de la prueba de densidad de las muestras de las marcas investigadas. También se ha calculado el promedio de éstas. (Ver ANEXO 20 y 21)

Gráfico 3.10: Densidad. Límite máximo y mínimo aceptado y muestra 1 y 2.



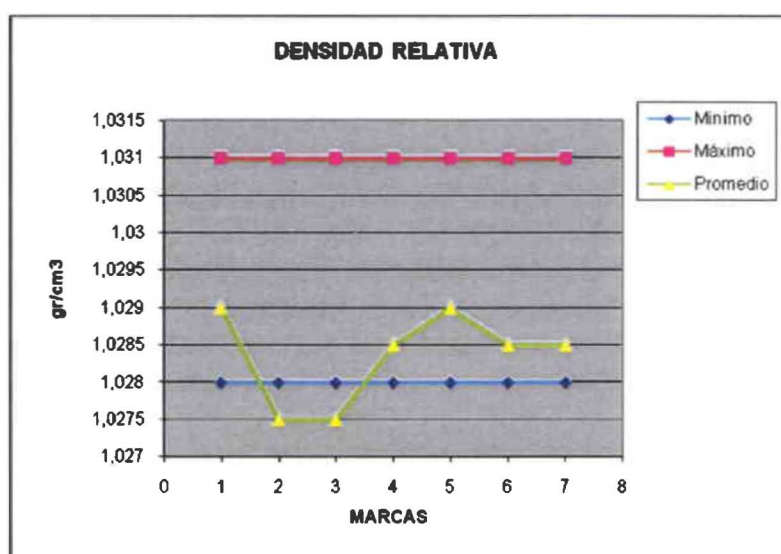
Nomenclatura	
#	Marca
1	Carchi
2	Zuu..Leche
3	Parmalat
4	Vita
5	El Ordeño
6	La Finca
7	Andina

Elaborado por: Toral N, (2009)

En la muestra 1, la marca Zuu..Leche está por debajo del límite inferior. Los requisitos de la densidad de la leche según la Norma Técnica Ecuatoriana INEN 11 son: mínimo 1.028 y máximo 1.031; la muestra presenta una densidad de 1.027. Parmalat, La Finca y Andina se encuentran en el límite inferior.

En la muestra 2, Zuu..Leche y Vita se encuentran en el límite inferior, mientras que Parmalat se encuentra por debajo del límite inferior, presentando una densidad de 1.027 que es menor al límite mínimo aceptado.

**Gráfico 3.11: Densidad. Límite máximo y mínimo aceptado y promedio.**



Nomenclatura	
#	Marca
1	Carchi
2	Zuu..Leche
3	Parmalat
4	Vita
5	El Ordeño
6	La Finca
7	Andina

Elaborado por : Toral

N, (2009)

Una de las dos muestras de las marcas Zuu..Leche y Parmalat no cumplen con los requisitos de la norma. El resultado permite tener dudas de algún uso de adulterantes, debido a los resultados, pero no se podría estar seguro, ya que, en la otra muestra no existe conformidad. Se debe tomar medidas correctivas.

Vita, La Finca y Andina deberían tener precaución con esta variable y tomar medidas preventivas, ya que, se encuentran en los límites.

### 3.2.2 Grasa

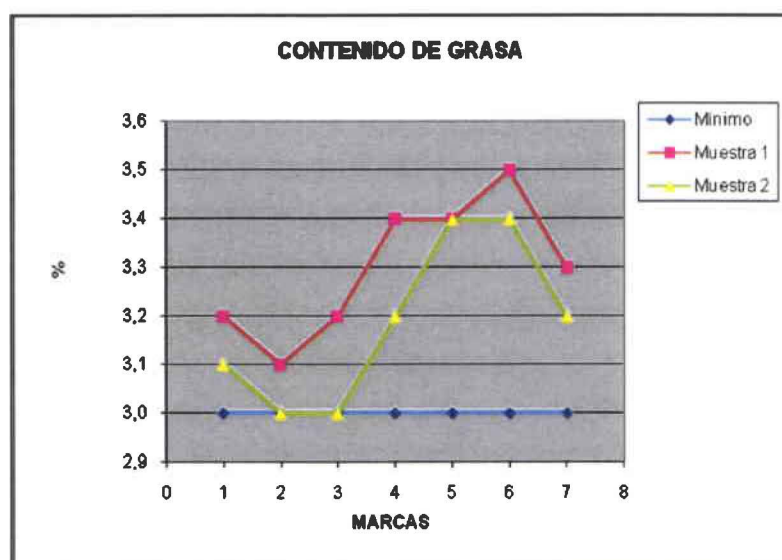
**Tabla 3.42: Cuadro de grasa de todas las marcas y promedio.**

CONTENIDO DE GRASA (%)					
Nomenclatura	Marca	Mínimo	Muestra 1	Muestra 2	Promedio
1	Carchi	3,0	3,2	3,1	3,15
2	Zuu..Leche	3,0	3,1	3,0	3,05
3	Parmalat	3,0	3,2	3,0	3,10
4	Vita	3,0	3,4	3,2	3,30
5	El Ordeño	3,0	3,4	3,4	3,40
6	La Finca	3,0	3,5	3,4	3,45
7	Andina	3,0	3,3	3,2	3,25

Elaborado por: Toral, N (2009)

La grasa es una variable importante en el aspecto económico de la industria, el productor puede estandarizar la grasa hasta límites mínimos y utilizar lo demás para procesar otros productos como mantequilla o crema de leche. En la Tabla 3.42 se puede observar el límite mínimo aceptado para grasa en leche entera y los resultados de las marcas de leche analizadas. (Ver ANEXO 20 y 21)

**Gráfico 3.12: Grasa. Límite mínimo aceptado y muestra 1 y 2.**



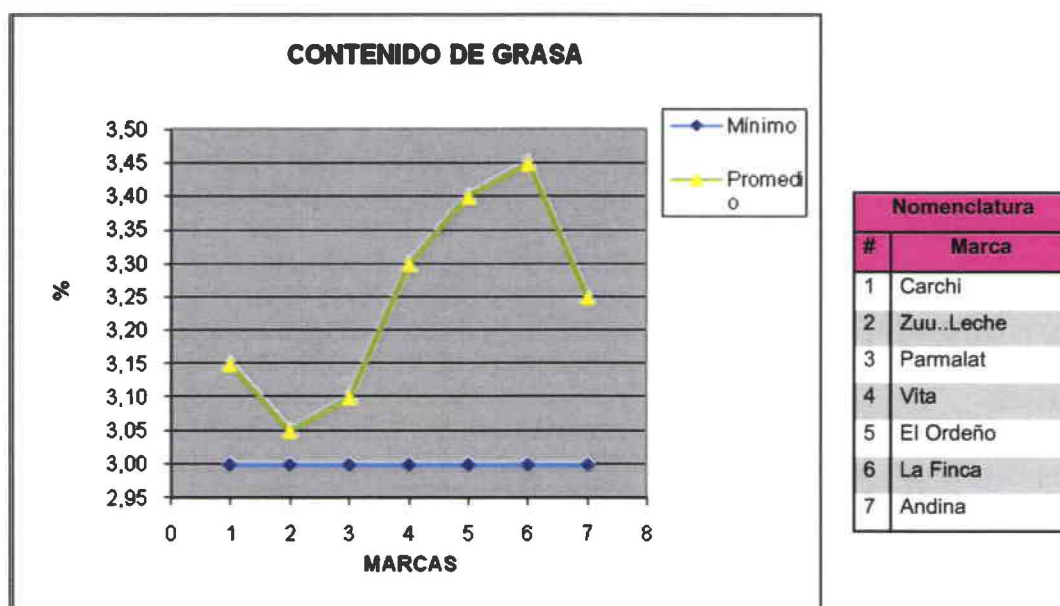
Nomenclatura	
#	Marca
1	Carchi
2	Zuu..Leche
3	Parmalat
4	Vita
5	El Ordeño
6	La Finca
7	Andina

Elaborado por: Toral, N (2009)

En la muestra 1, todos los resultados se encuentran por encima de el límite inferior.

En la muestra 2, las marcas Zuu..Leche y Parmalat se encuentran en el límite inferior, por lo que se debe considerar que están en una zona de riesgo. Se debe tomar medidas preventivas porque este resultado se puede convertir en una no conformidad.

**Gráfico 3.13: Grasa. Límite mínimo aceptado y promedio.**



Elaborado por: Toral, N (2009)

En el promedio de las dos muestras, todas cumplen con el requisito de grasa.



### 3.2.3 Acidez

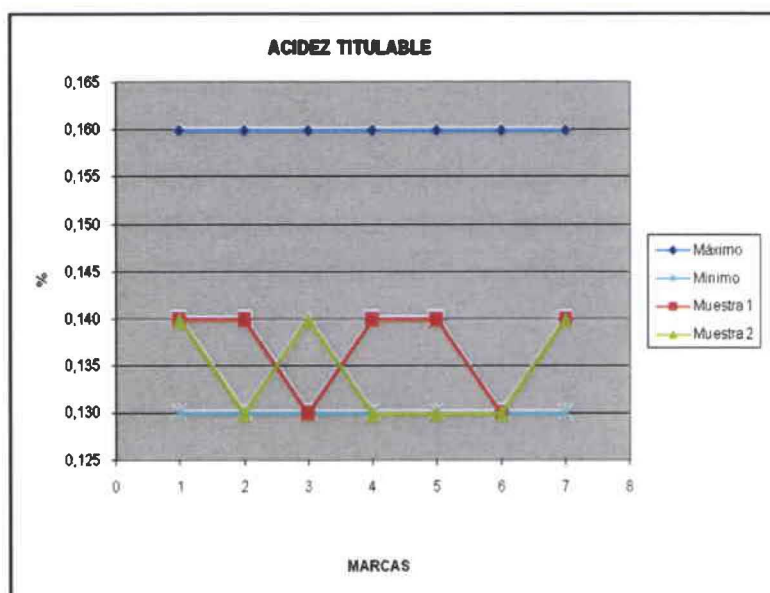
**Tabla 3.43: Cuadro de acidez de todas las marcas y promedio.**

ACIDEZ TITULABLE (%)						
Nomenclatura	Marca	Mínimo	Máximo	Muestra 1	Muestra 2	Promedio
1	Carchi	0,13	0,16	0,14	0,14	0,140
2	Zuu..Leche	0,13	0,16	0,14	0,13	0,135
3	Parmalat	0,13	0,16	0,13	0,14	0,135
4	Vita	0,13	0,16	0,14	0,13	0,135
5	El Ordeño	0,13	0,16	0,14	0,13	0,135
6	La Finca	0,13	0,16	0,13	0,13	0,130
7	Andina	0,13	0,16	0,14	0,14	0,140

Elaborado por: Toral, N (2009)

La acidez es una de las variables más importantes a considerar, de los resultados se puede conocer la presencia o no de microorganismos. En la Tabla 3.43 se pueden observar los requisitos según la norma en relación a los resultados del laboratorio y el promedio de cada marca. (Ver ANEXO 20 y 21)

**Gráfico 3.14: Acidez. Límite máximo y mínimo aceptado y muestra 1 y 2.**

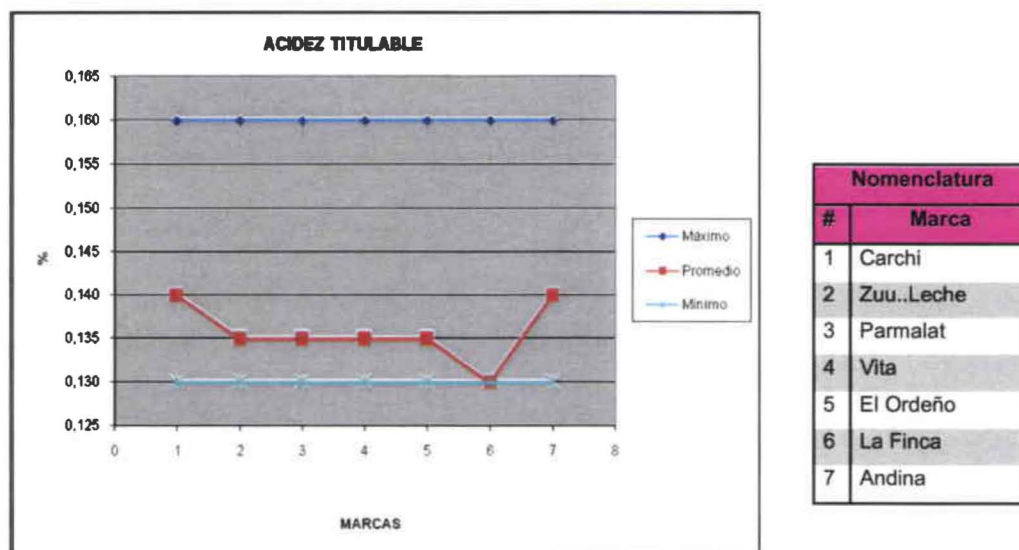


Nomenclatura	
#	Marca
1	Carchi
2	Zuu..Leche
3	Parmalat
4	Vita
5	El Ordeño
6	La Finca
7	Andina

Elaborado por: Toral, N (2009)

En la muestra 1, las marcas Zuu..Leche, Vita, El Ordeño y La Finca se encuentran en el límite inferior. Así mismo, en la muestra 2, las marcas Parmalat y La Finca.

**Gráfico 3.15: Acidez. Límite máximo y mínimo aceptado y promedio.**



Elaborado por: Toral, N (2009)

En el resultado del promedio es que las dos muestras de la marca La Finca se encuentran en el límite y pronto podrá ser una no conformidad. Se debe tomar acción preventiva.

Los dos resultados de las muestras de La Finca y los resultados de la muestra 2 de Zuu..Leche y Vita se encuentran en el límite inferior, la respuesta es la presencia de microorganismos, que se puede comprobar en el numeral 3.2.6.

### 3.2.4 Punto crioscópico

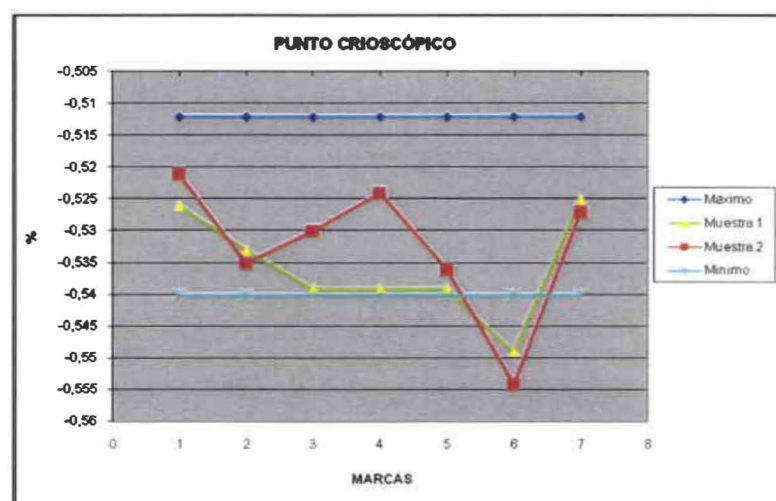
**Tabla 3.44: Cuadro de punto crioscópico de todas las marcas y promedio.**

PUNTO CRIOSCÓPICO (°C)						
Nomenclatura	Marca	Mínimo	Máximo	Muestra 1	Muestra 2	Promedio
1	Carchi	-0,540	-0,512	-0,526	-0,521	-0,5235
2	Zuu..Leche	-0,540	-0,512	-0,533	-0,535	-0,5340
3	Parmalat	-0,540	-0,512	-0,539	-0,530	-0,5345
4	Vita	-0,540	-0,512	-0,539	-0,524	-0,5315
5	El Ordeño	-0,540	-0,512	-0,539	-0,536	-0,5375
6	La Finca	-0,540	-0,512	-0,549	-0,554	-0,5515
7	Andina	-0,540	-0,512	-0,525	-0,527	-0,5260

Elaborado por: Toral, N (2009)

El resultado del análisis del punto crioscópico permite conocer la adulteración de la leche con agua, pero también es una variable importante para determinar la presencia de otros adulterantes. En la Tabla 3.44 se pueden observar el límite mínimo y máximo permitido según la norma y los resultados de las marcas estudiadas. (Ver ANEXO 20 y 21)

**Gráfico 3.16: Punto crioscópico. Límite máximo y mínimo aceptado y muestra 1 y 2.**

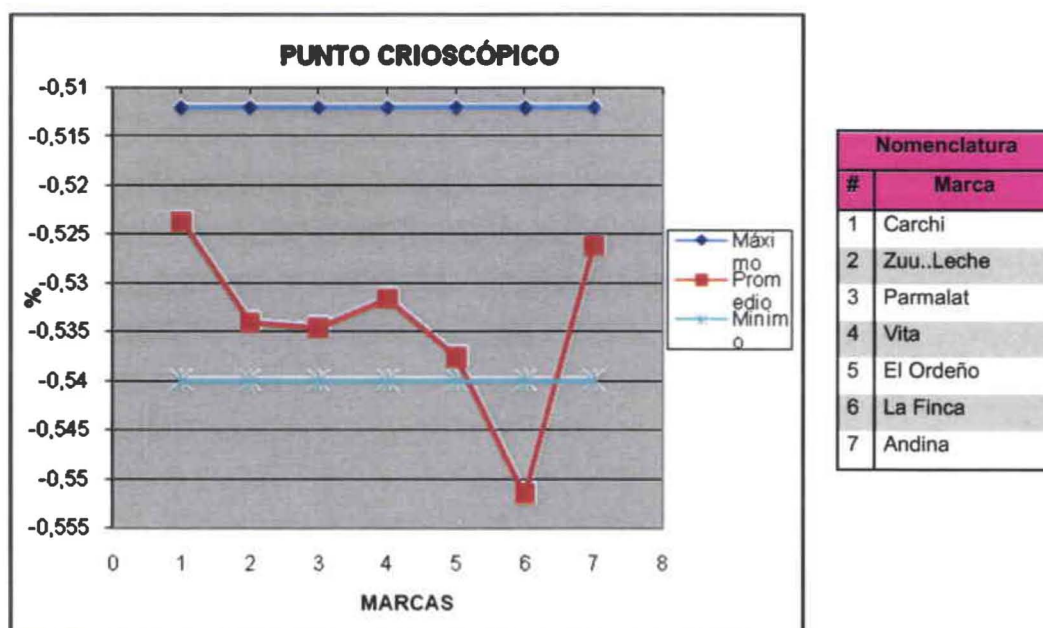


Nomenclatura	
#	Marca
1	Carchi
2	Zuu..Leche
3	Parmalat
4	Vita
5	El Ordeño
6	La Finca
7	Andina

Elaborado por: Toral, N (2009)

Los límites mínimo y máximo de la prueba de control del punto crioscópico son  $-0.540 / -0.512$  respectivamente, las dos muestras de La Finca arrojan valores muy bajos de  $-0.549$  y de  $-0.554$ , que son menores al límite mínimo permitido según la Norma Técnica Ecuatoriana INEN 15. Los resultados son preocupantes, ya que, demuestran que la composición no es original.

**Gráfico 3.17: Punto crioscópico. Límite máximo y mínimo aceptado y promedio.**



Elaborado por: Toral, N (2009)

La Finca es la única marca que no cumple con los requisitos de la norma sobre el punto crioscópico.

### 3.2.4 Volumen

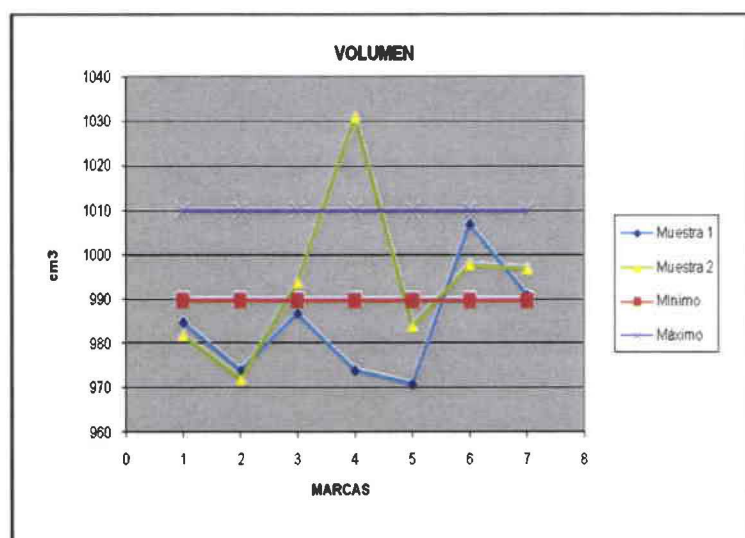
Tabla 3.45: Cuadro de volumen de todas las marcas y promedio.

VOLUMEN (cm <sup>3</sup> )						
Nomenclatura	Marca	Mínimo	Máximo	Muestra 1	Muestra 2	Promedio
1	Carchi	990	1010	985	982	983,5
2	Zuu..Leche	990	1010	974	972	973,0
3	Parmalat	990	1010	987	994	990,5
4	Vita	990	1010	974	1031	1002,5
5	El Ordeño	990	1010	971	984	977,5
6	La Finca	990	1010	1007	998	1002,5
7	Andina	990	1010	991	997	994,0

Elaborado por: Toral, N (2009)

El volumen, al igual que la grasa, es una variable que influye directamente en la rentabilidad del productor. En la Tabla 3.45 se pueden identificar que los límites mínimos y máximos del volumen son 990 y 1010 cm<sup>3</sup> respectivamente y los resultados de las muestras. (Ver ANEXO 20 y 21)

Gráfico 3.18: Volumen. Límite máximo y mínimo aceptado y muestra 1 y 2.



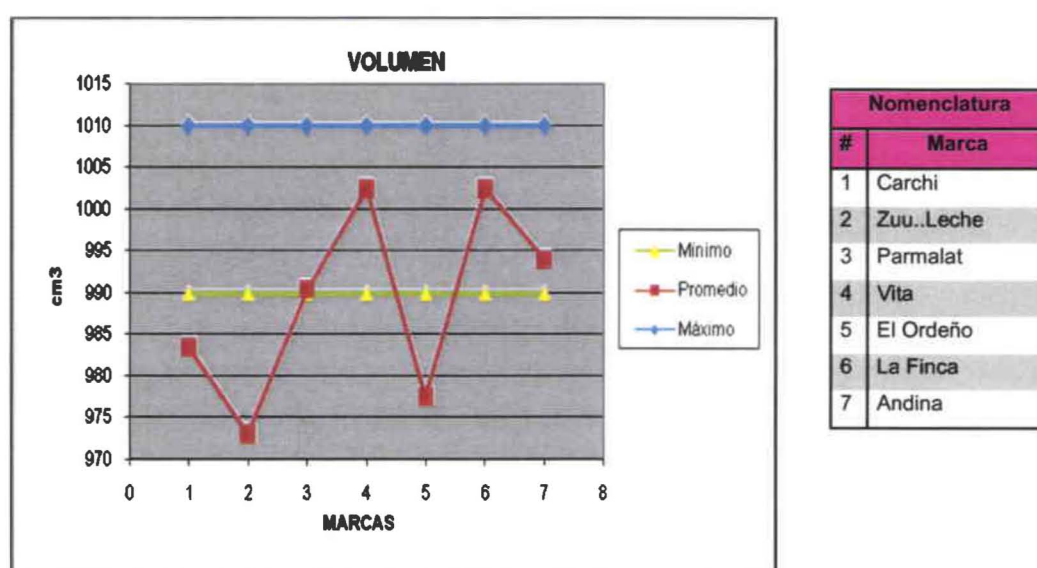
Nomenclatura	
#	Marca
1	Carchi
2	Zuu..Leche
3	Parmalat
4	Vita
5	El Ordeño
6	La Finca
7	Andina

Elaborado por: Toral, N (2009)

En la muestra 1, existe un incumplimiento mayoritario, siendo las marcas: Carchi con un contenido de  $985\text{cm}^3$ , Zuu..Leche con  $974\text{cm}^3$ , Parmalat con  $987\text{cm}^3$ , Vita con un contenido de  $974\text{cm}^3$  y El Ordeño con  $971\text{cm}^3$ .

En la muestra 2 se presenta algo muy parecido con la marca Carchi con un contenido de  $982\text{cm}^3$ , Zuu..Leche con  $972\text{cm}^3$  y El Ordeño con  $984\text{cm}^3$  mientras que Vita tiene mayor contenido, siendo de  $1031\text{cm}^3$ .

**Gráfico 3.19: Volumen. Límite máximo y mínimo aceptado y promedio.**



Elaborado por: Toral, N (2009)

Según el cuadro de promedio de volumen, las marcas que deben buscar soluciones para calibración de maquinarias son: Carchi, Zuu..Leche y El Ordeño.

El beneficio económico por volumen de leche mal llenado para cada industria es el siguiente:

**Tabla 3.46: Porcentaje de contenido faltante por marca.**

Marca	(ml)	Faltante (ml)	Costo 1000ml	Costo Faltante (USD)	Faltante en vol. (%)
Carchi	983,50	16,50	0,60	0,01	1,65
Zuu..Leche	973,00	27,00	0,60	0,02	2,70
Parmalat	990,50	9,50	0,64	0,01	0,95
Vita	1002,50	-2,50	0,64	0,00	-0,25
El Ordeño	977,50	22,50	0,63	0,01	2,25
La Finca	1002,50	-2,50	0,63	0,00	-0,25
Andina	994,00	6,00	0,64	0,00	0,60

Elaborado por: Toral, N (2009)

En la Tabla 3.46 se puede observar el contenido faltante a 1000ml, volumen que deberían contener todas las marcas, el costo que eso significa y el porcentaje de volumen con respecto al total.

**Tabla 3.47: Empresas con porcentaje de volumen faltante y costo. Organizadas de mayor a menor.**

Marca	Costo Faltante	Faltante en vol. (%)
Zuu..Leche	0,02	2,70
El Ordeño	0,01	2,25
Carchi	0,01	1,65
Parmalat	0,01	0,95
Andina	0,00	0,60
Vita	0,00	-0,25
La Finca	0,00	-0,25

Elaborado por: Toral, N (2009)

La marca con mayor porcentaje de contenido faltante es Zuu..Leche con 2.70% que representa 2ctvs perjudicados al consumidor por funda vendida, seguido de El Ordeño 2.25%, Carchi 1.65% y Parmalat 0.95% con 1ctv. Las demás marcas en el promedio de las dos muestras analizadas el porcentaje es mínimo y en el sentido monetario el costo es de 0ctvs.

### 3.2.5 Suero de leche

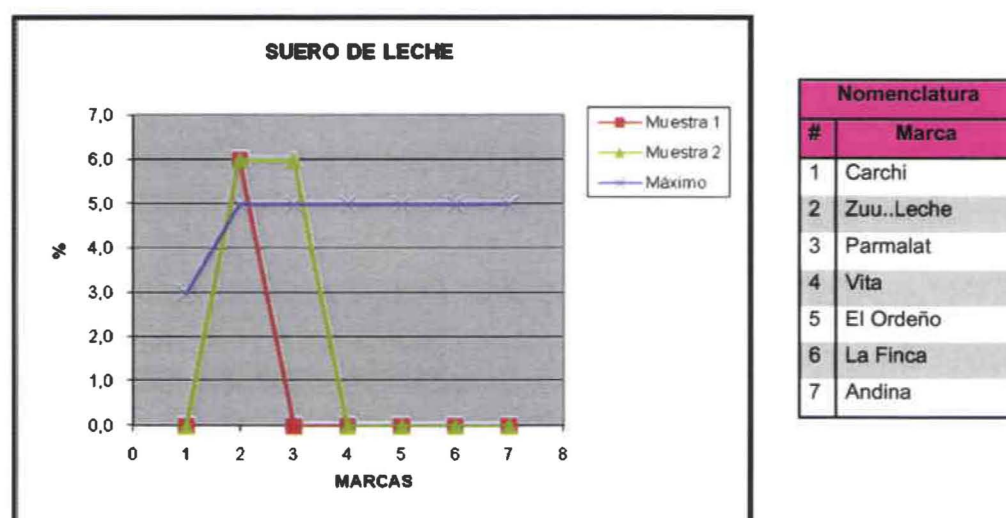
**Tabla 3.48: Cuadro de suero de leche de todas las marcas y promedio.**

SUERO DE LECHE (%)					
Nomenclatura	Marca	Máximo	Muestra 1	Muestra 2	Promedio
1	Carchi	3,0	0,0	0,0	0,0
2	Zuu..Leche	5,0	6,0	6,0	6,0
3	Parmalat	5,0	0,0	6,0	3,0
4	Vita	5,0	0,0	0,0	0,0
5	El Ordeño	5,0	0,0	0,0	0,0
6	La Finca	5,0	0,0	0,0	0,0
7	Andina	5,0	0,0	0,0	0,0

Elaborado por: Toral, N (2009)

Los resultados indican si la leche ha sido adulterada con suero de leche. En la Tabla 3.48 se puede observar si las marcas cumplen o no con este requisito. Se ha calificado como: 6 (uno) si es positivo y 0 (cero) si es negativo. Para el promedio 3.0 si una de las dos muestras analizadas es positivas. En el caso de la leche pasteurizada (Carchi) se considera positivo cuando sobrepasa el 3% mientras que en el caso de marcas de leche UHT si supera el 5%. (Ver ANEXO 20 y 21)

**Gráfico 3.20: Suero. Límite máximo aceptado y muestra 1 y 2.**



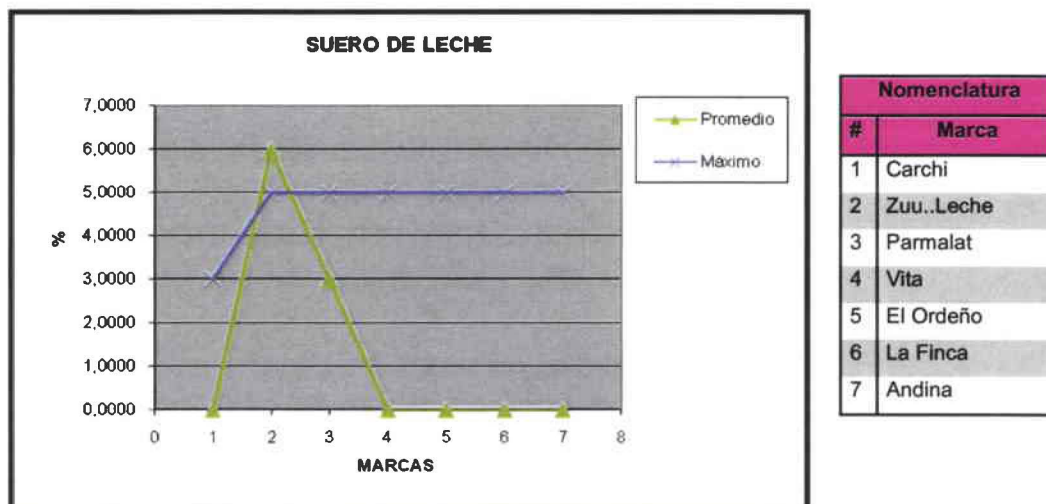
Elaborado por: Toral, N (2009)



En la muestra 1, la prueba de suero de la marca Zuu..Leche resultó positiva, contiene más del 5% de suero añadido.

En la muestra 2, el resultado de las marcas Parmalat y Zuu..Leche es positiva, lo que quiere decir que tiene añadido más del 5% de suero.

**Gráfico 3.21: Suero. Límite máximo aceptado y promedio.**



Elaborado por: Toral, N (2009)

En la marca Zuu..Leche las dos muestras resultaron positivas mientras que en el caso de Parmalat sólo la segunda muestra.

### 3.2.6 REP

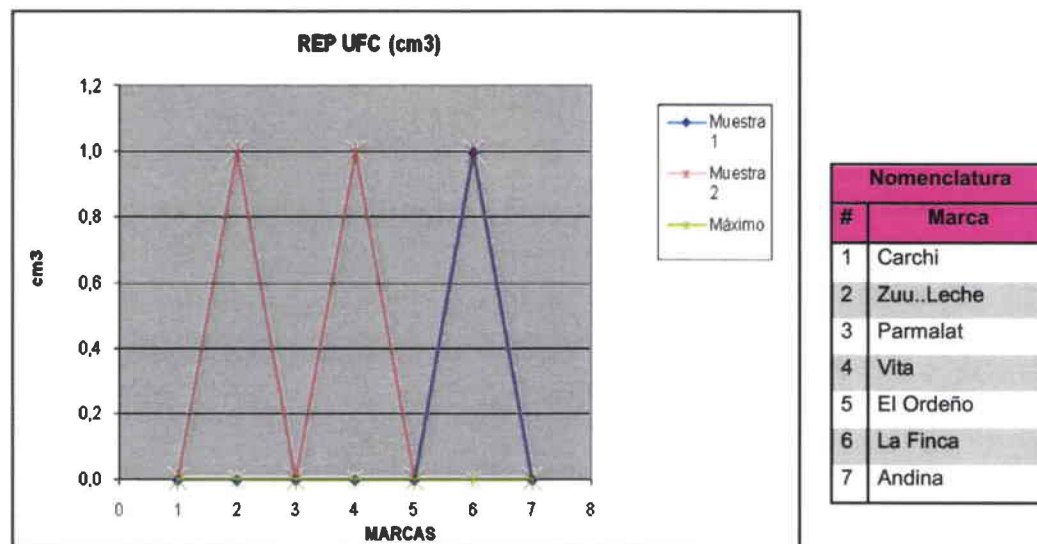
**Tabla 3.49: Cuadro de REP de todas las marcas y promedio.**

REP UFC (cm <sup>3</sup> )					
Nomenclatura	Marca	Máximo	Muestra 1	Muestra 2	Promedio
1	Carchi	0,0	0,0	0,0	0,0
2	Zuu..Leche	0,0	0,0	1,0	0,5
3	Parmalat	0,0	0,0	0,0	0,0
4	Vita	0,0	0,0	1,0	0,5
5	El Ordeño	0,0	0,0	0,0	0,0
6	La Finca	0,0	1,0	1,0	1,0
7	Andina	0,0	0,0	0,0	0,0

Elaborado por: Toral, N (2009)

Esta variable indica el contenido total de microorganismos que contiene cada funda analizada. En la Tabla 3.49 podemos ver los resultados de las marcas de leche, se considera positivo o contaminado si la leche pasteurizada supera los  $30,000 \text{ cm}^3$  y si la leche UHT supera el  $10 \text{ cm}^3$ . Se ha calificado con 1 (uno) si es positivo y 0 (cero) si es negativo. (Ver ANEXO 20 y 21)

**Gráfico 3.22: REP. Límite máximo aceptado y muestra 1 y 2.**

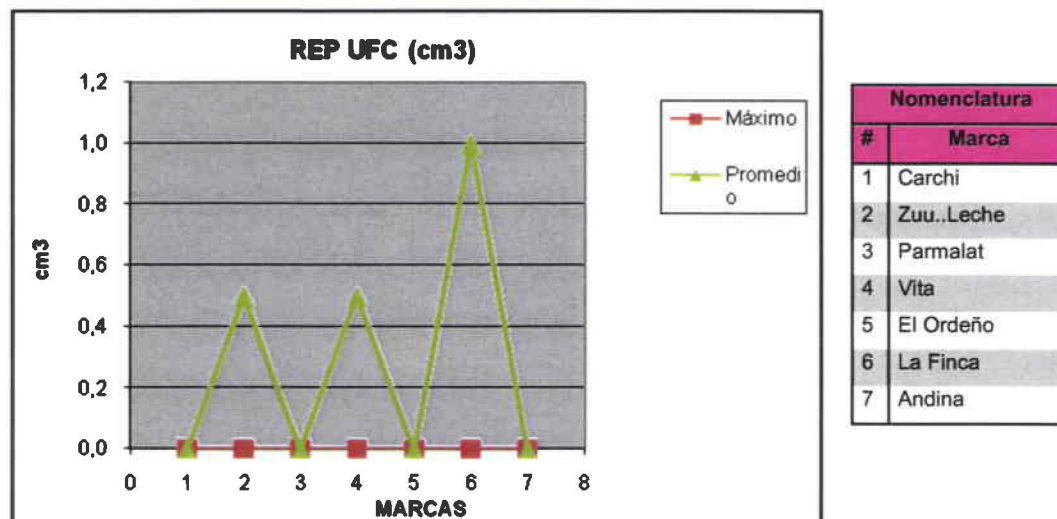


Elaborado por: Toral, N (2009)

En la muestra 1, la marca La Finca no se encuentra dentro de los parámetros aceptados por la norma. El límite máximo permisible de aerobios mesófilos es de  $1.0 \times 10^1$ , siendo su resultado muy alto de  $2.7 \times 10^6 / \text{cm}^3$ .

En la muestra 2, la marca Zuu..Leche tiene un resultado de  $2.1 \times 10^4$  aerobios mesófilos/ $\text{cm}^3$ , la marca Vita alcanza los  $4.7 \times 10^3/\text{cm}^3$  y La Finca contiene  $1.8 \times 10^4$  aerobios mesófilos/ $\text{cm}^3$ , siendo no aceptable.

**Gráfico 3.23: REP. Límite máximo aceptado y promedio.**



Elaborado por: Toral, N (2009)

La marca La Finca presenta inconformidad en sus dos muestras, mientras que Vita y Zuu..Leche no cumple en una de sus muestras.

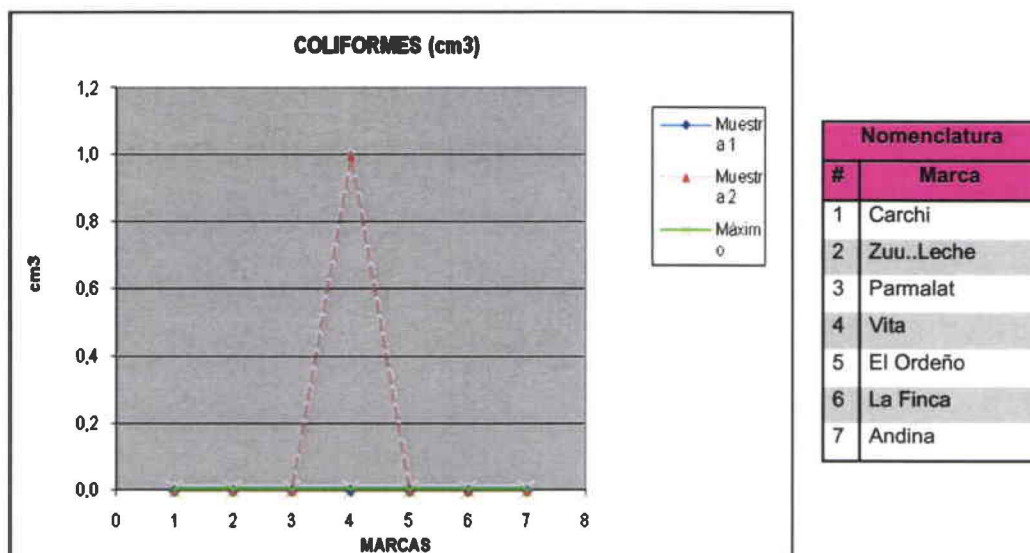
### 3.2.7 Coliformes

**Tabla 3.50: Cuadro de coliformes de todas las marcas y promedio.**

COLIFORMES (cm <sup>3</sup> )					
Nomenclatura	Marca	Máximo	Muestra 1	Muestra 2	Promedio
1	Carchi	0,0	0,0	0,0	0,0
2	Zuu..Leche	0,0	0,0	0,0	0,0
3	Parmalat	0,0	0,0	0,0	0,0
4	Vita	0,0	0,0	1,0	0,5
5	El Ordeño	0,0	0,0	0,0	0,0
6	La Finca	0,0	0,0	0,0	0,0
7	Andina	0,0	0,0	0,0	0,0

Elaborado por: Toral, N (2009)

Los resultados de la Tabla 3.50 representan la presencia de coliformes con respecto a todos los microorganismos presentes. Se puede observar el incumplimiento de las marcas de leche. Se ha calificado con 1 (uno) si es positivo y 0 (cero) si es negativo. (Ver ANEXO 20 y 21)

**Gráfico 3.24: Coliformes. Límite máximo aceptado y muestra 1 y 2.**

Elaborado por: Toral, N (2009)

En la muestra 1, ninguna de las marcas indican presencia de coliformes, a diferencia de la muestra 2, la marca Vita presenta coliformes y alcanza los  $2.3 \times 10^1/\text{cm}^3$ .

### 3.3 Calificación de marcas según no conformidades

Los resultados fueron obtenidos de la siguiente manera:

1. De acuerdo con el semáforo de control, cada variable recibió un puntaje respecto al cumplimiento o no de los requisitos de las normas INEN. (Ver Tabla 2.18: Semáforo de control)
2. Cada variable recibió un puntaje sobre diez de acuerdo con la importancia. A mayor importancia mayor puntaje (Ver Tabla 2.19: Cuadro de ponderación de variables físico-químicas y microbiológicas).
3. La columna de calificación\*ponderación resulta de la multiplicación de los valores anteriormente mencionados (Numeral 1 y 2).
4. La suma de los subtotales de las variables físico-químicas y las variables microbiológicas da como resultado el valor total.

5. El porcentaje de incumplimiento es el resultado del uso de la siguiente fórmula (explicado en el numeral 2.3.3):

$$y = mx + b$$

**Tabla 3.51: No conformidades de las diferentes marcas de leche.**

PONDERACION	CARCHI		Zuu leche		PARMALAT		VITA		EL ORDEÑO		LA FINCA		ANDINA		
	Calificación semáforo	Calificación* ponderación	Calificación semáforo	Calificación* ponderación	Calificación semáforo	Calificación* ponderación	Calificación semáforo	Calificación* ponderación	Calificación semáforo	Calificación* ponderación	Calificación semáforo	Calificación* ponderación	Calificación semáforo	Calificación* ponderación	
Variables	Ponderación (%)														
<b>Variables fisico-químicas</b>															
Densidad	8,89	1	8,9	9	80,0	9	80,0	1	8,9	1	8,9	1	8,9	1	8,9
Contenido de grasa	7,78	1	7,8	1	7,8	1	7,8	1	7,8	1	7,8	1	7,8	1	7,8
Acidez	11,11	1	11,1	1	11,1	1	11,1	1	11,1	1	11,1	3	33,3	1	11,1
Punto crioscópico	8,89	1	8,9	1	8,9	1	8,9	1	8,9	1	8,9	9	80,0	1	8,9
Volumen	6,67	9	60,0	9	60,0	1	6,7	1	6,7	9	60,0	1	6,7	1	6,7
Suero de leche	6,67	1	6,7	9	60,0	3	20,0	1	6,7	1	6,7	1	6,7	1	6,7
<b>Subtotal</b>	<b>50</b>	<b>103,3</b>	<b>227,8</b>	<b>134,4</b>	<b>50,0</b>	<b>103,3</b>	<b>143,3</b>	<b>50,0</b>	<b>103,3</b>	<b>143,3</b>	<b>50,0</b>	<b>143,3</b>	<b>50,0</b>	<b>50,0</b>	
<b>Variables microbiológicas</b>															
REP	27,78	1	27,8	3	83,3	1	27,8	3	83,3	1	27,8	9	250,0	1	27,8
Coliformes	22,22	1	22,2	1	22,2	1	22,2	3	66,7	1	22,2	1	22,2	1	22,2
<b>Subtotal</b>	<b>50</b>	<b>50,0</b>	<b>105,6</b>	<b>50,0</b>	<b>150,0</b>	<b>50,0</b>	<b>150,0</b>	<b>50,0</b>	<b>50,0</b>	<b>50,0</b>	<b>272,2</b>	<b>50,0</b>	<b>50,0</b>	<b>50,0</b>	
<b>TOTAL</b>	<b>100</b>	<b>153,3</b>	<b>333,3</b>	<b>184,4</b>	<b>200,0</b>	<b>153,3</b>	<b>415,6</b>	<b>100,0</b>	<b>153,3</b>	<b>415,6</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	
<b>% INCUMPLIMIENTO</b>		<b>6,7</b>	<b>29,2</b>	<b>10,6</b>	<b>12,5</b>	<b>6,7</b>	<b>39,4</b>	<b>0,0</b>							

Elaborado por: Toral, N (2009)

La Tabla 3.51 arroja como resultado el porcentaje de incumplimiento de las normas INEN según cada marca.

La marca con mayor porcentaje de incumplimiento es La Finca, dando como resultado 39.4%, seguido de Zuu..Leche con 29.2%, Vita con 12.5%, Parmalat 10.6%, Carchi y El Ordeño con 6.7%. Destacándose la marca Andina con 0%.

**Tabla 3.52: No conformidades de las variables Físico-Químicas (%).**

Marca	Incumplimiento Variables F-Q (%)
Zuu..Leche	44.45
La Finca	23.33
Parmalat	21.10
Carchi	13.33
El Ordeño	13.33
Vita	0.00
Andina	0.00

Elaborado por: Toral N, 2009

Dentro de las variables Físico-Químicas como se puede observar en la Tabla 3.52, la marca Zuu..Leche tiene mayor porcentaje de incumplimiento, siendo de 44.45%, seguido de La Finca con 23.33%, Parmalat con 21.10%, Carchi y El Ordeño con 13.33%, Vita y Andina tienen 0% de inconformidad.

**Tabla 3.53: No conformidades de las variables microbiológicas (%).**

Marca	Incumplimiento Variables M (%)
La Finca	55.55
Vita	25.00
Zuu..Leche	13.90
Parmalat	0.00
Carchi	0.00
El Ordeño	0.00
Andina	0,00

Elaborado por: Toral N, 2009

Las marcas de leche que incumplen con las variables microbiológicas, organizadas de mayor a menor, son: La Finca con 55.55% de inconformidad, seguido de Vita con 25%, Zuu..Leche con 13.90%, mientras que Parmalat, Carchi, El Ordeño y Andina tiene 0% de inconformidad.

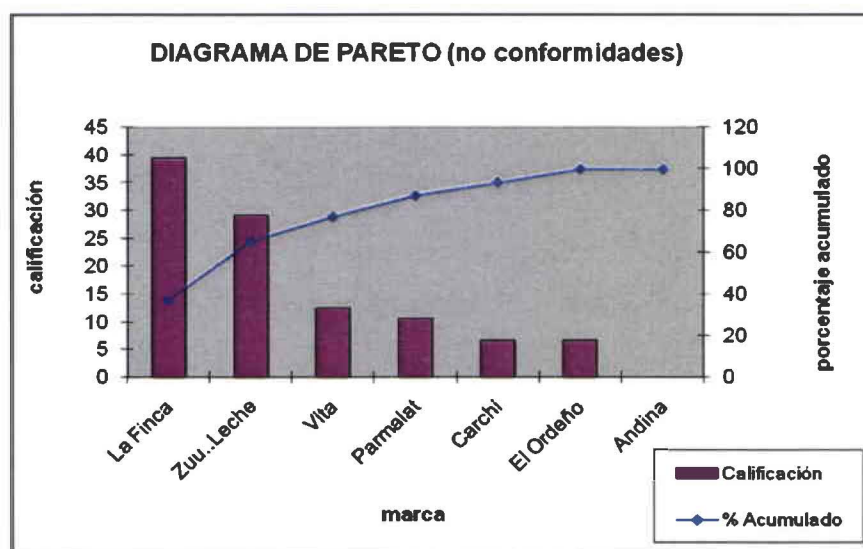
Tabla 3.54: Pareto

Pareto			
Marcas	Calificación	% Individual	% Acumulado
La Finca	39,4	37,57	37,57
Zuu..Leche	29,2	27,78	65,34
Vita	12,5	11,90	77,25
Parmalat	10,6	10,05	87,30
Carchi	6,7	6,35	93,65
El Ordeño	6,7	6,35	100,00
Andina	0,0	0,00	100,00
TOTAL	105,0	100	

Elaborado por: Toral, N (2009)

En la Tabla 3.54 se ha organizado a las marcas de mayor a menor porcentaje de incumplimiento. En la columna del porcentaje individual se ha realizado una regla de tres para conocer el valor que representa cada marca de los 105 puntos del total y en la columna de porcentaje acumulado se encuentra la sumatoria de cada marca hasta que complete el 100%.

Gráfico 3.25: Diagrama de Pareto



Elaborado por: Toral, N (2009)

El diagrama de Pareto indica que el 20% de los problemas generados en las industrias procesadoras de leche los provocan La Finca, Zuu..Leche, Vita y Parmalat.

En el Gráfico 3.25 se puede ver la diferencia entre dos grupos, el primero conformado por La Finca y Zuu..Leche y el segundo por Vita, Parmalat, Carchi, El Ordeño y Andina, esta diferencia es marcada debido al porcentaje de inconformidades, que es de 16.7 puntos. Además en la línea de porcentaje acumulado, la mayor pendiente es entre La Finca y Zuu..Leche, esto es debido a la diferencia de porcentaje de incumplimiento entre las dos marcas, siendo 39.4% y 29.2% respectivamente.



## CAPÍTULO IV CONCLUSIONES

- El porcentaje de incumplimiento de las principales marcas de leche analizadas se obtuvo de la comparación entre los requisitos de las Normas INEN y los resultados de cada marca emitidos por el laboratorio INEN. Se escogió un laboratorio neutral con el fin de que los resultados sean parciales y para permitir que organismos de control realicen su función con datos reales.
- Se analizaron los parámetros de densidad, grasa, acidez, punto crioscópico, volumen, suero de leche, REP y coliformes, ya que, son los más importantes para determinar la calidad de la leche y se llegó a la conclusión de que la marca La Finca tiene el mayor porcentaje de incumplimiento, siendo de 39.4%, seguida de Zuu..Leche con 29.2%, Vita con 12.5%, Parmalat con 10.6%, Carchi con 6.7%, El Ordeño con 6.7%. La marca Andina tiene el 0% de inconformidad.
- Con respecto a las variables físico-químicas, la marca Zuu..Leche tiene mayor porcentaje de incumplimiento, siendo de 44.45%, seguido de La Finca con 23.33%, Parmalat con 21.10%, Carchi y El Ordeño con 13.33%, mientras que Vita y Andina tienen 0% de inconformidad.
- El porcentaje de incumplimiento de las variables microbiológicas de las marcas de leche analizadas, organizadas de mayor a menor, son: La Finca con 55.55% de inconformidad, seguido de Vita con 25% y Zuu..Leche con 13.90%, mientras que Parmalat, Carchi, El Ordeño y Andina tiene 0% de inconformidad.

- Las marcas que son adulteradas con suero de quesería son: Zuu..Leche, siendo positivo en las dos muestras y Parmalat en la segunda muestra. La Norma declara que es aceptado máximo hasta un 3% en el caso de la leche pasteurizada y 5% en la UHT. La leche es un producto de necesidad básica que contiene gran cantidad de proteínas, indispensable en las primeras etapas de desarrollo del hombre y en la etapa de gestación, por lo que debe ser un producto inocuo y sin adulteración.
- En los resultados del punto crioscópico se puede observar que no hay prueba de que ninguna marca de leche ha sido adulterada con agua. Lo interesante es saber que la combinación de resultados como: densidad, punto crioscópico y contenido de grasa pueden ayudar a determinar la sospecha del uso de otro adulterante y hacer suposiciones; es el caso de La Finca, los resultados de los informes emitidos por el INEN son muy bajos, lo que hace suponer que ha sido añadido agua y que para compensar se haya añadido otra sustancia, la misma que pueden ser: grasa vegetal o harina o talvez significa un mal proceso.
- Las marcas de leche comercializadas en el Distrito Metropolitano de Quito tienen un porcentaje de incumplimiento que debería ser cero, no se puede decir lo mismo de las muestras de la marca Andina que tiene el 0% de inconformidad, pero son numerosas las marcas que engañan al consumidor. Las industrias alimenticias deben hacer conciencia del producto que venden, no sólo en la parte microbiológica o físico-química sino también en la obligatoriedad de ofrecer la cantidad justa.

## CAPÍTULO V RECOMENDACIONES

- Debido a la composición de la leche se recomienda ser manejado correctamente desde el momento de su obtención. La planta procesadora es la encargada de ofrecer un producto de calidad, gracias a las pruebas de control que se deben realizar desde el momento de la recepción, así también durante el proceso, almacenamiento y distribución.
- Hacer el mismo estudio con mayor número de muestras, ya que, de esta forma se podría investigar más a fondo el uso de adulterantes para encontrar la real causa que provoca resultados insatisfactorios en los análisis.
- Hacer similares estudios para otros productos de consumo masivo para que las empresas opten por sistemas eficientes, dando productos de buena calidad e inocuos al consumidor.
- Por la frecuencia de inconformidades en el llenado del producto se recomienda que las empresas opten por sistemas de calibración periódicos, esto permitirá que el volumen sea el óptimo y no menor o mayor; así no se perjudicará al consumidor ni se beneficiará la planta procesadora.
- Los organismos encargados de permitir el funcionamiento de las plantas no sólo deben imponer normativas sino también controlar el cumplimiento.
- Las normas tienen que ser mejoradas periódicamente para que las plantas lo tomen con obligatoriedad, así se podría obtener industrias más competitivas.

## CAPÍTULO VI TERMINOLOGÍA

- a. Leche alterada: Aquella que por causas naturales de índole física, química o biológica, o por causas derivadas de tratamientos tecnológicos, aisladas o combinadas, ha sufrido modificación o deterioro en sus características organolépticas, su composición y/o en su valor nutritivo. (Normativa Nacional de Chile, 2007: pág. 5).
- b. Lipasa: Enzima que causa el gusto rancio cuando se daña la leche. Muchos microorganismos producen la lipasa.
- c. Leche homogenizada: Aquella que ha sido sometida a tratamientos térmico-mecánicos para cambiar ciertas características físicas y dividir el tamaño de los glóbulos grasos para prolongar la estabilidad de la emulsión. (Normativa Nacional de Chile, 2007: pág. 5)
- d. Leche pasteurizada: Aquella leche entera, semidescremada o descremada, que ha sido sometida a un tratamiento específico y por un tiempo determinado que asegura la total destrucción de los organismos patógenos, y la mayor parte de los organismos no patógenos que pueda contener, sin alterar en forma considerable su composición, sabor o valor nutritivo. (Normativa Nacional de Chile, 2007: pág. 5)
- e. Grasa Láctea: Materia grasa que se obtiene de la leche y que se caracteriza por tener un alto contenido de ácidos grasos saturados, incluyendo el ácido butírico. (Normativa Nacional de Chile, 2007: pág. 5)
- f. Bacterias: Las bacterias son microorganismos unicelulares que presentan un tamaño de algunos micrómetros de largo (entre 0,5 y 5  $\mu\text{m}$ , por lo general) y diversas formas incluyendo esferas, barras y hélices. Las bacterias son procariontas y, por lo tanto, a diferencia de las células eucariotas (de animales, plantas, etc.), no tienen núcleo ni orgánulos internos. Generalmente poseen una pared celular compuesta de peptidoglicano. Muchas bacterias disponen de flagelos o de otros sistemas de desplazamiento y son móviles. (<http://es.wikipedia.org>)

- g. Protozoos: Los protozoos, también llamados protozoarios, son organismos microscópicos, unicelulares eucarióticos; heterótrofos, fagótrofos, depredadores o detritívoros, a veces mixótrofos (parcialmente autótrofos); que viven en ambientes húmedos o directamente en medios acuáticos, ya sean aguas saladas o aguas dulces; la reproducción puede ser asexual por bipartición y también sexual por isogametos o por conjugación intercambiando material genético. En este grupo encajan taxones muy diversos con una relación de parentesco remota, que se encuadran en muchos filos distintos del reino Protista, definiendo un grupo polifilético, sin valor en la clasificación de acuerdo con los criterios actuales. (<http://es.wikipedia.org>)
- h. Mohos: El moho es un hongo que se encuentra tanto al aire libre como en interiores. Existen muchas especies de mohos que son especies microscópicas del reino fungi que crecen en formas de filamentos pluricelulares o unicelulares. Crecen mejor en condiciones cálidas y húmedas; se reproducen y propagan mediante esporas. Las esporas del moho pueden sobrevivir en variadas condiciones ambientales, incluso en extrema sequedad, si bien ésta no favorece su crecimiento normal. (<http://es.wikipedia.org>)
- i. Levaduras: Se denomina levadura a cualquiera de los diversos hongos microscópicos unicelulares que son importantes por su capacidad para realizar la fermentación de hidratos de carbono, produciendo distintas sustancias. Aunque en algunos textos de botánica se considera que las levaduras "verdaderas" pertenecen sólo a la clase *Ascomycota*, desde una perspectiva microbiológica se ha denominado levadura a todos los hongos con predominio de una fase unicelular en su ciclo de vida, incluyendo a los hongos basidiomicetes. A veces suelen estar unidos entre sí formando cadenas. Producen enzimas capaces de descomponer diversos sustratos, principalmente los azúcares. (<http://es.wikipedia.org>)

- j. Tuberculosis (*Mycobacterium tuberculosis*): La tuberculosis es una enfermedad infectocontagiosa. Se transmite por vía aérea, al igual que el resfriado común. Sólo transmiten la infección las personas que padecen tuberculosis pulmonar. Al toser, estornudar, hablar o escupir, expulsan al aire los gérmenes de la enfermedad, conocidos como bacilos tuberculosos. Basta inhalar una pequeña cantidad de bacilos para contraer la infección. (<http://www.who.int>)
- k. Difteria: La difteria es una enfermedad infecciosa que se propaga de persona a persona a través de la tos o estornudos del infectado. Afecta generalmente a las amígdalas, faringe, laringe y ocasionalmente a la piel. Los síntomas inician a los 2 o 5 días después de la infección. Puede ser fatal, del 5 al 10% de los pacientes mueren, a pesar de haber sido tratados. (<http://www.who.int>)
- l. Poliomielitis (polio): es una enfermedad viral altamente infecciosa, que afecta principalmente a niños de corta edad. El virus se transmite a través de alimentos contaminados y el agua, y se multiplica en el intestino, desde donde puede invadir el sistema nervioso. Muchas personas infectadas no tienen síntomas, pero excretan el virus en sus heces, por lo tanto, se transmite la infección a otras personas. (<http://www.who.int>)
- m. Salmonelosis: Es en general producida por el consumo de alimentos contaminados de origen animal (principalmente carne, pollo, huevos y leche), aunque muchos otros alimentos, incluyendo verduras contaminadas de estiércol, se han implicado en su transmisión. (<http://www.who.int>)
- n. Fiebre escarlata: Es una enfermedad causada por una infección con las bacterias estreptococos del grupo A (la misma bacteria que causa la faringitis estreptocócica ). (<http://www.henryfordhealth.org/139892.cfm>)

- o. Fiebres tifoideas: La fiebre tifoidea es una enfermedad que es causada por una bacteria que es común en muchos países del mundo. La fiebre tifoidea es causada por la *Salmonella typhi*. Es una enfermedad enteramente diferente que no debe ser confundida con la enfermedad causada por la *Salmonella typhimurium* ó *Salmonella paratyphi*. (<http://www.vdh.state.va.us>)
  
- p. Fórmula láctea: es un producto que debe elaborarse a partir de los ingredientes propios de la leche (caseína, lactosueros, grasa y agua). A diferencia de la leche, que debe contener al menos 30 gramos por litro de proteína de la leche, una fórmula láctea puede tener tan sólo 22 gramos por litro. Asimismo, el contenido de lactosa debe ser no menor a 55 gramos por litro. ([fresnosnewstemas.blogspot.com](http://fresnosnewstemas.blogspot.com))
  
- q. Producto lácteo: combinado puede tener un contenido proteínico mínimo de 15 gramos por litro de proteína propia de la leche. En todos los casos, al menos el 70% de estas proteínas deben ser caseína. ([fresnosnewstemas.blogspot.com](http://fresnosnewstemas.blogspot.com))

## CAPÍTULO VII BIBLIOGRAFÍA

- **ALAIS, Ch.** Ciencia de la leche. Principios de técnica lechera. Editorial Reverte, S.A. Barcelona-España. 1985. Pág. 27,31.
- Buenas Prácticas de Manufactura: Aplicaciones de GMP para la cadena alimentaria.<http://www.panalimentos.org/comunidad/educacion1.asp?id=80>. Consultado el 23 de septiembre del 2008.
- **Dirección Nacional de Alimentos de Argentina.** Propiedades nutritivas de los alimentos.  
[http://www.alimentosargentinos.gov.ar/programa\\_calidad/prop\\_Nutritivas/PropNutritivas\\_Alimentos.htm](http://www.alimentosargentinos.gov.ar/programa_calidad/prop_Nutritivas/PropNutritivas_Alimentos.htm). Consultados el 24 de septiembre del 2008.
- **EARLY, R.** Tecnología de los productos Lácteos. Editorial Acribia S.A. Zaragoza-España. 2000. Págs.: 15, 22
- **FAO.** Base de datos de la FAO. Realizado por MAG.  
[http://www.sica.gov.ec/cadenas/leche/docs/leche\\_mundial.htm](http://www.sica.gov.ec/cadenas/leche/docs/leche_mundial.htm). 2006. Consultado el 2 de febrero del 2009.
- **FAO.** Depósito de documentos de la FAO. Buenas prácticas Agrícolas en explotaciones lecheras. 2004.  
<http://www.fao.org/docrep/008/y5224s/y5224s04.htm>. Consultado el 29 de enero del 2009.
- **GÉOSTA, M.** Manual de Industrias lácteas. Composición de la leche de vaca. Publicado por Mundi-Prensa Libros. Madrid España. 2003. Págs.: 17-34; 215 -238.
- **GOODMAN, A.** Álgebra y trigonometría con geometría analítica. Ecuaciones de una recta. Pearson educación. 1996. Pág. 115.



- **Henry Ford Health.** Fiebre Escarlatina. <http://www.henryfordhealth.org/139892.cfm>. 2008. Consultado el 20 de enero del 2009.
- **IBÁÑEZ, P. GARCÍA, G.** Álgebra. Análisis de tablas de variación. Cengage Learning Editores. 2006. Pág. 144.
- **Indualimentos.** Análisis de acidez y pH en la leche. [http://www.hannachile.com/soporte/descargas/doc\\_view/260-acidez-y-ph-en-la-leche?tmpl=component&format=raw](http://www.hannachile.com/soporte/descargas/doc_view/260-acidez-y-ph-en-la-leche?tmpl=component&format=raw). 2007. Consultado el 12 de enero del 2009. Pág. 3.
- **INEC.** 2000. Censo Nacional Agropecuario. [http://www.agroecuador.com/HTML/Censo/censo\\_3121.htm](http://www.agroecuador.com/HTML/Censo/censo_3121.htm). Consultado el 3 de febrero del 2009
- **Instituto Ecuatoriano de normalización.** Instituciones relacionadas con el SI: Instituto Ecuatoriano de Normalización. [http://www.inen.gov.ec/web\\_sp/si/si.doc](http://www.inen.gov.ec/web_sp/si/si.doc). 2000. Consultado el 2 de julio del 2008.
- **Instituto Ecuatoriano de normalización.** Norma Técnica Ecuatoriana (NTE). INEN 10:2003. Tercera revisión. Quito-Ecuador. Leche pasteurizada. Requisitos.
- **Instituto Ecuatoriano de normalización.** Norma Técnica Ecuatoriana (NTE). INEN 04:1984. Primera revisión. Quito-Ecuador. Leche y Productos lácteos. Muestreo.
- **Instituto Ecuatoriano de normalización.** Norma Técnica Ecuatoriana (NTE). Norma Técnica Ecuatoriana INEN 12: 1973-06 Leche. Determinación del contenido de grasa.
- **Instituto Ecuatoriano de normalización.** Norma Técnica Ecuatoriana (NTE). INEN 14: 1984 Leche. Determinación de sólidos totales y cenizas.

- **Instituto Ecuatoriano de normalización.** Norma Técnica Ecuatoriana (NTE). INEN 11: 1984 Leche. Determinación de la densidad relativa.
- **Instituto Ecuatoriano de normalización.** Norma Técnica Ecuatoriana (NTE). INEN 13: 1984 Leche. Determinación de acidez titulable.
- **Instituto Ecuatoriano de normalización.** Norma Técnica Ecuatoriana (NTE). INEN 15: 1973-06 Leche. Determinación del punto de congelación.
- **Instituto Ecuatoriano de normalización.** Norma Técnica Ecuatoriana (NTE). INEN 2401: 2008. Determinación de suero de quesería en la leche fluida y en polvo. Método de cromatografía líquida de alta eficacia.
- **Instituto Ecuatoriano de normalización.** Norma Técnica Ecuatoriana (NTE). INEN 17: 1973. Leche y productos lácteos. Examen microbiológico. Disposiciones generales.
- **Instituto Ecuatoriano de normalización.** Norma Técnica Ecuatoriana (NTE). INEN 1529-6: 1990. Control microbiológico de los alimentos. Determinación de microorganismos coliformes por la técnica del número más probable.
- **Instituto Ecuatoriano de normalización.** Norma Técnica Ecuatoriana (NTE). INEN 1529-7: 1990. Control microbiológico de los alimentos. Determinación de microorganismos coliformes por la técnica de recuento de colonias.
- **Instituto Ecuatoriano de normalización.** Norma Técnica Ecuatoriana (NTE). INEN 1529-8: 1990. Control microbiológico de los alimentos. Determinación de coliformes fecales y E. Coli.
- **Instituto Ecuatoriano de normalización.** Norma Técnica Ecuatoriana (NTE). INEN 1529: 2006. Control microbiológico de los alimentos. Determinación de la cantidad de microorganismos aerobios mesófilos. REP.

- **Instituto Nacional de Salud Pública de México.** Glosario. <http://www.insp.mx/medios/noticias/glossary.php>. 2008. Consultado el 20 de enero del 2009.
- **JUNOVICH, Analia.** Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) en la industria alimenticia. [http://www.sica.gov.ec/agronegocios/acceso\\_a\\_mercados/requisitos\\_calidad/HACCP.htm](http://www.sica.gov.ec/agronegocios/acceso_a_mercados/requisitos_calidad/HACCP.htm). Consultado el 23 de septiembre del 2008.
- **KEATING.** Introducción a la lactología. Editorial Limusa. México DF – México. 2002. Pág. 75-95 y 120-122
- **Lácteos.** <http://lacteosp.blogspot.com/2008/04/leche-ysus.html>. 2008. Consultado el 26 de enero del 2009.
- **Ministerio de Agricultura y Ganadería.** Ecuador: Producción anual de leche por regiones. 2006. <http://www.sica.gov.ec/cadenas/leche/docs/lecheregional.htm>. Consultado el 2 de febrero del 2009.
- **Norma técnica Leche Entera Cruda.** [http://legislacion.asamblea.gob.ni/Normaweb.nsf/\(\\$All\)/34ADDFE61C59B5C0625734E006C](http://legislacion.asamblea.gob.ni/Normaweb.nsf/($All)/34ADDFE61C59B5C0625734E006C). Consultado el 15 de octubre del 2008
- **Normativa Nacional de Chile.** Leche Fluida para consumo humano. Requisitos. 2007. [http://www.chilealimentos.com/medios/e\\_Normativas\\_Nacionales/INN/Consulta\\_Publica/INN\\_proyecto\\_leche\\_fluida.pdf](http://www.chilealimentos.com/medios/e_Normativas_Nacionales/INN/Consulta_Publica/INN_proyecto_leche_fluida.pdf). Consultado el 8 de enero del 2009
- **OCEANO** Grupo editorial. Ponderación. Oceano. Barcelona, España. 1996.
- **Organización Mundial De Salud.** Tuberculosis. 2007. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs104/es/index.html>. Consultado el 20 de enero del 2009.

- **Organización Mundial De Salud.** Diphtheria. 2000. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs089/en/>. Consultado el 20 de enero del 2009.
- **Organización Mundial De Salud.** Poliomyelitis. No data. <http://www.who.int/topics/poliomyelitis/en/>. Consultado el 20 de enero del 2009.
- **Organización Mundial De Salud.** Salmonellosis. 2005. <http://www.who.int/topics/poliomyelitis/en/>. Consultado el 20 de enero del 2009.
- **Pasteurizadora Quito.** Vita leche. Historia. <http://www.vitaleche.com>. Consultado el 30 de enero del 2009.
- **Presidente de la República – Ecuador.** Reglamento de Buenas Prácticas para alimentos procesados. NORMA: Decreto Ejecutivo 3253. <http://www.bioquimifarma.org/REGLAMENTOS%20DE%20BP%20PARA%20ALIMENTOS%20PROCESADOS.pdf>. 2002. Consultado el 29 de enero del 2009.
- **Revista Hondureña.** <http://www.bvs.hn/RMH75/pdf/1935/pdf/A5-7-1935-6.pdf>. Consultado el 20 de abril del 2009.
- **Revista del Consumidor.** Leches, Fórmulas y Productos Lácteos Combinados. <http://fresnosnewstemas.blogspot.com/>. Consultado el 30 de abril del 2009.
- **Servicio de información y censo agropecuario del Ministerio de Agricultura y Ganadería.** Producción de leche. [http://www.sica.gov.ec/cadenas/leche/docs/produccion\\_link2.htm](http://www.sica.gov.ec/cadenas/leche/docs/produccion_link2.htm). Consultado el 2 de febrero del 2009.
- **SICA.** <http://www.sica.gov.ec/cadenas/leche/docs/industrias.htm>. 2006. Consultado el 8 de julio del 2008.

- Traducido del alemán por **ESCOBAR J.** Editorial Acribia S.A. Zaragoza-España. 1980. Pág. 3-89.
- **Tribuna Ecuatoriana de consumidores y usuarios.** Ley Orgánica de defensa del consumidor. 2000.
- **Virginia department of Health.** 2001. Fiebre tifoidea. <http://www.vdh.state.va.us/spanish/typhoidf.htm>. Consultado el 20 de enero del 2009.
- **WALSTRA, P. Geurts T. Noomen A. Jellema A. Van Boekel M.** 2001. Ciencia de la leche y tecnología de los productos lácteos. Editorial Acribia S.A. Zaragoza-España. Pág. 386, 387, 388
- **Wikipedia.** Modificada el 20 de enero del 2009. Protozoo. <http://es.wikipedia.org/wiki/Protozoo>. Consultado el 20 de enero del 2009.
- **Wikipedia.** Modificada el 20 de enero del 2009. Moho. <http://es.wikipedia.org/wiki/Moho>. Consultado el 20 de enero del 2009.
- **Wikipedia.** Modificada el 20 de enero del 2009. Levadura. <http://es.wikipedia.org/wiki/Levadura>. Consultado el 20 de enero del 2009.
- **Wikipedia.** Modificada el 10 de enero del 2009. Leche. <http://es.wikipedia.org/wiki/Leche>. Consultado el 21 de enero del 2009.

## **CAPÍTULO VIII ANEXOS**

### **ANEXO 1: Norma Técnica Ecuatoriana INEN 1500: 2003. Métodos de ensayo cualitativos para la determinación de la calidad.**

#### **1. OBJETO**

1.1 Esta norma establece varios métodos de ensayo cualitativos para la determinación de la calidad de la leche.

#### **2. ACIDEZ**

##### **2.1 Determinación de estabilidad proteica**

###### **2.1.1 Definiciones**

2.1.1.1 La estabilidad proteica es la propiedad que tiene la leche de no producir precipitación o coagulación de la proteína en presencia de una solución de alcohol etílico o de una solución alcohólica de alizarina, ó, por acción del calor, debido a la acidificación.

##### **2.2 Método de la prueba de la leche con alcohol**

###### **2.2.1 Fundamento**

2.2.1.1 El método consiste en añadir a la leche una cantidad de alcohol etílico neutro; si ésta ha sufrido acidificación o es anormal por contener calostro o provenir de vacas afectadas con mastitis, se forman coágulos y el ensayo se reporta como positivo.

###### **2.2.2 Equipo**

2.2.2.1 Tubos de ensayo con capacidad para 20 cm<sup>3</sup>

2.2.2.2 Pipetas graduadas de 5 cm<sup>3</sup>

2.2.2.3 Gradilla

###### **2.2.3 Reactivos**

2.2.3.1 Solución acuosa de alcohol etílico neutro de 68 % en peso o 75 % en volumen

###### **2.2.4 Procedimiento**

2.2.4.1 Transferir 5 cm<sup>3</sup> de muestra a un tubo de ensayo y añadir 5 cm<sup>3</sup> de la solución acuosa de alcohol etílico. Tapar el tubo y agitar invirtiéndolo dos o tres veces, observar su aspecto.

## **2.2.5 Expresión de resultados**

**2.2.5.1** Si no existe precipitación o formación de coágulos de la leche, reportar como negativa la prueba del alcohol y se dice que esta presenta estabilidad proteica.

## **2.3 Método de la prueba de la alizarina**

### **2.3.1 Fundamento**

**2.3.1.1** El método consiste en añadir a la leche una cantidad de solución alcohólica de alizarina; si ésta ha sufrido acidificación se forman grumos gruesos y una coloración amarilla. Si no hay formación de grumos y se produce una coloración lila, indica la presencia de sustancias neutralizantes (leche alcalina).

### **2.3.2 Equipo**

**2.3.2.1** Tubos de ensayo con capacidad de 20 cm<sup>3</sup>

**2.3.2.2** Pipetas graduadas de 5 cm<sup>3</sup>

**2.3.2.3** Gradilla

### **2.3.3 Reactivos**

**2.3.3.1** Alizarol. Solución alcohólica de alizarina al 0,2 % m/v (en alcohol neutro al 75 % en volumen).

### **2.3.4 Procedimiento**

**2.3.4.1** Mezclar volúmenes iguales de leche y alizarol, agitar y observar el color y aspecto.

### **2.3.5 Expresión de resultados**

**2.3.5.1** Si se produce precipitación o formación de coágulos y una coloración amarilla de la leche, reportar como positiva la prueba de la alizarina y se dice que la leche posee una fuerte acidez y no presenta estabilidad proteica.

**2.3.5.2** Si no presenta formación de coágulos y a su vez, presenta una coloración lila al morado intenso, según las concentraciones agregadas, se dice que la leche posee sustancias neutralizantes.

## 2.4 Prueba de ebullición

### 2.4.1 Fundamento

2.4.1.1 El método consiste en someter una muestra de leche a ebullición; si ésta ha sufrido acidificación se observará grumos o partículas coaguladas. Esta prueba es una alternativa de la prueba de alcohol, pero consume más tiempo en el análisis y es menos sensible.

### 2.4.2 Equipo

2.4.2.1 Tubos de ensayo con capacidad de 20 cm<sup>3</sup>

2.4.2.2 Pipetas graduadas de 5 cm cm<sup>3</sup>

2.4.2.3 Gradilla

2.4.2.4 Pinzas para tubo

2.4.2.5 Fuente de calor

### 2.4.3 Procedimiento

2.4.3.1 Hervir agitando constantemente una muestra de 2 a 5 cm<sup>3</sup> de leche en un tubo de ensayo.

### 2.4.5 Expresión de resultados

2.4.5.1 Si se observan grumos o formación de coágulos, reportar como positiva la prueba de ebullición. La leche no ácida no coagula por aplicación de calor, lo hace la leche ácida y los calostros.

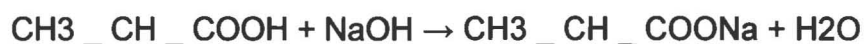
## 3. NEUTRALIZANTES ALCALINOS

### 3.1 Definiciones

3.1.1 Son sustancias que tienen como finalidad neutralizar el ácido láctico desarrollado por la fermentación de la lactosa a través de microorganismos específicos. Dentro de estas sustancias están: orina bovina, carbonatos, hidróxido de sodio y jabones de mala calidad.

### 3.2 Fundamento

3.2.1 Las diversas sustancias indicadas en 3.1.1, neutralizan el ácido láctico a medida que éste se forma, ejemplo:



|

OH

Ácido Láctico + Hidróxido de sodio → Lactato de sodio + agua



### **3.3 Método de la prueba de la Alizarina**

#### **3.3.1 Ver numeral 2.3**

### **3.4 Método de la prueba del Ácido Rosólico (aurina)**

#### **3.4.1 Fundamento**

**3.4.1.1** El ácido rosólico es un indicador de pH que tiene un rango de viraje entre 6,8 a 8,0.

#### **3.4.2 Equipo y materiales**

**3.4.2.1** Tubos de ensayo con capacidad de 20 cm<sup>3</sup>

**3.4.2.2** Pipetas graduadas de 5 cm<sup>3</sup>

**3.4.2.3** Gradilla

**3.4.2.4** Embudo

**3.4.2.5** Papel filtro

#### **3.4.3 Reactivos**

**3.4.3.1** Alcohol etílico neutralizado

**3.4.3.2** Solución de ácido rosólico en alcohol etílico neutralizado

#### **3.4.4 Procedimiento**

**3.4.4.1** Pipetear en un tubo de ensayo 5 cm<sup>3</sup> de leche, adicionar 5 cm<sup>3</sup> de alcohol etílico neutralizado y homogenizar por inversión lentamente.

**3.4.4.2** Filtrar la mezcla con papel filtro, recibiendo el filtrado en otro tubo de ensayo.

**3.4.4.3** Agregar al filtrado, 2 a 3 gotas de ácido rosólico.

#### **3.4.5 Expresión de resultados**

**3.4.5.1** En presencia de neutralizantes la reacción da una coloración rojo carmesí.

**3.4.5.2** Preparar en un tubo de ensayo un blanco, usando en vez del filtrado el mismo volumen de alcohol etílico y el mismo número de gotas de ácido rosólico. Si la coloración de la muestra es más intensa que la del tubo con el blanco, reportar el resultado como positivo.

### **3.5 Identificación de orina en la leche mediante la prueba de "pupo"**

#### **3.5.1 Equipo**

**3.5.1.1** Tubos de ensayo con capacidad de 20 cm<sup>3</sup>

**3.5.1.2** Pipetas graduadas de 10 cm<sup>3</sup>

### **3.5.2.3 Gradilla**

### **3.5.2 Reactivos**

#### **3.5.2.1 Ácido clorhídrico ( $\rho = 1,19$ )**

#### **3.5.2.2 Etanol absoluto**

#### **3.5.2.3 Ácido nítrico ( $\rho = 1,42$ )**

### **3.5.3 Procedimiento**

**3.5.3.1** Pipetear en un tubo de ensayo 5 cm<sup>3</sup> de leche, adicionar 5 cm<sup>3</sup> de ácido clorhídrico, 5 cm<sup>3</sup> de etanol absoluto y 5 cm<sup>3</sup> de ácido nítrico.

### **3.5.4 Expresión de resultados**

**3.5.4.1** Si se observa una coloración rosado-violácea con fluorescencia azulada, indica la presencia de orina en la leche. Reportar el resultado como positivo.

## **3.6 Determinación de la adición de orina (método alternativo)**

### **3.6.1 Fundamento**

**3.6.1.1** La leche en presencia de una solución alcohólica de timol y cloroformo presenta una coloración violeta cuando ha sido añadida orina.

### **3.6.2 Equipo**

#### **3.6.2.1 Embudo**

#### **3.6.2.2 Papel filtro**

#### **3.6.2.3 Vaso de precipitación**

#### **3.6.2.4 Pipetas graduadas de 1, 5 y 10 cm<sup>3</sup>**

### **3.6.3 Reactivos**

#### **3.6.3.1 Ácido tricloroacético al 20 %**

#### **3.6.3.2 Solución alcohólica de Timol al 5 %**

**3.6.3.3** Ácido clorhídrico concentrado que contenga 0,5 g de cloruro férrico por cada 100 cm<sup>3</sup>

#### **3.6.3.4 Cloroformo al 37 %**

### **3.6.4 Procedimiento**

**3.6.4.1** A 10 cm<sup>3</sup> de leche añadir 5 cm<sup>3</sup> de ácido tricloroacético al 20 % y filtrar, al filtrado añadir 1 cm<sup>3</sup> de la solución alcohólica de Timol y 10 cm<sup>3</sup> ácido clorhídrico concentrado. Dejar en reposo 20 minutos y añadir 2 cm<sup>3</sup> de cloroformo y observar el color.

### **3.6.5 Expresión de resultados**

**3.6.5.1** La aparición de una coloración violeta en la capa clorofórmica, indica la presencia de orina en la leche, caso contrario permanece incolora.

## **4. CONSERVANTES**

### **4.1 Identificación de formaldehído (prueba de hehner)**

#### **4.1.1 Equipo**

**4.1.1.1** Tubos de ensayo con capacidad de 20 cm<sup>3</sup>

**4.1.1.2** Pipetas graduadas de 10 cm<sup>3</sup>

**4.1.2.3** Gradilla

**4.1.2.4** Fuente de calor

**4.1.2.5** Gotero

#### **4.1.2 Reactivos**

**4.1.2.1** Solución acuosa de cloruro férrico al 1 %, recién preparada

**4.1.2.2** Ácido sulfúrico diluido (1 + 1) en volumen,  $\rho = 1,820$  a  $1,825$

**4.1.2.3** Solución diluida de formaldehído: diluir dos gotas de solución de formaldehído de 38 % a 40 % en 100 cm<sup>3</sup> de agua.

#### **4.1.3 Procedimiento**

**4.1.3.1** Pipetear en un tubo de ensayo 5 cm<sup>3</sup> de leche previamente homogenizada, agregar 1 cm<sup>3</sup> de ácido sulfúrico diluido y una gota de cloruro férrico. Mezclar y calentar a ebullición.

#### **4.1.4 Expresión de resultados**

**4.1.4.1** Si se observa una coloración violeta en la interfase entre el ácido y la leche, indica la presencia de formaldehído en la leche. Reportar el resultado como positivo.

### **4.2 Prueba de confirmación (formaldehído)**

#### **4.2.1 Fundamento**

**4.2.1.1** Se separa el formaldehído por destilación en medio ácido y el destilado se hace reaccionar con ácido cromotrópico, en caliente. La presencia de formaldehído está indicada por una coloración púrpura.

#### **4.2.2 Equipo**

**4.2.2.1** Balón y equipo de destilación de Kjeldahl

**4.2.2.2** Material de vidrio

#### **4.2.2.3 Baño de agua con temperatura controlada**

#### **4.2.3 Reactivos**

##### **4.2.3.1 Ácido sulfúrico grado reactivo**

##### **4.2.3.2 Ácido fosfórico grado reactivo**

**4.2.3.3 Sal sódica del ácido cromotrópico  $C_{10}H_6O_8S_2Na_2 \cdot 2H_2O$ :** Disolver 500 mg de la sal sódica en 100 cm<sup>3</sup> de una mezcla de 85 partes de ácido sulfúrico y 15 partes de agua.

#### **4.2.4 Procedimiento**

**4.2.4.3** Colocar en un balón de Kjeldahl 100 cm<sup>3</sup> de leche y 100 cm<sup>3</sup> de agua. Agregar 5 cm<sup>3</sup> de ácido fosfórico, se adapta la trampa de destilación y el refrigerante y se destila lentamente hasta obtener 50 cm<sup>3</sup> de destilado.

**4.2.4.4** En un tubo de ensayo colocar 5 cm<sup>3</sup> de la solución de ácido cromotrópico, adicionar 1 cm<sup>3</sup> de destilado, mezclar y colocar en un baño de María hirviendo por 15 minutos, observar el color durante el calentamiento.

#### **4.2.5 Expresión de resultados**

**4.2.5.1** La presencia de formaldehído está indicada por la aparición de un color púrpura, cuya intensidad depende de la cantidad de formaldehído presente.

### **4.3 Identificación de peróxido de hidrógeno (agua oxigenada)**

#### **4.3.1 Método de Arnold y Mentzer (óxido de Vanadio)**

**4.3.1.1** Fundamento. El óxido de vanadio en medio ácido sulfúrico reacciona con el agua oxigenada, dando un compuesto de coloración anaranjada (rosa salmón).

##### **4.3.1.2 Equipo**

a) Tubo de ensayo con capacidad de 20 cm<sup>3</sup>

b) Pipetas graduadas de 5 y 10 cm<sup>3</sup>

NOTA: Cuando la concentración del formaldehído en la leche es alta, la prueba es menos sensible por lo que se recomienda hacer diluciones de la muestra con leche libre de formaldehído.

##### **4.3.1.3 Reactivos**

a) Solución de pentóxido de vanadio al 1 % (m/v) ( $V_2O_5$ ) en ácido sulfúrico diluido, preparado agregando cuidadosamente 6 cm<sup>3</sup> de ácido sulfúrico concentrado (del 95 % al 98 %) a 94 cm<sup>3</sup> de agua

#### **4.3.1.4 Procedimiento**

- a) Pipetear en el tubo de ensayo 10 cm<sup>3</sup> de leche, agregar 10 gotas de la solución de óxido de vanadio y agitar.
- b) Al mismo tiempo trabajar con un testigo negativo (leche fresca y pura) y con un positivo (leche pura adicionada de unas gotas de agua oxigenada).

#### **4.3.1.5 Expresión de resultados**

- a) Si se observa una coloración anaranjada (rosa salmón), indica la presencia de peróxido de hidrógeno. Reportar el resultado como positivo. Una coloración amarillenta, igual al reactivo, debe considerarse como negativa.

#### **4.3.2 Método del Ácido Clorhídrico y formol**

**4.3.2.1 Fundamento.** El ácido clorhídrico con el formol reacciona con el agua oxigenada, dando una coloración violeta azulada.

#### **4.3.2.2 Equipo**

- a) Tubos de ensayo con capacidad de 25 cm<sup>3</sup>
- b) Pipetas graduadas de 1 y 10 cm<sup>3</sup>
- c) Fuente de calor

#### **4.3.2.3 Reactivos**

- a) Ácido clorhídrico concentrado.
- b) Solución de formol al 1 %

#### **4.3.2.4 Procedimiento**

- a) Pipetear en el tubo de ensayo 10 cm<sup>3</sup> de leche, agregar 10 cm<sup>3</sup> de ácido clorhídrico y una gota de formol al 1 %, agitar y calentar hasta desprendimiento de vapores.

#### **4.3.2.5 Expresión de resultados**

- a) Si se observa una coloración violeta azulada, indica la presencia de peróxido de hidrógeno. Reportar el resultado como positivo.

#### **4.3.3 Método del yoduro de potasio**

**4.3.3.1 Fundamento.** La catalasa natural de la leche destruye el H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> añadido. El yoduro de potasio reacciona con el peróxido de hidrógeno dando una coloración amarillo canario.

#### **4.3.3.2 Equipo**

- a) Tubos de ensayo con capacidad de 25 cm<sup>3</sup>
- b) Pipetas graduadas de 1 y 10 cm<sup>3</sup>

#### **4.3.3.3 Reactivo**

- a) Solución de yoduro de potasio al 35 %, recién preparada.

#### **4.3.3.4 Procedimiento**

- a) Pipetear en el tubo de ensayo 5 cm<sup>3</sup> de leche y agregar unas gotas de la solución de yoduro de potasio.

#### **4.3.3.5 Expresión de resultados**

- a) Si se observa una coloración amarillo canario, indica la presencia de peróxido de hidrógeno. Reportar el resultado como positivo.

### **4.4 Identificación de cloro, hipocloritos, cloraminas y dióxido de cloro**

#### **4.4.1 Método del yoduro de potasio**

**4.4.1.1 Fundamento.** El método se fundamenta en la formación de yodo libre a partir del yoduro de potasio, por la acción del cloro libre o hipocloritos.

#### **4.4.1.2 Equipo**

- a) Tubo de ensayo con capacidad de 20 cm<sup>3</sup>
- b) Pipetas graduadas de 1 y 5 cm<sup>3</sup>
- c) Baño de agua con temperatura controlada

#### **4.4.1.3 Reactivos**

- a) Solución de yoduro de potasio al 7,5 %, recién preparada
- b) Ácido acético
- c) Solución de almidón al 1 %

#### **4.4.1.4 Procedimiento**

- a) Pipetear en un tubo de ensayo 5 cm<sup>3</sup> de leche y agregar 0,5 cm<sup>3</sup> de la solución de yoduro de potasio al 7,5 %, agitar. Observar la coloración del medio.

#### 4.4.1.5 Expresión de resultados

a) Si se observa una coloración amarilla, indica la presencia de cloro libre. Para confirmar se añade 1 cm<sup>3</sup> de la solución de almidón al 1 %, deberá desarrollarse una coloración azul violeta. Si no se presenta cambio en la coloración, adicionar 4 cm<sup>3</sup> de ácido acético, colocar en baño de María a 80 oC por 10 minutos (no sobrepasar los 80 oC), enfriar en agua corriente y observar la coloración de la cuajada. En presencia de hipoclorito ésta deberá ser amarilla. Para confirmar adicionar 1 cm<sup>3</sup> de la solución de almidón al 1 %, deberá desarrollarse una coloración azul violeta. Reportar el resultado como positivo.

b) Hacer una prueba en blanco con ácido clorhídrico.

#### 4.5 Método alternativo para la identificación cloro, hipocloritos, cloraminas y dióxido de cloro.

##### 4.5.1 Equipo

##### 4.5.1.1 Material de vidrio

##### 4.5.1.2 Baño de agua con temperatura controlada

##### 4.5.2 Reactivos

4.5.2.1 Solución de yoduro de potasio. Disolver 7,5 g de yoduro de potasio en 100 cm<sup>3</sup> de agua destilada. preparar cuando se vaya a usar.

4.5.2.2 Ácido clorhídrico diluido. A 100 cm<sup>3</sup> de ácido clorhídrico (36,5 a 38, 5 %), agregar 200 cm<sup>3</sup> de agua destilada.

4.5.2.3 Solución de almidón. Hervir un gramo de almidón soluble en 100 cm<sup>3</sup> de agua destilada. Enfriar antes de usar.

##### 4.5.3 Procedimiento.

##### 4.5.3.1 PRUEBA I

Pipetear 5 cm<sup>3</sup> de leche en un tubo de ensayo, agregar 1,5 cm<sup>3</sup> de solución de yoduro de potasio, mezclar bien por agitación. Anotar el color de la leche.

##### 4.5.3.2 PRUEBA II

Si no cambia el color de la leche, agregar 4 cm<sup>3</sup> de ácido clorhídrico diluido, mezclar bien con una varilla de vidrio de extremo plano y observar el color de la cuajada.

### 4.5.3.3 PRUEBA III

Colocar luego el tubo en el baño de María calentado previamente a 85 oC y dejar en reposo 10 minutos, (durante este tiempo la cuajada sube a la superficie), enfriar rápidamente colocando el tubo en agua fría. Anotar el color de la cuajada y el líquido.

### 4.5.3.4 PRUEBA IV

Agregar luego al líquido por debajo de la cuajada 0,5 a 1 cm<sup>3</sup> de la solución de almidón. Observar el color inmediatamente.

Determinar la concentración de cloro disponible según la tabla siguiente.

**TABLA DE REACCIONES DE LAS DISTINTAS PRUEBAS**

Prueba	CONCENTRACIÓN DE CLORO DISPONIBLE					
	1000 mg	500 mg	200 mg	100 mg	40 mg	20 mg
PRUEBA I	Pardo Amarillo	Amarillo intenso	Amarillo Pálido difuso	-	-	-
PRUEBA II	Pardo Amarillo	Amarillo intenso	Amarillo Claro	-	-	-
PRUEBA III	Pardo amarillo	Amarillo intenso	Amarillo	Amarillo	Amarillo Pálido	Amarillento
PRUEBA IV	Azul Violáceo	Azul Violáceo	Azul Violáceo	Rojo Violáceo oscuro	Rojo Violáceo	Rojo Violáceo Pálido

## 5. ADULTERANTES

### 5.1 Definiciones

5.1.1 Se considera que la leche ha sido adulterada cuando se ha añadido espesantes como productos feculentos (harina o almidones, claro de maíz, etc.), soluciones azucaradas o soluciones salinas, etc.,

con el propósito de mantener la densidad en los rangos señalados, cuando se agua y así evitar su rápida detección.

### 5.2 Detección de almidón

#### 5.2.1 Fundamento

5.2.1.1 El almidón con el yodo libre forma un compuesto de absorción de coloración azulada.



## **5.2.2 Equipo**

### **5.2.2.1 Tubos de ensayo de 20 cm<sup>3</sup>**

### **5.2.2.2 Pipetas graduadas de 1 y 10 cm<sup>3</sup>**

### **5.2.2.3 Baño de agua con temperatura controlada**

## **5.2.3 Reactivos**

### **5.2.3.1 Solución lugol o tintura de yodo**

## **5.2.4 Procedimiento**

**5.2.4.1** Pipetear en un tubo de ensayo 10 cm<sup>3</sup> de leche, calentar hasta ebullición en el baño de María hirviendo y mantener el calentamiento por 5 min. Enfriar en agua corriente y adicionar 5 gotas de la solución de lugol o tintura de yodo.

## **5.2.5 Expresión de los resultados**

**5.2.5.1** Si se observa una coloración azul, indica la presencia de almidón o harina. Reportar el resultado como positivo.

## **5.3 Identificación de harina y almidones (método alternativo)**

### **5.3.1 Equipo**

#### **5.3.1.1 Fuente de calor**

#### **5.3.1.2 Recipiente con agua-hielo**

### **5.3.2 Reactivos**

#### **5.3.2.1 Solución de yoduro de potasio (yodo 1 g y yoduro de potasio 2 g)**

#### **5.3.2.2 Agua destilada 300 cm<sup>3</sup>**

### **5.3.3 Procedimiento**

**5.3.3.1** Pipetear en un tubo de ensayo 5 cm<sup>3</sup> de leche, calentar hasta ebullición, enfriar en el agua con hielo y agregar 5 gotas del reactivo.

**5.3.3.2** Preparar un testigo negativo con leche pura fresca y un testigo positivo con la misma leche adicionada de almidón.

## **5.3.4 Expresión de resultados**

**5.3.4.1 Positivo:** Una coloración azul indica la presencia de almidón o harina.

**5.3.4.2 Negativo:** Color amarillento

**5.3.4.3** El color azul debe desaparecer por calentamiento.

## **5.4 Detección de sacarosa**

### **5.4.1 Equipo**

**5.4.1.1** Tubos de ensayo con capacidad de 20 cm<sup>3</sup>

**5.4.1.2** Probeta graduada de 10 cm<sup>3</sup>

**5.4.1.3** Baño de agua caliente con temperatura controlada

### **5.4.2 Reactivos**

**5.4.2.1** Solución acuosa de bilis de buey, preparada así: 2 gramos de bilis de buey desecada para bacteriología, disuelta en 100 cm<sup>3</sup> de agua destilada

**5.4.2.2** Ácido clorhídrico fumante del 37 %, grado analítico,  $\rho = 1,19$ .

### **5.4.3 Procedimiento**

**5.4.3.1** En un tubo de ensayo colocar 4 gotas de leche, 4 gotas de la solución de bilis de buey y 3 cm<sup>3</sup> de ácido clorhídrico. Mezclar y colocar en el baño de agua a 50 oC exactamente durante 5 min.

**5.4.3.2** Preparar un testigo negativo con leche cruda, fresca y pura.

**5.4.3.3** Preparar un testigo positivo con la misma leche anterior a la que se adiciona sacarosa en una proporción de 0,2 %.

### **5.4.4 Expresión de resultados**

**5.4.4.1** Si se observa una coloración rojo violeta, indica la presencia de sacarosa. Reportar el resultado como positivo. La aparición de un color rojo tenue se considera negativa.

## **5.5 Colorantes**

**5.5.1** Los colorantes como el achiote (bixa Orellana) y anilinas son adicionados a la leche descremada o aguada para restablecer el color normal de la leche.

### **5.5.2 Equipo**

**5.5.2.1** Tubos de ensayo

**5.5.2.2** Pipetas graduadas de 2 cm<sup>3</sup>

### **5.5.3 Reactivos**

**5.5.3.1** Éter etílico

### **5.5.4 Procedimiento**

**5.5.4.1** Mezclar partes iguales de leche y éter, dejar en reposo y observar.

### **5.5.5 Expresión de resultados**

**5.5.5.1** Si se ha adicionado achiote, el éter depositado en la superficie resulta teñido.

Cuando se ha añadido anilina, el coágulo sin grasa por la extracción con el éter tiene color anaranjado.

## **5.6 Identificación de colorantes (Método alternativo)**

### **5.6.1 Fundamento**

**5.6.1.1** Se investiga la presencia de colorantes en el precipitado obtenido, al adicionar ácido acético a la leche tibia.

### **5.6.2 Equipo**

#### **5.6.2.1 Material de vidrio**

#### **5.6.2.2 Cápsula de porcelana**

### **5.6.3 Reactivos**

#### **5.6.3.1 Ácido acético diluido (1 + 3)**

#### **5.6.3.2 Éter etílico**

#### **5.6.3.3 Solución de hidróxido de sodio al 2 %**

#### **5.6.3.4 Solución de cloruro estannoso al 40 %**

#### **5.6.3.5 Ácido clorhídrico concentrado**

### **5.6.4 Procedimiento**

**5.6.4.1** Colocar aproximadamente 150 cm<sup>3</sup> de leche en un vaso de precipitación y calentar a unos 50 oC; adicionar 5 cm<sup>3</sup> de ácido acético (1 + 3) y continuar calentando lentamente, agitando hasta cerca del punto de ebullición, procurando aglutinar el precipitado en una sola masa, con ayuda de un agitador. Separar el líquido utilizando un tamiz o un dispositivo similar, prensar el precipitado para separar el líquido residual y transferir a un Erlenmeyer pequeño. Adicionar 50 cm<sup>3</sup> de éter etílico, tapar y dejar en reposo por varias horas, agitando por intervalos regulares. Decantar el éter en un vaso de precipitación o en una cápsula, evaporar con las precauciones del caso y en el residuo investigar colorantes.

**5.6.4.2** Para comprobar la presencia de achiote (annato), proceder de la siguiente manera.

**5.6.4.3** Tomar una porción del residuo y calentar con la solución de hidróxido de sodio al 2 %. Con esta solución impregnar una tira de papel filtro.

Si el achote está presente, el papel absorbe color y cuando se lava cuidadosamente con agua, permanece coloreado. Dejar secar, agregar una gota de la solución de cloruro estannoso al 40 % y secar.

Si la coloración se torna púrpura, se confirma la presencia de achote.

**5.6.4.4** Si después de extraer con éter el precipitado de la leche, ésta todavía presenta coloración amarillenta o anaranjada, nítida, debe sospecharse la presencia de un colorante sintético. para la identificación de colorantes sintéticos, seguir métodos convencionales conocidos.

## **ANEXO 2: Norma Técnica Ecuatoriana INEN 10: 2009 Leche Pasteurizada. Requisitos.**

### **1. OBJETO**

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

### **2. DEFINICIONES**

Para los efectos de esta norma se aplican las siguientes:

**2.1 Leche pasteurizada.** Es la leche cruda homogenizada o no, que ha sido sometida a un proceso térmico que garantice la destrucción de los microorganismos patógenos y la casi totalidad de los microorganismos banales sin alterar sensiblemente las características fisicoquímicas, nutricionales y organolépticas de la misma.

**2.2 Leche homogenizada.** Es la leche que ha sido sometida a una operación de reducción del tamaño de los glóbulos grasos para estabilizar la emulsión.

**2.3 Leche entera pasteurizada.** Es la leche con un contenido mínimo de 3,0 % de grasa, sometida a un proceso de pasteurización.

**2.4 Leche semidescremada pasteurizada.** Es la leche cuyo contenido de grasa es mayor a 1 % y menor de 3,0 %, sometida a un proceso de pasteurización.

**2.5 Leche descremada pasteurizada.** Es la leche con un contenido de grasa no mayor de 1 %, sometida a un proceso de pasteurización.

**2.6 Leche modificada pasteurizada.** Es la leche que ha sido reducida total o parcialmente de alguno de sus componentes naturales o reforzada en cualquiera de sus elementos constitutivos, sometida posteriormente a un proceso de pasteurización.

### **3. CLASIFICACIÓN**

**3.1** Dependiendo de su contenido de grasa, la leche pasteurizada se clasifica en tres clases:

**3.1.1** Entera.

**3.1.2** Semidescremada.

**3.1.3** Descremada.

### **4. DISPOSICIONES GENERALES**

**4.1** Las condiciones mínimas de pasteurización son aquellas que producen efectos bactericidas equivalentes a las producidas por las combinaciones de tiempo-temperatura siguientes: 72°C durante 15 segundos (pasteurización de flujo continuo) o 62 - 65 o durante 30 minutos (pasteurización en lotes). Pueden obtenerse otras combinaciones equivalentes representando gráficamente la línea que pasa por estos puntos en un gráfico logarítmico de tiempo-temperatura.

**4.2** La leche pasteurizada, debe ser enfriada a temperatura inferior a 5 °C.

**4.3** La leche cruda destinada a la elaboración de leche pasteurizada, debe cumplir con lo establecido en la norma Técnica Ecuatoriana INEN 9.

**4.4** La leche pasteurizada debe presentar características organolépticas normales (numeral 5.1.3), estar limpia y libre de calostro.

**4.5** No debe ser vendida al público en fecha posterior a la que aparece marcada en el rótulo del envase (no más de 72 horas después de su pasteurización).

**4.6** La leche pasteurizada, opcionalmente puede ser adicionada de vitaminas A y D, de acuerdo a las siguientes especificaciones:

**a)** La vitamina A debe ser adicionada en una cantidad no menor de 2000 UI/litro, dentro de los límites de buenas prácticas de manufactura.

**b)** La vitamina D debe ser adicionada en una cantidad no menor de 400 UI/litro, dentro de los límites de buenas prácticas de manufactura.

**4.7** La leche pasteurizada no debe contener sustancias extrañas ajenas a la naturaleza del producto como: conservantes (formaldehído, peróxido de hidrógeno, hipocloritos, cloraminas, dicromato de potasio, lactoperoxidasa adicionada), adulterantes (harinas, almidones, sacarosa, cloruros, suero de leche, grasa vegetal, colorantes), neutralizantes y antibióticos, en cantidades que superen los límites indicados en la Tabla 1.

**TABLA 1. Requisitos físicos y químicos de la leche pasteurizada**

REQUISITOS	UNIDAD	ENTERA		SEMIDESCREMADA		DESCREMADA		MÉTODO DE ENSAYO
		MIN.	MAX.	MIN.	MAX.	MIN.	MAX.	
Densidad Relativa a 15°C	-	1,029	1,032	1,030	1,033	1,031	1,034	NTE INEN 11
a 20°C	-	1,028	1,031	1,029	1,032	1,030	1,033	
Contenido de grasa	% m/m	3,0	-	□1,0	< 3,0	-	< 1,0	NTE INEN 12
Acidez titulable, expresada como ácido Láctico	% m/v	0,13	0,16	0,14	0,17	0,14	0,18	NTE INEN 13
Sólidos totales	% m/m	11,30	-	9,20	-	8,30	-	NTE INEN 14
Sólidos no grasos	% m/m	8,30	-	8,20	-	8,20	-	*
Ceniza	% m/m	0,65	0,80	0,70	0,80	0,70	0,80	NTE INEN 14
Punto crioscópico **	□C	-	-	-0,540	-0,512	-0,540	-0,512	NTE INEN 15
	oH	0,540	0,512	-0,560	-0,530	-0,560	-0,530	
		-	-					
Proteínas	% m/m	2,9	-	2,9	-	2,9	-	NTE INEN 16
Ensayo de fosfatasa	-	Negativo		Negativo		Negativo		NTE INEN 19

Ensayo de Peroxidosa	-	Positivo		Positivo		Positivo		NTE INEN 2 334
Presencia de conservantes1)	-	Negativo		Negativo		Negativo		NTE INEN 1 500
Presencia de neutralizantes2)	-	Negativo		Negativo		Negativo		NTE INEN 1 500
Presencia de adulterantes3)	-	Negativo		Negativo		Negativo		NTE INEN 1 500
Antibióticos:	µg/l	-	5	-	5	-	5	AOAC 988.08 16 Ed.Vol 2
β - Lactámicos	µg/l	-	100	-	100	-	100	
Tetraciclínicos	µg/l	-	100	-	100	-	100	
Sulfas								
Cuando el producto haya sido reducido en su contenido de lactosa								
Lactosa en el producto parcialmente deslactosado	% (m/m)	--	1,4	--	1,4	--	1,4	AOAC 984.15 15 Edc. Vol 2
Lactosa en el producto bajo en lactosa	% (m/m)	--	0,7	--	0,7	--	0,7	AOAC 984.15.15 Edc. Vol. 2
* Diferencia entre el contenido de sólidos totales y el contenido de grasa								
1) <b>Conservantes:</b> Formaldehido, peróxido de hidrógeno, cloro, hipocloritos, cloraminas y dióxido de cloro.								
2) <b>Neutralizantes:</b> Orina bovina, carbonatos, hidróxido de sodio, jabones de baja calidad 3)								
<b>Adulterantes:</b> Harina y almidones, soluciones azucaradas o soluciones salinas, colorantes								
** °C = ° H × f, donde: f = 0,9658								



**4.8** La leche pasteurizada, a más de las disposiciones señaladas en la presente norma, debe cumplir con las disposiciones del Reglamento de leches y productos lácteos del Ministerio de Salud Pública.

## **5. Requisitos**

### **5.1 Requisitos específicos**

**5.1.1 Requisitos físicos y químicos.** La leche pasteurizada, de acuerdo con las NTE INEN correspondientes, debe cumplir con las especificaciones que se indican en la tabla 1.

**5.1.2 Requisitos microbiológicos.** La leche pasteurizada ensayada de acuerdo con las NTE INEN correspondientes, deberá cumplir con las especificaciones establecidas en la tabla 2. Para la aceptación de lotes, deberá sujetarse a los requisitos microbiológicos señalados en el Anexo A.

**TABLA 2. Requisitos microbiológicos para leche pasteurizada**

REQUISITOS	LÍMITE MÁXIMO	MÉTODO DE ENSAYO
<b>REP UFC/cm<sup>3</sup></b> Recuento total de microorganismos aerobios mesófilos	3,0 x 10 <sup>4</sup>	NTE INEN 1529-5
<b>Coliformes totales NMP/cm<sup>3</sup></b>		
<b>Coliformes totales REP UFC/cm<sup>3</sup></b>	3,6 x 10 <sup>6</sup>	NTE INEN 1529-6
	5,0 x 10 <sup>6</sup>	NTE INEN 1529-7
<b>Coliformes fecales y Escherichia coli NMP/cm<sup>3</sup></b>	< 3,0 x 10 <sup>0</sup> *	NTE INEN 1529-8
* < 3,0 x 10 <sup>0</sup> , significa que no existirá ningún tubo positivo en la técnica del <b>NMP</b> con tres tubos.		

**5.1.2.1** La leche pasteurizada deberá evidenciar ausencia de microorganismos patógenos.

### **5.1.3 Requisitos Organolépticos (ver nota 1)**

**5.1.3.1** La leche pasteurizada debe cumplir con los siguientes requisitos organolépticos:

**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.

## **5.2 Requisitos complementarios**

### **5.2.1 Envasado.**

a) La leche pasteurizada debe ser envasada y comercializada en recipientes de material aprobado por la autoridad sanitaria competente, estar provistos de cierres herméticos e inviolables, limpios, libres de desperfectos, garantizar la completa protección de su contenido de agentes externos y no alterar las características organolépticas y físico-químicas del producto.

b) La leche pasteurizada envasada y colocada en el mercado, no debe ser reprocesada y debe ser vendida en su envase original.

c) Los envases de polietileno deben llevar la declaración de "no reutilizable" y el signo de "reciclable"

### **5.2.2 Almacenamiento.**

a) La leche pasteurizada debe mantenerse en planta y en los lugares de expendio a una temperatura no mayor de 4 °C.

b) El almacenamiento, distribución y expendio de la leche pasteurizada debe realizarse en el envase original.

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.

### **5.2.3 Transporte.**

a) La leche pasteurizada debe ser transportada en condiciones idóneas que garanticen el mantenimiento del producto a una temperatura máxima de 7°C, cumpliendo con las disposiciones señaladas para este caso en el Reglamento de Leche y Productos Lácteos.

## **6. INSPECCIÓN**

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

## **6.2 Criterios de aceptación y rechazo**

**6.2.1 Defectos críticos.** Corresponde al no cumplimiento de uno o más de los requisitos especificados en los numerales 5.1, 5.2 y 5.3, de la presente norma, con el consiguiente rechazo del lote. Para el caso de discrepancia, se debe repetir los ensayos sobre la muestra reservada para este efecto. Cualquier resultado no satisfactorio en este segundo caso, es motivo para rechazar el lote

## **7. ROTULADO**

**7.1** Los envases deben llevar declaraciones de impresión permanente, con caracteres legibles a simple vista e indelebles bajo condiciones de uso normal. No puede utilizarse para el efecto ningún tipo de adhesivos.

**7.2** La etiqueta debe cumplir con lo especificado en la NTE INEN 1334-1 y adicionalmente con la siguiente información:

a) Fecha de caducidad

b) El nombre del producto según la siguiente declaración, " Leche pasteurizada" y dependiendo de su contenido de grasa, "entera, semidescremada o descremada".

**7.3** La etiqueta no debe contener ninguna leyenda de significado ambiguo, ilustraciones o adornos que induzcan a confusión o engaño al consumidor, ni descripciones de características del producto que no se puedan comprobar.

## **Anexo A**

**A.1** Para la aceptación de lotes (o partidas) de leche pasteurizada, estos deberán cumplir con los requisitos microbiológicos del programa de atributos establecido en la tabla A.1.

**TABLA A.1 Requisitos microbiológicos de la leche pasteurizada para lotes o partidas**

Requisitos	N	c	m	M	Método de ensayo	
REP UFC/cm <sup>3</sup> Recuento total de microorganismos aerobios mesófilos	5	2	3,0 x10 <sup>4</sup>	1,0 x 10 <sup>5</sup>	NTE 1529-5	INEN
Coliformes totales NMP/cm <sup>3</sup>	5	1		2,3 x 10 <sup>1</sup>		
Coliformes totales REP UFC/cm <sup>3</sup>	5	1	3,6 x 100	5 ,0 x 10 <sup>1</sup>	NTE 1529-6	INEN
E. Coli NMP/cm <sup>3</sup> (coliformes Fecales)	5	0	5,0 x 100	-	NTE 1529-7	INEN
			< 3 x 100 *		NTE 1529-8	INEN

\* < 3,0 x 10<sup>0</sup>, significa que no existirá ningún tubo positivo en la técnica del NMP con tres tubos.

N = número de muestras del lote que deben analizarse,

c = número de muestras defectuosas aceptables, que se pueden encontrar dentro del rango m y

M,

m = límite de aceptación,

M = límite de rechazo.

**A.2 Criterio de rechazo:** Si el número de muestras defectuosas dada en c posee valores mayor o igual al de M, el lote se rechaza.

**ANEXO 3: Norma Técnica Ecuatoriana INEN 701: 2009. Leche Larga Vida.****Requisitos.****1. OBJETO**

1.1 Esta norma establece los requisitos que debe cumplir la leche de vaca que ha sido sometida a los tratamientos térmicos de esterilización o UHT (temperatura ultra elevada).

**2. DEFINICIONES**

2.1 Para los efectos de esta norma se aplican las siguientes:

2.1.1 Tratamiento UHT (Temperatura ultra elevada). Procedimiento mediante el cual se somete la leche a elevada temperatura durante corto tiempo con el objeto de elaborar un producto comercialmente estéril que puede ser almacenado a temperatura ambiente. El tratamiento UHT es de flujo continuo, seguido de un llenado aséptico en envases esterilizados y cerrados herméticamente.

2.1.2 Tratamiento de esterilización. Procedimiento mediante el cual se somete la leche a elevada temperatura durante corto tiempo con el objeto de elaborar un producto comercialmente estéril que puede ser almacenado a temperatura ambiente. La esterilización es un procedimiento térmico que se aplica dentro del envase herméticamente cerrado o por lotes.

2.1.3 Envase cerrado herméticamente. Recipiente así concebido que impide la entrada de microorganismos.

2.1.4 Tratamiento de estabilización térmica. Es el tratamiento térmico que se aplica a la leche cruda con el objeto de reducir el número de microorganismos presentes y permitir un almacenamiento más prolongado antes de someterla a elaboración ulterior.

**2.1.5** Leche modificada larga vida. Es la leche que ha sido reducida total o parcialmente de alguno de sus componentes naturales o modificada en cualquiera de sus elementos constitutivos, sometida posteriormente a los procesos de esterilización o UHT.

**2.1.6** Leche comercialmente estéril. Producto en el que no debe haber microorganismos viables que puedan contaminarlo.

### **3. CLASIFICACIÓN**

**3.1** Dependiendo de su contenido de grasa, la leche larga vida se clasifica en tres clases:

**3.1.1** Entera.

**3.1.2** Semidescremada.

**3.1.3** Descremada.

**3.2** Por su proceso, la leche larga vida se clasifica en:

**3.2.1** Leche UHT

**3.2.2** Leche esterilizada

### **4. DISPOSICIONES GENERALES**

**4.1** La leche cruda destinada a la elaboración de leche larga vida, debe cumplir con lo establecido en la NTE INEN 9.

**4.2** La leche cruda destinada a los procesos de esterilización o UHT, debe ser homogeneizada.

**4.3** La leche cruda destinada a los procesos de esterilización o UHT, puede ser sometida a un tratamiento de estabilización térmica antes de la esterilización, siempre que la leche después de tratada, presente estabilidad proteica a la prueba del alcohol etílico al 75 % (v/v).

**4.4** La leche cruda destinada a leche larga vida, debe ser procesada en el menor tiempo posible a partir del ordeño y de acuerdo a las buenas prácticas de fabricación.

**4.5** La leche larga vida podrá contener estabilizantes permitidos, según lo especificado en la NTE INEN 2 074, en dosis de conformidad con las BPF.

## **5. REQUISITOS**

### **5.1 Requisitos específicos**

**5.1.1.1** La vida útil de la leche larga vida dependerá del proceso tecnológico utilizado en su fabricación, no siendo inferior a 30 días a temperatura ambiente.

**5.1.1.2** Cumplida la fecha de caducidad fijada por el fabricante, la leche larga vida se considera no apta para la venta como tal, debiendo ser retirada de los lugares de expendio.

**5.1.1.3** El color, olor y sabor deben ser característicos del producto, aceptándose variaciones no significativas debido al proceso.

**5.1.1.4** No debe contener sustancias extrañas ajenas a la naturaleza del producto como: conservantes (formaldehído, peróxido de hidrógeno, hipocloritos, cloraminas, dicromato de potasio, lactoperoxidasa adicionada), adulterantes (harinas, almidones, sacarosa, cloruros, suero de leche, grasa vegetal, colorantes) y neutralizantes, en cantidades que superen los límites indicados en la tabla 1.

### **5.1.2 Requisitos nutricionales**

**5.1.2.1** La leche larga vida debe presentar cualidades nutricionales similares a las de la leche cruda, aceptándose variaciones no significativas debido al proceso.



**5.1.2.2** El contenido de los nutrientes naturales, así como de los adicionados debe regirse para su declaración a la Norma Técnica Ecuatoriana INEN 1 334-2.

### **5.1.3 Requisitos físicos y químicos**

**5.1.3.1** La leche larga vida, de acuerdo con las normas ecuatorianas correspondientes, debe cumplir con las especificaciones que se indican en la tabla 1.

### **5.1.4 Requisitos microbiológicos.**

**5.1.4.1** La leche larga vida, durante su período de vida útil, debe cumplir con lo especificado en la NTE INEN 2 335.

## **5.2 Requisitos complementarios**

**5.2.1** Envasado. La leche larga vida debe ser envasada en recipientes de material aprobado por la autoridad sanitaria competente, que cumplan con los requisitos de hermeticidad, baja permeabilidad al oxígeno, opacidad a la luz e impermeabilidad a los olores.

**5.2.2** Embalaje. Los embalajes y materiales para embalajes deben cumplir con las NTE INEN correspondientes, o en su ausencia con normas internacionales.

**5.2.3** El almacenamiento, transporte, distribución y expendio de la leche larga vida debe realizarse en el envase original y sin necesidad de refrigeración.

## **6. INSPECCIÓN**

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

### **6.2 Criterios de aceptación y rechazo**

**6.2.1** Defectos críticos. Corresponde al no cumplimiento de los requisitos especificados en los numerales 5.1.1, 5.1.3 y 5.1.4 de la presente norma, así como a la presencia de sustancias contaminantes, con el consiguiente

rechazo del lote. Para el caso de discrepancia, se debe repetir los ensayos sobre la muestra reservada para este efecto. Cualquier resultado no satisfactorio en este segundo caso, es motivo para rechazar el lote.

## **7. ROTULADO**

**7.1** Los envases deben llevar declaraciones de impresión permanente, con caracteres legibles a simple vista e indelebles bajo condiciones de uso normal, en idioma español y opcionalmente en otros idiomas. No puede utilizarse para el efecto ningún tipo de adhesivos.

**7.2** La etiqueta debe cumplir con lo especificado en la NTE INEN 1 334-1, NTE INEN 1 334-2 y adicionalmente con la siguiente información:

- a) Fecha de caducidad
- b) El nombre del producto según la siguiente declaración, " Leche larga vida" y dependiendo de su contenido de grasa, "entera, semidescremada o descremada".
- c) Cualquiera de las denominaciones anteriores, seguida del tratamiento térmico aplicado, ejemplo: esterilizada o UHT.

**7.3** La etiqueta no debe contener ninguna leyenda de significado ambiguo, ilustraciones que induzcan a confusión o engaño al consumidor, ni descripciones de características del producto que no se puedan comprobar.

**TABLA 1. Requisitos físicos y químicos de la leche esterilizada de larga vida**

REQUISITOS	UNIDAD	ENTERA		SEMIDESCREMADA		DESCREMADA		MÉTODO DE ENSAYO	
		Mín.	Máx.	Mín.	Máx.	Mín.	Máx.		
Densidad Relativa a 20°C	-	1,028	1,031	1,029	1,032	1,030	1,033	NTE INEN 11	
	-		1,032	1,030	1,033	1,033	1,034		
	a 15°C	1,029							
Acidez titulable (NaOH 0,1N) Expresado como ácido láctico	%(m/v)	0,13**	0,16	0,14	0,17	0,14	0,17	NTE INEN 13	
Contenido de grasa	%(m/m)	3,0	-	≥ 1,0	< 3,0	-	< 1,0	NTE INEN 12	
Sólidos totales	%(m/m)	11,30	-	9,20	-	8,30	-	NTE INEN 14	
Sólidos no grasos	%(m/m)	8,30	-	8,20	-	8,20	-	*	
Cenizas	%(m/m)	0,65	0,80	0,70	0,80	0,70	0,80	NTE INEN 14	
Proteína	%(m/m)	2,9	-	2,9	-	2,9	-	NTE INEN 16	
Punto de congelación (crioscópico) ***	°C	-0,540	-0,512	-0,540	-0,512	-0,540	-0,512	NTE INEN 15	
	°H	-0,560	-0,530	-0,560	-0,530	-0,560	-0,530		
PH a 20°C	-	6,4	6,8	6,4	6,8	6,4	6,8	--	

Presencia de conservantes <sup>1)</sup>	-	Negativo	Negativo	Negativo	NTE INEN 1 500
Presencia de Neutralizantes <sup>2)</sup>	-	Negativo	Negativo	Negativo	NTE INEN 1 500
Presencia de adulterantes <sup>3)</sup>	-	Negativo	Negativo	Negativo	NTE INEN 1 500
Grasa Vegetal	-	Negativo	Negativo	Negativo	NTE INEN 1 500
Suero de Leche	-	Negativo	Negativo	Negativo	NTE INEN 2 401

Cuando el producto haya sido reducido en su contenido de lactosa

Lactosa en el producto parcialmente deslactosado	%(m/m)	-	1,4	-	1,4	-	1,4	<b>AOAC 984.15</b> <b>15 Edc. Vol. 2</b>
Lactosa en el producto bajo en lactosa	%(m/m)	-	0,7	-	0,7	-	0,7	<b>AOAC 984.15</b> <b>15 Edc. Vol.2</b>

1) Conservantes: Formaldehido, peróxido de hidrógeno, cloro, hipocloritos, cloraminas y dióxido de cloro.

2) Neutralizantes: Orina bovina, carbonatos, hidróxido de sodio, jabones

3) Adulterantes: Harina y almidones, soluciones azucaradas o soluciones salinas, colorantes

\* Por diferencia entre sólidos totales y sólidos grasos.

\*\* Prueba de identificación de neutralizantes, NTE INEN 1 500.

\*\*\*  $^{\circ}\text{C} = ^{\circ}\text{H} \times f$ , donde:  $f = 0,965$ .

## **ANEXO 4: Norma Técnica Ecuatoriana INEN 04-1R: 1984. Leche y productos lácteos. Muestreo.**

### **1. OBJETO**

**1.1** Esta norma establece los procedimientos para la extracción de muestras de leche y productos lácteos.

### **2. TERMINOLOGIA**

**2.1 Partida.** Es la cantidad de material de características similares que satisface totalmente un pedido.

**2.2 Lote.** Es cualquier cantidad de material de características similares, provenientes de una fuente común.

**2.3 Unidad de muestreo.** Es una porción de material o un artículo individual, extraído al azar de un lote.

**2.4 Muestra.** Es el conjunto de unidades de muestreo que se usa como información de la calidad de un lote.

### **3. DISPOSICIONES GENERALES**

#### **3.1 Tamaño de la muestra**

**3.1.1** En casos de discrepancia o litigio, deberán tomarse las muestras de un mismo lote.

**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.

**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, extrayendo de cada uno de ellos una unidad de muestreo de masa o volumen igual al especificado para cada producto en el capítulo 5.

Tamaño del lote	Unidades para muestreo
1	1
2-5	2
6-60	3
61-80	4
81-100	5
más de 100	*
*4, más 1 por cada 2 500 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 indicados en la Tabla 2; cada unidad –o envase constituirá una unidad de muestreo (ver 3.1.2).

Tamaño del lote	Unidades para 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 pequeñas 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 un acta de muestreo que incluya la siguiente información:

- 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 24 h 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 destinan 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 deberán 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.

## **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 mantiene 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 al alcohol etílico al 70°/o (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 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;

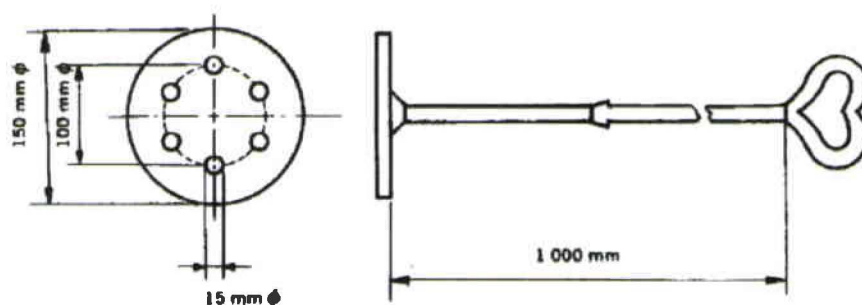
c) estar provisto de cierre hermético que evite la contaminación o alteración del producto; el cierre debe ser tapa roscada de metal inoxidable o plástico, revestida interiormente con un sello de material plástico, impermeable, insoluble, no atacable por las grasas y que no influya en el olor, sabor 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 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 a la figura A.1 para productos contenidos en recipientes de varios litros de capacidad.



**FIGURA A.1** Agitador de disco pequeño

**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.

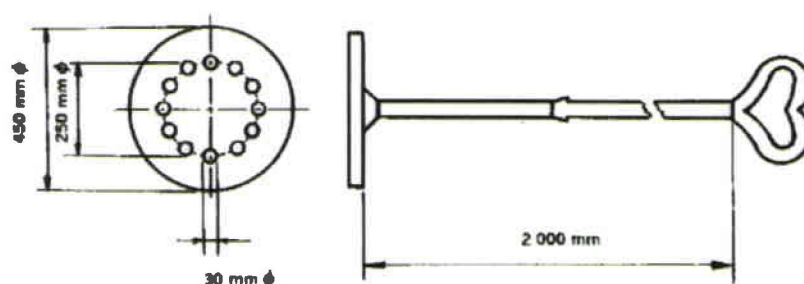


FIGURA A.2 Agitador de disco grande

**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.

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

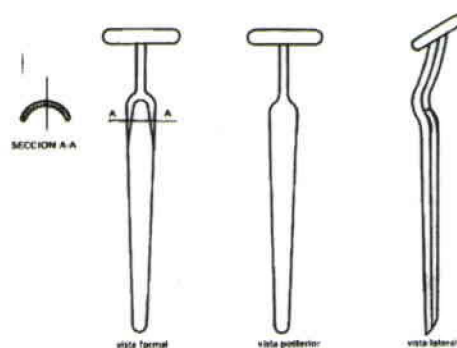


FIGURA A.3 Sacamuestras para mantequilla

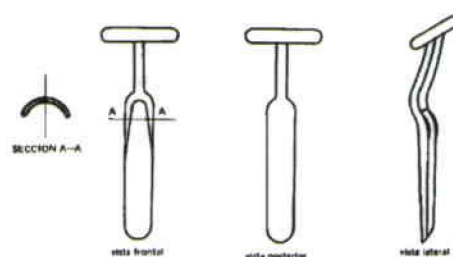


FIGURA A.4 Sacamuestras para queso

**4.2.5 Sacamuestras 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.



FIGURA A.5 Sacamuestras para leche en polvo

4.2.6 Cucharón, de capacidad no menor de 85 cm<sup>3</sup> (ver figura A.6).

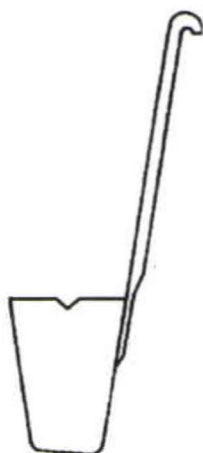


FIGURA A.6 Cucharón

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, transvasándolo 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 cm<sup>3</sup> mediante un cucharón y transferirla a un envase adecuado (ver 4.1.4).

**5.1.4** Si hay dificultades para homogeneizar el producto, deben mostrarse 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.

**5.2** Leche condensada y leche envasada. 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 cm<sup>3</sup> y guardarla en un envase adecuado (ver 4.1.4).

**5.2.2** Sí 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 micro-biológico 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 microbiólogo.** 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 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 4.2.3) 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** Sí 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 200g. Si el recipiente tiene 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 horas.

**5.4.2** Sí el producto está empaquetado en cantidades pequeñas para la venta, la muestra debe tomarse 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** Sí 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 cascara 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 50g.

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 horizontal mente en la superficie vertical del queso, aproximadamente a la mitad de su altura, y dirigiéndolo hacia el centro del producto.

d) Sí el queso está contenido en barriles, cajas u otros envases de transporte al granel, o si está 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.

**5.5.2** Si el producto es queso de tamaño pequeño (masa menor de 2 kg), debe hacerse, 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 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 5: Norma Técnica Ecuatoriana INEN 12: 1973-06 Leche. Determinación del contenido de grasa.**

### **1. OBJETO**

**1.1** Esta norma tiene por objeto establecer los métodos para determinar el contenido de grasa 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 o semidescremada.

**2.2** En esta norma se describen el método de Gerber y el método de Röse-Gottlieb.

### **3. TERMINOLOGIA**

**3.1** Contenido de grasa de la leche. Es la cantidad, expresada en porcentaje de masa, de sustancias, principalmente grasas, extraídas de la leche mediante procedimientos normalizados.

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

### **4. DISPOSICIONES GENERALES**

**4.1** Para determinar el contenido de grasa en los productos considerados por esta norma, podrá usarse cualquiera de los dos métodos descritos en esta norma. En casos de discrepancia o litigio deberá usarse el método de Röse-Gottlieb.

**4.2** Las pipetas aforadas y los butirómetros, usados para aplicar el método de Gerber, deberán estar debidamente estandarizados e inspeccionados.

## **5. METODO DE GERBER**

### **5.1 Resumen**

**5.1.1** Separar, mediante acidificación y centrifugación, la materia grasa contenida en el producto analizado, y determinar el contenido de grasa mediante lectura directa en un butirómetro estandarizado.

### **5.2 Instrumental**

**5.2.1** Pipeta aforada de 10 cm<sup>3</sup>, de seguridad, para ácido sulfúrico,

**5.2.2** Pipeta aforada de 1 cm<sup>3</sup>, para alcohol amílico.

**5.2.3** Pipeta aforada de 10,94 cm<sup>3</sup>, para medir la muestra.

**5.2.4** Butirómetros Gerber, para leche y para leche descremada, (ver A.1),

**5.2.5** Centrífuga, con velocidad de  $1100 \pm 100$  r/min.

**5.2.6** Baño de agua, con regulador de temperatura, ajustado a  $65^\circ \pm 2^\circ\text{C}$ .

**5.2.7** Baño María.

### **5.3 Reactivos**

**5.3.1** Acido sulfúrico, concentrado para análisis, con densidad  $1,815 \pm 0,003$  g/cm<sup>3</sup> a 20°C.

**5.3.2** Alcohol amílico, compuesto principalmente de 3-metil-butanol y 2-metil-butanol y prácticamente exento de alcoholes amílicos secundarios o terciarios y furfural; deberá tener una densidad de  $0,811 \pm 0,002$  g/cm<sup>3</sup> a 20°C.

**5.3.3** Agua destilada.

### **5.4 Preparación de la muestra**

**5.4.1** 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.

**5.4.2** 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.

## **5.5 Procedimiento**

**5.5.1** Para la determinación del contenido de grasa en la leche fresca u homogeneizada (pasteurizada o esterilizada) debe usarse el butirómetro Gerber para leche, mientras que para la leche descremada debe usarse el butirómetro Gerber para leche descremada.

**5.5.2** Verter 10 cm<sup>3</sup>, exactamente medidos, de ácido sulfúrico en el butirómetro respectivo, cuidando de no humedecer con ácido el cuello del butirómetro.

**5.5.3** Invertir lentamente, tres o cuatro veces, la botella que contiene la muestra preparada, y pipetear 10,94 cm<sup>3</sup> de leche, de tal manera que el borde inferior del menisco coincida con la línea de calibración de la pipeta después de limpiar con papel absorbente la parte exterior de su punta de descarga. Luego, sosteniendo la pipeta con su punta pegada al borde inferior del cuello del butirómetro, descargar cuidadosamente la leche en el mismo hasta que el menisco se detenga, dejar transcurrir 3 segundos y frotar la punta de la pipeta contra la base del cuello del butirómetro.

**5.5.4** Verter 1cm<sup>3</sup>, exactamente medido, de alcohol amílico en el butirómetro, cuidando de no humedecer con el alcohol el cuello del butirómetro, El alcohol amílico debe añadirse siempre después de la leche.

**5.5.5** Tapar herméticamente el cuello del butirómetro y agitar en una vitrina de protección, invirtiendo lentamente al butirómetro dos o tres veces durante la operación, hasta que no aparezcan partículas blancas.

**5.5.6** Inmediatamente después de la agitación, centrifugar el butirómetro con su tapa colocada hacia afuera. Si no hay un número suficiente de butirómetros para llenar completamente la centrífuga, colocarlos simétricamente, equilibrándolos con uno que contenga igual volumen de agua en caso de ser necesario. Una vez que la centrífuga alcanza la velocidad necesaria, continuar la centrifugación durante un tiempo no menor de 4 min ni mayor de 5 min, a tal velocidad.

**5.5.7** Retirar el butirómetro de la centrífuga y colocarlo, con la tapa hacia abajo, en el baño de agua a  $65^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$  durante un tiempo no menor de 4 min ni mayor de 10 min, manteniendo la columna de grasa completamente sumergida en el agua.

**5.5.8** Luego, dependiendo del tipo de leche analizada, proceder de acuerdo con **5.5.9**, **5.5.10** ó **5.5.11**.

**5.5.9** Leche fresca. Antes de proceder a la lectura, colocar el nivel de separación entre el ácido y la columna de grasa sobre la marca de una graduación principal de la escala; esto se consigue presionando o aflojando adecuadamente la tapa del butirómetro. Leer las medidas correspondientes a la parte inferior del menisco de grasa y al nivel de separación entre el ácido y la columna de grasa; la diferencia entre las dos lecturas da el contenido de grasa de la leche. Al realizar las lecturas, debe mantenerse la escala en posición vertical y el punto de lectura al mismo nivel de los ojos. La lectura del menisco debe aproximarse a 0,05%, (ver **5.5.12**).

**5.5.10** Leche homogenizada (pasteurizado o esterilizada). Realizar una primera lectura de acuerdo con lo indicado en **5.5.9**. Luego, ajustar la tapa si es necesario e, inmediatamente, repetir por segunda vez la centrifugación, el calentamiento a  $65^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$  y la lectura. Si la segunda lectura difiere de lo primera, repetir por tercera vez la centrifugación, el calentamiento a  $65^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$  y la lectura; la medida válida corresponde a la segunda o tercera lectura, según el caso, (ver **5.5.12**).

**5.5.11** Leche descremada. Repetir por segunda vez la centrifugación y el calentamiento a  $65^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$ , y realizar la lectura de acuerdo con lo indicado en **5.5.9**, (ver **5.5.12**).

**5.5.12** Instrucciones adicionales. Si existe formación de una capa esponjosa o no definida en la base de la columna de grasa, debe repetirse el ensayo teniendo cuidado de añadir el volumen correcto de alcohol amílico y de disolver completamente cualquier partícula blanca de la leche, Si la columna de grasa presenta una coloración muy oscura que dificulta la lectura, o hay carbonización en la interfase, debe repetirse el ensayo luego de verificar la densidad del ácido sulfúrico, El butirómetro debe lavarse perfectamente al final de la operación (ver **A.1**).

## **6. METODO DE RÖSE – GOTTLIEB**

### **6.1 Resumen**

**6.1.1** Extraer con éter dietílico y éter de petróleo la grasa contenida en una solución etanólica amoniacal de leche; evaporar los solventes y pesar el residuo.

### **6.2 Instrumental**

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

**6.2.2** Centrifuga, provista con motor trifásico (ver nota 1), apropiada para colocar los tubos de extracción y capaz de mantener una velocidad de  $550 \pm 50$  r/min. El uso de la centrifuga es opcional (ver **6.5.6**).

**6.2.3** Estufa, con ventilación y regulador de temperatura, ajustada a  $102^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$ , o estufa al vacío, ajustada a una temperatura de  $70^{\circ}$  a  $75^{\circ}\text{C}$  y presión menor de 66 kPa, (50 mm Hg).

**6.2.4** Matraces Erlenmeyer, de 150 a 250 cm<sup>3</sup> de capacidad.

**6.2.5** Tubos o matraces de extracción. Pueden usarse tubos de Rohring o matraces de Mojonier, con tapones herméticos de vidrio esmerilado, neopreno u otro material que no sea afectado por los solventes usados.

**6.2.6** Material para facilitar la ebullición, exento de grasa, no poroso, Pueden usarse perlas de vidrio o de otro material adecuado.

**6.2.7** Desecador, con cloruro de calcio anhidro u otro deshidratante adecuado.

**6.2.8** Baño María.

### **6.3 Reactivos**

**6.3.1** Solución al 25 % de amoníaco, con densidad aproximada de 0,91 g/cm<sup>3</sup> a 20°C.

**6.3.2** Alcohol Etilico. Solución al 94-97 % (V/V).

**6.3.3** Éter dietílico, exento de peróxido (ver A.2).

**6.3.4** Éter de petróleo, con cualquier intervalo de destilación comprendido entre 30° y 60°C.

**NOTA 1.** El motor trifásico evita la formación de chispas que pueden producir explosión con los solventes.

### **6.4 Preparación de la muestra**

**6.4.1** 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 efectos de la agitación.

**6.4.2** 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 enfriarla 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.

## **6.5 Procedimiento**

**6.5.1** La determinación debe realizarse por duplicado sobre la misma muestra preparada, (ver **6.5.13**).

**6.5.2** Secar un matraz Erlenmeyer (que puede contener, si se desea, el material para facilitar la ebullición) en la estufa durante 30 a 60 min. Dejarlo enfriar en el desecador y pesarlo con aproximación a 0,1 mg.

**6.5.3** Invertir lentamente, tres o cuatro veces, la botella que contiene la muestra preparada e, inmediatamente, transferir al matraz o tubo de extracción y pesar con aproximación a 0,1 mg, de 10 a 11 g de muestra.

**6.5.4** Agregar a la porción de ensayo 1,5 cm<sup>3</sup> de solución al 25 % de amoníaco y mezclar completamente. Agregar 10 cm<sup>3</sup> de alcohol etílico y agitar el contenido del matraz o tubo de extracción, manteniéndolo abierto.

**6.5.5** Añadir 25 cm<sup>3</sup> de éter dietílico y, después de cerrar el matraz o tubo de extracción con el tapón humedecido, mezclar el contenido agitándolo enérgicamente e invirtiéndolo repetidamente durante 1 minuto; si es necesario enfriar en corriente de agua. Quitar cuidadosamente el tapón y agregar 25 cm<sup>3</sup> de éter de petróleo, empleando parte de esta cantidad para enjuagar el tapón y el interior del cuello del matraz o tubo de extracción.

Colocar nuevamente el tapón y mezclar el contenido agitándolo e invirtiéndolo repetidamente durante 30 segundos. No debe agitarse enérgicamente si no se usa centrífuga.

**6.5.6** Dejar en reposo el matraz o tubo de extracción hasta que la capa superior etérea llegue a separarse totalmente de la capa acuosa quedando completamente límpida. Puede acelerarse la separación mediante el uso de una centrífuga adecuada.

**6.5.7** Quitar cuidadosamente el tapón y enjuagar con unos pocos mililitros de éter de petróleo el interior del cuello del matraz o tubo de extracción. Transferir lo más completamente posible, mediante decantación o con ayuda de un sifón (ver nota 2), la capa superior etérea al matraz Erlenmeyer tarado (ver 6.5.2), teniendo cuidado de no arrastrar ninguna porción de capa acuosa. A continuación, enjuagar el tapón del matraz o tubo de extracción y el sifón con una pequeña porción de éter de petróleo, incorporando esta porción al contenido del matraz Erlenmeyer.

**6.5.8** Repetir la extracción dos veces más (ver nota 3) siguiendo el procedimiento indicado en 6.5.5 a 6.5.7, pero usando cada vez 15 cm<sup>3</sup> de éter dietílico y 15 cm<sup>3</sup> de éter de petróleo y omitiendo el enjuague final en la última extracción.

**6.5.9** Evaporar o destilar cuidadosamente los solventes contenidos en el matraz Erlenmeyer y secar el residuo en la estufa durante una hora, colocando el matraz en posición horizontal.

**6.5.10** Dejar enfriar el matraz Erlenmeyer en el desecador, pesarlo con aproximación a 0,1 mg. Repetir el calentamiento por períodos, de 30 a 60 min, enfriando y pesando hasta que no haya disminución en la masa.

**6.5.11** Agregar 15 a 25 cm<sup>3</sup> de éter de petróleo para verificar si el material extraído es completamente soluble. Calentar suavemente y agitar hasta que toda la grasa se haya disuelto. Si el material extraído es completamente soluble en el éter de petróleo, la masa de grasa es la diferencia entre la masa final del matraz con el extracto y la masa original del matraz vacío (ver 6.5.2).

**6.5.12** Si el material extraído no es completamente soluble en el éter de petróleo, o en caso de duda y siempre en caso de discrepancia o litigio (ver 4.1), extraer la grasa del matraz mediante lavados sucesivos con éter de petróleo tibio, dejando que el material insoluble se asiente antes de cada decantación. Enjuagar la parte exterior del cuello del matraz tres veces.



Calentar el matraz con el material insoluble durante una hora en la estufa, colocándolo en posición horizontal. Enfriarlo en el desecador y, procediendo de acuerdo con lo indicado en 6.5.10, pesarlo con aproximación a 0,1 mg. La masa de grasa, en este caso, es la diferencia entre la masa del matraz con el extracto total y la masa del matraz con el material insoluble.

**NOTA 2.** Cuando la transferencia se realiza por decantación, puede ser necesario añadir un poco de agua destilada para elevar el nivel de separación entre las dos capas y facilitar así la decantación.

**NOTA 3.** Para leche descremada en máquina, es suficiente repetir la extracción una sola vez.

**6.5.13** Debe realizarse un solo ensayo en blanco sobre 10 cm<sup>3</sup> de agua destilada, usando el mismo instrumental, los mismos reactivos en las mismas cantidades y el mismo procedimiento, en igual forma que para la muestra. Si la materia extraída excede de 0,5 mg, los reactivos deberán purificarse o desecharse y el ensayo deberá repetirse.

## 6.6 Cálculos

**6.6.1** El contenido de grasa en la leche se calcula mediante la ecuación siguiente:

$$G = \frac{(m_1 - m_2) - (m_3 - m_4)}{m} \times 100$$

siendo:

G = contenido de grasa, en porcentaje de masa.

m = masa de la muestra analizada, en g.

m<sub>1</sub> = masa del Erlenmeyer con el extracto, en g.

m<sub>2</sub> = masa del Erlenmeyer vacío, o del Erlenmeyer con el material insoluble, en g.

$m_3$  = masa del Erlenmeyer con el extracto resultante en la determinación en blanco, en g.

$m_4$  = masa del Erlenmeyer vacío empleado en la determinación en blanco, o del Erlenmeyer con material insoluble, en g.

## **6.7 Errores de método**

**6.7.1** La diferencia entre los resultados de una determinación efectuada por duplicado, no debe exceder de 0,03 %, en caso contrario debe repetirse la determinación.

## **6.8 Informe de resultados**

**6.8.1** Como resultado final debe reportarse la media aritmética de los dos resultados de la determinación.

**6.8.2** En el informe de los resultados debe indicarse el método usado y el resultado obtenido. Debe mencionarse además, cualquier condición no especificada en esta norma, o considerada como opcional, así como cualquier circunstancia que pueda haber influido sobre el resultado, y debe incluirse la identificación de la muestra.

## **ANEXO A**

### **A.1 LIMPIEZA DE LOS BUTIROMETROS**

**A.1.1** Es conveniente limpiar los butirómetros mientras están calientes para mayor, facilidad de la limpieza.

**A.1.2** Quitar los tapones y, luego de verter el ácido en una cápsula, lavar los butirómetros llenándolos parcialmente con una solución a 40°-50°C de carbonato de sodio o fosfato trisódico al 2% (o con algún detergente adecuado) y agitándolos enérgicamente para conseguir la limpieza de la ampolla graduada. Repetir la operación tres o cuatro veces.

**A.1.3** Enjuagar inmediatamente con agua caliente, dos o tres veces, con agitación enérgica y, finalmente, aclararlos con agua fría y colocarlos, con el cuello hacia abajo, en una gradilla para que goteen y se sequen.

**A.1.4** Inmediatamente antes de usar los butirómetros es indispensable verificar que se encuentren completamente secos.

## **A.2 DETERMINACION DE PEROXIDOS EN EL ÉTER DIETILICO**

**A.2.1** Para determinar la presencia de peróxidos en el éter dietílico, agregar a 10 cm<sup>3</sup> de éter, contenidos en una pequeña probeta provista de tapón de vidrio esmerilado y previamente lavada con éter, 1 cm<sup>3</sup> de solución de yoduro de potasio al 10%, recién preparada. Agitar bien y dejar en reposo durante un minuto. No debe aparecer coloración amarilla en ninguna de las capas.

**A.2.2** El éter dietílico puede mantenerse exento de peróxidos añadiéndole tiras de zinc formadas de una lámina que previamente ha sido sumergida en una solución, diluida y acidificada, de sulfato de cobre durante 1 minuto y luego lavada en agua. Deben usarse aproximadamente 80 cm<sup>2</sup> de lámina de zinc para cada litro de éter, y debe cortarse la lámina en tiras de una longitud suficiente para llegar desde el fondo hasta, por lo menos, la mitad del envase.

## **ANEXO 6: Norma Técnica Ecuatoriana INEN 11: 1984 Leche. Determinación de la densidad relativa.**

### **1. OBJETO**

**1.1** Esta norma establece los métodos para determinar la densidad relativa de la leche.

### **2. ALCANCE**

**2.1** Esta norma se aplica a cualquier tipo de leche que se presente en el estado líquido,

**2.2** En esta norma se describen el método del lactodensímetro y el método del picnómetro.

### **3. TERMINOLOGIA**

**3.1 Densidad relativa.** Es la relación entre la densidad de una sustancia y la densidad del agua destilada, consideradas ambas a una temperatura determinada.

### **4. DISPOSICIONES GENERALES**

**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.

**4.2** El lactodensímetro deberá calibrarse periódicamente contra soluciones patrón de densidad conocida.

### **5. METODO DEL LACTODENSIMETRO**

#### **5.1 Fundamento**

**5.1.1** El método se basa en el uso de un densímetro graduado adecuadamente.

#### **5.2 Instrumental**

**5.2.1** Lactodensímetro, con temperatura de referencia 20°C y provisto de graduaciones de 0,001 u otras que permitan una aproximación mayor a la misma temperatura.

Probeta de 250 cm<sup>3</sup>, 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°C - 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 I).

## 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  $t$  °C (ver 5.4.4);

$t$  = temperatura de la muestra durante la determinación, en °C, (ver 5.4.3).

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, dígase por ejemplo, 27, de la escala debe interpretarse como 1,027.

## 6. MÉTODO DEL PICNOMETRO

### 6.1 Instrumental

**6.1.1** Picnómetro de 50 cm<sup>3</sup>.

**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  $20^{\circ} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ , 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 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 minutos.

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

### 6.4 Cálculos

**6.4.1** La densidad relativa a 20/20°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°C;

$m_1$  = masa de 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 2° C

X.1 Para transformar a  $d_{20}$  una densidad relativa determinada o expresada a  $t/t^{\circ}$  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  $t/t^{\circ}$  C;

$t$  = temperatura de referencia de la densidad relativa que debe transformarse, en °C.

X.2 Ejemplo: Utilizando un lactodensímetro se determina 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.

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

## APENDICE Y

### LACTODENSIMETROS CALIBRADOS A 20° C

Y.1 Los lactodensímetros generalmente suelen ser calibrados a 15,56° C (ejemplo: lactodensímetro de Quevenne, temperatura de referencia 60° F), sin embargo, en esta norma se especifica el uso de lactodensímetros

calibrados a 20° C.



## **ANEXO 7: Norma Técnica Ecuatoriana INEN 13: 1984 Leche. Determinación de acidez titulable.**

### **1. OBJETO**

1.1 Esta norma establece el método para determinar la acidez titulable de la leche.

### **2. ALCANCE**

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

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

### **3. TERMINOLOGIA**

3.1 **Acidez titulable de la leche.** Es la acidez de la leche, expresada convencionalmente como contenido de ácido láctico, y determinada mediante procedimientos normalizados.

3.2 Otros términos relacionados con esta norma se definen en la Norma INEN 3.

### **4. RESUMEN**

4.1 Se titula la acidez con una solución estandarizada de hidróxido de sodio, usando fenolftaleína como indicador.

### **5. INSTRUMENTAL**

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

5.2 **Matraz Erlenmeyer** de 100 cm<sup>3</sup>.

5.3 **Matraz aforado** de 500 cm<sup>3</sup>.

5.4 **Bureta** de 25 cm<sup>3</sup>, con divisiones de 0,05 cm<sup>3</sup> o de 0,1 cm<sup>3</sup>.

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

**5.6 Desecador**, con cloruro de calcio anhidro u otro deshidratante adecuado.

## **6. REACTIVOS**

**6.1 Solución 0,1 N de hidróxido de sodio**, debidamente estandarizada.

**6.2 Solución indicadora de fenolftaleína.** Disolver 0,5 g de fenolftaleína en 100 cm<sup>3</sup> de alcohol etílico

de 95 - 96 % (V/V).

**6.3 Agua destilada**, exenta de CO<sub>2</sub> y fría.

## **7. PREPARACION DE LA MUESTRA**

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

**7.2** 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; 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.

## **8. PROCEDIMIENTO**

**8.1** La determinación realizar por duplicado sobre la misma muestra preparada.

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

**8.3** Invertir, lentamente, tres o cuatro veces, la botella que contiene la muestra preparada; inmediatamente, transferir al matraz Erlenmeyer y pesar con aproximación al 0,1 mg, aproximadamente 20 g de muestra.

**8.4** Diluir el contenido del matraz con un volumen dos veces mayor de agua destilada, y agregar 2 cm<sup>3</sup> de solución indicadora de fenolftaleína.

**8.5** Agregar, lentamente y con agitación, la solución 0,1 N de hidróxido de sodio, justamente hasta conseguir un color rosado persistente (fácilmente perceptible si se compara con una muestra de leche diluida de acuerdo con lo indicado en 8.4) que desaparece lentamente.

**8.6** Continuar agregando la solución hasta que el color rosado persista durante 30s.

**8.7** Leer en la bureta el volumen de solución empleada, con aproximación a 0,05 cm<sup>3</sup>.

## **8. CALCULOS**

**9.1** La acidez titulable de la leche se calcula mediante la ecuación siguiente (ver nota 1).

$$A = 0.090 \quad V \times N \times 100$$

$$m_1 - m$$

**Siendo:**

A = acidez titulable de la leche, en porcentaje en masa de ácido láctico (ver Anexo A).

V = volumen de la solución de hidróxido de sodio empleado en la titulación, en cm<sup>3</sup>.

N = normalidad de la solución de hidróxido de sodio.

m = masa del matraz Erlenmeyer vacío, en g.

m<sub>1</sub> = masa del matraz Erlenmeyer con la leche, en g.

**9.2** El porcentaje de acidez titulable debe calcularse con aproximación a milésimas.

## **10. ERRORES DE MÉTODO**

**10.1** La diferencia entre los resultados de una determinación efectuada por duplicado no debe exceder de 0,005%, en caso contrario, debe repetirse la determinación.

## **11. INFORME DE RESULTADOS**

**11.1** Como resultado final, debe reportarse la media aritmética de los resultados de la determinación, aproximada a centésimas.

**11.2** En el informe de resultados, debe indicarse el método usado y el resultado obtenido. Debe mencionarse, además, cualquier condición no especificada en esta norma, o considerada como opcional, así como cualquier circunstancia que pueda haber influido sobre el resultado.

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

## **ANEXO A**

### **EXPRESIÓN DE LA ACIDEZ EN OTRAS UNIDADES**

**A.1** Si se desea calcular la acidez titulable de la leche en gramos de ácido láctico por cada 1 000 cm<sup>3</sup> de leche (g/1 000 cm<sup>3</sup>) deberá aplicarse la siguiente ecuación:

$$\text{Acidez en g/1 000 cm}^3 = 10 \cdot A \cdot d$$

Donde:

d = densidad relativa de la leche.

A = acidez titulable de la leche, en porcentaje en masa de ácido láctico.

A<sub>2</sub> = si se desea calcular la acidez titulable de la leche en grados Domic (0,1 g/1 000 cm<sup>3</sup>), debe dividirse para 10 la acidez titulable expresada en g/1 000 cm<sup>3</sup> (ver A.1).

## **ANEXO 8: Norma Técnica Ecuatoriana INEN 15: 1973-06 Leche. Determinación del punto de congelación.**

### **1. OBJETO**

1.1 Esta norma tiene por objeto establecer el método para determinar el punto de congelación de la leche.

### **2. ALCANCE**

2.1 Esta norma puede aplicarse a cualquier tipo de leche que se presente en estado líquido; sin embargo, como método de control se aplica generalmente a la leche fresca.

### **3. RESUMEN**

3.1 Se determina el punto de congelación usando un crioscopio estandarizado.

3.2 El punto de congelación de una leche normal es sensiblemente constante y aproximadamente igual a  $-0,54^{\circ}\text{C}$ , por lo cual su medida puede usarse para estimar si ésta ha sido adulterada con agua.

### **4. INSTRUMENTAL**

4.1 Crioscopio, (ver figura 1). Debe estar formado por un tubo de vidrio **A**, de 22 mm x 220 mm de dimensiones exteriores, colocado dentro de un tubo de vidrio **B**, de 28 mm x 200mm de dimensiones exteriores, a 10 mm del fondo. El espacio comprendido entre estos tubos debe estar lleno con alcohol etílico al 95% (V/V). El tubo **A** debe llevar un termómetro graduado con divisiones de  $0,01^{\circ}\text{C}$  debidamente estandarizado y colocado a 10 mm del fondo, y un agitador de alambre metálico que pueda moverse verticalmente y termine en una espiral que rodee al tubo del termómetro. Los dos tubos deben estar sumergidos en una mezcla refrigerante a  $-4^{\circ}\pm 2^{\circ}\text{C}$  (ejemplo: cinco partes de hielo y una de cloruro de sodio) contenida en un recipiente aislado térmicamente (frasco Dewar).

## 5. PROCEDIMIENTO

**5.1** Calibración del termómetro. Calibrar el termómetro midiendo, de acuerdo con lo indicado en **5.2**, el punto de congelación del agua destilada recién hervida y enfriada ( $t_C = 0^\circ\text{C}$ ) y el punto de congelación de una solución que contiene 22,36 g de KCl por cada 1000  $\text{cm}^3$  de agua destilada ( $t_C = - 1^\circ\text{C}$ ).

**5.2** Determinación del punto de congelación. Verter 40  $\text{cm}^3$  de leche en el tubo central **A**: colocar la tapa con el termómetro, y sumergir los tubos en la mezcla refrigerante. Remover constantemente la leche mediante el agitador, mientras se observa la medida marcada en la escala del termómetro. La columna de mercurio desciende generalmente por debajo de la temperatura de fusión e inmediatamente sube hasta estabilizarse en la temperatura de congelación. Realizar una primera lectura. Sacar los tubos, con la muestra, de la mezcla refrigerante y calentar con la mano agitándolos suavemente hasta que el nivel del mercurio empiece a ascender. Sumergir nuevamente los tubos en la mezcla refrigerante, remover la leche con el agitador y realizar una segunda lectura en las mismas condiciones.

## 6. INFORME DE RESULTADOS

**6.1** Como resultado final debe reportarse la media aritmética de los dos resultados de la determinación.

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

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

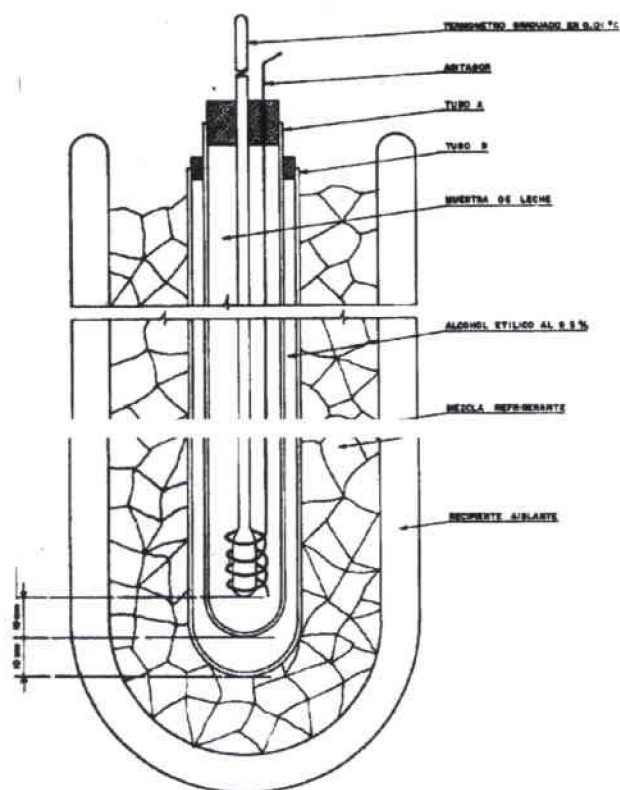


FIGURA 1. Crioscopio.

**ANEXO 9: Norma Técnica Ecuatoriana INEN 2401: 2008. Determinación de suero de quesería en la leche fluida y en polvo. Método de cromatografía líquida de alta eficacia.**

**1. OBJETO**

1.1 Este método permite determinar la adulteración de la leche con suero de quesería, usando el método de cromatografía líquida de alta eficacia.

**2. ALCANCE**

2.1 El método se aplica a las leches líquidas, y en polvo para determinar la adulteración con suero de quesería.

### **3. FUNDAMENTO DEL MÉTODO**

**3.1** Se pone de manifiesto la presencia de suero de quesería mediante la determinación de glicomacropéptidos por Cromatografía Líquida de Alta Eficacia (HPLC) previa la eliminación de grasas y proteínas con ácido tricloroacético.

### **4. MATERIALES Y EQUIPOS**

#### **4.1 Material de uso corriente en el laboratorio**

#### **4.2 Equipo de cromatografía líquida de alta eficacia que comprende:**

**4.2.1** Una o dos columnas en serie, de características permeables de gel TSK 2000 SW (30 cm de longitud, diámetro interior de 0,75 cm). Alternativamente puede utilizarse una de estas columnas con precolumna (3 cm x 0,3 cm) rellena de I125 o material de eficacia equivalente. Puede utilizarse una columna de eficiencia equivalente.

**4.2.2** Cuando se realiza el análisis con la columna TSK 2000 SW es recomendable trabajar con el horno de columna con termostato regulado a  $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ . Se puede trabajar con columnas mantenidas a temperatura ambiente, pero su poder de resolución es ligeramente menor. En este caso las variaciones de temperatura durante una misma serie de análisis deberán ser inferiores a  $\pm$

5°C. Cuando se utiliza una columna diferente la temperatura depende de fase estacionaria usada

**4.2.3** Detector ultravioleta que permita efectuar lecturas a 205 nm.

**4.2.4** Integrador que pueda integrar de valle a valle (área bajo el pico). Puede utilizarse otra opción de integración, por ejemplo las alturas de los picos, en este caso se aplicará el método de integración adecuado.



## 5. REACTIVOS

- Acetonitrilo PA
- Acido orto fosfórico PA-ACS-ISO
- Acido tricloroacético PA-ACS
- Agua PA-ACS
- Di-potasio Hidrógeno fosfato anhidro PA
- Potasio di-hidrógeno fosfato PA
- Potasio Hidróxido lentejas PA
- Sodio Sulfato PA

**5.1 Solución de ácido tricloroacético.** Disolver 240 g de ácido Tricloroacético PA-ACS en Agua PA-ACS hasta 1 000 ml.

### 5.2 Solución eluente pH 6,0.

**5.2.1** Disolver 1,74 g de di-Potasio hidrógeno fosfato anhidro PA, 12,37 g de Potasio di-hidrógeno fosfato PA y 21,41 g de sodio sulfato PA en, aproximadamente, 700 ml de agua.

**5.2.2** Ajustar, si es necesario, a pH 6,0 con ayuda de una solución de ácido fosfórico o de hidróxido potásico. Completar hasta 1 000 ml y homogenizar.

**5.2.3** En caso de utilizar una columna diferente a TSK 2000 SW, emplear una solución eluente adecuada.

**5.2.4** Filtrar la solución, antes de utilizar, utilizando una membrana filtrante de 0,45  $\mu\text{m}$  de diámetro de poro.

**5.2.5** Cuando se utiliza una columna diferente la fase móvil dependerá de fase estacionaria usada.

### **5.3 Solución de lavado y conservación de columnas**

**5.3.1** Mezclar un volumen de acetonitrilo en nueve volúmenes de agua.

**5.3.2** Filtrar la mezcla, antes de utilizar, utilizando una membrana filtrante de 0,45 µm de diámetro de poro.

**5.3.3** Puede utilizarse cualquier otra solución de lavado que tenga efecto bactericida y que no altere la eficacia de resolución de las columnas.

**5.3.4** Cuando se utiliza una columna diferente la solución de lavado y conservación de columnas dependerá de fase estacionaria usada.

## **6. MUESTRAS PATRÓN**

**6.1** Leche desnatada en polvo, exenta de suero de quesería.

**6.2** Leche en polvo añadida 5% de suero. La misma leche anterior adicionada 5% m/m de suero obtenido de la fabricación del queso fresco que cumpla con la NTE INEN 1 528.

**6.3** Alternativamente puede usarse leche fresca exenta de suero de quesería.

**6.4** Leche fresca líquida añadida 5% de suero: Agregar a la leche fresca (6.3) 5% m/m de suero de quesería.

## **7. PREPARACIÓN DE LA MUESTRA**

### **7.1 Leche en polvo**

**7.1.1** Previo al análisis homogenizar bien la leche. Trasvasar la leche a un recipiente aproximadamente el doble del volumen de ésta, provisto de un cierre hermético, cerrar el recipiente inmediatamente y mezclar bien.

**7.1.2** Pesar 2,000 g  $\pm$  0,001 g y añadir 20,0 g de agua a 50 °C. Disolver agitando durante 5 minutos con la ayuda de un agitador.

**7.1.3** Llevar a 25 °C. Añadir en 2 minutos 10,0 ml de la solución de ácido tricloroacético (5.1) agitando constantemente con la ayuda de un agitador.

**7.1.4** Mantener a 25°C durante 60 minutos.

**7.1.5** Centrifugar por 10 min a 2500 rpm o filtrar sobre papel desechando los primeros 5 ml de filtrado. Pasar filtrado por un filtro de membrana de poro 0,45  $\mu\text{m}$  o menor.

**7.2 Leche líquida.** Homogeneizar la muestra a 40 o y tomar 20 ml de leche y continuar el proceso que se detalla a partir de 7.1.3.

**7.3 Preparación de patrones a partir de leche en polvo.** Aplicar, exactamente, a la leche en polvo (6.1) y a la leche en polvo adicionada (6.2) el procedimiento descrito en 7.1.

**7.4 Preparación de patrones a partir de leche líquida.** Aplicar, exactamente, a la leche fresca líquida (6.3) y leche fresca adicionada suero (6.4) el procedimiento descrito en 7.2.

## **8. PROCEDIMIENTO**

### **8.1 Análisis cromatográfico**

**8.1.1** Antes de proceder al análisis cromatográfico de las muestras, inyectar el patrón de leche en polvo adicionada con el 5 % de suero de quesería preparado de acuerdo con 7.3 o 7.4, las veces que sean necesarias hasta que el área (o cualquier respuesta que se use para relacionar con la concentración) y el tiempo de retención del pico correspondiente a los glicomacropéptidos (GMP) sea constante.

**8.1.2** Inyectar en la columna un volumen de 15 a 30  $\mu\text{l}$ , medidos con exactitud, del filtrado del patrón exento de suero, del patrón con 5% de suero y de la muestra, en el aparato de cromatografía líquida de alta eficacia con un flujo de 1,0 ml/min de la solución eluyente (5.2), o en las condiciones adecuadas de acuerdo con la columna usada.

**8.1.3** En cada interrupción lavar las columnas con agua y en toda interrupción superior a veinticuatro horas, después del lavado con agua, se les debe pasar solución de lavado (5.3) por lo menos tres horas a un flujo de 0,2 ml por minuto o seguir las instrucciones del fabricante.

## 9. CÁLCULOS

**9.1 Análisis previo** En las figuras 1 y 2 (ver nota 1) se representan los cromatogramas de una leche en polvo exenta de suero de quesería y de la misma leche en polvo adicionada el 5 % m/m de suero de quesería respectivamente. El pico III es el correspondiente a los glicomacropéptidos (GMP).

**9.1.1** Con el fin de detectar cualquier anomalía, ya sea debida al mal funcionamiento del cromatógrafo o de las columnas, debido a la muestra a analizar, es necesario observar el aspecto de cada cromatograma antes de efectuar cualquier interpretación cuantitativa.

**9.2** Procedimiento de cálculo cuando se utilizan las áreas de los picos para la determinación del porcentaje de suero de quesería añadido.

**9.2.1** Cálculo del coeficiente de respuesta

$$R = \frac{P}{A(5) - A(0)}$$

NOTA 1. Estas figuras corresponden los cromatogramas obtenidos mediante el uso de una columna de fase TSK 2000 SW de 30 cm de longitud y 7,5 mm de diámetro.

En donde:

R = es el coeficiente de respuesta

A (5) = es el área del pico III obtenido del análisis cromatográfico del patrón de leche en polvo adicionada el 5% (m/m) de suero de quesería

$A(0)$  = es el área del pico III, obtenido en el análisis cromatográfico del patrón de leche en polvo exenta de suero de quesería

$P$  = es el porcentaje de suero de quesería presente en el patrón (en este caso 5 %)

**9.3** Cálculo del área relativa del pico III obtenido del análisis cromatográfico de la muestra.

$$S(E) = R' A(E)$$

En donde:

$S(E)$  = área relativa del pico III en la muestra

$A(E)$  = área correspondiente al pico III obtenida en el análisis cromatográfico de la muestra

$R$  = Coeficiente de respuesta, calculado según 9.2

**9.4** Cálculo del área relativa del pico III obtenido en el análisis cromatográfico del patrón de leche en polvo exento de suero de quesería.

$$S(0) = R' A(0)$$

En donde:

$S(0)$  = área relativa del pico III en el patrón de leche en polvo exenta de suero de quesería

$A(0)$  = área correspondiente al pico III obtenido en el análisis cromatográfico del patrón de leche exenta de suero de quesería

$R$  = coeficiente de respuesta calculado según 9.2

**9.5** Cálculo del tiempo de retención relativo del pico III en la muestra.

$$TRR(E) = TR(E)$$

$$TR(5)$$

En donde:

TRR (E) = tiempo de retención relativo del pico III de la muestra

TR (E) = tiempo de retención del pico III obtenido en el análisis cromatográfico de la muestra

TR (5) = tiempo de retención del pico III obtenido en el análisis cromatográfico del patrón de leche en polvo adicionada del 5 % (m/m) de suero de quesería

**9.5.1** Por la experimentación está demostrado que existe relación lineal entre el tiempo relativo del pico III en la muestra y el porcentaje de suero de quesería añadido hasta el 10 %

a) Con un contenido < 5 %, el TRR (E) es > 1,000

b) Con un contenido ≥ 5 %, el TRR (E) es = 1,000

**9.5.2** La incertidumbre admitida para los valores del TRR (E) es de ± 0,002

**9.6** Cálculo del porcentaje de suero de quesería presente en la muestra (ver nota 2).

$$W = S (E) - [1,3 + (S (0) - 0,9)]$$

En donde:

W = porcentaje m/m de suero de quesería presente en la muestra

S (E) = área relativa del pico III para la muestra, obtenida según 9.3

1,3 + = media experimental del área relativa del pico III expresada en gramos de suero de quesería en 100 g de leche no adulterada.

S (0) = área relativa del pico III para el patrón de leche exenta de suero de quesería, obtenida según 9.4

S (0)-0,9 = corrección que hay que efectuar en el área relativa media 1,3 cuando el valor S (0) no es igual a 0,9

**9.7 Repetibilidad.** La diferencia entre los resultados de dos determinaciones efectuadas simultáneamente o en un corto intervalo de tiempo por el mismo analista que utilice los mismos aparatos, con la misma toma de muestra, no debe sobrepasar el 0,2% m/m.

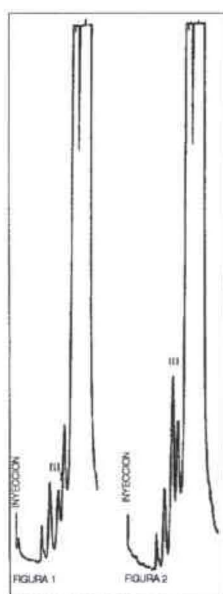
**9.8 Reproducibilidad.** La diferencia entre dos resultados individuales e independientes obtenidos en dos laboratorios diferentes, con la misma toma de muestra no debe sobrepasar el 0,4% m/m.

**9.9 Límite de detección.** Se considerará que una muestra contiene suero de quesería añadido cuando el porcentaje cuantificado sea superior al 5 % para las leches UHT y superior a 3% en leches pasteurizadas, esterilizadas y en polvo.

NOTA 2. Para el cálculo de la concentración de suero añadido a la leche en polvo o leche líquida se puede aplicar cualquier otro procedimiento de cálculo validado.

**ANEXO A****FIGURA 1. Cromatograma de leche en polvo exenta de suero de quesería****FIGURA 2. Cromatograma de leche en polvo adicionada 5% m/m de suero de quesería**

Panreac





## ANEXO 10: Buenas prácticas agrícolas

### 1. Sanidad animal

Los animales productores de leche necesitan estar sanos, y deberá disponerse de un programa eficaz de gestión sanitaria.

Buenas prácticas agrícolas	Ejemplos de medidas sugeridas para alcanzar las BPA	Objetivo/Medidas de control
1.1 Prevenir la introducción de enfermedades en la explotación	<p>1.1.1 Adquirir sólo animales de los que se conozca su situación respecto a enfermedades y controlar su entrada en la explotación</p> <p>1.1.2 Asegurarse de que con el transporte de animales, desde y hacia la explotación, no se introducen enfermedades.</p> <p>1.1.3 tener cerramientos/barreras seguras</p> <p>1.1.4 si es posible, limitar el acceso de personas y de animales silvestres a la explotación.</p> <p>1.1.5 Disponer de un programa de control de plagas.</p> <p>1.1.6 utilizar solamente equipos limpios y de origen conocido.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Mantener sanos a los animales</li> <li>· Cumplir todas las normativas nacionales/regionales respecto a circulación y sanidad animal.</li> </ul>
1.2 Disponer de un programa eficaz de gestión sanitaria del rebaño	<p>1.1.1 utilizar un sistema de identificación que permita tener identificados individualmente a los animales, desde su nacimiento hasta su muerte.</p> <p>1.1.2 Desarrollar un programa eficaz de gestión sanitaria del rebaño, centrado en la prevención, que cubra las necesidades de la explotación, así como los requisitos regionales y nacionales.</p> <p>1.1.3 revisar regularmente a los animales para detectar enfermedades.</p> <p>1.1.4 Los animales enfermos deben ser atendidos rápida y adecuadamente</p> <p>1.1.5 Mantener aislados a los animales enfermos y separar la leche procedente de los animales enfermos o en tratamiento.</p> <p>1.1.6 Mantener registros escritos de todos los tratamientos e identificar adecuadamente a los animales en tratamiento.</p> <p>1.1.7 Combatir las enfermedades animales que pueden afectar a la salud pública (zoonosis).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Detectar anticipadamente las enfermedades de los animales</li> <li>· Prevenir la transmisión de enfermedades entre los animales</li> <li>· Prevenir la transmisión de zoonosis</li> <li>· Asegurar la trazabilidad</li> </ul>
1.3 Utilizar los medicamentos tal como son prescritos por el veterinario o según las indicaciones que figuran en la etiqueta.	<p>1.1.1 utilizar los productos químicos de acuerdo con las indicaciones, calcular las dosis cuidadosamente y observar rigurosamente los periodos de espera.</p> <p>1.1.2 utilizar solamente los medicamentos siguiendo la prescripción del veterinario y observar los periodos de espera especificados.</p> <p>1.1.3 Almacenar de forma segura los productos químicos y los medicamentos, y eliminarlos de manera responsable.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Prevenir la presencia de residuos químicos en la leche.</li> </ul>
1.4 Formar adecuadamente al personal	<p>1.1.1 Disponer de procedimientos escritos para la detección y manejo de los animales enfermos y para la utilización de los productos químicos veterinarios.</p> <p>1.1.2 Asegurarse de que todo el personal está suficientemente capacitado para desarrollar sus tareas.</p> <p>1.1.3 seleccionar fuentes competentes para el asesoramiento e intervenciones.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· seguir procedimientos correctos.</li> </ul>

## 2. Higiene en el ordeño

La leche debe ser obtenida y almacenada en condiciones higiénicas. El equipo utilizado para estos fines debe ser el apropiado, y estar adecuadamente mantenido.

Buenas prácticas agrícolas	Ejemplos de medidas sugeridas para alcanzar BPA	Objetivo/Medidas de control
2.1 Asegurarse de que con las rutinas de ordeño no se lesiona a las vacas ni se introducen contaminantes en la leche	<p>2.1.1 Identificar de forma única e individual a cada animal</p> <p>2.1.2 Asegurarse de la preparación adecuada de las ubres para el ordeño</p> <p>2.1.3 Asegurar el establecimiento de una rutina de ordeño</p> <p>2.1.4 separar la leche de animales enfermos o en tratamiento</p> <p>2.1.5 Asegurarse de que el equipo de ordeño está correctamente instalado y recibe el mantenimiento adecuado</p> <p>2.1.6 Asegurar un suministro suficiente de agua limpia</p>	· utilización de equipos adecuados y con el debido mantenimiento para la recogida y almacenamiento de la leche
2.2 Asegurarse de que el ordeño se lleva a cabo en condiciones higiénicas	<p>2.2.1 Asegurarse de que el entorno del establo está siempre limpio</p> <p>2.2.2 Asegurarse de que el área de ordeño está siempre limpia</p> <p>2.2.3 Asegurarse de que las personas que realizan el ordeño siguen las reglas básicas de higiene.</p>	· recogida de la leche en condiciones higiénicas
2.3 Asegurarse de que después del ordeño la leche es manipulada adecuadamente	<p>2.3.1 Asegurarse de que el enfriamiento de la leche se hace en el tiempo especificado</p> <p>2.3.2 Asegurarse de que el área de almacenamiento está limpia y ordenada</p> <p>2.3.3 Asegurarse de que el equipo para el almacenamiento de la leche es el adecuado para mantener la leche a la temperatura especificada.</p> <p>2.3.4 Asegurarse de que el acceso para la recogida de la leche está libre de obstáculos</p>	· Almacenamiento de la leche en condiciones higiénicas

### 3. Alimentación y suministro de agua para los animales

Los animales necesitan recibir alimentos y agua de calidad y salubridad adecuadas.

Buenas prácticas agrícolas	Ejemplos de medidas sugeridas para alcanzar BPA	Objetivo/Medidas de control
3.1 Asegurarse de que los alimentos y el agua para los animales son de la calidad adecuada	<p>3.1.1 Asegurarse de que se satisfacen las necesidades nutricionales de los animales</p> <p>3.1.2 Asegurarse de que el suministro de agua es de buena calidad, y que es controlado y mantenido regularmente</p> <p>3.1.1 utilizar equipos diferentes para la manipulación de productos químicos y de alimentos.</p> <p>3.1.4 Asegurarse de que se utilizan adecuadamente los productos químicos en los pastos y cultivos forrajeros</p> <p>3.1.5 utilizar solamente productos químicos autorizados para el tratamiento de alimentos para animales o de sus componentes y observar los periodos de espera.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Mantener a los animales sanos, con alimentos de buena calidad.</li> <li>· Preservar el aprovisionamiento de agua y los alimentos para animales libres de contaminaciones químicas</li> <li>· Evitar contaminación por productos químicos debido a prácticas ganaderas.</li> </ul>
3.2 Controlar las condiciones de almacenamiento de los alimentos para el ganado.	<p>3.2.1 separar los alimentos destinados para especie diferentes</p> <p>3.2.2 Asegurarse de que las condiciones de almacenamiento son adecuadas para evitar contaminación de los alimentos para el ganado</p> <p>3.2.3 Desechar alimentos enmohecidos</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Sin contaminación microbiológica o por toxinas o por la utilización de ingredientes en los alimentos o preparaciones veterinarias prohibidas.</li> <li>· Mantener a los animales sanos con alimentos de buena calidad.</li> </ul>
3.3 Asegurar la trazabilidad de los alimentos adquiridos fuera de la explotación	<p>3.3.1 todos los proveedores de alimentos para el ganado deben tener un programa de aseguramiento de la calidad aprobado.</p> <p>3.3.2 Mantener los registros de todos los alimentos o ingredientes de los alimentos recibidos en la explotación (facturas detalladas o notas de entrega)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Programa de aseguramiento de la calidad del proveedor de alimentos</li> </ul>

### 4. Bienestar animal

Se debe mantener a los animales de acuerdo con los siguientes principios:

- Libres de hambre, sed y mala nutrición
- Libres de incomodidades
- Libres de dolores, enfermedades y lesiones
- Libres de temores
- Libres para desarrollar las formas normales de comportamiento animal

Buenas Prácticas agrícolas	Ejemplos de medidas sugeridas para alcanzar BPA	Objetivo/Medidas de control
4.1 Asegurarse de que los animales no pasan hambre o sed y que no están desnutridos	<p>4.1.1 suministrar, cada día, el alimento y agua suficientes (forraje y/o pienso)</p> <p>4.1.2 Ajustar las raciones y/o las cantidades suplementarias de alimentos para asegurar un suministro adecuado de agua y forraje.</p> <p>4.1.3 Proteger a los animales de plantas tóxicas y de otras sustancias dañinas</p> <p>4.1.4 Proporcionar un suministro de agua de buena calidad, que deberá ser controlado y mantenido regularmente</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Animales sanos, productivos</li> <li>· Alimentación y bebida apropiada para los animales</li> </ul>
4.2 Asegurarse de que los animales están libres de incomodidades	<p>4.2.1 Diseñar y construir los edificios de forma que estén libres de obstáculos y peligros</p> <p>4.2.2 Proporcionar espacios amplios y camas limpias</p> <p>4.2.3 Proteger a los animales de condiciones climáticas adversas y de sus consecuencias</p> <p>4.2.4 Asegurar una ventilación adecuada en los establos.</p> <p>4.2.5 Los suelos no deberán ser deslizantes</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Protección de los animales de condiciones climáticas extremas</li> <li>· Proporcionar un entorno seguro</li> </ul>
4.3 Asegurarse de que los animales están libres de dolores, enfermedades y lesiones	<p>4.3.1 Disponer de un programa efectivo de gestión sanitaria del ganado e Inspeccionar regularmente a los animales</p> <p>4.3.2 Proteger a los animales de cojeras</p> <p>4.3.3 Ordeñar regularmente a los animales en lactación</p> <p>4.3.4 No utilizar procedimientos y prácticas que puedan causar dolores Innecesarios</p> <p>4.3.5 seguir prácticas adecuadas para la cubrición y el destete</p> <p>4.3.6 Establecer procedimientos adecuados para la comercialización de los terneros</p> <p>4.3.7 Evitar dolores Innecesarios cuando haya que sacrificar animales en la explotación</p> <p>4.3.8 Evitar malas prácticas de ordeño que puedan lesionar a las vacas</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· tratamientos justificados</li> <li>· Buenas condiciones sanitarias</li> </ul>
4.4 Asegurarse de que los animales están libres de temores	4.4.1 Asegurar la capacitación y técnicas de manejo adecuadas para el cuidado de los animales	<ul style="list-style-type: none"> <li>· seguridad de los animales y del ganadero</li> <li>· Ausencia de malos tratos</li> </ul>
4.5 Asegurarse de que los animales pueden desarrollar las formas normales de comportamiento animal	4.5.1 Disponer de procedimientos de manejo y gestión del rebaño que no Interfieran su actividad social	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Libertad de movimientos</li> <li>· Evitar comportamientos gregarios y otros comportamientos tales como la preferencia de posición para acostarse</li> </ul>

## 5. Medio ambiente

La producción de leche debe ser gestionada en equilibrio con el medio ambiente del entorno de la explotación.

Buenas prácticas agrícolas	Ejemplos de medidas sugeridas para alcanzar BPA	Objetivo/Medidas de control
5.1 Disponer de un sistema adecuado de gestión de residuos	<p>5.1.1 Asegurarse de que se almacenan los desperdicios de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación del medio ambiente</p> <p>5.1.2 Gestionar los pastos de forma que se eviten las emisiones resultantes del esparcimiento de los estiércoles de la explotación, de acuerdo con las condiciones locales</p>	· Limitar el potencial impacto de las prácticas de la explotación lechera sobre el medio ambiente
5.2 Asegurarse de que las prácticas de la explotación lechera no tienen efectos adversos sobre el medio ambiente local	<p>5.2.1 retener los vertidos en la explotación</p> <p>5.2.2 Utilizar los productos químicos (fertilizantes, productos químicos agrícolas y veterinarios, pesticidas, etc.) de forma adecuada para evitar la contaminación del medio ambiente local</p> <p>5.2.3 Asegurarse de que la apariencia general de la explotación lechera es la adecuada para un establecimiento en el que se producen alimentos de alta calidad</p>	· Presentar una imagen positiva de la producción lechera

## ANEXO 11: Requisitos de Buenas prácticas de Manufactura

### CAPITULO I

#### DE LAS INSTALACIONES

Art. 3.- DE LAS CONDICIONES MINIMAS BASICAS: Los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos serán diseñados y construidos en armonía con la naturaleza de las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento, de manera que puedan cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo;
- b. Que el diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada que minimice las contaminaciones;

c. Que las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar; y,

d. Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas.

Art. 4.- DE LA LOCALIZACION: Los establecimientos donde se procesen, envasen y/o distribuyan alimentos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.

Art. 5.- DISEÑO Y CONSTRUCCION: La edificación debe diseñarse y construirse de manera que:

a. Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias;

b. La construcción sea sólida y disponga de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos;

c. Brinde facilidades para la higiene personal; y,

d. Las áreas internas de producción se deben dividir en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.

## Art. 6.- CONDICIONES ESPECIFICAS DE LAS AREAS, ESTRUCTURAS

INTERNAS Y ACCESORIOS: Estas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:

### I. Distribución de Áreas.

a) Las diferentes áreas o ambientes deben ser distribuidos y señalizados siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante, esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones;

b) Los ambientes de las áreas críticas, deben permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfestación y minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal; y,

c) En caso de utilizarse elementos inflamables, éstos estarán ubicados en una área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada. Debe mantenerse limpia, en buen estado y de uso exclusivo para estos alimentos.

### II. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes:

a) Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones;

b) Las cámaras de refrigeración o congelación, deben permitir una fácil limpieza, drenaje y condiciones sanitarias;

c) Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y estar diseñados de forma tal que se permita su limpieza. Donde sea requerido, deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza;

d) En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos, deben ser cóncavas para facilitar su limpieza;

e) Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, deben terminar en ángulo para evitar el depósito de polvo; y,

f) Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se facilite la limpieza y mantenimiento.

### III. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas.

a) En áreas donde el producto esté expuesto y exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes se deben construir de manera que eviten la acumulación de polvo o cualquier suciedad. Las repisas internas de las ventanas (alféizares), si las hay, deben ser en pendiente para evitar que sean utilizadas como estantes;

b) En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas deben ser preferiblemente de material no astillable; si tienen vidrio, debe adosarse una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura;

c) En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecerán sellados y serán de fácil remoción, limpieza e inspección. De preferencia los marcos no deben ser de madera;

d) En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales; y,

e) Las áreas en las que los alimentos de mayor riesgo estén expuestos, no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso sea necesario se utilizarán sistemas de doble puerta, o puertas de doble servicio, de preferencia con mecanismos de cierre automático como brazos mecánicos y sistemas de protección a prueba de insectos y roedores.



#### IV. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).

- a) Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias se deben ubicar y construir de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta;
- b) Deben ser de material durable, fácil de limpiar y mantener; y,
- c) En caso de que estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción, es necesario que las líneas de producción tengan elementos de protección y que las estructuras tengan barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.

#### V. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua.

- a) La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos. En las áreas críticas, debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza;
- b) En caso de no ser posible que esta instalación sea abierta, en la medida de lo posible, se evitará la presencia de cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos; y,
- c) Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) se identificarán con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles:

#### VI. Iluminación.

Las áreas tendrán una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible, y cuando se necesite luz artificial, ésta será lo más semejante a la luz natural para que garantice que el trabajo se lleve a cabo eficientemente.

Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, deben ser de tipo de seguridad y deben estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.

#### VII. Calidad del Aire y Ventilación.

a) Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuada para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido;

b) Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso de aire desde un área contaminada a una área limpia; donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica;

c) Los sistemas de ventilación deben evitar la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y deben evitar la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento; donde sea requerido, deben permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa;

d) Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas de material no corrosivo y deben ser fácilmente removibles para su limpieza;

e) Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado y mantener una presión positiva en las áreas de producción donde el alimento esté expuesto, para asegurar el flujo de aire hacia el exterior; y,

f) El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.

#### VIII. Control de Temperatura y Humedad Ambiental.

Deben existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.

## IX. Instalaciones Sanitarias.

Deben existir instalaciones o facilidades higiénicas que aseguren la higiene del personal para evitar la contaminación de los alimentos. Estas deben incluir:

- a) Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independiente para hombres y mujeres, de acuerdo a los reglamentos de seguridad e higiene laboral vigentes;
- b) Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción;
- c) Los servicios sanitarios deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para depósito de material usado;
- d) En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento;
- e) Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales; y,
- f) En las proximidades de los lavamanos deben colocarse avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.

## Art. 7.- SERVICIOS DE PLANTA - FACILIDADES.

### I. Suministro de Agua.

- a) Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control;

b) El suministro de agua dispondrá de mecanismos para garantizar la temperatura y presión requeridas en el proceso, la limpieza y desinfección efectiva;

c) Se permitirá el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración; y otros propósitos similares, y en el proceso, siempre y cuando no sea ingrediente ni contamine el alimento; y,

d) Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable.

## II. Suministro de Vapor.

En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se debe disponer de sistemas de filtros para la retención de partículas, antes de que el vapor entre en contacto con el alimento y se deben utilizar productos químicos de grado alimenticio para su generación.

## III. Disposición de Desechos Líquidos.

a) Las plantas procesadoras de alimentos deben tener, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales; y,

b) Los drenajes y sistemas de disposición deben ser diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.

## IV. Disposición de Desechos Sólidos.

a) Se debe contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas;

b) Donde sea necesario, se deben tener sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales;

c) Los residuos se removerán frecuentemente de las áreas de producción y deben disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas; y,

d) Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.

## **CAPITULO II**

### **DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS**

Art. 8.- La selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados.

Las especificaciones técnicas dependerán de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos:

1. Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación.

2. Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación indeseable y no represente un riesgo físico.

3. Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y deben contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento.

4. Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio).

5. Todas las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.
6. Las superficies exteriores de los equipos deben ser construidas de manera que faciliten su limpieza.
7. Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin.
8. Los equipos se instalarán en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación.
9. Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben ser de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección.

Art. 9.- MONITOREO DE LOS EQUIPOS: Condiciones de instalación y funcionamiento.

1. La instalación de los equipos debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.
2. Toda maquinaria o equipo debe estar provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se contará con un sistema de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables.

El funcionamiento de los equipos considera además lo siguiente: que todos los elementos que conforman el equipo y que estén en contacto con las materias primas y alimentos en proceso deben limpiarse a fin de evitar contaminaciones.

## **TITULO IV**

### **REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACION**

#### **CAPITULO I**

##### **PERSONAL**

Art. 10.- **CONSIDERACIONES GENERALES:** Durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos debe:

1. Mantener la higiene y el cuidado personal.
2. Comportarse y operar de la manera descrita en el Art. 14 de este reglamento.
3. Estar capacitado para su trabajo y asumir la responsabilidad que le cabe en su función de participar directa e indirectamente en la fabricación de un producto.

Art. 11.- **EDUCACION Y CAPACITACION:**

Toda planta procesadora de alimentos debe implementar un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas

Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas.

Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas competentes. Deben existir programas de entrenamiento específicos, que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar, para el personal que labore dentro de las diferentes áreas.

**Art. 12.- ESTADO DE SALUD:**

1. El personal manipulador de alimentos debe someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función. Así mismo, debe realizarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminaciones de los alimentos que se manipulan. Los representantes de la empresa son directamente responsables del cumplimiento de esta disposición.

2. La dirección de la empresa debe tomar las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca o se sospeche padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas.

**Art. 13.- HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCION:**

A fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y evitar contaminaciones cruzadas, el personal que trabaja en una Planta Procesadora de Alimentos debe cumplir con normas escritas de limpieza e higiene.

1. El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar:

a) Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza;

b) Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado; y,

c) El calzado debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable.

2. Las prendas mencionadas en los literales a y b del inciso anterior, deben ser lavables o desechables, prefiriéndose esta última condición. La operación de lavado debe hacérsela en un lugar apropiado, alejado de las áreas de producción; preferiblemente fuera de la fábrica.



3. Todo el personal manipulador de alimentos debe lavarse las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.

4. Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifique.

#### Art. 14.- COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL:

1. El personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque y almacenamiento debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos o bebidas en estas áreas.

2. Asimismo debe mantener el cabello cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo para ello; debe tener uñas cortas y sin esmalte; no deberá portar joyas o bisutería; debe laborar sin maquillaje, así como barba y bigotes al descubierto durante la jornada de trabajo.

En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de boca y barba según el caso; estas disposiciones se deben enfatizar en especial al personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos.

Art. 15.- Debe existir un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.

Art. 16.- Debe existir un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.

Art. 17.- Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos; deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas en los artículos precedentes.

## **CAPITULO II**

### **MATERIAS PRIMAS E INSUMOS**

Art. 18.- No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), ni materias primas en estado de descomposición o extrañas y cuya contaminación no pueda reducirse a niveles aceptables mediante la operación de tecnologías conocidas para las operaciones usuales de preparación.

Art. 19.- Las materias primas e insumos deben someterse a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación.

Art. 20.- La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final.

Art. 21.- Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además deben someterse, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica.

Art. 22.- Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales no susceptibles al deterioro o que desprendan sustancias que causen alteraciones o contaminaciones.

Art. 23.- En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, debe existir un procedimiento para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.

Art. 24.- Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieran ser descongeladas previo al uso, se deberían descongelar bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos.

Cuando exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no podrán ser re congeladas.

Art. 25.- Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasarán los límites establecidos en base a los límites establecidos en el Codex Alimentario, o normativa internacional equivalente o normativa nacional.

Art. 26.- AGUA:

1. Como materia prima:

a) Sólo se podrá utilizar agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales; y,

b) El hielo debe fabricarse con agua potabilizada, o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.

2. Para los equipos:

a) El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento debe ser potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales; y,

b) El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros pueden ser reutilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso.

### **CAPITULO III**

#### **OPERACIONES DE PRODUCCION**

Art. 27.- La organización de la producción debe ser concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas establecidas en las especificaciones correspondientes; que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.

Art. 28.- La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados, en locales apropiados, con áreas y 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.

Art. 29.- Deberán existir las siguientes condiciones ambientales:

1. La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas.
2. Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.
3. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente.
4. Las cubiertas de las mesas de trabajo deben ser lisas, con bordes redondeados, de material impermeable, inalterable e inoxidable, de tal manera que permita su fácil limpieza.

Art. 30.- Antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse que:

1. 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.
2. Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles.
3. Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación.
4. Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control.

Art. 31.- Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas deben ser manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación.

Art. 32.- En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote, y la fecha de elaboración, deben ser identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.

Art. 33.- El proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencia) (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.

Art. 34.- Se debe dar énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo; también es necesario, donde sea requerido, controlar las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación 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.

Art. 35.- Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.

Art. 36.- Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte cualquier anomalía durante el proceso de fabricación.

Art. 37.- Donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requieran e intervenga el aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se deben tomar todas las medidas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas.

Art. 38.- El llenado o envasado de un producto debe efectuarse rápidamente, a fin de evitar deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.

Art. 39.- Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, podrán reprocesarse o utilizarse en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario deben ser destruidos o desnaturalizados irreversiblemente.

Art. 40.- Los registros de control de la producción y distribución, deben ser mantenidos por un período mínimo equivalente al de la vida útil del producto.

## **CAPITULO IV**

### **ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO**

Art. 41.- Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva.

Art. 42.- El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas. Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, éstos no deben ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso, especificadas.

Art. 43.- En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, será indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos.

Art. 44.- Cuando se trate de material de vidrio, debe existir procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea; se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.

Art. 45.- Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos al granel serán diseñados y contruidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tendrán una superficie que no favorezca la acumulación de suciedad y den origen a fermentaciones, descomposiciones o cambios en el producto.

Art. 46.- Los alimentos envasados y los empaquetados deben llevar una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado.

Art. 47.- Antes de comenzar las operaciones de envasado y empaquetado deben verificarse y registrarse:

1. La limpieza e higiene del área a ser utilizada para este fin.
2. Que los alimentos a empaquetar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.
3. Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.

Art. 48.- Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente.

Art. 49.- Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocados sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.

Art. 50.- El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.

Art. 51.- Cuando se requiera, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque deben efectuarse en áreas separadas.

## **CAPITULO V**

### **ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACION**

Art. 52.- Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.

Art. 53.- Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; también debe incluir un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.

Art. 54.- Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.

Art. 55.- Los alimentos serán almacenados de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.



Art. 56.- En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.

Art. 57.- Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se debe realizar de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita cada alimento.

Art. 58.- El transporte de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:

1. Los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo, cuando se requiera, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.

2. Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán adecuados a la naturaleza del alimento y contruidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima.

3. Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición.

4. El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento.

5. No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación o alteración de los alimentos.

6. La empresa y distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.

7. El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.

Art. 59.- La comercialización o expendio de alimentos deberá realizarse en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos, para ello:

1. Se dispondrá de vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza.
2. Se dispondrá de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación.
3. El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable en el mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.

## **TITULO V**

### **GARANTIA DE CALIDAD**

#### **CAPITULO UNICO DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD**

Art. 60.- Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad apropiados. Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles variarán dependiendo de la naturaleza del alimento y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.

Art. 61.- Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de la inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la recepción de materias primas e insumos hasta la distribución de alimentos terminados.

Art. 62.- El sistema de aseguramiento de la calidad debe, como mínimo, considerar los siguientes aspectos:

1. Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo.
2. Documentación sobre la planta, equipos y procesos.
3. Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.
4. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o normados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.

Art. 63.- En caso de adoptarse el Sistema HACCP, para asegurar la inocuidad de los alimentos, la empresa deberá implantarlo, aplicando las BPM como prerrequisito.

Art. 64.- Todas las fábricas que procesen, elaboren o envasen alimentos, deben disponer de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad el cual puede ser propio o externo acreditado.

Art. 65.- Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento.

Art. 66.- Los métodos de limpieza de planta y equipos dependen de la naturaleza del alimento, al igual que la necesidad o no del proceso de desinfección y para su fácil operación y verificación se debe:

1. Escribir los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección.
2. En caso de requerirse desinfección se deben definir los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación.
3. También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos.

Art. 67.- Los planes de saneamiento deben incluir un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves y otras que deberán ser objeto de un programa de control específico, para lo cual se debe observar lo siguiente:

1. El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio tercerizado especializado en esta actividad.
2. Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.
3. Por principio, no se deben realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos; sólo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas.

Fuera de ellas, se podrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.

## **TITULO VI**

### **PROCEDIMIENTO PARA LA CONCESION DEL CERTIFICADO DE OPERACION SOBRE LA BASE DE LA UTILIZACION DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

#### **CAPITULO I**

##### **DE LA INSPECCION**

Art. 68.- Para la inspección de la utilización de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en las plantas procesadoras de alimentos, el Ministerio de Salud Pública delega al Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación (MNAC) para acreditar, bajo procedimientos internacionalmente reconocidos, las entidades de inspección públicas o privadas, encargadas de la inspección de las buenas prácticas de manufactura.

Art. 69.- Las entidades de inspección acreditadas deben portar las credenciales expedidas por el Sistema Ecuatoriano Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación (MNAC) que les habilita para el cumplimiento de actividades de inspección de buenas prácticas de manufactura.

Art. 70.- A las entidades de inspección les queda prohibido realizar actividades de inspección por cuenta propia.

Art. 71.- Durante la inspección, las entidades de inspección deben solicitar el concurso de los responsables técnico y legal de la planta.

Art. 72.- La inspección debe ser consecuente con lo que determinan el Acta de Inspección y el presente Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura.

Art. 73.- Para constancia de las visitas e inspecciones realizadas, se firmará el Acta de Inspección por parte de los inspectores y los representantes del establecimiento inspeccionado, dejando una copia en la empresa.

Art. 74.- Cumplidos los requisitos establecidos en el Acta de Inspección, las entidades de inspección deben elaborar un informe detallado del desarrollo de dicha inspección, el que debe incluir el Acta de Inspección diligenciada y lo deben presentar a las autoridades provinciales de salud competentes con copia al representante legal de la planta inspeccionada.

Art. 75.- Si luego de la inspección se obtienen observaciones y recomendaciones, las entidades de inspección elaborarán un informe preliminar, donde constará el plazo que de común acuerdo se establezca con los responsables de la planta, para el cumplimiento de dichas recomendaciones u observaciones, teniendo en cuenta la incidencia directa que ellas tengan sobre la inocuidad del alimento.

Art. 76.- Vencido el plazo señalado en el Art. 75 del presente reglamento, las entidades de inspección procederán a re inspeccionar para determinar el cumplimiento de las recomendaciones u observaciones realizadas.

Art. 77.- Si la evaluación de re inspección señala que la planta no cumple con los requisitos técnicos o sanitarios involucrados en los procesos de fabricación de los alimentos, las entidades de inspección tendrán la base para no dar el informe favorable y darán por terminado el proceso.

Art. 78.- Si la evaluación de re inspección señala que la planta ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, las entidades de inspección podrán otorgar un nuevo y último plazo no mayor al inicialmente concedido.

## **CAPITULO II**

### **DEL ACTA DE INSPECCION DE BPM**

Art. 79.- El Acta de Inspección de BPM es el documento en el que, sobre la base de lo observado durante la inspección, las entidades de inspección hacen constar la utilización de las BPM en el establecimiento, y servirá para el otorgamiento del certificado de operaciones respectivo y para el control de las actividades de vigilancia y control señaladas en el Reglamento de Registro y Control Sanitario.

Art. 80.- La inspección se debe realizar de conformidad con el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura.

### **CAPITULO III**

#### **DEL CERTIFICADO DE OPERACION SOBRE LA UTILIZACION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA**

Art. 81.- El Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura de la planta procesadora, será otorgado por la autoridad de Salud Provincial competente, en un periodo máximo de 3 días laborables a partir de la recepción del informe favorable de las entidades de inspección y la documentación que consta en el Art. 74 del presente reglamento y tendrá una vigencia de tres años. Este certificado podrá otorgarse por áreas de elaboración de alimentos, cuyas variedades correspondan al mismo tipo de alimento.

Este mismo documento que certifica la aplicación de buenas prácticas de manufactura de la totalidad de la planta o establecimiento, o de ciertas áreas de elaboración de alimentos es el único requisito para la obtención del Registro Sanitario de sus alimentos o de aquellos correspondientes al área certificada de conformidad con las disposiciones establecidas en el Código de la Salud.

Art. 82.- El Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura debe tener la siguiente información:

1. Número secuencial del certificado.
2. Nombre de la entidad auditora acreditada.
3. Nombre o razón social de la planta, o establecimiento.
4. Área(s) de producción(es) certificada(s).
5. Dirección del establecimiento: provincia, cantón, parroquia, calle, número, teléfono y otros datos relevantes para su correcta ubicación.

6. Nombre del propietario o representante legal de la empresa titular o administradora de la planta, o establecimiento inspeccionados y/o de su representante técnico.

7. Tipo de alimentos que procesa la planta.

8. Fecha de expedición del documento.

9. Firmas y sellos: Representante de la entidad auditora y Director Provincial de Salud o su delegado.

Art. 83.- Se requerirá un nuevo Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura en los siguientes casos:

1. Si se incluyen otras áreas de elaboración de alimentos para otro(s) tipo(s) de alimentos.

2. Si se realizan modificaciones mayores en la planta de procesamiento que afecten a la inocuidad del alimento.

3. Si se tienen antecedentes de un historial de registros sanitarios con suspensiones o cancelaciones en los dos últimos años.

#### **CAPITULO IV**

#### **DE LAS INSPECCIONES PARA LAS ACTIVIDADES DE VIGILANCIA Y CONTROL**

Art. 84.- Las autoridades competentes podrán realizar una visita anual de inspección a las empresas que tengan el Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura.

Para las empresas que no poseen dicho certificado se aplicarán las disposiciones de vigilancia y control contenidas en el Reglamento de Registro y Control Sanitario.



Art. 85.- Si luego de la inspección de las autoridades sanitarias y una vez evaluada la planta, local o establecimiento se obtienen observaciones y recomendaciones, éstas de común acuerdo con los responsables de la empresa, establecerán el plazo que debe otorgarse para su cumplimiento, que se sujetará a la incidencia directa de la observación sobre la inocuidad del producto y deberá ser comunicado de inmediato a los responsables de la empresa, planta local o establecimiento, con copia a las autoridades de salud competentes.

Art. 86.- Si la evaluación de re inspección señala que la planta no cumple con los requisitos técnicos o sanitarios involucrados en los procesos de fabricación de los alimentos, se aplicarán las medidas sanitarias de seguridad previstas en el Reglamento de Registro y Control Sanitario.

Art. 87.- Si la evaluación de re inspección señala que la planta ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, la autoridad de salud podrá otorgar un nuevo y último plazo no mayor al inicialmente concedido.

**ANEXO 12: Norma Técnica Ecuatoriana INEN 1529-5: 1990. Control microbiológico de los alimentos. Determinación de la cantidad de microorganismos aerobios mesófilos. REP.**

**1. OBJETIVO**

1.1 Esta norma establece el método para cuantificar la carga de microorganismos aerobios mesófilos en una muestra de alimento destinado al consumo humano o animal.

**2. ALCANCE**

2.1 Este método de ensayo solo permitirá cuantificar la presencia de grupos de microorganismos aerobios mesófilos.

### **3. DEFINICIONES**

**3.1** Microorganismos aerobios mesófilos son aquellos microorganismos que se desarrollan en presencia de oxígeno libre y a una temperatura comprendida entre 20°C y 45°C con una zona óptima entre 30°C y 40°C.

**3.2** REP es el recuento de microorganismos aerobios mesófilos por gramo o centímetro cúbico de muestra de alimento.

### **4. RESUMEN**

**4.1** Este método se basa en la certeza de que un microorganismo vital presente en una muestra de alimento, al ser inoculado en un medio nutritivo sólido se reproducirá formando una colonia individual visible. Para que el conteo de las colonias sea posible se hacen diluciones decimales de la suspensión inicial de la muestra y se inocula el medio nutritivo de cultivo. Se incuba el inóculo a 30°C por 72 horas y luego se cuenta el número de colonias formadas. El conteo sirve para calcular la cantidad de microorganismos por gramo o por centímetro cúbico de alimento.

**4.2** Limitaciones del método. Se debe considerar que el valor numérico obtenido puede no reflejar el número real de microorganismos vitales (viables) en la muestra debido a las siguientes condiciones:

**4.2.1** Las células microbianas suelen agruparse formando cadenas, grumos, racimos o pares y no separarse a pesar de la homogeneización y dilución de la muestra, por tanto, una colonia puede provenir de una célula individual o de un agrupamiento bacteriano.

**4.2.2** Las células microbianas que han sufrido graves lesiones son incapaces de multiplicarse; **4.2.3** Las condiciones inadecuadas de aerobiosis, nutrición y temperatura; la presencia de inhibidores y el uso incorrecto.

## **5. DISPOSICIONES GENERALES**

**5.1** Todo el material a utilizarse en la determinación debe estar perfectamente limpio y estéril.

**5.2** El área de trabajo debe estar constituida por una mesa nivelada, de superficie amplia, limpia, desinfectada, bien iluminada, situada en una sala de aire limpio, libre de polvo y corrientes de aire.

**5.3** La carga microbiana del aire debe ser controlada durante el ensayo y, para una exposición del medio de cultivo a él por 15 min, no debe exceder de 15ufc/placa; de superarse este valor los ensayos deben ser anulados.

**5.4** Todas las demás áreas del laboratorio deben estar libres de polvo, de insectos y guardar protegidos el material y suministros.

## **6. MATERIALES Y MEDIOS DE CULTIVO**

### **6.1 Materiales**

**6.1.1** Pipetas serológicas de punta ancha de 1, 5 cm<sup>3</sup> y 10 cm<sup>3</sup> graduadas en 1/10 de unidad.

**6.1.2** Cajas Petri de 90 mm x 15 mm.

**6.1.3** Erlenmeyer y/o frasco de boca ancha de 100 cm<sup>3</sup>, 250 cm<sup>3</sup>, 500 cm<sup>3</sup> y 1 000 cm<sup>3</sup> con tapa de rosca autoclavable.

**6.1.4** Tubos de 150 mm x 16 mm

**6.1.5** Gradillas

**6.1.6** Contador de colonias

**6.1.7** Balanza de capacidad no superior a 2 500 g y de 0,1 g de sensibilidad.

**6.1.8** Baño de agua regulado a 45°C ± 1°C.

**6.1.9** Incubador regulable (25°C - 60°C)

**6.1.10** Autoclave.

**6.1.11 Refrigeradora para mantener las muestras y medios de cultivo**

**6.1.12 Congelador para mantener las muestras a temperatura de -15°C a -20°C**

## **6.2 Medios de cultivo**

**6.2.1 Agar para recuento en placa (Plate Count Agar). Preparación (ver Agares en la NTE INEN 1529-1)**

**6.2.2 Agua petonada al 0,1 % (diluyente). Preparación (ver diluyentes en la NTE INEN 1 529-1)**

## **7. PREPARACIÓN DE LA MUESTRA**

**7.1 Preparar la muestra según uno de los procedimientos indicados en la NTE INEN 1 529-2**

## **8. PROCEDIMIENTO**

**8.1** Para cada dilución el ensayo se hará por duplicado. En cada una de las cajas Petri bien identificadas se depositará 1 cm<sup>3</sup> de cada dilución. Para cada depósito se usará una pipeta distinta y esterilizada.

**8.2** Inmediatamente, verter en cada una de las placas inoculadas aproximadamente 20 cm<sup>3</sup> de agar para recuento en placa-PCA, fundido y templado a 45°C ± 2°C. La adición del medio no debe pasar de más de 45 minutos a partir de la preparación de la primera dilución.

**8.3** Cuidadosamente, mezclar el inóculo de siembra con el medio de cultivo imprimiendo a la placa movimientos de vaivén: 5 veces en el sentido de las agujas del reloj y 5 veces en el contrario.

**8.4** Como prueba de esterilidad verter agar en una caja que contenga el diluyente sin inocular. No debe haber desarrollo de colonias.

**8.5** Dejar reposar las placas para que se solidifique el agar.

**8.6** Invertir las cajas e incubarlas a 30°C ± 1°C por 48 a 75 horas.

**8.7** No apilar más de 6 placas. Las pilas de placas deben estar separadas entre sí, de las paredes y del techo de la incubadora.

**8.8** Pasado el tiempo de incubación seleccionar las placas de dos diluciones consecutivas que presenten entre 15 y 300 colonias y utilizando un contador de colonias, contar todas las colonias que hayan crecido en el medio, incluso las pequeñas, pero, se debe tener cuidado para no confundirlas con partículas de alimentos o precipitados, para esto, utilizar lupas de mayor aumento.

**8.9** Las colonias de crecimiento difuso deben considerarse como una sola colonia si el crecimiento de este tipo de colonias cubre menos de un cuarto de la placa; si cubre más la caja no será tomada en cuenta en el ensayo.

**8.10** Anotar el número de colonias y la respectiva dilución.

## 9. CALCULOS

**9.1** Caso general (placas que contienen entre 15 y 300 colonias).

**9.1.1** Calcular el número N de microorganismo por gramo o cm<sup>3</sup> de producto como la media ponderada de dos diluciones sucesivas utilizando la siguiente fórmula:

$$N = \frac{\Sigma c}{V (n_1 + 0,1n_2) d}$$

En donde:

$\Sigma c$  = Suma de todas las colonias contadas en todas las placas seleccionadas:

V = Volumen inoculado en cada caja Petri;

n<sub>1</sub> = Número de placas de la primera dilución seleccionada:

n<sub>2</sub> = Número de placas de la segunda dilución seleccionada:

d = Factor de dilución de la primera dilución seleccionada (d = 1 cuando se ha inoculado muestra líquida sin diluir).

**9.1.2 Redondear los resultados obtenidos a dos cifras significativas.** Cuando la tercera cifra comenzando por la izquierda es menor que 5, mantener inalterada la segunda cifra. Si la tercera cifra es mayor o igual a cinco, incrementar en una unidad la segunda cifra. Expresar como un número entre 1,0 y 9,9 multiplicado por  $10^x$ , donde x es la correspondiente potencia de 10.

Ejemplo:

Se obtiene los siguientes resultados (dos placas por dilución):

primera dilución seleccionada ( $10^{-2}$ ): 225 y 178 colonias,

segunda dilución seleccionada ( $10^{-3}$ ): 25 y 15 colonias,

$$N = 225 + 178 + 25 + 15$$

$$1(2+0.1 \times 2)10^{-2}$$

$$N = \underline{443}$$

$$0.022$$

$$N = 20136$$

Redondeando:

$$20\ 000 = 2,0 \times 10^4$$

## 9.2 Recuentos estimados

**9.2.1** Si dos placas inoculadas con muestra no diluida (productos líquidos), o con la suspensión inicial (otros productos) o con la primera dilución inoculada o retenida contienen menos de 15 colonias, calcular el número estimado  $N_E$  de microorganismos presentes por gramo o  $\text{cm}^3$  de producto como una media aritmética  $m$  de las colonias contadas en las dos placas utilizando la siguiente ecuación:

$$N_E = \frac{\Sigma c}{\dots}$$

$$V \times n \times d$$

$\Sigma c$  = suma de las colonias contadas en las dos placas;

$V$  = volumen inoculado en cada placa;

$n$  = número de placas seleccionadas (en este caso,  $n = 2$ ).

$d$  = factor de dilución de la suspensión inicial o de la primera dilución inoculada o seleccionada ( $d = 1$  cuando se inocula un producto líquido sin diluir).

Ejemplo:

Se obtiene los siguientes resultados:

Primera dilución retenida (10- 2): 12 y 13 colonias.

$$N_E = 12 + 13 .$$

$$1 \times 2 \times 10^{-2}$$

$$N_E = 25$$

$$0,02$$

$$N_E = 1250$$

Redondeando

$$N_E = 1300$$

$$N_E = 1.3 \times 10^3$$

En los productos líquidos,  $NE = m$

Si las dos placas inoculadas con la muestra sin diluir (productos líquidos), o con la primera dilución o con la suspensión inicial (otros productos) no presentan colonias, expresar los resultados de la siguiente manera:

$$NE \leq 1/d$$

En donde:

$NE$  = cantidad de microorganismos por gramo o por centímetro cúbico.

$d$  = factor de dilución (ver numeral 9.2.1)

## **INFORME DE RESULTADOS**

Informar como número N de microorganismos por gramo o cm<sup>3</sup> de muestra utilizando solo dos cifras significativas, según lo indicado en el numeral 9.1. El resultado obtenido en el ejemplo indicado en 9.1.2 se expresaría de la siguiente manera:

- N de microorganismos/g o cm<sup>3</sup> = 2,0 x 10<sup>4</sup>

El resultado obtenido en el ejemplo indicado en 9.2.1, se expresaría de la siguiente manera:

- NE de microorganismos/g ó cm<sup>3</sup> = 1,3 x 10<sup>3</sup>

El resultado obtenido en el ejemplo indicado en 9.2.2 se expresaría de la siguiente manera:

- NE de microorganismos/g ó cm<sup>3</sup> ≤ 1,0/d

### **ANEXO 13: Norma Técnica Ecuatoriana INEN 2335: 2003. Leche Larga Vida. Método para control de la esterilidad comercial.**

#### **1. OBJETO**

**1.1** Esta norma establece el método de ensayo para el control de la esterilidad comercial de la leche esterilizada o UHT.

#### **2. ALCANCE**

**2.1** Este método es aplicable a todo tipo de leche líquida, crema de leche y leches saborizadas esterilizadas. Se excluyen de este método los productos lácteos enlatados.



### **3. MUESTREO Y PREPARACION DE LA MUESTRA**

#### **3.1 Muestreo**

**3.1.1** El número de muestra y frecuencia de muestreo de cualquier lote de leche debe estar basado en principios estadísticos para aplicación por parte del procesador. Para organismos de control se debe tomar un mínimo de dos muestras.

**3.1.2** Cada muestra debe consistir de tres envases tomados del mismo lote de producción.

**3.1.3** Una de las muestras debe utilizarse para el análisis y la segunda se guarda como referencia.

**3.1.4** Solamente se deben examinar los envases con apariencia externa normal y libre de daños.

#### **3.2 Preparación de las muestras.**

**3.2.1** Precauciones adecuadas de laboratorio se deben tomar para prevenir la contaminación de la muestra.

**3.2.2** Todos los equipos para la toma de porciones de leche de los envases para ensayo deben estar limpios y esterilizados.

**3.2.3** Preparar los envases para ensayo, de acuerdo al siguiente procedimiento:

**3.2.3.1** Limpiar bien externamente los envases

**3.2.3.2** Mezclar el contenido invirtiendo el envase 10 veces; si el envase no tiene espacio de cabeza, girar varias veces.

**3.2.3.3** Frotar totalmente el envase con alcohol al 70 % (v/v).

**3.2.3.4** Con ayuda de una tijera estéril abrir los envases de cartón de papel laminado o de plástico, cortando en una esquina del envase. Para botellas de vidrio o plástico, retirar el sello y la tapa.

### **4. PROCEDIMIENTO**

**4.1** Distribución e incubación de los envases destinados a la muestra de ensayo.

**4.1.1** Marcar los envases como: A, B y C, y proceder de la siguiente manera:

**4.1.2** El envase A debe ser examinado inmediatamente.

**4.1.3** Incubar el envase B cerrado a  $30 \pm 1$  oC por 7 días, antes del ensayo.

**4.1.4** Incubar el envase C cerrado a  $55 \pm 2$  oC por 7 días, antes del ensayo.

## **4.2** Ensayo antes de la incubación

**4.2.1** En el envase A verificar la estabilidad de la leche al etanol de la siguiente manera:

**4.2.1.2** Mezclar un volumen de etanol al 75% (v/v) con un volumen de leche, si no precipita, continuar con la siguiente prueba de esterilidad.

### **4.2.2** Siembra en placa.

**4.2.2.1** En placas Petri sembrar inóculos de 1 y 0,1 cm<sup>3</sup> de leche, de acuerdo a lo indicado en la NTE INEN 1529-5.

**4.2.1.4** Incubar a  $30 \pm 1$  oC por  $72 \pm 2$ h.

## **4.3** Ensayo después de la incubación

**4.3.1** En los envases B y C (numerales 4.1.3 y 4.1.4) realizar también lo indicado en 4.2.1 y 4.2.2.

## **5. INTERPRETACIÓN**

### **5.1** Prueba al etanol.

**5.1.1** Si la leche antes y después de incubada no precipita con el etanol, se considera estable.

### **5.2** Prueba de esterilidad.

**5.2.1** Cuando alguna de las placas correspondientes a los envases A, B y C presenten más de 10 colonias ufc/cm<sup>3</sup>, considerar la muestra como contaminada. Si las placas presentan menos de 10 colonias, repetir el ensayo por duplicado utilizando la muestra de referencia (3.1.3). Si en la repetición del ensayo alguna de las placas presenta hasta 10 colonias, considerar la muestra de referencia como comercialmente estéril.

**5.2.2** Si la repetición del ensayo sobre la muestra de referencia presenta más de 10 colonias ufc/ cm<sup>3</sup>, considerar la muestra como contaminada.

## **6. INFORME DE RESULTADOS**

**6.1** Reportar la muestra como comercialmente estéril o no estéril.

**ANEXO 14: Nota de venta y factura. Zuu..Leche.**

PANADERIA MILKER  
RUC.: 0501645592001  
SUC. ARMENIA  
Fono: 2322748  
NOTA DE VENTA # 0026868  
CONSUMIDOR FINAL 99999999999

CAN	ITEM	TOTAL
2.00	LECHE ZUU DE LITRO	1.20
	TOTAL	1.20
Pagado	1.20	Cambio 0.00

Ust.: BLANCA SANTI

## ANEXO 15: Nota de venta y factura. Parmalat.

**MAGDA**  
**Supermercados**  
R.U.C.: 1791735878001  
Magda Espinosa S. A. >>  
CONTRIBUYENTES ESPECIALES  
Resolución # 677 del 25/09/2006

MAT: AV. CAPITAN RAFAEL RAMOS 1090  
Y AV. DIEZ DE AGOSTO  
SUCURSAL: Cordero 748 y Av. Gral. Enriquez  
Tel: 2339826 2983100 3987000  
Sangolqui, Ecuador

**FACTURA**  
**008-002-0006192**  
Autorización # 1105654121  
Válido para su emisión hasta Abr-2009  
Fecha: 02/03/2009 Hora: 12:23:55 Trx: 000067

Nro.: 9 C.I./R.U.C.: 1715675854  
Nombre: NATALIA TORAL  
Direc.: URB. LA AMENIA  
Ciudad: QUITO Tel.: 2074973

2. U LEC. PARM. FILIT ENTER 1.28

1 Productos	Sub-TOTAL:	\$1.28
Desglose:		
Efe: 1.50	SIN I.V.A.:	\$1.28
Che: 0.00	CON I.V.A.:	\$0.00
Ter: 0.00	12.00% I.V.A.:	\$0.00
Cre: 0.00		
Bon: 0.00	TOTAL:	\$1.28
Ret: 0.00		
Caja 02	PAGO:	\$1.50
	CAMBIO:	\$0.22

CLIENTE  
Gracias por preferirnos.


<b>DEDUCIBLE</b>	<b>1.28</b>
Comestible.....:	1.28
Escolares.....:	0.00
Medicinas.....:	0.00
Vestimenta.....:	0.00

**PARMALAT** AUTOSERVICIO  
SANGOLQUI  
02 MAR 2009

Firma Cliente \_\_\_\_\_ Firma Empresa \_\_\_\_\_

CONSERVE SU TICKET, PARA CUALQUIER RECLAMO...!

## ANEXO 16: Nota de venta y factura. Vita.

  
**MEGA SANTAMARIA S.A.**  
 Av. General ENRIQUEZ 17 y Villavieja  
 Quito Ecuador Tel: 2 266 044  
**Precios de Mayorista**  
**CONTRIBUYENTE ESPECIAL**  
**RESOLUCION #1124 20/AGOSTO/2008**

AV. GENERAL ENRIQUEZ  
 SANGOLQUI - ECUADOR  
 Telf: 2-942-564  
 RUC No. 175206096001


CANT	PUN	DESCRIPCION	VALOR
2 x 64		7861029M0116 VITA LECHE FUNDA 1	1.28
**>> SUBTOTAL/TOTAL USD :			1.28
EFFECTIVO USD :			1.50
CANTO USD :			.22
TARIFA +00% USD :			1.28
TOTAL VENTA USD :			1.28
NUMERO ARTICULOS ENTREGADOS 2			
2/03/09 12:17 0010 09 0107 21121			

ATENDIDO POR: SALAZAR VERONICA  
 PARA RECLAMOS Y DEVOLUCIONES ES  
 NECESARIO PRESENTAR ESTE DOCUMENTO

EVITE EXPONER SUS NOTAS DE VENTA A LA LUZ  
 LOS ITEMS MARCADOS CON (I) INCLUYEN IVA  
 RECUERDE QUE EL IVA NO PUEDE CONSIDERARSE  
 COMO GASTO EN LA PROYECCION DE IMPUESTOS

AUTORIZACION S.R.I : 1105657684  
 VALIDO HASTA EL : 09/03/11  
 NOTA DE VENTA : 5010-009-0084036  
 ZBN SUREPOS 700 SERIE 41-PV251  
 ORIGINAL - ADQUIRIENTE CONSUMIDOR FINAL  
**GRACIAS POR SU COMPRA**  
**ES FRESCO LLEVAR MAS**

**ANEXO 17: Nota de venta y factura. La Finca, El Ordeño y Andina.**



**CORPORACIÓN FAVORITA**

Megamaxi San Luis  
 Av. General Román 429 e Isla Santa Clara  
 Pasadizo - Ecuador  
 CORPORACION FAVORITA S.A.  
 Av. General Enriquez s/n Via Cotacachi  
 Guano - Ecuador  
 R.U.C. 1790016919001  
 Auto. SRI: 1106425792 cacti Enero 2010  
 Contribuyente Especial Resolución: 5241  
 Factura Nro: 096-010-0001756

Fecha de emisión: 03/02/2009  
 Cliente: NATALIA TORAL  
 Dirección: URB. LA ARMENTA  
 Ruc: 0001715672226

Referencia: 02030911:03100016010966

CODIGO	DESCRIPCION	CANTI	PRECIO UNIT	SUBTOTAL	IVA	TOTAL
78A100524005	LECHE ENTERA LA FI	2	0.6300	1.2600	0.0000	1.26
78A100501113	LECHE ENTERA LIT	2	0.6400	1.2800	0.0000	1.28
78A210542006	EL ORDEÑO LECHE	2	0.6300	1.2600	0.0000	1.26


  

AUTORIZADO POR:  
 121 - SIMA RIOS  
 NOTA DE VENTA:  
 Reemplaza Nota de venta nro: 096-010-0003255

Saldo	3.80
Descuentos	0.00
Subtotal	3.80
Tarifa 0%	0.00
Tarifa 12%	0.00
Iva 12%	0.00
<b>Total 15 %</b>	<b>3.80</b>

Folio 1 de 1



**MEGAMAXI SAN LUIS**

## **ANEXO 18: Norma Técnica Ecuatoriana INEN 1529-6: 1990. Control microbiológico de los alimentos. Determinación de microorganismos coliformes por la técnica del número más probable.**

### **1. OBJETO**

1.1 Esta norma establece la técnica del número más probable para la determinación de microorganismos coliformes.

### **2. TERMINOLOGIA**

2.1 **Coliformes (coli aerógenes).** Bacterias de forma bacilar, Gram negativas, aerobias y anaerobias facultativas móviles e inmóviles, no esporuladas que en presencia de sales biliares u otros agentes selectivos equivalentes fermentan la lactosa con producción de ácido y gas cuando se incuban a  $30 \pm 1^\circ\text{C}$  los productos refrigerados y a  $35 \pm 1^\circ\text{C}$  los productos que se mantienen a temperatura ambiente y se utiliza el medio y método descrito. Este grupo es utilizado como indicador del grado de higiene.

2.2 **Recuento de coliformes.** Es la determinación del número de coliformes viables por gramo o  $\text{cm}^3$  de muestra de alimento.

### **3. RESUMEN**

3.1 El método se basa en la determinación del número más probable (NMP) por la técnica de dilución en tubos, utilizando el medio líquido selectivo caldo verde brillante bilis-lactosa o similar para el ensayo presuntivo y los tubos que presentan gas son confirmados en agar Eosina azul de metileno (E M B). La temperatura de incubación para el ensayo presuntivo y confirmativo es  $30 \pm 1^\circ\text{C}$ , para productos refrigerados y  $35 \pm 1^\circ\text{C}$  para productos que se mantienen a temperatura ambiente.

### **4. EQUIPO Y MATERIAL DE VIDRIO**

4.1 Equipo usual en un laboratorio microbiológico. En particular

4.1.1 Pipetas serológicas de punta ancha de 1, 5 y  $10 \text{ cm}^3$  graduadas en 1/10 de unidad.

#### 4.1.2 Cajas petri

#### 4.1.3 Tubos de 150 x 16 mm y de 125 x 12 mm

#### 4.1.4 Tubos Durhan de 50 x 6 mm

#### 4.1.5 Erlenmeyer de 500 y 1 000 cm<sup>3</sup>

#### 4.1.6 Frascos de boca ancha de 250, 500 y 1 000 cm<sup>3</sup> con tapa de rosca autoclavable.

#### 4.1.7 Asa de inoculación

#### 4.1.8 Gradillas

#### 4.1.9 Balanza de capacidad no inferior a 2 500 g y de 0,1 g de sensibilidad

#### 4.1.10 Incubador regulable, rango de temperatura de 25 - 70 ± 1 °C

#### 4.1.11 Autoclave

#### 4.1.12 pH-metro

### 5. MEDIOS DE CULTIVO Y DILUYENTE

5.1 Caldo verde brillante bilis-lactosa (BGBL); ver preparación caldos de cultivo en la Norma INEN 1529-1

5.2 Agar eosina azul de metileno (EMB), ver preparación agares en la Norma INEN 1 529-1.

5.3 Solución de Peptona al 0,1% ver preparación diluyentes en la Norma INEN 1 529-1.

### 6. PREPARACION DE LA MUESTRA

6.1 Preparar la muestra según uno de los procedimientos indicados en la Norma INEN 1 529-2.

### 7. PROCEDIMIENTO

7.1 Inmediatamente después de realizadas las diluciones con una pipeta estéril, transferir 1 cm<sup>3</sup> de la dilución 10<sup>-1</sup> a cada uno de los tres tubos que contengan 10 cm<sup>3</sup> de caldo BGBL o similar (5.1) (ver esquema 1).



**7.2** Con otra nueva pipeta estéril, transferir  $1 \text{ cm}^3$  de la dilución  $10^{-2}$  en cada uno de los tres tubos que contengan  $10 \text{ cm}^3$  del medio. Proceder de igual manera con otras diluciones.

**7.3** Incubar los tubos a  $30 \pm 1^\circ \text{C}$  para productos refrigerados y  $35 \pm 1^\circ \text{C}$  para productos que se mantiene a temperatura ambiente por 48 horas.

**7.4** Transcurridas las 48 horas anotar en cada dilución como presuntos positivos todos los tubos que presenten crecimiento con producción suficiente de gas como para llenar el fondo cóncavo del tubo Durham, es decir, el menisco llegaría hasta donde las paredes del tubo se hacen paralelas. También se considera como presunto positivo si el tubo Durham contiene menos gas del indicado, pero al golpear delicadamente al tubo de cultivo hay desprendimiento de burbujas. Solo la turbidez no es indicativo de una prueba positiva.

**7.5** Agitar cada uno de los tubos presuntamente positivos y con un asa de inoculación a partir de cada uno de ellos sembrar por estría en la superficie de placas individuales secas de Agar EMB (5.2), identificar las placas.

**7.6** Invertir las placas e incubarlas a  $30 \pm 1^\circ \text{C}$  para productos refrigerados y  $35 \pm 1^\circ \text{C}$  para productos que se mantienen a temperatura ambiente por  $24 \pm 2$  horas.

**7.7** Si al término del período de incubación hay desarrollo de colonias lactosa positivas las cuales son negras o poseen centro oscuro con periferias transparentes incoloras o bien colonias mucoides de color rosa naranja, confirman la presencia de coliformes.

**7.8** De cada dilución anotar el número de tubos positivos confirmados de coliformes.

## 8. SELECCION DE DILUCIONES

**8.1** Elegir la dilución más alta en la que la presencia de coliformes es confirmada en tres tubos y las dos diluciones superiores más próximas. Por ejemplo, si las diluciones  $10^{-1}$  y  $10^{-2}$  presentan resultados positivos confirmados en los tres tubos, la  $10^{-3}$  presenta un tubo y 1 a  $10^{-4}$  ninguno, anotar los resultados de la siguiente manera:

$10^{-1}$     $10^{-2}$     $10^{-3}$     $10^{-4}$

3/3   1/3   3/3   0/3

Las diluciones elegidas serán la  $10^{-2}$ ,  $10^{-3}$ ,  $10^{-4}$  cuya relación de tubos positivos es 3-1-0 que según la Tabla 1 le corresponde un NMP de 43.

**8.2** Si ninguna de las diluciones presenta tres tubos positivos confirmados seleccionar las tres diluciones más altas con algún tubo positivo. Por ejemplo, se tiene los siguientes datos:

$10^{-1}$     $10^{-2}$     $10^{-3}$     $10^{-4}$

2/3   2/3   1/3   1/3

Las diluciones que deben ser seleccionadas son las  $10^{-2}$ ,  $10^{-3}$  y  $10^{-4}$ , dando una combinación de tubos positivos de 2-1-1 que según la Tabla 1 le corresponde un NMP de 20.

## 9. CALCULOS

**9.1** Cuando las tres diluciones decimales sucesivas son las  $10^{-1}$ ,  $10^{-2}$  y  $10^{-3}$  y se ha inoculado 3 alícuotas de  $1 \text{ cm}^3$  de cada una de éstas, anotar la relación de tubos positivos confirmados y ver en la Tabla 1 el respectivo NMP/g ó  $\text{cm}^3$ .

**9.2** Para calcular el NMP/g ó  $\text{cm}^3$  cuando se inocula tres alícuotas de 1  $\text{cm}^3$  de más de tres diluciones decimales sucesivas, multiplicar el NMP por el factor adecuado: 10, 100, 1 000, etc. Por ejemplo, si los tubos seleccionados corresponden a las diluciones  $10^{-3}$ ,  $10^{-4}$  y  $10^{-5}$ , multiplicar por 100, multiplicar por 1 000 si las diluciones seleccionadas son  $10^{-4}$ ,  $10^{-5}$  y  $10^{-6}$  y así sucesivamente.

Completando los ejemplos de los literales 8.1 y 8.2 tenemos respectivamente: NMP de 430 coliformes/g ó  $\text{cm}^3$  ( $43 \times 10$ ): NMP de 200 coliformes/g ó  $\text{cm}^3$  ( $20 \times 10$ ).

**9.3** Para el caso de productos con baja carga microbiana se puede utilizar soluciones más concentradas. En este caso, dividir el NMP para el factor adecuado. Por ejemplo, si al inocular 3 alícuotas de 10  $\text{cm}^3$  de la dilución  $10^{-1}$ , 3 alícuotas de 1  $\text{cm}^3$  de la  $10^{-1}$  y 3 alícuotas de 1  $\text{cm}^3$  de la  $10^{-2}$  se obtiene una relación de tubos positivos confirmados de 3-2-1, a esta relación le corresponde un NMP de 150 que dividido para 10 se obtiene un NMP de 15 coliformes/g ó  $\text{cm}^3$  de muestra.

**9.4** Mayores detalles ver en la Norma INEN 1 529-4.

## **10. ERRORES DE METODO**

**10.1** El NMP es realmente una estimación del número de bacterias existentes en cualquier muestra, y esta estimación está sujeta a errores inherentes al método, aunque esto no invalida la idoneidad de la prueba para detectar la contaminación.

**10.2** Las combinaciones de tubos positivos de las categorías 3-4 y las que no figuran en la Tabla 1, son muy poco probables y no pueden servir de base para decidir, devolver y/o reprocesar el producto.

**10.3** Cuando frecuentemente se obtengan combinaciones improbables, revisar cuidadosamente el método y eliminar todas las probables causas de error (mezcla deficiente de la muestra y/o diluciones, presencia de inhibidores en los alimentos, etc.).

## 11. INFORME DE RESULTADOS

**11.1 Reportar:** NMP de coliformes/g ó  $\text{cm}^3$  de muestra.

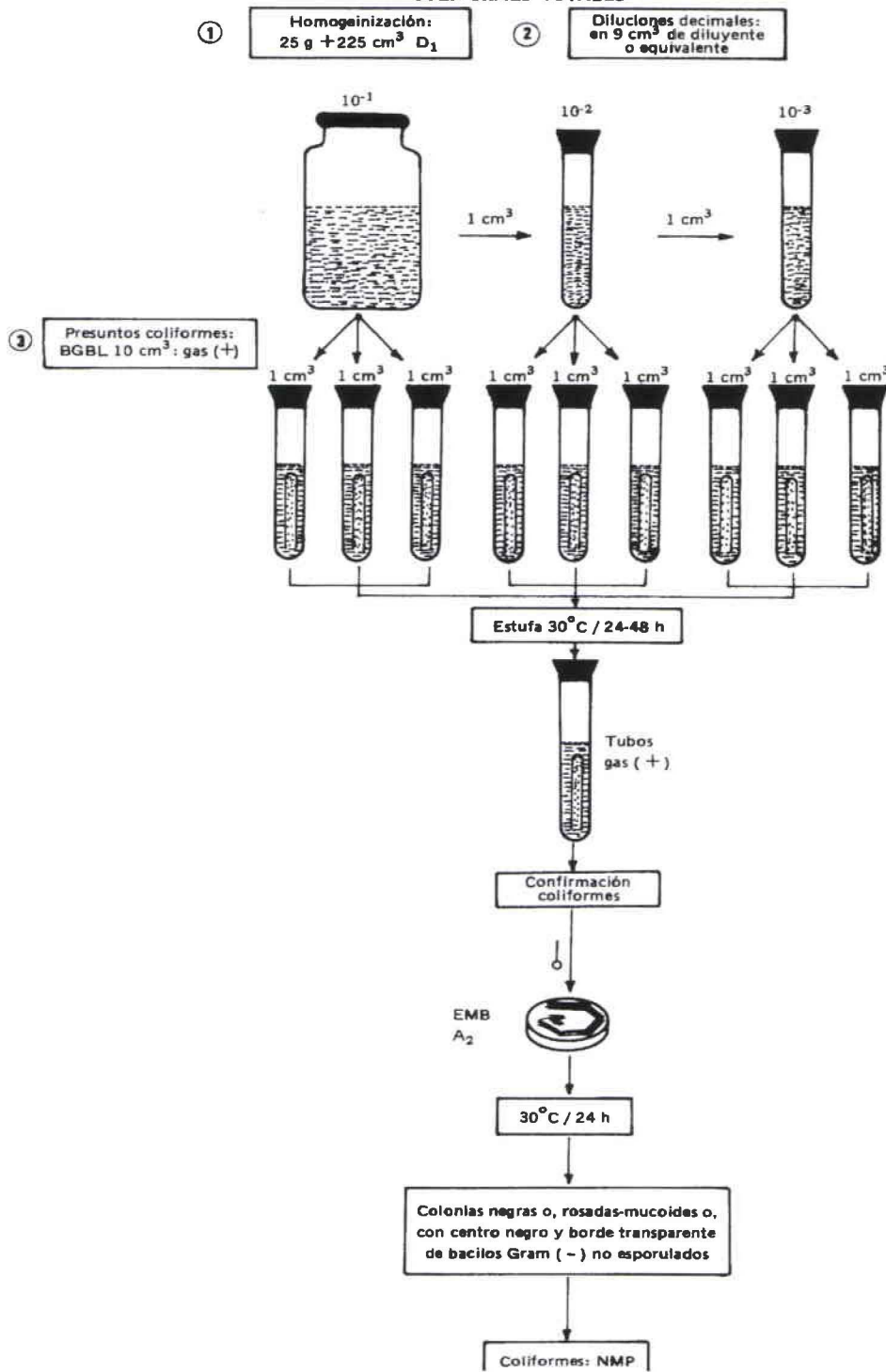
**11.2 Indicar el método de ensayo.** Mencionar cualquier condición no especificada en esta norma o considerada como opcional, así como cualquier circunstancia que pueda haber influido en el resultado. Incluir todos los detalles de identificación de la muestra.

**TABLA 1. Índice del NMP de bacterias cuando se utiliza tres alícuotas de  $1 \text{ cm}^3$  por dilución.**

NUMERO DE TUBOS POSITIVOS EN CADA DILUCION			NMP POR GRAMO O $\text{cm}^3$	LIMITES DE CONFIANZA 95% DEL		CATEGORIA
DILUCION $10^{-1}$	DILUCION $10^{-2}$	DILUCION $10^{-3}$		INFERIOR	SUPERIOR	
0	0	0	0	-	-	-
0	0	1	3	0,5	9	3
0	1	0	3	0,5	13	2
1	0	0	4	0,5	20	1
1	0	1	7	1	21	3
1	1	0	7	1	23	2
1	1	1	11	3	36	4
1	2	0	11	3	36	3
2	0	0	9	1	36	1
2	0	1	14	3	37	3
2	1	0	15	3	44	2

2	1	1	20	7	89	4
2	2	0	21	4	47	3
2	2	1	28	10	150	4
3	0	0	23	4	120	1
3	0	1	39	7	130	2
3	0	2	64	15	380	4
3	1	0	43	7	210	1
3	1	1	75	14	230	2
3	1	2	120	30	380	3
3	2	0	93	15	380	1
3	2	1	150	30	440	2
3	2	2	210	35	470	3
3	3	0	240	36	1 300	1
3	3	1	460	71	2 400	1
3	3	2	1 100	150	4 800	1

**ESQUEMA  
COLIFORMES TOTALES**



## **ANEXO 19: Plan de mejora para plantas industriales de leche.**

### **Sistemas de aseguramiento de calidad**

Los establecimientos deben utilizar los sistemas básicos de aseguramiento de calidad que son propuestos nacional e internacionalmente. Estos sistemas preventivos aseguran la producción de alimentos inocuos, los cuales se señalan a continuación:

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Procedimientos Estándares de Operación Sanitaria (SSOP) y Sistema de Análisis de peligros y puntos de control (HACCP).

Los procedimientos deben ser documentados con el fin de conocer las especificaciones correctas para realizar las actividades y operaciones del proceso de producción. Indicando la manera de realizar las prácticas y las medidas que se deben tener en cuenta para asegurar una producción en condiciones de higiene.

Para afrontar con éxito este desafío de brindar productos inocuos es necesario que las plantas lecheras dispongan de una materia prima de calidad.

### **Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**

Son un instrumento básico para la obtención de productos seguros para el consumo humano, que se concentran en la higiene y forma de manipulación (SICA, 2009). Este manual debe establecer la metodología de control para cada etapa del proceso de elaboración, por lo que este reglamento es utilizado en la planta industrial afectando a la materia prima, establecimiento, personal, higiene en el proceso, almacenamiento y transporte.

Es indispensable para la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).

### **Procedimientos Estándares de Operación Sanitaria (SSOP)**

Es un conjunto de procedimientos que se ejecutan diariamente antes y durante el procesamiento para prevenir la contaminación directa o adulteración del producto. El manual debe constar de instrucciones de operación que debe realizar el operador en cada proceso y lo que su contenido debe contemplar.

“Este sistema abarca:

- **Manutención general.**
- **Sustancias usadas para limpieza y saneamiento.**
- **Almacenamiento de materiales tóxicos.**
- **Control de plagas.**
- **Higiene de las superficies de contacto con alimentos.**
- **Almacenamiento y manipulación de equipos y utensilios limpios.**
- **Retirada de la basura y residuos” (Panalimentos, 2009)**

Es la base fundamental para el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).

### **Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)**

Permite identificar los peligros de contaminación del producto, evaluar y controlar los peligros o riesgos que se producen en el proceso de elaboración de un determinado alimento, que pueden hacerlo peligroso para la salud humana (SICA, 2009), con el fin de establecer medidas para controlarlos.

El manual debe constar de:

Los principios del sistema de análisis de peligros e identificación de los puntos críticos de control (PCC).

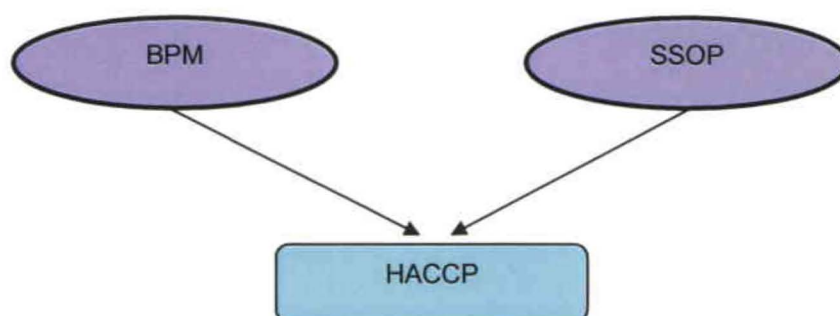


Los límites críticos (LC) de cada punto crítico de control (PCC), estableciendo los procedimientos para su control, las acciones preventivas y correctivas, los registros, la verificación y vigilancia.

La identificación de responsabilidades para cada trabajador, con el fin de hacer cumplir las especificaciones del manual y permitir la perfecta realización del sistema.

Lamentablemente estos dos últimos sistemas no son obligatorios en el Ecuador.

### Sistemas de aseguramiento de calidad



Elaborado por: Toral, N (2009)

### Determinación de áreas

Cada industria lechera debe considerar la organización de áreas en la planta donde se realiza la transformación de la leche, con el propósito de obtener una adecuada sistematización del proceso. Esto también permitirá identificar las razones por las cuales puede existir contaminación cruzada de los productos.

Se recomienda que el edificio de industria lechera tome en cuenta las siguientes áreas:

- Recepción de leche.
- Laboratorio.
- Área de proceso. Tratamiento térmico.
- Envasado.
- Almacenamiento producto terminado.
- Bodega de insumos.



Baquerizo Moreno E8-29  
 Telfs: (593) 2 2501885 al 2501891  
 Fax: (593) 2 2567815  
 URL: <http://www.inen.gov.ec>  
 E-mail: [furresta@inen.gov.ec](mailto:furresta@inen.gov.ec)  
 Quito - Ecuador

**INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN**  
**CENTRO DE APOYO TECNOLÓGICO A LA INDUSTRIA**  
**LABORATORIOS DE ENSAYOS ANALITICOS**

**CATI**

Autopista General  
 Rumifahui Puente No. 5  
 Telefax: (593) 2 2344394,  
 Telfs: (593) 2 2343716, 2343358  
 E-mail: [rgallegos@inen.gov.ec](mailto:rgallegos@inen.gov.ec)  
 Conocoto - Ecuador

**ANEXO 20: Resultados del INEN (Muestreo 1)**

INFORME DE ENSAYOS No. 2 009-074

Página No. 1 de No. 1

**Fecha de recepción:** 2 009-03-09 **Código del laboratorio:** 09-AL-031 **Fecha de emisión:** 2 009-03-17  
**Producto:** Leche Pasteurizada Entera (2 fundas plásticas de 1 000 cm<sup>3</sup>)  
**Marca comercial:** Carchi **Registro Sanitario:** 09213 INHQAN 0408  
**Lote:** 067 **Fecha de elab.:** 09 03 **Fecha de exp.:** 12 03  
**Empresa Elaboradora:** Industria Lechera Carchi S.A. (I.L.C.S.A.)  
**Lugar y fecha de muestreo:** (Muestra entregada en el laboratorio - 2 009-03-09)  
**Muestreado por:** Srta Natalia Toral  
**Solicitado por:** Srta.Natalia Toral **Orden:** Oficio s/n 2 009-03-04  
**Dirección Solicitante:** Av. 18 de Mayo casa 262. Teléfono: 2074-973 - Valle de los Chillos  
**Norma de requisitos:** NTE INEN 10 : 2 009. Cuarta Revisión. Leche Pasteurizada, Entera.

ENSAYOS	FECHA DE ENSAYOS	MÉTODO	REQUISITO		RESULTADO DE ENSAYOS
			Mín.	Máx.	
Densidad relativa, a 20 °C	2 009-03-09	NTE INEN 11	1,028	1,031	1,029
Contenido de grasa, % (m/m)	2 009-03-09	NTE INEN 12	3,0	-	3,2
Acidez titulable, como Acido Láctico, % (m/v)	2 009-03-09	FAO BS 1741	0,13	0,16	0,14
Punto crioscópico, °C	2 009-03-09	CRIOSCÓPICO	-0,540	-0,512	-0,526
Volumen, cm <sup>3</sup>	2 009-03-09	PEEAL 009	-	-	985
Suero de leche	2 009-03-10	NTE INEN 2 401	NEGATIVO		NEGATIVO b
<b>Análisis Microbiológicos</b>					
REP UFC/ cm <sup>3</sup>	2 009-03-09	NTE INEN 1529-5	-	3,0 x 10 <sup>4</sup>	8,0 x 10 <sup>3</sup>
Coliformes NMP/cm <sup>3</sup>	2 009-03-09	NTE INEN 1 529-6	-	3,6 x 10 <sup>0</sup>	< 3,0 x 10 <sup>0</sup> a

**OBSERVACIONES:** a Ningún tubo positivo en la técnica del NMP con tres tubos por dilución  
 b Según NTE INEN 2 401, se considerará **POSITIVO** si supera el 3 % (GMP)  
 Los resultados corresponden a la muestra ensayada.

**ESTE INFORME NO SIGNIFICA CERTIFICACIÓN DE CALIDAD Y NO DEBE SER UTILIZADO CON FINES PUBLICITARIOS**

Prohibida su reproducción parcial, la reproducción total deberá hacerse con la autorización escrita de la Dirección General del INEN.

*Susana Silva U.*  
 Dra. Susana Silva U.

Coordinadora de Ensayos Analíticos (E)





Baquerizo Moreno E8-29  
Telfs: (593) 2 2501885 al 2501891  
Fax: (593) 2 2567815  
URL: <http://www.inen.gov.ec>  
E-mail: [furresta@inen.gov.ec](mailto:furresta@inen.gov.ec)  
Quito - Ecuador

**INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN**  
**CENTRO DE APOYO TECNOLÓGICO A LA INDUSTRIA**  
**LABORATORIOS DE ENSAYOS ANALITICOS**

**CATI**

Autopista General  
Rumiñahui Puente No. 5  
Telefax: (593) 2 2344394,  
Telfs. (593) 2 2343716, 2343358  
E mail: [rgallegos@inen.gov.ec](mailto:rgallegos@inen.gov.ec)  
Conocoto - Ecuador

**INFORME DE ENSAYOS No. 2 009-071**

Página No. 1 de No. 1

**Fecha de recepción:** 2 009-03-02 **Código del laboratorio:** 09-AL-025 **Fecha de emisión:** 2 009-03-17  
**Producto:** Leche Larga Vida Entera (2 fundas plásticas de 1 000 cm<sup>3</sup>)  
**Marca comercial:** Parmalat **Registro Sanitario:** 06011-INHQAN-1105  
**Lote:** F.20 **Fecha de elab.:** 20 02 2 009 **Fecha de exp.:** 20 03 2 009  
**Empresa Elaboradora:** Leche Cotopaxi LECOCEM  
**Lugar y fecha de muestreo:** (Muestra entregada en el laboratorio - 2 009-03-02)  
**Muestreado por:** Srta Natalia Toral  
**Solicitado por:** Srta.Natalia Toral **Orden:** Oficio s/n 2 009-03-04  
**Dirección Solicitante:** Av. 18 de Mayo casa 262. Teléfono: 2074-973 - Valle de los Chillos  
**Norma de requisitos:** NTE INEN 701: 2 009. Segunda Revisión. Leche Larga Vida. Entera.

ENSAYOS	FECHA DE ENSAYOS	MÉTODO	REQUISITO		RESULTADO DE ENSAYOS
			Mín.	Máx.	
Densidad relativa, a 20 °C	2 009-03-06	NTE INEN 11	1,028	1,031	1,028
Contenido de grasa, % (m/m)	2 009-03-06	NTE INEN 12	3,0	-	3,2
Acidez titulable, (NaOH 0,1 N) como Ácido Láctico, % (m/v)	2 009-03-06	FAO BS 1741	0,13	0,16	0,13
Punto crioscópico, °C	2 009-03-06	CRIOSCÓPICO	-0,540	-0,512	-0,539
Volumen, cm <sup>3</sup>	2 009-03-06	PEEAL 009	-	-	987
Suero de leche	2 009-03-10	NTE INEN 2 401	NEGATIVO		NEGATIVO b
<b>Análisis Microbiológicos</b>					
REP UFC/ cm <sup>3</sup>	2 009-03-07	NTE INEN 2 335	-	1,0 x 10 <sup>1</sup>	2,0 x 10 <sup>0</sup>
Coliformes NMP/cm <sup>3</sup>	2 009-03-07	NTE INEN 1 529-6	-	-	< 3,0 a

**OBSERVACIONES:** a Ningún tubo positivo en la técnica del NMP con tres tubos por dilución  
b Según NTE INEN 2 401, se considerará **POSITIVO** si supera el 5 % (GMP)  
Los resultados corresponden a la muestra ensayada.

**ESTE INFORME NO SIGNIFICA CERTIFICACIÓN DE CALIDAD Y NO DEBE SER UTILIZADO CON FINES PUBLICITARIOS**

Prohibida su reproducción parcial, la reproducción total deberá hacerse con la autorización escrita de la Dirección General del INEN.

Dra. Susana Silva U.

**Coordinadora de Ensayos Analíticos (E)**





Baquerizo Moreno EB-29  
Telfs: (593) 2 2501885 al 2501891  
Fax: (593) 2 2567815  
URL: <http://www.inen.gov.ec>  
E-mail: [furresta@inen.gov.ec](mailto:furresta@inen.gov.ec)  
Quito - Ecuador

**INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN**  
**CENTRO DE APOYO TECNOLÓGICO A LA INDUSTRIA**  
**LABORATORIOS DE ENSAYOS ANALITICOS**

**CATI**

Autopista General  
Rumiñahui Puente No. 5  
Telefax: (593) 2 2344384,  
Telfs. (593) 2 2343716, 2343358  
E mail: [rgallegos@inen.gov.ec](mailto:rgallegos@inen.gov.ec)  
Conocoto - Ecuador

**INFORME DE ENSAYOS No. 2 009-068**

Página No. 1 de No. 1

**Fecha de recepción:** 2 009-03-02 **Código del laboratorio:** 09-AL-022 **Fecha de emisión:** 2 009-03-17  
**Producto:** Leche Larga Vida. Entera (2 fundas plásticas de 1 000 cm<sup>3</sup>)  
**Marca comercial:** La Finca **Registro Sanitario:** 09443-NHQAN 0608  
**Lote:** --- **Fecha de elab.:** 27/02/09 **Fecha de exp.:** 08/03/09  
**Empresa Elaboradora:** La Finca Cía Ltda.  
**Lugar y fecha de muestreo:** (Muestra entregada en el laboratorio - 2 009-03-02)  
**Muestreado por:** Srta Natalia Toral  
**Solicitado por:** Srta. Natalia Toral **Orden:** Oficio s/n 2 009-03-04  
**Dirección Solicitante:** Av. 18 de Mayo casa 262. Teléfono: 2074-973 - Valle de los Chillos  
**Norma de requisitos:** NTE INEN 701: 2 009. Segunda Revisión. Leche Larga Vida. Entera.

ENSAYOS	FECHA DE ENSAYOS	MÉTODO	REQUISITO		RESULTADO DE ENSAYOS
			Mín.	Máx.	
Densidad relativa, a 20 °C	2 009-03-06	NTE INEN 11	1,028	1,031	1,028
Contenido de grasa, % (m/m)	2 009-03-06	NTE INEN 12	3,0	-	3,5
Acidez titulable, (NaOH 0,1 N) como Ácido Láctico, % (m/v)	2 009-03-06	FAO BS 1741	0,13	0,16	0,13
Punto crioscópico, °C	2 009-03-06	CRIOSCÓPICO	-0,540	-0,512	-0,549
Volumen, cm <sup>3</sup>	2 009-03-06	PEEAL 009	-	-	1 007
Suero de leche	2 009-03-10	NTE INEN 2 401	NEGATIVO		NEGATIVO b
<b>Análisis Microbiológicos</b>					
REP UFC/ cm <sup>3</sup>	2 009-03-07	NTE INEN 2 335	-	1,0 x 10 <sup>1</sup>	2,7 x 10 <sup>6</sup>
Coliformes NMP/cm <sup>3</sup>	2 009-03-07	NTE INEN 1 529-6	-	-	< 3,0 a

**OBSERVACIONES:** a Ningún tubo positivo en la técnica del NMP con tres tubos por dilución  
b Según NTE INEN 2 401, se considerará **POSITIVO** si supera el 5 % (GMP)  
Los resultados corresponden a la muestra ensayada.

**ESTE INFORME NO SIGNIFICA CERTIFICACIÓN DE CALIDAD Y NO DEBE SER UTILIZADO CON FINES PUBLICITARIOS**

Prohibida su reproducción parcial, la reproducción total deberá hacerse con la autorización escrita de la Dirección General del INEN.

*Susana Silva U.*  
Dra. Susana Silva U.

Coordinadora de Ensayos Analíticos (E)





Baquerizo Moreno E8-29  
 Telfs: (593) 2 2501885 al 2501891  
 Fax: (593) 2 2567815  
 URL: http://www.inen.gov.ec  
 E-mail: furresta@inen.gov.ec  
 Quito - Ecuador

**INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN**  
**CENTRO DE APOYO TECNOLÓGICO A LA INDUSTRIA**

**LABORATORIOS DE ENSAYOS ANALITICOS**

**CATI**

Autopista General  
 Rumihahui Puente No. 5  
 Telefax: (593) 2 2344394,  
 Telfs (593) 2 2343716, 2343358  
 E.mail. rgallegos@inen.gov.ec  
 Conocoto - Ecuador

**INFORME DE ENSAYOS No. 2 009-073**

**Página No. 1 de No. 1**

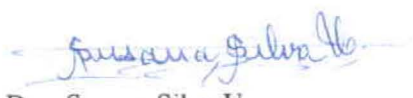
**Fecha de recepción:** 2 009-03-09 **Código del laboratorio:** 09-AL-030 **Fecha de emisión:** 2 009-03-17  
**Producto:** Leche Larga Vida. Entera (2 fundas plásticas de 1 000 cm<sup>3</sup>)  
**Marca comercial:** Zuu...Leche **Registro Sanitario:** 04586-INHQAN-1104  
**Lote:** 1D **Fecha de elab.:** 05 MAR 09 **Fecha de exp.:** 15 MAR 09  
**Empresa Elaboradora:** ECUALAC. LÁCTEOS ECUATORIANOS  
**Lugar y fecha de muestreo:** (Muestra entregada en el laboratorio - 2 009-03-09)  
**Muestreado por:** Srta Natalia Toral  
**Solicitado por:** Srta.Natalia Toral **Orden:** Oficio s/n 2 009-03-04  
**Dirección Solicitante:** Av. 18 de Mayo casa 262. Teléfono: 2074-973 - Valle de los Chillos  
**Norma de requisitos:** NTE INEN 701: 2 009. Segunda Revisión. Leche Larga Vida. Entera.

ENSAYOS	FECHA DE ENSAYOS	MÉTODO	REQUISITO		RESULTADO DE ENSAYOS
			Mín.	Máx.	
Densidad relativa, a 20 °C	2 009-03-09	NTE INEN 11	1,028	1,031	1,027
Contenido de grasa, % (m/m)	2 009-03-09	NTE INEN 12	3,0	-	3,1
Acidez titulable, (NaOH 0,1 N) como Ácido Láctico, % (m/v)	2 009-03-09	FAO BS 1741	0,13	0,16	0,14
Punto crioscópico, °C	2 009-03-09	CRIOSCÓPICO	-0,540	-0,512	-0,533
Volumen, cm <sup>3</sup>	2 009-03-09	PEEAL 009	-	-	974
Suero de leche	2 009-03-10	NTE INEN 2 401	NEGATIVO		POSITIVO c
<b>Análisis Microbiológicos</b>					
REP UFC/ cm <sup>3</sup>	2 009-03-09	NTE INEN 2 335	-	1,0 x 10 <sup>1</sup>	< 1,0 x 10 <sup>0</sup> b
Coliformes NMP/cm <sup>3</sup>	2 009-03-09	NTE INEN 1 529-6	-	-	< 3,0 a

**OBSERVACIONES:** a Ningún tubo positivo en la técnica del NMP con tres tubos por dilución  
 b Número estimado (siembra de 2 cm<sup>3</sup> de la dilución 10<sup>-1</sup> en cada una de 5 placas)  
 c Según NTE INEN 2 401, se considerará **POSITIVO** si supera el 5 % (GMP)  
 Los resultados corresponden a la muestra ensayada.

**ESTE INFORME NO SIGNIFICA CERTIFICACIÓN DE CALIDAD Y NO DEBE SER UTILIZADO CON FINES PUBLICITARIOS**

Prohibida su reproducción parcial, la reproducción total deberá hacerse con la autorización escrita de la Dirección General del INEN.






**INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN**  
**CENTRO DE APOYO TECNOLÓGICO A LA INDUSTRIA**  
**LABORATORIOS DE ENSAYOS ANALITICOS**

**CATI**

Autopista General  
 Rumifahui Puente No 5  
 Telefax: (593) 2 2344394,  
 Telfs. (593) 2 2343716, 2343358  
 E-mail: rgellegos@inen.gov.ec  
 Conocoto - Ecuador

Baqueriz Moreno E8-29  
 Telfs. (593) 2 2501885 al 2501891  
 Fax: (593) 2 2567815  
 URL: http://www.inen.gov.ec  
 E-mail: furresta@inen.gov.ec  
 Quito - Ecuador

**INFORME DE ENSAYOS No. 2 009-067**

**Página No. 1 de No. 1**

**Fecha de recepción:** 2 009-03-02 **Código del laboratorio:** 09-AL-021 **Fecha de emisión:** 2 009-03-17  
**Producto:** Leche Larga Vida. Entera (2 fundas plásticas de 1 000 cm<sup>3</sup>)  
**Marca comercial:** Andina **Registro Sanitario:** 05834-INHQAN-1005  
**Lote:** 059 **Fecha de elab.:** 28/02/09 04:52 **Fecha de exp.:** 28/04/09 S1 BG  
**Empresa Elaboradora:** Leche Andina S.A.  
**Lugar y fecha de muestreo:** (Muestra entregada en el laboratorio - 2 009-03-02)  
**Muestreado por:** Srta Natalia Toral  
**Solicitado por:** Srta. Natalia Toral **Orden:** Oficio s/n 2 009-03-04  
**Dirección Solicitante:** Av. 18 de Mayo casa 262. Teléfono: 2074-973 - Valle de los Chillos  
**Norma de requisitos:** NTE INEN 701: 2 009. Segunda Revisión. Leche Larga Vida. Entera.

ENSAYOS	FECHA DE ENSAYOS	MÉTODO	REQUISITO		RESULTADO DE ENSAYOS
			Mín.	Máx.	
Densidad relativa, a 20 °C	2 009-03-06	NTE INEN 11	1,028	1,031	1,028
Contenido de grasa, % (m/m)	2 009-03-06	NTE INEN 12	3,0	-	3,3
Acidez titulable, (NaOH 0,1 N) como Ácido Láctico, % (m/v)	2 009-03-06	FAO BS 1741	0,13	0,16	0,14
Punto crioscópico, °C	2 009-03-06	CRIOSCÓPICO	-0,540	-0,512	-0,525
Volumen, cm <sup>3</sup>	2 009-03-06	PEEAL 009	-	-	991
Suero de leche	2 009-03-10	NTE INEN 2 401	NEGATIVO		NEGATIVO b
<b>Análisis Microbiológicos</b>					
REP UFC/ cm <sup>3</sup>	2 009-03-07	NTE INEN 2 335	-	1,0 x 10 <sup>1</sup>	1,0 x 10 <sup>0</sup>
Coliformes NMP/cm <sup>3</sup>	2 009-03-07	NTE INEN 1 529-6	-	-	< 3,0 a

**OBSERVACIONES:** a Ningún tubo positivo en la técnica del NMP con tres tubos por dilución  
 b Según NTE INEN 2 401, se considerará **POSITIVO** si supera el 5 % (GMP)  
 Los resultados corresponden a la muestra ensayada.

**ESTE INFORME NO SIGNIFICA CERTIFICACIÓN DE CALIDAD Y NO DEBE SER UTILIZADO CON FINES PUBLICITARIOS**

Prohibida su reproducción parcial, la reproducción total deberá hacerse con la autorización escrita de la Dirección General del INEN.

*Susana Silva U.*  
 Dra. Susana Silva U.

**Coordinadora de Ensayos Analíticos (E)**





Baquerizo Moreno E8-29  
Telfs: (593) 2 2501885 al 2501891  
Fax: (593) 2 2567815  
URL: http://www.inen.gov.ec  
E-mail: furresta@inen.gov.ec  
Quito - Ecuador

**INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN**  
**CENTRO DE APOYO TECNOLÓGICO A LA INDUSTRIA**  
**LABORATORIOS DE ENSAYOS ANALITICOS**

**CATI**

Autopista General  
Rumifahui Puente No. 5  
Telefax: (593) 2 2344394,  
Telfs. (593) 2 2343716, 2343358  
E.mail: rgallegos@inen.gov.ec  
Conocoto - Ecuador

**INFORME DE ENSAYOS No. 2 009-069**

Página No. 1 de No. 1


**Fecha de recepción:** 2 009-03-02 **Código del laboratorio:** 09-AL-023 **Fecha de emisión:** 2 009-03-17  
**Producto:** Leche Larga Vida. Entera (2 fundas plásticas de 1 000 cm<sup>3</sup>)  
**Marca comercial:** El Ordeño **Registro Sanitario:** 06788 INHQAN 0606  
**Lote:** 01A **Fecha de elab.:** 27/02/09 16:27 **Fecha de exp.:** 09/03/09 SP  
**Empresa Elaboradora:** Pasteurizadora Quito SA.  
**Lugar y fecha de muestreo:** (Muestra entregada en el laboratorio - 2 009-03-02)  
**Muestreado por:** Srta Natalia Toral  
**Solicitado por:** Srta.Natalia Toral **Orden:** Oficio s/n 2 009-03-04  
**Dirección Solicitante:** Av. 18 de Mayo casa 262. Teléfono: 2074-973 - Valle de los Chillos  
**Norma de requisitos:** NTE INEN 701: 2 009. Segunda Revisión. Leche Larga Vida. Entera.

ENSAYOS	FECHA DE ENSAYOS	MÉTODO	REQUISITO		RESULTADO DE ENSAYOS
			Mín.	Máx.	
Densidad relativa, a 20 °C	2 009-03-06	NTE INEN 11	1,028	1,031	1,029
Contenido de grasa, % (m/m)	2 009-03-06	NTE INEN 12	3,0	-	3,4
Acidez titulable, (NaOH 0,1 N) como Ácido Láctico, % (m/v)	2 009-03-06	FAO BS 1741	0,13	0,16	0,14
Punto crioscópico, °C	2 009-03-06	CRIOSCÓPICO	-0,540	-0,512	-0,539
Volumen, cm <sup>3</sup>	2 009-03-06	PEEAL 009	-	-	971
Suero de leche	2 009-03-10	NTE INEN 2 401	NEGATIVO		NEGATIVO c
<b>Análisis Microbiológicos</b>					
REP UFC/ cm <sup>3</sup>	2 009-03-07	NTE INEN 2 335	-	1,0 x 10 <sup>1</sup>	< 1,0 x 10 <sup>0</sup> b
Coliformes NMP/cm <sup>3</sup>	2 009-03-07	NTE INEN 1 529-6	-	-	< 3,0 a

**OBSERVACIONES:** a Ningún tubo positivo en la técnica del NMP con tres tubos por dilución  
b Número estimado (siembra de 2 cm<sup>3</sup> de la dilución 10<sup>-1</sup> en cada una de 5 placas)  
c Según NTE INEN 2 401, se considerará **POSITIVO** si supera el 5 % (GMP)  
Los resultados corresponden a la muestra ensayada.

**ESTE INFORME NO SIGNIFICA CERTIFICACIÓN DE CALIDAD Y NO DEBE SER UTILIZADO CON FINES PUBLICITARIOS**

Prohibida su reproducción parcial, la reproducción total deberá hacerse con la autorización escrita de la Dirección General del INEN.

  
Dra. Susana Silva U.

**Coordinadora de Ensayos Analíticos (E)**





Baquerizo Moreno E8-29  
Telfs. (593) 2 2501885 al 2501891  
Fax: (593) 2 2567815  
URL: <http://www.inen.gov.ec>  
E-mail: [furresta@inen.gov.ec](mailto:furresta@inen.gov.ec)  
Quito - Ecuador

**INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN**  
**CENTRO DE APOYO TECNOLÓGICO A LA INDUSTRIA**  
**LABORATORIOS DE ENSAYOS ANALITICOS**

**CATI**

Autopista General  
Rumiñahui Puente No. 5  
Telefax: (593) 2 2344394,  
Telfs. (593) 2 2343716, 2343358  
E.mail: [rgallegos@inen.gov.ec](mailto:rgallegos@inen.gov.ec)  
Conocoto - Ecuador

**INFORME DE ENSAYOS No. 2 009-070**

Página No. 1 de No. 1

**Fecha de recepción:** 2 009-03-02 **Código del laboratorio:** 09-AL-024 **Fecha de emisión:** 2 009-03-17  
**Producto:** Leche Larga Vida. Entera (2 fundas plásticas de 1 000 cm<sup>3</sup>)  
**Marca comercial:** VITA **Registro Sanitario:** 06788 INHQAN 0606  
**Lote:** 01B **Fecha de elab.:** 28/02/09 15:55 **Fecha de exp.:** 10/03/09 PS  
**Empresa Elaboradora:** Pasteurizadora Quito SA.  
**Lugar y fecha de muestreo:** (Muestra entregada en el laboratorio - 2 009-03-02)  
**Muesreado por:** Srta Natalia Toral  
**Solicitado por:** Srta. Natalia Toral **Orden:** Oficio s/n 2 009-03-04  
**Dirección Solicitante:** Av. 18 de Mayo casa 262. Teléfono: 2074-973 - Valle de los Chillos  
**Norma de requisitos:** NTE INEN 701: 2 009. Segunda Revisión. Leche Larga Vida. Entera.

ENSAYOS	FECHA DE ENSAYOS	MÉTODO	REQUISITO		RESULTADO DE ENSAYOS
			Mín.	Máx.	
Densidad relativa, a 20 °C	2 009-03-06	NTE INEN 11	1,028	1,031	1,029
Contenido de grasa, % (m/m)	2 009-03-06	NTE INEN 12	3,0	-	3,4
Acidez titulable, (NaOH 0,1 N) como Ácido Láctico, % (m/v)	2 009-03-06	FAO BS 1741	0,13	0,16	0,14
Punto crioscópico, °C	2 009-03-06	CRIOSCÓPICO	-0,540	-0,512	-0,539
Volumen, cm <sup>3</sup>	2 009-03-06	PEEAL 009	-	-	974
Suero de leche	2 009-03-10	NTE INEN 2 401	NEGATIVO		NEGATIVO c
<b>Análisis Microbiológicos</b>					
REP UFC/ cm <sup>3</sup>	2 009-03-07	NTE INEN 2 335	-	1,0 x 10 <sup>1</sup>	< 1,0 x 10 <sup>0</sup> b
Coliformes NMP/cm <sup>3</sup>	2 009-03-07	NTE INEN 1 529-6	-	-	< 3,0 a

**OBSERVACIONES:**

- a Ningún tubo positivo en la técnica del NMP con tres tubos por dilución
- b Número estimado (siembra de 2 cm<sup>3</sup> de la dilución 10<sup>-1</sup> en cada una de 5 placas)
- c Según NTE INEN 2 401, se considerará **POSITIVO** si supera el 5 % (GMP)

Los resultados corresponden a la muestra ensayada.

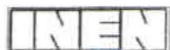
**ESTE INFORME NO SIGNIFICA CERTIFICACIÓN DE CALIDAD Y NO DEBE SER UTILIZADO CON FINES PUBLICITARIOS**

Prohibida su reproducción parcial, la reproducción total deberá hacerse con la autorización escrita de la Dirección General del INEN.

*Fusana Silva*  
D. G. SILVA







Baquerizo Moreno E8-29  
 Telfs: (593) 2 2501885 al 2501891  
 Fax: (593) 2 2567815  
 URL: http://www.inen.gov.ec  
 E-mail: furresta@inen.gov.ec  
 Quito - Ecuador

**INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN**  
**CENTRO DE APOYO TECNOLÓGICO A LA INDUSTRIA**  
**LABORATORIOS DE ENSAYOS ANALITICOS**

**CATI**

Autopista General  
 Rumiñahui Puente No. 5  
 Telefax: (593) 2 2344394,  
 Telfs (593) 2 2343716, 2343358  
 E mail: rgallegos@inen.gov.ec  
 Conocoto - Ecuador

**ANEXO 21: Resultados del INEN (Muestreo 2)**

INFORME DE ENSAYOS No. 2 009-092

Página No. 1 de No. 1

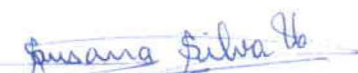
**Fecha de recepción:** 2 009-03-16 **Código del laboratorio:** 09-AL-042 **Fecha de emisión:** 2 009-03-25  
**Producto:** Leche Pasteurizada Entera (2 fundas plásticas de 1 000 cm<sup>3</sup>)  
**Marca comercial:** Carchi **Registro Sanitario:** 09213 INHQAN 0408  
**Lote:** 074 **Fecha de elab.:** 16 03 09 **Fecha de exp.:** 19 03 09  
**Empresa Elaboradora:** Industria Lechera Carchi S.A. (I.L.C.S.A.)  
**Lugar y fecha de muestreo:** (Muestra entregada en el laboratorio - 2 009-03-16)  
**Muestreado por:** Srta Natalia Toral  
**Solicitado por:** Srta. Natalia Toral **Orden:** Oficio s/n 2 009-03-04  
**Dirección Solicitante:** Av. 18 de Mayo casa 262. Teléfono: 2074-973 - Valle de los Chillos  
**Norma de requisitos:** NTE INEN 10 : 2 009. Cuarta Revisión. Leche Pasteurizada, Entera.

ENSAYOS	FECHA DE ENSAYOS	MÉTODO	REQUISITO		RESULTADO DE ENSAYOS
			Mín.	Máx.	
Densidad relativa, a 20 °C	2 009-03-16	NTE INEN 11	1,028	1,031	1,029
Contenido de grasa, % (m/m)	2 009-03-16	NTE INEN 12	3,0	-	3,1
Acidez titulable, como Ácido Láctico, % (m/v)	2 009-03-16	FAO BS 1741	0,13	0,16	0,14
Punto crioscópico, °C	2 009-03-17	CRIOSCÓPICO	-0,540	-0,512	-0,521
Volumen, cm <sup>3</sup>	2 009-03-16	PEEAL 009	-	-	982
Suero de leche	2 009-03-20	NTE INEN 2 401	NEGATIVO		NEGATIVO <b>b</b>
<b>Análisis Microbiológicos</b>					
REP UFC/ cm <sup>3</sup>	2 009-03-16	NTE INEN 1529-5	-	3,0 x 10 <sup>4</sup>	7,5 x 10 <sup>2</sup>
Coliformes NMP/cm <sup>3</sup>	2 009-03-16	NTE INEN 1 529-6	-	3,6 x 10 <sup>0</sup>	< 3,0 <b>a</b>

**OBSERVACIONES:** **a** Ningún tubo positivo en la técnica del NMP con tres tubos por dilución  
**b** Según NTE INEN 2 401, se considerará **POSITIVO** si supera el 3 % (GMP)  
 Los resultados corresponden a la muestra ensayada.

**ESTE INFORME NO SIGNIFICA CERTIFICACIÓN DE CALIDAD Y NO DEBE SER UTILIZADO CON FINES PUBLICITARIOS**

Prohibida su reproducción parcial, la reproducción total deberá hacerse con la autorización escrita de la Dirección General del INEN.

  
 Dra. Susana Silva U.

Coordinadora de Ensayos Analíticos (E)





Baquerizo Moreno E8-29  
 Telfs (593) 2 2501885 al 2501891  
 Fax (593) 2 2567815  
 URL: http://www.inen.gov.ec  
 E-mail: furresta@inen.gov.ec  
 Quito - Ecuador

**INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN**  
**CENTRO DE APOYO TECNOLÓGICO A LA INDUSTRIA**  
**LABORATORIOS DE ENSAYOS ANALITICOS**

**CATI**

Autopista General  
 Rumiñahui Puente No 5  
 Telefax: (593) 2 2344394,  
 Telfs (593) 2 2343716, 2343358  
 E mail: rgallegos@inen.gov.ec  
 Conocoto - Ecuador

**INFORME DE ENSAYOS No. 2 009-089**
**Página No. 1 de No. 1**

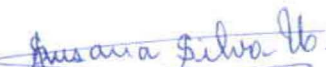
**Fecha de recepción:** 2 009-03-16 **Código del laboratorio:** 09-AL-039 **Fecha de emisión:** 2 009-03-25  
**Producto:** Leche Larga Vida. Entera (2 fundas plásticas de 1 000 cm<sup>3</sup>)  
**Marca comercial:** Zuu...Leche **Registro Sanitario:** 04586-INHQAN-1104  
**Lote:** 6D **Fecha de elab.:** 10 MAR 09 **Fecha de exp.:** 20 MAR 09  
**Empresa Elaboradora:** ECUALAC. LÁCTEOS ECUATORIANOS  
**Lugar y fecha de muestreo:** (Muestra entregada en el laboratorio - 2 009-03-16)  
**Muestreado por:** Srta Natalia Toral  
**Solicitado por:** Srta.Natalia Toral **Orden:** Oficio s/n 2 009-03-04  
**Dirección Solicitante:** Av. 18 de Mayo casa 262. Teléfono: 2074-973 - Valle de los Chillos  
**Norma de requisitos:** NTE INEN 701: 2 009. Segunda Revisión. Leche Larga Vida. Entera.

ENSAYOS	FECHA DE ENSAYOS	MÉTODO	REQUISITO		RESULTADO DE ENSAYOS
			Mín.	Máx.	
Densidad relativa, a 20 °C	2 009-03-16	NTE INEN 11	1,028	1,031	1,028
Contenido de grasa, % (m/m)	2 009-03-16	NTE INEN 12	3,0	-	3,0
Acidez titulable, (NaOH 0,1 N) como Ácido Láctico, % (m/v)	2 009-03-16	FAO BS 1741	0,13	0,16	0,13
Punto crioscópico, °C	2 009-03-17	CRIOSCÓPICO	-0,540	-0,512	-0,535
Volumen, cm <sup>3</sup>	2 009-03-16	PEEAL 009	-	-	972
Suero de leche	2 009-03-20	NTE INEN 2 401	NEGATIVO		POSITIVO b
<b>Análisis Microbiológicos</b>					
REP UFC/ cm <sup>3</sup>	2 009-03-16	NTE INEN 2 335	-	1,0 x 10 <sup>1</sup>	2,1 x 10 <sup>4</sup>
Coliformes NMP/cm <sup>3</sup>	2 009-03-16	NTE INEN 1 529-6	-	-	< 3,0 a

**OBSERVACIONES:** a Ningún tubo positivo en la técnica del NMP con tres tubos por dilución  
 b Según NTE INEN 2 401, se considerará **POSITIVO** si supera el 5 % (GMP)  
 Los resultados corresponden a la muestra ensayada.

**ESTE INFORME NO SIGNIFICA CERTIFICACIÓN DE CALIDAD Y NO DEBE SER UTILIZADO CON FINES PUBLICITARIOS**

Prohibida su reproducción parcial, la reproducción total deberá hacerse con la autorización escrita de la Dirección General del INEN.

  
 Dra. Susana Silva U.





Baquerizo Moreno E8-29  
 Telfs (593) 2 2501885 al 2501891  
 Fax (593) 2 2567815  
 URL: http://www.inen.gov.ec  
 E-mail: furresta@inen.gov.ec  
 Quito - Ecuador

**INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN**  
**CENTRO DE APOYO TECNOLÓGICO A LA INDUSTRIA**  
**LABORATORIOS DE ENSAYOS ANALITICOS**

**CATI**

Autopista General  
 Rumiñahui Puente No. 5  
 Telefax: (593) 2 2344394,  
 Telfs (593) 2 2343716, 2343358  
 E mail: rgallegos@inen.gov.ec  
 Conocoto - Ecuador

**INFORME DE ENSAYOS No. 2 009-087**

Página No. 1 de No. 1

**Fecha de recepción:** 2 009-03-16 **Código del laboratorio:** 09-AL-036 **Fecha de emisión:** 2 009-03-25  
**Producto:** Leche Larga Vida. Entera (2 fundas plásticas de 1 000 cm<sup>3</sup>)  
**Marca comercial:** VITA **Registro Sanitario:** 06788 INHQAN 0606  
**Lote:** 01A **Fecha de elab.:** 12/03/09 18:57 **Fecha de exp.:** 01/04/09 PS  
**Empresa Elaboradora:** Pasteurizadora Quito SA.  
**Lugar y fecha de muestreo:** (Muestra entregada en el laboratorio - 2 009-03-16)  
**Muestreado por:** Srta Natalia Toral  
**Solicitado por:** Srta. Natalia Toral **Orden:** Oficio s/n 2 009-03-04  
**Dirección Solicitante:** Av. 18 de Mayo casa 262. Teléfono: 2074-973 - Valle de los Chillos  
**Norma de requisitos:** NTE INEN 701: 2 009. Segunda Revisión. Leche Larga Vida. Entera.

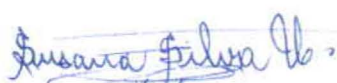
ENSAYOS	FECHA DE ENSAYOS	MÉTODO	REQUISITO		RESULTADO DE ENSAYOS
			Mín.	Máx.	
Densidad relativa, a 20 °C	2 009-03-16	NTE INEN 11	1,028	1,031	1,028
Contenido de grasa, % (m/m)	2 009-03-16	NTE INEN 12	3,0	-	3,2
Acidez titulable, (NaOH 0,1 N) como Ácido Láctico, % (m/v)	2 009-03-16	FAO BS 1741	0,13	0,16	0,13
Punto crioscópico, °C	2 009-03-17	CRIOSCÓPICO	-0,540	-0,512	-0,524
Volumen, cm <sup>3</sup>	2 009-03-16	PEEAL 009	-	-	1 031
Suero de leche	2 009-03-20	NTE INEN 2 401	NEGATIVO		NEGATIVO <b>a</b>
<b>Análisis Microbiológicos</b>					
REP UFC/ cm <sup>3</sup>	2 009-03-16	NTE INEN 2 335	-	1,0 x 10 <sup>1</sup>	4,7 x 10 <sup>3</sup>
Coliformes NMP/cm <sup>3</sup>	2 009-03-16	NTE INEN 1 529-6	-	-	2,3 x 10 <sup>1</sup>

**OBSERVACIONES:**

**a** Según NTE INEN 2 401, se considerará **POSITIVO** si supera el 5 % (GMP)  
 Los resultados corresponden a la muestra ensayada.

**ESTE INFORME NO SIGNIFICA CERTIFICACIÓN DE CALIDAD Y NO DEBE SER UTILIZADO CON FINES PUBLICITARIOS**

Prohibida su reproducción parcial, la reproducción total deberá hacerse con la autorización escrita de la Dirección General del INEN.



Dra. Susana Silva U.

**Coordinadora de Ensayos Analíticos (E)**





Baquerizo Moreno E8-29  
Telfs: (593) 2 2501885 al 2501891  
Fax: (593) 2 2567815  
URL: <http://www.inen.gov.ec>  
E-mail: [furresta@inen.gov.ec](mailto:furresta@inen.gov.ec)  
Quito - Ecuador

**INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN  
CENTRO DE APOYO TECNOLÓGICO A LA INDUSTRIA**

**LABORATORIOS DE ENSAYOS ANALITICOS**

**CATI**

Autopista General  
Rumiñahui Puente No. 5  
Telefax: (593) 2 2344394,  
Telfs (593) 2 2343716, 2343358  
E.mail: [rgallegos@inen.gov.ec](mailto:rgallegos@inen.gov.ec)  
Conocoto - Ecuador

**INFORME DE ENSAYOS No. 2 009-093**

**Página No. 1 de No. 1**

**Fecha de recepción:** 2 009-03-16 **Código del laboratorio:** 09-AL-043 **Fecha de emisión:** 2 009-03-25  
**Producto:** Leche Larga Vida Entera (2 fundas plásticas de 1 000 cm<sup>3</sup>)  
**Marca comercial:** Parmalat **Registro Sanitario:** 06011-INHQAN-1105  
**Lote:** M.11 07:23 **Fecha de elab.:** 11-03-2 009 **Fecha de exp.:** 11-04-2 009  
**Empresa Elaboradora:** Parmalat del Ecuador S.A.  
**Lugar y fecha de muestreo:** (Muestra entregada en el laboratorio - 2 009-03-16)  
**Muestreado por:** Srta Natalia Toral  
**Solicitado por:** Srta. Natalia Toral **Orden:** Oficio s/n 2 009-03-04  
**Dirección Solicitante:** Av. 18 de Mayo casa 262. Teléfono: 2074-973 - Valle de los Chillos  
**Norma de requisitos:** NTE INEN 701: 2 009. Segunda Revisión. Leche Larga Vida. Entera.

ENSAYOS	FECHA DE ENSAYOS	MÉTODO	REQUISITO		RESULTADO DE ENSAYOS
			Mín.	Máx.	
Densidad relativa, a 20 °C	2 009-03-16	NTE INEN 11	1,028	1,031	1,027
Contenido de grasa, % (m/m)	2 009-03-16	NTE INEN 12	3,0	-	3,0
Acidez titulable, (NaOH 0,1 N) como Ácido Láctico, % (m/v)	2 009-03-16	FAO BS 1741	0,13	0,16	0,14
Punto crioscópico, °C	2 009-03-17	CRIOSCÓPICO	-0,540	-0,512	-0,530
Volumen, cm <sup>3</sup>	2 009-03-16	PEEAL 009	-	-	994
Suero de leche	2 009-03-20	NTE INEN 2 401	NEGATIVO		POSITIVO c
<b>Análisis Microbiológicos</b>					
REP UFC/ cm <sup>3</sup>	2 009-03-16	NTE INEN 2 335	-	1,0 x 10 <sup>1</sup>	< 1,0 x 10 <sup>0</sup> b
Coliformes NMP/cm <sup>3</sup>	2 009-03-16	NTE INEN 1 529-6	-	-	< 3,0 a

**OBSERVACIONES:** a Ningún tubo positivo en la técnica del NMP con tres tubos por dilución  
b Número estimado (siembra de 2,5 cm<sup>3</sup> de la dilución 10<sup>-1</sup> en cada una de 4 placas)  
c Según NTE INEN 2 401, se considerará **POSITIVO** si supera el 5 % (GMP)  
Los resultados corresponden a la muestra ensayada.

**ESTE INFORME NO SIGNIFICA CERTIFICACIÓN DE CALIDAD Y NO DEBE SER UTILIZADO CON FINES PUBLICITARIOS**

Prohibida su reproducción parcial, la reproducción total deberá hacerse con la autorización escrita de la Dirección General del INEN.

*Susana Silva II*

Dra. Susana Silva II





Baquerizo Moreno E8-29  
Telfs: (593) 2 2501885 al 2501891  
Fax: (593) 2 2567815  
URL: http://www.inen.gov.ec  
E-mail: furresta@inen.gov.ec  
Quito - Ecuador

**INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN**  
**CENTRO DE APOYO TECNOLÓGICO A LA INDUSTRIA**  
**LABORATORIOS DE ENSAYOS ANALITICOS**

CATI

Autopista General  
Rumiñahui Puente No. 5  
Telefax: (593) 2 2344394,  
Telfs. (593) 2 2343716, 2343358  
E mail: rgallegos@inen.gov.ec  
Conocoto - Ecuador

INFORME DE ENSAYOS No. 2 009-088

Página No. 1 de No. 1

**Fecha de recepción:** 2 009-03-16 **Código del laboratorio:** 09-AL-037 **Fecha de emisión:** 2 009-03-25  
**Producto:** Leche Larga Vida. Entera (2 fundas plásticas de 1 000 cm<sup>3</sup>)  
**Marca comercial:** La Finca **Registro Sanitario:** 09443-INHQAN 0608  
**Lote:** --- **Fecha de elab.:** 13/03/09 **Fecha de exp.:** 22/03/09  
**Empresa Elaboradora:** La Finca Cía Ltda.  
**Lugar y fecha de muestreo:** (Muestra entregada en el laboratorio - 2 009-03-16)  
**Muestreado por:** Srta Natalia Toral  
**Solicitado por:** Srta. Natalia Toral **Orden:** Oficio s/n 2 009-03-04  
**Dirección Solicitante:** Av. 18 de Mayo casa 262. Teléfono: 2074-973 - Valle de los Chillos  
**Norma de requisitos:** NTE INEN 701: 2 009. Segunda Revisión. Leche Larga Vida. Entera.

ENSAYOS	FECHA DE ENSAYOS	MÉTODO	REQUISITO		RESULTADO DE ENSAYOS
			Mín.	Máx.	
Densidad relativa, a 20 °C	2 009-03-16	NTE INEN 11	1,028	1,031	1,029
Contenido de grasa, % (m/m)	2 009-03-16	NTE INEN 12	3,0	-	3,4
Acidez titulable, (NaOH 0,1 N) como Ácido Láctico, % (m/v)	2 009-03-16	FAO BS 1741	0,13	0,16	0,13
Punto crioscópico, °C	2 009-03-17	CRIOSCÓPICO	-0,540	-0,512	-0,554
Volumen, cm <sup>3</sup>	2 009-03-16	PEEAL 009	-	-	998
Suero de leche	2 009-03-20	NTE INEN 2 401	NEGATIVO		NEGATIVO b
<b>Análisis Microbiológicos</b>					
REP UFC/ cm <sup>3</sup>	2 009-03-16	NTE INEN 2 335	-	1,0 x 10 <sup>1</sup>	1,8 x 10 <sup>4</sup>
Coliformes NMP/cm <sup>3</sup>	2 009-03-16	NTE INEN 1 529-6	-	-	< 3,0 a

**OBSERVACIONES:** a Ningún tubo positivo en la técnica del NMP con tres tubos por dilución  
b Según NTE INEN 2 401, se considerará **POSITIVO** si supera el 5 % (GMP)  
Los resultados corresponden a la muestra ensayada.

**ESTE INFORME NO SIGNIFICA CERTIFICACIÓN DE CALIDAD Y NO DEBE SER UTILIZADO CON FINES PUBLICITARIOS**

Prohibida su reproducción parcial, la reproducción total deberá hacerse con la autorización escrita de la Dirección General del INEN.

*Susana Silva U.*

Dra. Susana Silva U.

Coordinadora de Ensayos Analíticos (E)





Baquerizo Moreno E8-29  
Telfs. (593) 2 2501885 al 2501891  
Fax: (593) 2 2567815  
URL: <http://www.inen.gov.ec>  
E-mail: [furresta@inen.gov.ec](mailto:furresta@inen.gov.ec)  
Quito - Ecuador

**INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN**  
**CENTRO DE APOYO TECNOLÓGICO A LA INDUSTRIA**  
**LABORATORIOS DE ENSAYOS ANALITICOS**

CATI

Autopista General  
Rumifahui Puente No. 5  
Telefax: (593) 2 2344394,  
Telfs. (593) 2 2343716, 2343358  
E mail: [rgallegos@inen.gov.ec](mailto:rgallegos@inen.gov.ec)  
Conocoto - Ecuador

INFORME DE ENSAYOS No. 2 009-091

Página No. 1 de No. 1

**Fecha de recepción:** 2 009-03-16 **Código del laboratorio:** 09-AL-041 **Fecha de emisión:** 2 009-03-25  
**Producto:** Leche Larga Vida. Entera (2 fundas plásticas de 1 000 cm<sup>3</sup>)  
**Marca comercial:** El Ordeño **Registro Sanitario:** 06788 INHQAN 0606  
**Lote:** 01B **Fecha de elab.:** 13/03/09 17:07 **Fecha de exp.:** 23/03/09 PS  
**Empresa Elaboradora:** Pasteurizadora Quito SA.  
**Lugar y fecha de muestreo:** (Muestra entregada en el laboratorio - 2 009-03-16)  
**Muestreado por:** Srta Natalia Toral  
**Solicitado por:** Srta. Natalia Toral **Orden:** Oficio s/n 2 009-03-04  
**Dirección Solicitante:** Av. 18 de Mayo casa 262. Teléfono: 2074-973 - Valle de los Chillos  
**Norma de requisitos:** NTE INEN 701: 2 009. Segunda Revisión. Leche Larga Vida. Entera.

ENSAYOS	FECHA DE ENSAYOS	MÉTODO	REQUISITO		RESULTADO DE ENSAYOS
			Mín.	Máx.	
Densidad relativa, a 20 °C	2 009-03-16	NTE INEN 11	1,028	1,031	1,029
Contenido de grasa, % (m/m)	2 009-03-16	NTE INEN 12	3,0	-	3,4
Acidez titulable, (NaOH 0,1 N) como Ácido Láctico, % (m/v)	2 009-03-16	FAO BS 1741	0,13	0,16	0,13
Punto crioscópico, °C	2 009-03-17	CRIOSCÓPICO	-0,540	-0,512	-0,536
Volumen, cm <sup>3</sup>	2 009-03-16	PEEAL 009	-	-	984
Suero de leche	2 009-03-20	NTE INEN 2 401	NEGATIVO		NEGATIVO c
<b>Análisis Microbiológicos</b>					
REP UFC/ cm <sup>3</sup>	2 009-03-16	NTE INEN 2 335	-	1,0 x 10 <sup>1</sup>	< 1,0 x 10 <sup>0</sup> b
Coliformes NMP/cm <sup>3</sup>	2 009-03-16	NTE INEN 1 529-6	-	-	< 3,0 a

**OBSERVACIONES:**

- a Ningún tubo positivo en la técnica del NMP con tres tubos por dilución
- b Número estimado (siembra de 2,5 cm<sup>3</sup> de la dilución 10<sup>-1</sup> en cada una de 4 placas)
- c Según NTE INEN 2 401, se considerará **POSITIVO** si supera el 5 % (GMP)

Los resultados corresponden a la muestra ensayada.

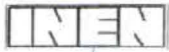
**ESTE INFORME NO SIGNIFICA CERTIFICACIÓN DE CALIDAD Y NO DEBE SER UTILIZADO CON FINES PUBLICITARIOS**

Prohibida su reproducción parcial, la reproducción total deberá hacerse con la autorización escrita de la Dirección General del INEN.

*Susana Silva U.*

Dra. Susana Silva U.





Baquerizo Moreno EB-29  
 Telfs: (593) 2 2501885 al 2501891  
 Fax: (593) 2 2567815  
 URL: http://www.inen.gov.ec  
 E-mail: furresta@inen.gov.ec  
 Quito - Ecuador

**INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN  
 CENTRO DE APOYO TECNOLÓGICO A LA INDUSTRIA**

**LABORATORIOS DE ENSAYOS ANALITICOS**

**CATI**

Autopista General  
 Rumifahui Puente No. 5  
 Telefax: (593) 2 2344394,  
 Telfs (593) 2 2343716, 2343358  
 E.mail: rgallegos@inen.gov.ec  
 Conocoto - Ecuador

**INFORME DE ENSAYOS No. 2 009-090**

**Página No. 1 de No. 1**

**Fecha de recepción:** 2 009-03-16 **Código del laboratorio:** 09-AL-040 **Fecha de emisión:** 2 009-03-25  
**Producto:** Leche Larga Vida. Entera (2 fundas plásticas de 1 000 cm<sup>3</sup>)  
**Marca comercial:** Andina **Registro Sanitario:** 05834-INHQAN-1005  
**Lote:** 072 **Fecha de elab.:** 13/03/09 19:49 **Fecha de exp.:** 13/05/09 S3 EA  
**Empresa Elaboradora:** Leche Andina S.A.  
**Lugar y fecha de muestreo:** (Muestra entregada en el laboratorio - 2 009-03-16)  
**Muestreado por:** Srta Natalia Toral  
**Solicitado por:** Srta. Natalia Toral **Orden:** Oficio s/n 2 009-03-04  
**Dirección Solicitante:** Av. 18 de Mayo casa 262. Teléfono: 2074-973 - Valle de los Chillos  
**Norma de requisitos:** NTE INEN 701: 2 009. Segunda Revisión. Leche Larga Vida. Entera.

ENSAYOS	FECHA DE ENSAYOS	MÉTODO	REQUISITO		RESULTADO DE ENSAYOS
			Mín.	Máx.	
Densidad relativa, a 20 °C	2 009-03-16	NTE INEN 11	1,028	1,031	1,029
Contenido de grasa, % (m/m)	2 009-03-16	NTE INEN 12	3,0	-	3,2
Acidez titulable, (NaOH 0,1 N) como Ácido Láctico, % (m/v)	2 009-03-16	FAO BS 1741	0,13	0,16	0,14
Punto crioscópico, °C	2 009-03-17	CRIOSCÓPICO	-0,540	-0,512	-0,527
Volumen, cm <sup>3</sup>	2 009-03-16	PEEAL 009	-	-	997
Suero de leche	2 009-03-20	NTE INEN 2 401	NEGATIVO		NEGATIVO c
<b>Análisis Microbiológicos</b>					
REP UFC/ cm <sup>3</sup>	2 009-03-16	NTE INEN 2 335	-	1,0 x 10 <sup>1</sup>	< 1,0 x 10 <sup>0</sup> b
Coliformes NMP/cm <sup>3</sup>	2 009-03-16	NTE INEN 1 529-6	-	-	< 3,0 a

**OBSERVACIONES:** a Ningún tubo positivo en la técnica del NMP con tres tubos por dilución  
 b Número estimado (siembra de 2,5 cm<sup>3</sup> de la dilución 10<sup>-1</sup> en cada una de 4 placas)  
 c Según NTE INEN 2 401, se considerará **POSITIVO** si supera el 5 % (GMP)  
 Los resultados corresponden a la muestra ensayada.

**ESTE INFORME NO SIGNIFICA CERTIFICACIÓN DE CALIDAD Y NO DEBE SER UTILIZADO CON FINES PUBLICITARIOS**

Prohibida su reproducción parcial, la reproducción total deberá hacerse con la autorización escrita de la Dirección General del INEN.

*Susana Silva II*  
 Dra. Susana Silva II



**ANEXO 22: Acta notarial**ACTA NOTARIAL

Doctor CARLOS MARTÍNEZ PAREDES, Notario Público del Cantón Rumiñahui doy fe: Que el día lunes dos de marzo del dos mil nueve, a las once horas, a petición de la señorita NATALIA ANDREA TORAL RODRIGUEZ; y, el suscrito Notario que da fe; en la hora mencionada, en las instalaciones del Megamaxi, ubicado en San Luis Shopping, la interesada procedió a la adquisición de seis litros de leche en funda de un litro cada una, de tres marcas diferentes, dos de "La Finca"; dos de "El Ordeño"; y, dos de "Andina"; posteriormente nos dirigimos al Mega Santamaría, ubicado en Sangolquí y a las doce horas y cinco minutos se adquirió dos litros de leche en funda de un litro cada una, marca "Vita"; y a las doce horas y veinte minutos en "Magda Supermercados", ubicado en el centro Comercial "Rivez Mall" de la ciudad de Sangolquí, adquirió dos litros de leche en funda de un litro cada una, marca "Parmalat"; posteriormente nos dirigimos a las instalaciones del INEN, ubicado en la Avenida General Rumiñahui, puente cinco, se deja constancia que todos los productos adquiridos durante su transportación estuvieron en refrigeración y estaban dentro de su periodo de vida útil; ya en las Instalaciones del INEN, se hizo la entrega de las leches a la señora Yolanda León, funcionaria del mencionado Instituto, una vez revisado el contenido fue ingresado para su análisis, a solicitud de la señorita NATALIA ANDREA TORAL RODRIGUEZ, con lo que por ese día finalizó la diligencia; acordando que para el día nueve de marzo del dos mil nueve, a las ocho horas quince minutos, se repetiría la diligencia; ya a la hora y día acordado, nos dirigimos a una tienda de abarrotes, ubicada en Conocoto, vía principal, la indicada señorita NATALIA ANDREA TORAL RODRIGUEZ, adquirió cuatro litros de leche en funda de un litro cada una, marca "Carchi"; y marca "Zuu..Leche", con lo que posteriormente nos dirigimos nuevamente a las instalaciones del INEN, ubicado en la Avenida General Rumiñahui, puente cinco, repitiendo tanto la transportación en frío como la verificación del tiempo de vida útil, se hizo la entrega de las leches a la señora Yolanda León, funcionaria del mencionado Instituto, una vez revisado el contenido fue ingresado para su análisis, con lo que se da por finalizada la diligencia de ese día; repitiendo el mismo proceso indicado el día lunes dieciséis de marzo del dos mil nueve, a las ocho horas veinte minutos, esta vez en otra tienda de abarrotes, de la parroquia Conocoto, adquirió la señorita NATALIA ANDREA TORAL RODRIGUEZ, seis litros de leche en funda de un litro cada una, marca "Zuu..Leche"; "Carchi"; y, "La Finca"; posteriormente a las nueve horas nos dirigimos a Magda Supermercados de la ciudad de Sangolquí, allí adquirió cuatro litros de leche en envase funda plástica de un litro cada una, marca "Parmalat"; y, "Vita"; posteriormente, siendo las diez de la mañana, en Supermaxi, del centro Comercial Plaza del Valle, sector El Triángulo, la señorita

Notaria del Cantón  
Rumiñahui



Dr. Carlos Martínez Paredes



NATALIA ANDREA TORAL RODRIGUEZ, adquirió cuatro litros de leche en funda de un litro cada una marca "El Ordeño"; y, "Andina", con lo que posteriormente nos dirigimos a las instalaciones del INEN, allí se hizo la entrega de las leches a la señora Yolanda León, funcionaria del mencionado Instituto, una vez revisado el contenido fue ingresado para su análisis.

Con lo que se da por terminado dicho acto, siendo las once horas, de todo cuanto yo, el Notario Público del Cantón Rumiñahui también doy fe.-



DR. CARLOS MARTINEZ PAREDES

NOTARIO PÚBLICO DEL CANTON RUMIÑAHUI



**FACULTAD DE INGENIERÍA Y CIENCIAS AGROPECUARIAS**

**Estudio de la calidad de las principales marcas de leche comercializadas  
en el Distrito Metropolitano de Quito.**

Trabajo de titulación presentado en conformidad a los requisitos establecidos  
para optar por el título de Ingeniería Agroindustrial  
Ing. Pablo Moncayo.

**Natalia Andrea Toral Rodríguez**

**2009**

## DECLARACIÓN DEL PROFESOR GUÍA

"Declaro haber dirigido este trabajo a través de reuniones periódicas con la estudiante, orientando sus conocimientos para un adecuado desarrollo del tema escogido, y dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación."



Ing. Pablo Santiago Moncayo Moncayo  
Coordinador de la Facultad de Ingeniería.

CI: 171236750-5