

**UNIVERSIDAD RAFAEL LANDÍVAR**  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
LICENCIATURA EN NUTRICIÓN

REVALIDACIÓN DE LA VIDA DE ANAQUEL DE LA VARIEDAD DE PRODUCTOS LÁCTEOS  
FLUIDOS ULTRAPASTEURIZADOS MEDIANTE LA IDENTIFICACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE  
CONTROL. ESTUDIO REALIZADO EN UNA INDUSTRIA LÁCTEA DE LA CIUDAD DE  
GUATEMALA. 2017.  
TESIS DE GRADO

**LINDA MARIA ALDANA CAMPOS**  
CARNET 11387-11

GUATEMALA DE LA ASUNCIÓN, JUNIO DE 2017  
CAMPUS CENTRAL

**UNIVERSIDAD RAFAEL LANDÍVAR**  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
LICENCIATURA EN NUTRICIÓN

REVALIDACIÓN DE LA VIDA DE ANAQUEL DE LA VARIEDAD DE PRODUCTOS LÁCTEOS  
FLUIDOS ULTRAPASTEURIZADOS MEDIANTE LA IDENTIFICACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE  
CONTROL. ESTUDIO REALIZADO EN UNA INDUSTRIA LÁCTEA DE LA CIUDAD DE  
GUATEMALA. 2017.

TESIS DE GRADO

TRABAJO PRESENTADO AL CONSEJO DE LA FACULTAD DE  
CIENCIAS DE LA SALUD

POR  
**LINDA MARIA ALDANA CAMPOS**

PREVIO A CONFERÍRSELE  
EL TÍTULO DE NUTRICIONISTA EN EL GRADO ACADÉMICO DE LICENCIADA

GUATEMALA DE LA ASUNCIÓN, JUNIO DE 2017  
CAMPUS CENTRAL

## **AUTORIDADES DE LA UNIVERSIDAD RAFAEL LANDÍVAR**

RECTOR: P. MARCO TULIO MARTINEZ SALAZAR, S. J.

VICERRECTORA ACADÉMICA: DRA. MARTA LUCRECIA MÉNDEZ GONZÁLEZ DE PENEDO

VICERRECTOR DE INVESTIGACIÓN Y PROYECCIÓN: ING. JOSÉ JUVENTINO GÁLVEZ RUANO

VICERRECTOR DE INTEGRACIÓN UNIVERSITARIA: P. JULIO ENRIQUE MOREIRA CHAVARRÍA, S. J.

VICERRECTOR ADMINISTRATIVO: LIC. ARIEL RIVERA IRÍAS

SECRETARIA GENERAL: LIC. FABIOLA DE LA LUZ PADILLA BELTRANENA DE LORENZANA

## **AUTORIDADES DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

DECANO: DR. EDGAR MIGUEL LÓPEZ ÁLVAREZ

SECRETARIA: LIC. JENIFFER ANNETTE LUTHER DE LEÓN

DIRECTORA DE CARRERA: MGTR. MARIA GENOVEVA NÚÑEZ SARAVIA DE CALDERÓN

## **NOMBRE DEL ASESOR DE TRABAJO DE GRADUACIÓN**

MGTR. ANA LUCIA KROKER LOBOS

## **TERNA QUE PRACTICÓ LA EVALUACIÓN**

MGTR. NADIA SOFÍA TOBAR MORAGA DE BARRIOS

ING. RAMIRO YOVANI RAMOS OSORIO

LIC. MÓNICA CASTAÑEDA BARRERA

Guatemala 08 de junio de 2017

Comité de Tesis  
Licenciatura en Nutrición  
Facultad de Ciencias de la Salud  
Universidad Rafael Landívar

Respetables Autoridades:

Por este medio hago constar que el informe final de tesis: **“REVALIDACIÓN DE LA VIDA DE ANAQUEL DE LA VARIEDAD DE PRODUCTOS LÁCTEOS FLUIDOS ULTRAPASTEURIZADOS MEDIANTE LA IDENTIFICACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL ESTUDIO REALIZADO EN UN AINDUSTRIA LÁCTEA DE LA CIUDAD DE GUATEMALA. 2017.”**, realizado por la estudiante **LINDA MARÍA ALDANA CAMPOS** con número de carnet **1138711**, ha sido asesorado y revisado, considerando que cumple con los requisitos para su aprobación.

Atentamente,



M.A Ana Lucía Kroker Lobos



### Orden de Impresión

De acuerdo a la aprobación de la Evaluación del Trabajo de Graduación en la variante Tesis de Grado de la estudiante LINDA MARIA ALDANA CAMPOS, Carnet 11387-11 en la carrera LICENCIATURA EN NUTRICIÓN, del Campus Central, que consta en el Acta No. 09356-2017 de fecha 14 de junio de 2017, se autoriza la impresión digital del trabajo titulado:

REVALIDACIÓN DE LA VIDA DE ANAQUEL DE LA VARIEDAD DE PRODUCTOS LÁCTEOS FLUIDOS ULTRAPASTEURIZADOS MEDIANTE LA IDENTIFICACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL. ESTUDIO REALIZADO EN UNA INDUSTRIA LÁCTEA DE LA CIUDAD DE GUATEMALA. 2017.

Previo a conferírsele el título de NUTRICIONISTA en el grado académico de LICENCIADA.

Dado en la ciudad de Guatemala de la Asunción, a los 20 días del mes de junio del año 2017.



LIC. JENIFFER ANNETTE LUTHER DE LEÓN, SECRETARIA  
CIENCIAS DE LA SALUD  
Universidad Rafael Landívar

## DEDICATORIA

### **A Dios y a la Virgen María**

Por ser siempre mi guía, por nunca dejarme sola en ninguna etapa de mi carrera y darme la sabiduría para alcanzar tan ansiada meta, porque sé que todos mis logros son gracias a su infinita misericordia. Permítanme ser luz y poder ayudar a Guatemala con los conocimientos que con pasión y esfuerzo he adquirido.

### **A mi papá, Luis Eduardo Aldana Estrada**

Al hombre de mi vida, por tu entrega como padre y ser mi ejemplo de lucha y perseverancia. Gracias por tu esfuerzo de darme la mejor herencia, mis estudios, estaré por siempre agradecida por los sacrificios que has hecho por mi, éste logro también es tuyo; porque tu apoyo es incondicional e indispensable en mi vida, Te amo.

### **A mi mamá, Sonia Patricia Campos Caravantes**

Mami, sos un ejemplo de una mujer luchadora, gracias por luchar por mi y por estar siempre cuando lo necesito. Gracias por darme la vida y por todos los sacrificios que por amor has hecho. Gracias por tus oraciones porque sé que por ellas estoy alcanzando ésta meta. Te amo.

### **A mi hermano, Luis Augusto Aldana Campos**

Nene, gracias por ser mi apoyo durante toda mi vida, por ser mi ejemplo a seguir, por tu respeto y tu amor, no pude tener un mejor hermano que vos. Te quiero mucho.

## **AGRADECIMIENTOS**

**A mi sobrina bella, Mia Suyapa**

Por ser un angelito en mi vida, por llenarme de amor y alegría con tus gracias y ocurrencias.

**A Ing. Julio Chinchilla**

Por su disposición a apoyarme en éste trabajo de tesis y abrirme las puertas para poder realizarlo.

**A Inga. Guisela Gaitán**

Por tener la mejor disposición en brindarme su apoyo desinteresado en el desarrollo de éste trabajo de tesis.

**A Licda. Mónica Castañeda**

Por ser una persona de corazón noble y accesible. Por todo su apoyo durante la carrera, especialmente en la última etapa, no dudo que Dios me la puso como un ángel.

**A MGTR. Genoveva Nuñez**

Por su credibilidad y apoyo en mi proceso de graduación.

# REVALIDACIÓN DE LA VIDA DE ANAQUEL DE LAS VARIEDADES DE PRODUCTOS LÁCTEOS FLUIDOS ULTRAPASTEURIZADOS MEDIANTE LA IDENTIFICACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN UNA INDUSTRIA LÁCTEA DE LA CIUDAD DE GUATEMALA.

Universidad Rafael Landívar, Facultad de Ciencias de la Salud.  
Licenciatura en Nutrición.  
Linda María Aldana Campos, 2017.

**Palabras Clave:** Puntos Críticos de Control, Ultra pasteurización, Vida de anaquel.

**Antecedentes:** Los guatemaltecos beben un promedio de medio vaso de leche diario y la Organización Mundial de la Salud recomienda que sea de 3 vasos. Éste bajo consumo repercute en el grado de desnutrición que sufre el país. Es por ello que la industria láctea se preocupa por brindar productos de calidad e inocuos y mitigar la situación, todo esto por medio de tecnología de ultra pasteurización.

**Objetivo:** Prolongar la vida de anaquel de la variedad de productos lácteos ultra pasteurizados a través de la identificación de puntos críticos de control.

**Materiales y métodos:** Estudio descriptivo transversal, en el cual se analizaron cuatro muestras de productos lácteos ultra pasteurizados en empaque de bolsa aséptica y Tetra Pak, identificando puntos críticos de control en la producción; para determinar la calidad durante el tiempo de almacenamiento en anaquel por medio de pruebas fisicoquímicas. Se aplicó un análisis estadístico de regresión lineal para controlar el comportamiento de la calidad y determinar la caducidad real de los productos.

**Resultados:** Se revalidó la vida de anaquel de los productos en presentación de bolsa aséptica en un período de 23,7 semanas conservando la calidad fisicoquímica y organoléptica. Así mismo, se analizó la presentación de Tetra Pak y se pudo determinar que la revalidación de la vida de anaquel para éste producto es de cinco semanas más, es decir, 29 semanas en total.

**Conclusiones:** Los productos analizados alcanzaron una extensión de vida de anaquel de 39.58% tomando en cuenta la naturaleza de los productos lácteos, donde la calidad disminuye conforme avanza el tiempo.



# ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN .....	1
II.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	3
III.	MARCO TEÓRICO .....	5
1.	Lácteos .....	5
2.	Procesamiento de productos lácteos .....	6
3.	Vida de anaquel .....	8
4.	Análisis microbiológico .....	9
5.	Análisis sensorial.....	12
6.	Análisis fisicoquímico .....	13
7.	Muestras .....	18
8.	Empaques para productos lácteos .....	20
9.	Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.....	21
10.	Descripción de la industria.....	24
IV.	ANTECEDENTES .....	26
V.	OBJETIVOS .....	36
A.	Objetivo general .....	36
B.	Objetivos Específicos .....	36
VI.	JUSTIFICACIÓN.....	37
VII.	DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN.....	39
A.	Tipo de estudio.....	39
B.	Sujetos de estudio y unidad de análisis.....	39
A.	Contextualización geográfica y temporal.....	40
C.	Definición de Variables.....	40
B.	Definición de hipótesis .....	43
VIII.	MÉTODOS Y PROCEDIMIENTO .....	44

A.	Selección de los sujetos de estudio y unidad de análisis.....	44
B.	Recolección de datos .....	50
IX.	PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS.....	52
A.	Descripción de proceso de digitación .....	52
B.	Plan de análisis de datos.....	52
C.	Métodos estadísticos.....	52
X.	RESULTADOS .....	53
XI.	DISCUSIÓN DE RESULTADOS .....	64
XII.	CONCLUSIONES .....	71
XIII.	RECOMENDACIONES .....	73
XIV.	BIBLIOGRAFÍA .....	74
XV.	ANEXOS.....	79
A.	Anexo No. 1: Carta de aprobación de la industria. ....	79
B.	Anexo No. 2: Equipo para análisis fisicoquímico .....	80
C.	Anexo No. 3: Productos Foremost Dairies Guatemala, S.A. ....	81
D.	Anexo No. 4: Mapa de ubicación.....	81
E.	Anexo No. 5: Instrumento de control de muestras de anaquel.....	82
F.	Anexo No. 6: Instrumento de control de muestras en cámara de aceleración .....	84
G.	Anexo No. 7: Instrumentos de control de muestras a temperatura ambiente post vida útil.....	86
H.	Anexo No.8: Instrumento de control de llenado Tetra Pak .....	89
I.	Anexo No. 9: Instrumento de validación .....	91
J.	Anexo No. 10: Instrumento de validación de manual .....	93
K.	Anexo No. 11: Lista de verificación de BPM´s .....	95
L.	Anexo No. 12: representación gráfica de sedimentación en empaque del producto.....	96
M.	Anexo 13: Presentación utilizada para capacitación a personal del área de ultra pasteurización.....	97

<b>N. Anexo 14: Manual de especificaciones de procedimientos preventivos y correctivos en la línea de producción de leche UHT en bolsa aséptica y empaque Tetra Pak.....</b>	<b>106</b>
--	------------

# I. INTRODUCCIÓN

La leche es uno de los alimentos con mayores propiedades nutricionales que existen en el mercado. Proporciona proteínas de la mejor calidad, es rica en calcio, posee vitaminas del grupo B, así como vitaminas A, D y E. Gracias a ello favorece el desarrollo de la estructura ósea, de igual manera favorece parcialmente al crecimiento, ayudando así a cumplir con los requerimientos nutricionales. La leche, a través de sus nutrientes se convierte en una importante fuente de energía.

Luego de ser procesada industrialmente, está disponible al consumidor por un determinado tiempo. La vida de anaquel se define como la longitud de tiempo en el que un alimento puede ser mantenido bajo condiciones prácticas o recomendadas de almacenamiento y aun así mantendrá su frescura o calidad aceptable. Al haber fallas en puntos críticos de la producción, los cuales pueden ser controlados, los lácteos desarrollan cambios fisicoquímicos que determinan su calidad y por lo tanto su vida de anaquel. Esto dio hincapié a tomar medidas preventivas y/o correctivas en la línea de producción de ultra pasteurización de los productos lácteos fluidos por medio de un manual de especificaciones, garantizando su calidad e integridad, obteniendo como resultado el mejoramiento de la vida de anaquel.

Debido a ello, se decidió realizar el estudio, ya que es necesario el fortalecimiento de los laboratorios desde el punto de vista de gestión de calidad, convirtiéndose en una prioridad para los países de América Latina para poder contar con métodos de ensayo, exactos y confiables que aseguren una correcta evaluación de conformidad; así mismo que sirvan de apoyo en la prevención y corrección de posibles fallas presentes en el procesamiento de lácteos procesados por el sistema Ultra Pasteurizados (UHT) para brindar a la población productos de calidad y por mayor tiempo de vida útil para su aprovechamiento biológico.

Con el presente estudio de investigación se logró, por medio de la observación experimental de parámetros fisicoquímicos y organolépticos en cada fase del procesamiento de las muestras de leche entera y bebida láctea, el prolongamiento de la

vida de anaquel de éstos productos en presentación de bolsa aséptica (UHT) y Tetra Pak en conjunto de la identificación de peligros y Puntos Críticos de Control (PCC), los cuales requieren de medidas preventivas y/o correctivas para el mejoramiento de la vida de anaquel, representados en un mayor rendimiento; como se observó en las muestras analizadas, el rendimiento fue de un 139,58%. Sin embargo, se debe tomar en cuenta que debido a la naturaleza del producto, el deterioro de la calidad se verá afectada proporcionalmente al tiempo que transcurra desde su producción.

Para llegar a éstos resultados, fue necesario exponer a los productos a diversas condiciones, como a temperatura ambiente y a cámaras de aceleración, para simular un ambiente de exposición drástico, para dar trazabilidad a su comportamiento por medio del análisis y documentación, y así determinar de manera efectiva y certera la correcta estimación de vida de anaquel determinada por la industria y en qué grado se puede prolongar ésta, cumpliendo sus características fisicoquímicas y organolépticas adecuadas.

## II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los guatemaltecos beben un promedio de tan solo 56 litros anuales de leche, aproximadamente medio vaso, mientras que la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda que no sea inferior a 180 litros, lo que corresponde a 3 vasos diarios, según datos de la Federación Panamericana de Lechería.<sup>1</sup>

“El bajo consumo de leche en nuestro país es una contradicción teniendo en cuenta el alto grado de desnutrición que sufrimos, algo que se viene relacionando con cuestiones culturales ya que los lácteos no forman parte de la canasta básica alimenticia en Guatemala” dijo Mónica Rosales, presidenta de la Cámara de Productores de leche de Guatemala.<sup>1</sup>

La industria láctea se preocupa por brindar productos de calidad, inocuos y seguros para el consumo humano, para poder así mitigar la situación que viven la mayoría de guatemaltecos. Con la misión de la elaboración de productos lácteos fluidos bajo estándares de calidad elevados y normas regulatorias centroamericanas estrictas. Los lácteos se producen, con la ayuda de la industrialización, aplicada a la producción de alimentos, que garantizan la venta de productos libres de microorganismos, capaces de proveer los beneficios que contienen los productos lácteos.

Sin embargo, se debe tomar en cuenta que dentro del proceso de industrialización de lácteos, es importante controlar diversos factores que afectan directamente la calidad del producto, resultando en la disminución de la vida de anaquel y por ende, la calidad de éstos productos. El revalidar la vida de anaquel de estos productos, va asegurar que el producto que adquiera el consumidor en determinado tiempo, al momento de consumirlo será un producto de calidad, seguro y pueda ser aprovechado como fuente de nutrientes, eliminando los posibles riesgos dentro de la línea de producción.

Para ello es necesario indagar en la línea de producción e identificar los puntos críticos de control, en los cuales se pueden realizar medidas preventivas y/o correctivas para así garantizar la calidad óptima del producto terminado, específicamente en la vida de

anaquel de éstos productos; para que al momento que el consumidor los reciba, pueda gozar de los beneficios que este alimento le puede proveer.

En base a la problemática planteada, surge la pregunta a la cual la siguiente investigación busca responder. ¿El prevenir y corregir los puntos críticos de control mejorará la vida de anaquel de los productos lácteos ultra pasteurizados?

### III. MARCO TEÓRICO

#### 1. Lácteos

Después del periodo natural de lactancia materna, el hombre incorpora progresivamente variedad de alimentos con los que conforma una alimentación completa en nutrientes, que sufre pocos cambios a lo largo de toda la vida. En el plan alimentario, la leche de vaca y sus derivados ocupan un lugar muy importante; representan a uno de los grupos de alimentos protectores, porque aportan proteínas de excelente calidad y son la fuente más importante de calcio. Etiológicamente es el producto de secreción de las glándulas mamarias de las hembras mamíferas, siendo el alimento único durante el período de lactancia de las diferentes especies.

En la Olla alimentaria, sin embargo, los lácteos se ubican en un peldaño pequeño, lejos de la base, puede ser debido al tipo de grasas que aportan, las más dañinas para la salud. En los últimos años, la oferta de leches y productos lácteos ha aumentado de tal manera que el ama de casa se encuentra con la responsabilidad de conocer mejor los nutrientes que aportan y las ventajas de cada uno para la alimentación de su familia. Sólo así podrá elegir correctamente, adaptando las compras a su bolsillo, sin olvidar la calidad nutricional.<sup>2</sup>

##### 1.1. Valor nutritivo de la leche

La Leche es el alimento más completo para el ser humano, por sus incomparables características nutricionales; contiene proteínas de Alto Valor Biológico, diversas vitaminas y minerales imprescindibles para la nutrición humana, y es la fuente por excelencia del calcio dietario. Por estas razones la leche es un alimento insustituible en la alimentación de las personas. La leche y sus derivados presentan trascendentales bondades para la salud humana, son fuente de nutrientes fundamentales para el crecimiento y desarrollo de los niños, como proteínas, calcio, zinc, magnesio, potasio, fósforo, vitamina D, vitaminas



del complejo B, entre otros, por lo que son imprescindibles en el combate a la desnutrición infantil.

Así mismo, son alimentos necesarios en los Programas de ayuda alimentaria dirigidos a poblaciones de riesgo como niños, adolescentes, embarazadas y adultos mayores y son esenciales para la formación y mantenimiento de los huesos por ser fuente por excelencia de calcio, conteniendo también potasio, vitamina D, fósforo y magnesio, necesarios para la obtención de una adecuada Salud Ósea. Son adecuados para transportar nutrientes como vitaminas, minerales, ácidos grasos, fibras, lo que los convierte en un grupo de alimentos importantes para los procesos de fortificación.

Se dice que presentan una estrecha relación con la prevención y tratamiento de diversas patologías metabólicas, como las denominadas Enfermedades Crónicas No Transmisibles (ECNT) como obesidad, hipertensión arterial, diabetes, dislipemias, síndrome metabólico y osteoporosis, así como algunas formas de cánceres como el de colon y el de mama, contribuyen a la prevención de las caries dentales y son alimentos adecuados para lograr una buena rehidratación y reposición de los depósitos musculares de proteína luego de realizar actividades deportivas.<sup>2</sup>

## **2. Procesamiento de productos lácteos**

Por pasteurización se entiende el tratamiento térmico destinado a reducir el número de microorganismos nocivos presentes en la leche a un nivel en que no constituyan un riesgo notable para la salud. El tratamiento deberá ser tal que permita prolongar la duración en almacenamiento de la leche y determine los mínimos cambios químicos, físicos y organolépticos posibles. Las condiciones de pasteurización están concebidas para destruir efectivamente el organismo *Mycobacterium tuberculosis*. La leche pasteurizada debe resultar negativa a la prueba de la fosfatasa.<sup>3</sup>

## 2.1. Ultra High Temperature (UHT)

Por tratamiento UHT (temperatura ultra elevada) de la leche se entiende un tratamiento térmico de elevada temperatura/breve tiempo que tiene por objeto elaborar productos comercialmente estériles que puedan almacenarse a temperatura ambiente. Es el producto que se somete a un proceso térmico de alta temperatura, 135 °C o más, por un período de tiempo no menor de 2 s, que asegura la destrucción de los microorganismos y esporas presentes.<sup>4</sup> Es improbable que cualesquiera microorganismos residuales causen el deterioro del producto en condiciones normales de almacenamiento. La leche sometida a tratamiento UHT se envasa asépticamente en envases esterilizados y cerrados herméticamente. El tratamiento térmico total es equivalente, por lo que respecta a su eficacia contra las esporas bacterianas resistentes al calor. Por envase cerrado herméticamente se entiende un recipiente concebido y destinado para impedir la entrada de microorganismos.<sup>5</sup>

Los consumidores no reconocen una diferencia en las propiedades organolépticas entre las leches esterilizada y UHT, ya que esta última se envasa asépticamente con aromas idénticos. Las expresiones “estéril” y “comercialmente estéril” no significan lo mismo. Las expresiones deberían ser “esterilizada comercialmente” y “UHT” para ser más exactos. Se señala que el término “esterilización” se define en función del efecto bactericida y abarca tanto la esterilización dentro del envase como el tratamiento UHT, sin tener en cuenta las considerables diferencias en cuanto a los cambios químicos, nutricionales y organolépticos inducidos por el tratamiento térmico. Se sugiere que se vuelva a redactar la parte 4 de forma que se distinga la diferencia de los tratamientos térmicos.

Se reconoce que la terminología para las leches definidas aquí como “esterilizadas” y “UHT” varía según los países. Además, en algunos de ellos, la leche o la nata (crema) comercializada con la denominación “esterilizada” ha sido sometida o bien a procedimientos de “esterilización” en envases herméticamente

cerrados o en un proceso “UHT” de flujo continuo seguido de llenado aséptico en envases herméticamente cerrados.

Los parámetros correspondientes a que se hace referencia en los estudios publicados son la formación de la lactulosa inducida por el calor y/o la desnaturalización de la  $\beta$ -lactoglobulina. Estos parámetros son parámetros de calidad técnica y no pertinentes para fines de inocuidad. Además, el grado de desnaturalización de la  $\beta$ -lactoglobulina varía en gran medida, lo que hace que dicho criterio no sea idóneo para este fin. Aunque la cantidad de lactulosa que se forma constituye un criterio mejor, no puede utilizarse para distinguir el tratamiento UHT (tiempo de aplicación muy breve) de los procedimientos en dos fases (tiempo de aplicación prolongado) debido a la extensa superposición de los valores.<sup>6</sup>

### **3. Vida de anaquel**

Es el seguimiento en las características sensoriales de un producto desde el inicio del envasado hasta el último día de caducidad, cumpliendo las especificaciones fisicoquímicas y microbiológicas.

La prolongación de la vida de anaquel de los productos tiene varios aspectos a tener en cuenta. Los avances tecnológicos están impulsando cambios en el procesamiento de la vida útil tradicional reflejándose cada vez más con la tecnología aséptica. Esta tendencia es conducida por mejoras en el nivel de calidad de la planta, la demanda por canales de distribución más largos y el hecho que las plantas son cada vez más tecnificadas.<sup>7</sup>

#### **3.1. Vida de anaquel de productos lácteos**

Los factores críticos para la extensión de la vida útil incluyen la calidad de la materia prima, el tiempo de procesamiento y las temperaturas, almacenamiento intermedio en la planta y las condiciones de distribución, el medio ambiente de

envase y condiciones del almacenaje del distribuidor minorista. La cantidad, tipo y actividad de organismos microbiológicos que contiene la leche cruda antes del proceso y envasado, tienen un impacto directo en la vida de anaquel y el sabor del producto final.<sup>7</sup>

#### **4. Análisis microbiológico**

La leche debido a su compleja composición bioquímica y por su alto contenido de agua es un buen sustrato para los microorganismos saprófitos y también para los patógenos que la utilizan como sustrato para su reproducción. La actividad de las bacterias saprófitas prácticamente no tiene influencia sobre la salud, pero son indicadoras de; la higiene en el ordeño, y la posterior conservación de la leche.

Entre la flora bacteriana existente en la leche cruda, leche pasteurizada, y productos lácteos hay importantes diferencias. Intervienen muchas variables y el tipo de bacterias y la contaminación de productos alimenticios dependen de que los microorganismos pueden producir cambios deseables e indeseables en las características físico químicas de la leche durante la elaboración de diversos productos lácteos; así mismo, los productos lácteos y la leche pueden contaminarse con microorganismos patógenos o sus toxinas y provocar enfermedad en el consumidor y también pueden causar alteraciones de la leche y productos lácteos afectando la calidad de sus subproductos.<sup>8</sup>

La contaminación inicial de la leche se da una vez que la leche ha atravesado el canal del pezón el cual tiene un determinado número de bacterias. Es importante diferenciar y conocer el contenido de bacterias antes y después de la secreción ya que es fundamental obtener leche con un bajo recuento inicial de bacterias y refrigerarla inmediatamente a 4 – 8°C. Si se logra eso, bacteriológicamente hablando, se obtiene una excelente materia prima.<sup>9</sup>

Desde el punto de vista higiénico, los factores de proceso juegan un rol muy importante porque actúan directamente sobre la micro flora para que no se puedan producir peligros desde el punto de vista sanitario. El factor de proceso esencial en el campo de la leche y productos lácteos es la temperatura (pasteurización, ultra alta temperatura, esterilización), que elimina las bacterias vegetativas (pasteurización) como así también la mayoría de las esporas (ultra alta temperatura, esterilización).<sup>9</sup>

#### 4.1. Carga microbiológica

Una bacteria se puede duplicar en 10 minutos. Otras necesitan 20, 60 minutos o 24 hs. Este tiempo se designa tiempo de generación. Esos tiempos son distintos para las distintas especies de bacterias.

A partir de una bacteria, después de su XI generación se obtienen más de 1.000 bacterias. El tiempo de generación es más corto en la fase de crecimiento logarítmico. En esta fase por ej. los estreptococos lácticos, bajo condiciones favorables, se pueden multiplicar cada 10 – 20 minutos, los lactobacilos cada 30 – 40 minutos y los coliformes cada 25 – 30 minutos. Una considerable proporción de las bacterias del ambiente y del cuerpo del animal necesitan una larga fase de adaptación. Factores internos de la leche: a comparación de otros alimentos, la leche es un sustrato de elección para la mayoría de las bacterias. Ello depende del tipo de y cantidad de bacterias. Debe tenerse en cuenta en este aspecto que la leche puede tener inhibidores naturales y contaminantes.<sup>9</sup>

Con el tratamiento térmico de la leche se eliminan, según el tipo de tratamiento, entre el 98 – 100% de las bacterias. Entre las bacterias sobrevivientes (termodúricas) están en primer lugar los esporulados provenientes de los forrajes y de la bosta. Entre ellos están los aerobios como: *Bacillus subtilis*, *B. cereus*, *B. circulans*, *B. licheniformis* y *B. pumilus*. El contenido de estas bacterias en animales alimentados en base a pasturas suele ser de 10 – 20/ml y de hasta 100 – 200 en vacas estabuladas. También hay bacterias termodúricas que no son esporígenas como *Streptococcus thermophilus*, *Str. Durans*, y *Str. Bovis*.

*Microbacterium lacticum*, *Micrococcus luteus*. En leche pasteurizada puede haber entre 2.000 – 10.000 de estas bacterias, ese número depende de la limpieza y desinfección del equipamiento de ordeño. En la leche pasteurizada también pueden haber esporógenos psicrótrofos como *Bacillus cereus*.<sup>9</sup>

#### 4.2. Patógenos

Restos de materia fecal pueden contaminar los alimentos con patógenos fecales. Antiguamente se asoció el hallazgo de Enterobacterias en leche con a una contaminación con materia fecal. Hoy se sabe que muchas Enterobacterias se multiplican fuera del intestino y su relación con una contaminación fecal se reduce solamente a una sospecha. Coliformes. Se entiende como coliformes todos los representantes de la familia Enterobacteriaceae que desdoblan la lactosa produciendo ácido y gas. Entre los géneros están; *Escherichia*, *Citrobacter*, *Klebsiella* y *Enterobacter*. Son indicadores de falta de higiene en la rutina de ordeño.

Los Coliformes se determinan con medios líquidos y sólidos debido a su acción sobre la lactosa formando ácido o gas. Con medio de cultivo - sólido forman ácido, y con - líquido forman gas. Se determinan mediante siembra en medio agar rojo violeta lactosa bilis (BRVA), caldos (NMP), o el más usado verde brillante lactosa bilis (BGLB). Bacterias Psicrótrofas. Se denominan psicrótrofas a aquellas bacterias que pueden desarrollarse desde -5 hasta 20°C. Su temperatura óptima de desarrollo es de 12 a 15°C. Su origen se da del suelo, aire, agua, forrajes, equipamiento y materia fecal.<sup>10</sup>

La actividad proteolítica y lipolítica se mantiene a esa temperatura y a veces está potenciada. Estas bacterias son de importancia tecnológica, porque además de desarrollarse a bajas temperaturas, sus enzimas proteolíticas y lipolíticas son termoestables, no se destruyen con la pasteurización y siguen actuando en los subproductos. Cuando están presentes en un número elevado, pueden causar alteraciones en el sabor. Las bacterias Psicrótrofas se encuentran en la leche en forma proporcional al recuento total de bacterias; Leche con bajos recuentos de bacterias: 10% de psicrótrofas. Leche con altos recuentos de bacterias: hasta

75% de psicrotrofas. Producen enzimas lipolíticas y proteolíticas resistentes a los tratamientos UHT y HTST. Las proteasas de Pseudomonas, se inactivan a 121°C, 149°C.<sup>10</sup>

Las consecuencias que se pueden encontrar por reacciones son;

- Proteólisis: sabor frutado, pútrido, amargo, sucio.
- Lipólisis: sabor rancio, sucio, a jabón.
- Leche pasterizada: sabor, coagulación dulce ( $\kappa$ -caseína).

## 5. Análisis sensorial

### 5.1. Parámetros organolépticos

La evaluación sensorial es el análisis de alimentos por medio de los sentidos. Éste tipo de análisis tiene la ventaja de que la persona que efectúa las mediciones con sus cinco sentidos. Los análisis sensoriales son: Olor, Sabor, Apariencia y Color.<sup>11</sup>

#### 5.1.1. Olor

Es la percepción por medio de la nariz de sustancias volátiles liberadas en los alimentos. En la evaluación de olor es muy importante que no haya contaminación de un olor con otro.

#### 5.1.2. Sabor

El sabor de un alimento es detectado por la lengua. Hay personas que pueden percibir con mucha agudeza un determinado gusto, pero para otros su percepción es pobre o nula. El sabor es una propiedad química, ya que involucra la detección de estímulos disueltos con saliva por las papilas gustativas, localizadas en la superficie de la lengua, así como en la mucosa del paladar y el área de la garganta. Estas papilas se dividen en 4 grupos, cada uno sensible a los cuatro sabores o gustos:

*Papiliformes*: Localizadas en la punta de la lengua sensible al sabor dulce.

*Fungiformes*: Localizada en los laterales inferiores de la lengua, detectan el sabor salado.

*Coraliformes*: Localizadas en los laterales posteriores de la lengua, sensible al sabor ácido.

*Caliciformes*: Localizadas en la parte posterior de la cavidad bucal detectan sabor amargo.

### 5.1.3. Apariencia

Es evaluada a través de los sentidos del tacto y la vista; presión sobre él. Es identificar mediante la vista las características físicas que muestra el alimento.

### 5.1.4. Color

Ésta evaluación es realizada con el sentido de la vista, el órgano receptor es el ojo. La vista es el sentido que nos permite percibir el color. La luz que llega de ellos es captada por una capa sensible, la retina, que manda la imagen al cerebro para ser interpretada. El funcionamiento del ojo es análogo al de una cámara fotográfica.

## 6. Análisis fisicoquímico

El análisis de las propiedades fisicoquímicas de los alimentos, es uno de los aspectos principales en el aseguramiento de su calidad. Cumple un papel importante en la determinación del valor nutricional, en el control del cumplimiento de los parámetros exigidos por los organismos de salud pública y también para el estudio de las posibles irregularidades como adulteraciones y falsificaciones, tanto en alimentos terminados como en sus materias primas.<sup>12,13,14</sup>



## 6.1. Equipo Milko Scan

El Milko Scan consiste en el analizador y el paquete de software (Foss Integrator). Estos paquetes son estándar de calibración para la aplicación de los análisis exactos en la composición de la leche en productos intermedios y productos terminados de consumo diario con alta viscosidad. El Milko Scan utiliza la Transformada de Fourier de Infrarrojos (FTIR).

Analiza todo el espectro de infrarrojos que permite la medición de parámetros nuevos en productos lácteos complejos tales como: grasa, proteína, lactosa, sólidos totales, sólidos no grasos, depresión del punto de congelación, densidad y caseína.

El analizador está formado por dos partes vitales:

- La unidad de medición
- El PC (ordenador personal) para el control del funcionamiento general.

Ver anexo No. 2

### 6.1.1. Sólidos totales

El contenido de sólidos totales de la muestra, se obtiene por evaporación del agua a 100 – 102° C hasta alcanzar el peso constante. La muestra se distribuye sobre una cama de arena, lo cual incrementa la superficie de contacto y la circulación del aire, favoreciendo la evaporación del agua y evitando puntos de sobrecalentamiento de la muestra.

### 6.1.2. Sólidos no grasos

Están compuestos por proteínas (mayoritariamente caseína), lactosa (el azúcar de la leche) y sales minerales (calcio, potasio, fósforo, magnesio, hierro, etc.).

### 6.1.3. Grasa

La grasa existe en la leche en forma de emulsión que se estabiliza por medio de fosfolípidos y proteínas. El método Gerber se basa en la ruptura de la emulsión por adición de ácido sulfúrico concentrado. La grasa menos densa que el medio ácido, puede separarse por centrifugación. El alcohol isoamílico actúa como tensoactivo y permite la separación nítida de las capas de grasa y ácido acuosa. Aunque el método Gerber es un procedimiento volumétrico, el porcentaje de grasa dado por el método, da directamente el dato en % w/v (gramos de grasa/100 mililitros de leche cuando se usa una pipeta de 11 mililitros). Para éste método es necesario utilizar un butirómetro según Gerber para la determinación del contenido de grasa.

La grasa también se determina por el equipo Milko Scan FT2, el cual lleva acabo la medición de la grasa por medio de la absorción de la luz usando filtros ópticos. La luz de la lámpara pasa por la muestra en la cubeta pasando por una rueda chopper que regula la entrada de la luz y siguiendo su camino a 4 filtros ópticos que seleccionan longitudes de onda de interés, 4 detectores miden la cantidad de luz que se recibe. Después de la medición la muestra pasa al recipiente de desperdicios por la válvula de presión reversa. El principio de operación es el siguiente: La muestra es aspirada por la pipeta y es controlada por la válvula de aspiración. La muestra es calentada por el pre calentador. Es homogenizada por medio de los pernos de homogenización. Pasa por el filtro en línea a la cubeta donde es analizada. Mostrando los resultados en el Software del equipo.

Ver anexo No. 2

### 6.1.4. Proteína

Las sustancias nitrogenadas forman la parte más compleja de la leche, por lo que su importancia en la leche es grande por varias razones:

**a)** Las propiedades fisicoquímicas más importantes de la leche, especialmente las relacionadas con la estabilidad, derivan de la presencia de proteínas.

**b)** Desde el punto de vista nutritivo las proteínas constituyen la parte más importante de la leche.

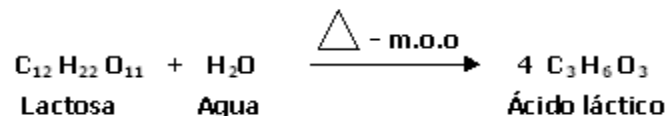
**c)** Algunas proteínas del lactosuero tienen propiedades biológicas; enzimas, inhibidores, anticuerpos. Existen dos tipos: caseína y lacto albúmina, los valores promedios son: caseína 27.0 g/L, lacto albúmina 4.0 g/L, proteína total 31.0 g/L.

La titulación con Formaldehído es un método rápido para determinar proteínas en leche fresca. Cuando se agrega formaldehído a la leche neutralizada, se liberan ácidos libres en proporción a la cantidad de proteína presente. Esta acidez puede ser titulada con un álcali. La proteína también se determina por medio del equipo Milko Scan.

## 6.2.Acidez

El Producto Lácteo generalmente tiene una acidez titulable de 0.9 a 1.3 g/l expresada como ácido láctico o 9.0 a 13.0 grados Dornic. La acidez se debe principalmente al contenido de caseína (0.05 a 0.08 %) y de fosfatos, así como dióxido de carbono (0.01 a 0.02 %), citratos (0.01 %) y albúmina (menos de 0.01 %). El ácido láctico se forma durante la acidificación debida principalmente a la acción de los microorganismos sobre la lactosa.

Reacción del ácido láctico:



Por cada molécula de lactosa se desdoblán 4 de ácido láctico, éste incrementa la acidez titulable de la leche y baja su pH, cuando alcanza un valor 4.6.

La acidez de la leche se debe a la actividad metabólica de las bacterias lácticas. Especialmente representantes de los géneros: Lactococcus, Streptococcus, Lactobacillus y Leuconostoc. Pueden ser;

- Homofermentativos: a partir de la lactosa producen solamente ácido láctico por ej: Lactococcus spp, Streptococcus thermophilus, lactobacillus vulgaricus y helveticus.
- Heterofermentativos: Leuconostoc spp, Lactobacillus kefir. A partir de la lactosa, además de ácido láctico producen ácido acético, etanol, CO<sub>2</sub>.

Con la acidificación se alcanzan distintos valores de pH los que pueden quedar como producto final (Yogurt) y de esa forma actuar como protección contra bacterias no deseadas. La acidificación se puede regular a determinado pH y someter la leche a otros procesos, donde puede haber una re contaminación (quesos blandos). En la leche y los productos lácteos los Lactobacillus tienen una buena tolerancia al pH bajo. Se pueden reproducir hasta en valores de 3,7. Las Enterobacteriaceae detienen su crecimiento en un pH de 4,5. Eso aplica también para el resto de las bacterias.

### 6.3. pH

Dada la importancia que para el estudio de las soluciones iónicas tiene el conocer los valores de H<sup>+</sup> y OH<sup>-</sup> cuando están presente ácidos, bases, sales ácidas o alcalinas, se ha definido el concepto de potencial de hidrogeno representado por pH. Se define el pH de una solución como el logaritmo inverso de la concentración de iones de hidrogeno.

#### 6.4. Densidad

Es una relación entre la masa–volumen de una sustancia determinada a una cierta temperatura. La técnica del lactodensímetro sigue el principio de Arquímedes que indica que todo cuerpo sumergido en el líquido recibirá un empuje equivalente a su peso. Los densímetros están calibrados de tal manera, que el vástago sobresalga y nos indique la gravedad específica del líquido en el cual se sumergen.

#### 6.5. Lactosa

Se le llama al azúcar de la leche, ya que aparece en la leche de las hembras de los mamíferos en una proporción del 4 al 5%. Es un disacárido formado por la unión de una molécula de glucosa y otra de galactosa.

## 7. Muestras

#### 7.1. Muestra

Unidades de producto provenientes de un lote y que representan las características y condiciones del mismo.<sup>14</sup>

#### 7.2. Lote

Es la cantidad de un producto elaborado en un mismo ciclo, integrado por unidades homogéneas. Se refiere a un día de producción.<sup>14</sup>

#### 7.3. Sub lote

Es parte de la cantidad de producto elaborado en un mismo ciclo, integrado por unidades homogéneas.<sup>14</sup>

#### 7.4. Muestreo

Es la técnica para la selección de una muestra, a partir de una población.<sup>14</sup>

### 7.5. Muestreo dirigido

Este muestreo se enfoca en áreas de riesgo microbiológico incrementado, las cuales surgen siempre que se cambian las condiciones de producción. En una línea donde se envasan productos de larga vida, las áreas o actividades de riesgo (eventos) son:

- Inicio de producción
- Reinicio después de un paro largo (>30 minutos y < 60 minutos)
- Cambio de material de envase (cambios de bobina).
- Cambio de cintas de aluminio o polietileno (Cambios de cinta)
- Cambio de producto intermedio (lote de materia prima, nueva mezcla de producto, etc.)
- Cambio de tanque aséptico
- Fin de producción

### 7.6. Muestreo aleatorio

Este tipo de muestreo implica que hay acceso a todas las unidades que conforman el lote, que cada unidad es identificable y que cada unidad tiene una oportunidad igual de seleccionarse. La precondition para los esquemas de muestreo aleatorios es una condición uniforme de producción. Sin embargo, en la práctica la producción de productos de larga vida se caracteriza con frecuencia por una distribución dispereja de unidades defectuosas causadas por el gran número de posibilidades que existen de fallas y reinfección.

Los planes de muestreo aleatorios se basan usualmente en tiempo, por razones prácticas un determinado número (1 o 2) de envases se escogen en intervalos regulares.<sup>14</sup>

## 8. Empaques para productos lácteos

### 8.1. Tetrabrik

Tetra Brik se encuentra disponible en cinco formatos y en una gran variedad de volúmenes y formas. Los volúmenes varían entre envases de porción de 200 ml a envases familiares de 1000 ml.

Tetra Brik es uno de los contenedores para bebidas más eficientes del mundo, gracias a la forma rectangular del envase, se puede apilar sin inconvenientes en pallets, contenedores de transporte, estanterías de supermercados y refrigeradores.<sup>15</sup>

Los materiales para envasado de Tetra Brik se suministran en láminas para que sean compactos a la hora de transportar y almacenar. La forma del envase se crea directamente a partir de la bobina, lo que representa un concepto de envasado extremadamente simple que reduce los costos en toda la cadena de valor. Tetra Brik utiliza la menor cantidad de material posible para obtener un envase funcional y de garantía, mientras maximiza el porcentaje de material renovable. Estos envases pueden plegarse por completo para desecharlos.<sup>15</sup>

#### 8.1.1. Delaminación del brik

Este método es útil para evaluar la calidad microbiológica del sellado transversal exponiendo el revestimiento interno (polietilenos) y luego verificando la hermeticidad por medio de tinta eritrosina. Debido a que se emplean reactivos químicos, la evaluación se efectúa exclusivamente en el laboratorio. Tras una capacitación específica, un analista de laboratorio puede efectuar la evaluación.<sup>15</sup>

### 8.2. Bolsileche

El proceso de envase de leche larga vida en bolsa, es mucho más económico y presenta la misma protección y prolongada vida de anaquel como la leche envasada en cartón. La leche Ultra Alta Temperatura UAT (UHT por sus siglas

en inglés) en bolsa, debe ser envasada en condiciones asépticas, en recipientes no retornables, que garanticen la impermeabilidad e impenetrabilidad de la luz, que permitan su cierre hermético, en película flexible que cumpla los siguientes requisitos: Permeabilidad del oxígeno a temperatura ambiente 200 cm<sup>2</sup>/d atm. Y transmisión de la luz en un porcentaje máximo: <2 a 400 nm y <8 a 500 nm.

Para garantizar la confiabilidad del material de empaque en cuanto a calidad y consistencia, este se debe de trabajar con materias primas de alta calidad procesadas en extrusión multicapa, sistemas de control de calidad eficientes, procesos con BPM y certificación ISO, así como tener un soporte técnico tanto en los equipos como en el personal.

#### 8.2.1. Producto de línea

Se refiere al producto que se está envasando en ese momento.

#### 8.2.2. Sellado longitudinal y aplicador de tira

Es una prueba manual que se utiliza para determinar la calidad y hermeticidad del sellado longitudinal en los envases TBA (Tetra Brik Aseptic).

#### 8.2.3. Sellado transversal

Es el método el cual se utiliza para determinar la calidad y la hermeticidad del sellado transversal de los envases TBA (Tetra Brik Aseptic).<sup>15</sup>

## 9. Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control

### 9.1. Puntos Críticos de Control en procesamiento de lácteos UHT

Un punto crítico de control es una fase, o un procedimiento en el cual puede ejercerse control y prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables un riesgo o peligro referido a la seguridad o inocuidad de un alimento.<sup>16</sup>



### 9.1.1. Materia Prima

La materia prima, es decir la leche, es un punto crítico de la calidad de lácteos procesados con un método aséptico y sometidos a proceso de ultra pasteurización; existiendo riesgos como la carga microbiana excesiva, el desarrollo microbiano por un manejo inadecuado de temperatura y contaminación del equipo en el cual se transporta.

Existen medidas preventivas para minimizar o eliminar estos riesgos, las cuales son; la provisión de materia prima en condiciones adecuadas, sin excepción, debe cumplir con la calidad aprobada por medio de análisis de laboratorio; el cual, cumpla con los parámetros adecuados en carga microbiana y los aspectos fisicoquímicos adecuados.

### 9.1.2. Pasteurización

El tratamiento térmico que se le da a la materia prima, es considerado un punto crítico, debido a que es una fase donde se da el procesamiento aséptico para producir un producto de calidad e inocuo, con las características apropiadas. Por lo cual, se deben cuidar los riesgos existentes; como la contaminación por mala higiene del equipo, insuficiente inhibición de carga microbiana por incorrecto tratamiento térmico, proliferación microbiana por enfriamiento insuficiente. Las medidas preventivas a implementar para reducir los riesgos asociados al tratamiento térmico deben ser enfocadas al mantenimiento de las instalaciones y la funcionalidad correcta del equipo, así como también, la higiene del equipo. Un punto clave a controlar debe ser la relación de tiempo y temperatura adecuada de tratamiento.<sup>17</sup>

### 9.1.3. Higiene y Proceso de llenado

Un sistema automático aséptico es una importante tecnología de vida extendida que mantiene el control de todos los sitios donde puede ocurrir la contaminación.

Buenos procedimientos CIP (Clean In Place) por sus siglas en inglés, e higiene antes de la producción deben ser realizados por el operador, junto con la limpieza manual de las superficies de la maquinaria no CIP.

Buenos controles ambientales también son fundamentales en una máquina de envasado. Un sistema HEPA (High Efficiency Particulate Air) utiliza un sistema de filtros que tiene 99.97% de efectividad en las partículas que son de menos de 0.3 micras de tamaño. La doble barrera HEPA para mayor protección en el ambiente exterior e interior consigue “un cuarto limpio dentro de un cuarto limpio”. Usando la tecnología de saneamiento UV en el sistema de distribución de aire HEPA mejora aún más la asepsia de la máquina.

Para garantizar que se mantiene el saneamiento del envase, lo mejor es reducir al mínimo la manipulación humana de los empaques en blanco. Además, es esencial el almacenamiento de los cartones en blanco en un ambiente limpio. Los operadores y el personal de mantenimiento necesitan permanecer constantemente conscientes de su efecto en la limpieza de la máquina. Se debe exigir lavado de las manos o utilizar guantes desinfectantes.<sup>17</sup>

Esto se debe a la preocupación acerca de la seguridad y calidad de los alimentos, la cual ha incrementado dramáticamente en los últimos años. Tomando en cuenta la gran variedad de productos y la baja lealtad del consumidor, los alimentos propensos al crecimiento microbiano pueden tener un alto impacto en el mercado de los alimentos existentes como de productos nuevos.

#### 9.1.4. Almacenamiento

La temperatura ambiental durante el almacenamiento en el centro de distribución y venta al por menor, es probablemente que sea el más crítico para la preservación de la vida útil. Las temperaturas más bajas de almacenamiento extienden la vida anaquel microbiológica de productos lácteos que son procesados bajo las condiciones de pasteurización normal. Para un producto lácteo pasteurizado estándar, cada aumento de 5° F en la temperatura de almacenamiento promedio, acorta la vida de anaquel a la mitad. Se recomiendan temperaturas máximas de llenado de 35° a 38° F para cumplir con los requerimientos regulatorios y así obtener la mayor vida de anaquel posible.

## **10. Descripción de la industria**

La empresa de Lácteos Foremost Dairies S.A. es una empresa de la Industria procesadora y comercializadora de productos lácteos, cultivados y helados. Es la empresa de lácteos más antigua del país y con la mayor participación del mercado.

Comenzó operaciones en marzo 1960 en Guatemala con la adquisición de planta como lecheros unidos, PELSA, ERBAR, iniciando operaciones el 10 de julio, esto se realizó por el sueño James Cash "J.C." Penney quien estaba determinado a iniciar un hato lechero. Posteriormente compro una cremería que permitió ampliar su empresa incrementando sus ventas 10 veces más y esparciéndose por el mundo hasta la operación inicial dentro de Guatemala siendo una de las primeras empresas lácteas reconocida como líder en distribución y producción.

Actualmente cuenta con equipos más sofisticados para producir leche entre ellos están equipos de pasteurización y homogenización TETRA PAK con capacidad de 200,000 lts./día. Llenadora PURE PAK con capacidad de 180,000 lts/día , llenadoras PREPAC con capacidad de 150,000 lts/día.

A mediados del 2004 adquirieron maquinaria con nueva tecnología para producción de leche UHT (Ultra High Temperature) lanzando al mercado productos que no necesitan refrigeración. Los productos que proporcionan se venden en todo tipo de mercado debido que son productos básicos entre los cuales tienen, leche, leche pasteurizada, leche en polvo, leche UHT, derivados de lácteos, helados envasados, helados cremosos y helados de hielo.<sup>18</sup> Ver anexo No. 3.

## IV. ANTECEDENTES

Un estudio en Guanajuato, México en el 2010 por De la Fuente, N.M y Barboza, J.E. sobre “La bio conservación de los alimentos, como factor importante para la inocuidad de productos perecederos”, ya que los consumidores buscan alimentos libres de patógenos, que conserven las características nutricionales, comerciales, sensoriales y la inocuidad. Dentro de su estudio determinan, que los patógenos que afectan a los productos lácteos son; *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli*. Y como parte de la bioconservación, experimentaron con la adición de una bacteriocina llamada Nisina, demostrando ser efectiva en el control de patógenos como *C. tyrobutyricum*. Discutiendo que según estos resultados, este bacteriocina, producto comercial para controlar patógenos en productos lácteos, mejoraba la vida de anaquel de los mismos.<sup>19</sup>

Así mismo, en el estudio de “Tecnificación y caracterización fisicoquímica y microbiológica de queso de capas”, Colombia realizado el 2010 por Granados, C., Urbina, G., Acevedo, D. Determinó la importancia del análisis microbiológico en el procesamiento de la leche cruda, ya que es un marcador de calidad de los productos lácteos. En la metodología, realizaron la elaboración de quesos de forma artesanal, resultando en que es un factor de alta influencia en la cantidad microbiana al final del procesamiento, debido a la manipulación, concluyendo en que hay una diferencia significativa en la elaboración de lácteos de forma artesanal, que involucra mayor manipulación humana, que la elaboración industrializada, que elimina la manipulación humana, siendo este un punto crítico en la calidad microbiológica del producto terminado con respecto a inocuidad.<sup>20</sup>

La inocuidad es clave en la industrialización de productos perecederos, inconsistencias en ésta causan efectos no deseados, resultando en deterioro del producto, reclamos, pérdidas e incluso elevación de costos. Estos efectos no deseados son analizados por medio de los cambios fisicoquímicos, como en el estudio de “La percepción del consumidor y el análisis fisicoquímico de leche ultra pasteurizada descremada

almacenada por distintos períodos de tiempo”, estudio realizado por Richards, M., Buys, E.M. y De Kock, H. L. realizado en Sudáfrica en el 2016. Éste estudio se basó en la medición de aceptación o rechazo de leche de diferentes tiempos de almacenaje como método de validación de vida de anaquel de leche descremada ultra pasteurizada, la cual fue almacenada en envases de polietileno de alta densidad, previamente determinado por medio de la prueba multi variada de vida de anaquel acelerada (MASLT) por sus siglas en ingles. Las muestras de leche UHT analizadas fueron almacenadas entre 120 y 290 días. Entre los resultados obtenidos, basados en un 50% de los consumidores que rechazaron el producto, se estimó una vida de anaquel de 214 días, validando la vida de anaquel de 211 días estimado por el MASLT. Adicionalmente, los consumidores completaron un cuestionario donde evaluaban los atributos y medía la aceptabilidad de la leche. Notaron atributos sensoriales positivos mayormente en muestras de leche fresca, con un incremento en los atributos sensoriales negativos con las muestras almacenadas por más tiempo. Así mismo, se puntuaron las muestras por medio de una prueba hedónica, la cual tuvo como resultado, un bajo puntaje para la leche debido a que las reacciones fisicoquímicas y enzimáticas están asociadas al deterioro de la leche UHT, las cuales aumentan con el almacenamiento.<sup>21</sup>

Así como los riesgos microbiológicos son un punto crítico, se puede determinar los efectos que éstos tienen por medio del análisis de los cambios que presentan los productos. En un estudio realizado por Angulo, O. y O'Mahony, M. en Mexico el 2009 acerca de la “Determinación de las diferentes formas de realizar un análisis sensorial de un producto”, siendo estas por medio de pruebas de diferencia, el poder determinar las diferencias que existen en los productos evaluados, las pruebas de preferencia, que se marca qué es lo que el consumidor busca, que prefiere, así mismo están las pruebas de diferencia y preferencia. Determinaron el uso de condición placebo y determinaron cómo es que las preferencias pueden producir sesgo en los resultados; así mismo, existen las pruebas de preferencias falsas, que son un efecto de las condiciones experimentales, ya que existe la posibilidad de que el consumidor realmente perciba ligeras diferencias entre los productos enviadas al cerebro por variación de los sentidos que mandan la señal. Por otro lado están las pruebas hedónicas, realizadas para hacer

comparaciones de preferencia, basadas en los resultados de las pruebas de falsas preferencias, ya que las pruebas de preferencia en esta escala muestran menos falsas preferencias en relación a otras estrategias.<sup>22</sup>

Basándose en pruebas sensoriales, En el estudio sobre “La influencia de el etiquetado en consumidores australianos y chinos, relacionado con la aceptabilidad de corta y larga vida de anaquel, pasteurizada y ultra pasteurizada específicamente” realizado en China y Australia en el 2016 por Liem, D.G., Bolhuis, D.P., Hu, X., Keast, R.S.J. quienes hicieron un estudio sobre el consumo de leche de ambos grupos y determinaron que el 60% de la leche consumida en China, es leche de larga duración (UHT), porque la leche de corta duración (pasteurizada) el costo es más elevado, a diferencia de Australia, donde solamente el 10% de consumo de leche es UHT y el precio de ambas es equivalente, no lograron determinar el consumo de leche UHT en la población china, solamente la preferencia a este. Los autores establecieron una hipótesis, la cual consistía en la relación que tiene el etiquetado y el costo de la leche en la preferencia de los consumidores chinos. Para probar esta hipótesis, participaron 48 individuos chinos, 20 de ellos hombre y 28 mujeres entre  $23 \pm 7.2$  años y 93 individuos australianos, 11 de ellos hombres y 82 mujeres entre  $24 \pm 5.6$  años. La metodología del estudio consistió en una prueba hedónica de 9 puntos, donde debían degustar tres muestras de 30mL de leche UHT, cada una etiquetada como larga duración (UHT), corta duración (pasteurizada) y leche; así mismo, tres muestras más de 30mL de leche pasteurizada, etiquetadas de la misma manera. Dentro de los resultados, encontraron que para los consumidores australianos, el etiquetado no influyó en su preferencia, sin importar lo que la etiqueta dijera, ellos prefirieron siempre el sabor de la leche pasteurizada sobre el sabor de la leche UHT. A diferencia de los participantes chinos, quienes prefirieron el sabor de la leche UHT sobre la leche pasteurizada, pero en general, hubo una mayor preferencia por cualquier leche etiquetada como leche de corta vida de anaquel. Ambos grupos tuvieron mayor preferencia por la leche pasteurizada que la ultra pasteurizada. En conclusión, llegaron a determinar que los consumidores chinos y no los australianos, basan su preferencia por las expectativas

positivas que tienen de la leche pasteurizada sobre las expectativas negativas que tiene de la ultra pasteurizada.<sup>23</sup>

Es importante realizar la evaluación de la calidad microbiológica de la leche, tal como lo analizaron Vázquez, E., Pérez, E., Hurtado, L. y Alcántara, L. en una revisión sistemática de estudios realizados en México sobre la “Evaluación microbiológica de la leche” del 2003 al 2013. Se analizaron 11 estudios y en la mayoría se identificaron microorganismos patógenos, coliformes totales, *Salmonella spp.* Bacterias, mesófilas, bacterias termófilas, hongos y levaduras. Utilizando como criterios de inclusión, leche cruda y pasteurizada, excluyendo la leche humana, y de otros mamíferos y productos lácteos. Debido a que no existe una norma internacional que establezca el número de microorganismos permisibles en leche en la cual basarse, cada país tiene sus propias normas por lo que no les fue posible comparar en los estudios de la revisión sistemática, comparar la calidad de la leche con un solo valor aceptable. Los resultados observados fue que la mayoría de la leche no cumplía con los límites establecidos por sus respectivas normas. Se concluye que la leche fue contaminada después de ser pasteurizada por el mal manejo, almacenamiento, transporte y conservación del producto en anaquel, siendo estos factores determinantes de la calidad del producto e influye en su vida de anaquel.<sup>24</sup>

También, Stoeckel, M., et al., en Alemania en el 2016, analizaron el crecimiento de *Pseudomona weihenstephanensis*, *Pseudomona proteolítica* y *Pseudomona ps.* En leche cruda, para medir el impacto de la actividad residual de enzimas termo estables en leche UHT en la vida de anaquel. Encontraron que una de las razones de deterioro en la vida de anaquel de leche UHT es la actividad proteolítica residual producida por *Pseudomonas spp.* Durante el almacenamiento de leche cruda. El fin del estudio, fue describir los defectos que ocurrían a los productos tratados indirectamente con calor (UHT) durante su vida de anaquel, y determinar la relación entre la actividad proteolítica y el deterioro del producto. Esto se realizó por medio del procesamiento UHT de leche cruda inoculada con *Pseudomonas* y analizada en almacenamiento por más de cuatro meses a 20°C. Se determinó la inactivación cinética de las peptidasas. Los resultados encontrados, fueron relacionados al apareamiento de defectos como acidez,



precipitación, presencia de partículas, cremosidad y gelatinización en todas las muestras que contenían peptidasas, la actividad enzimática aparente fue de  $\geq 0.03$  pkat/ 1mL. En conclusión se determinó una relación lineal entre la actividad proteolítica con la aparición de defectos en el producto.<sup>25</sup>

En el estudio de “La estimación de la vida útil de una mayonesa mediante pruebas aceleradas” por García, C. y Molina, M.E. en Costa Rica en el 2008, llama la atención la metodología empleada para la determinación de la vida útil de un producto perecedero, sometiendo la muestra a pruebas aceleradas, almacenando el producto a 21°C, 35°C y 45°C durante 21 días y 42 días; realizándose muestreos para cada temperatura y los resultados obtenidos se utilizaron para definir la cinética de esta reacción de deterioro por medio de una fórmula matemática.<sup>26</sup>

Así como el manejo es un punto crítico en la calidad final del producto procesado, es importante analizar la materia prima cruda, enfocado en la calidad microbiológica, ya que es otro punto crítico que es directamente influyente en la calidad de la leche procesada. En un estudio realizado en México en el 2013 por Fuentes, Ruiz, Sánchez, Ávila y Escutia sobre el “Análisis microbiológico de leche de origen orgánico: atributos deseables para su transformación” en el cual el objetivo fue analizar el proceso de producción de leche de vaca de un sistema familiar con manejo orgánico que sirve de materia prima para lácteos, con la finalidad de mejorar la eficiencia de su producción a través de un análisis de inocuidad y calidad con un estudio de trazabilidad microbiológico. Se evaluó la calidad e inocuidad de la leche cruda, pasteurizada y sus derivados, identificando los riesgos microbiológicos de la misma desde su obtención hasta su transformación, implementando un sistema de trazabilidad. La recolección de muestras se dio en dos etapas en la primera, en el máximo nivel de producción; en la segunda, cuando los animales se encontraban en el mínimo nivel de producción. Se realizó un conteo de bacterias mesofílicas y coliformes en leche y lácteos, donde se obtuvieron cantidades por encima del límite permitido. En el análisis bacteriológico general de leche se identificó a *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli*. Es importante hacerle ver al personal encargado, la importancia de la inocuidad y buenas prácticas de

higiene y de manufactura para disminuir las cargas microbiológicas, cumplir con las normas establecidas y asegurar la salud del consumidor.<sup>27</sup>

Así como el incremento de la actividad microbiológica es un riesgo inminente en el mantenimiento y prolongación de la vida de anaquel de productos ultra pasteurizados, y por su relevancia es incluido como antecedente en la presente investigación, ésta se ve afectada también por la actividad proteolítica de la leche, lo cual fue comprobado en un estudio por Topcu, Numanoglu y Saldamli en Turquía en el 2005, donde demuestran “El efecto que ejerce sobre la calidad de la leche cruda el conteo de células somáticas, bacterias totales y psicotróficas, así como la actividad de las enzimas proteolíticas; proteinasa y plasmina”. Añadiendo a estos riesgos la temperatura del tratamiento térmico Ultra alta temperatura (145 a 150°C por 4 segundos). El estudio se basó en la observación de leche UHT procesada por un sistema de inyección de vapor, almacenada a 25°C por 180 días para determinar la actividad de la enzima proteinasa. Se determinaron categorías de leche cruda, separándolas en categoría A, B y C, las cuales eran asignadas dependiendo de la carga microbiana que contenían, siendo la menor cantidad de conteo de células somáticas, conteo bacteriano y actividad de plasmina. La categoría A y la C con mayor conteo. Dentro de los resultados obtenidos se observó que se incrementó en un 12% los niveles de ácido tricloroacético siendo inversamente proporcional el descenso del pH a 4.6, resultando en un cambio organoléptico indeseable. La acidez en leche ultrapasteurizada de baja calidad, categoría C, procesada a 145°C aumentó durante su almacenamiento, dio paso a la gelatinización luego de 150 días. La esterilización a 150°C extiende la vida de anaquel de la leche ultrapasteurizada por medio de la reducción de la proteólisis, gelatinización y acidez.<sup>28</sup>

Otro punto crítico a tomar en cuenta es la temperatura de almacenamiento de los lácteos ultra pasteurizados, es por ello que en Francia en el 2007, Gaucher, Mollé, Gagnaire y Gaucheron realizaron un estudio sobre “Los efectos de la temperatura de almacenamiento en las características fisicoquímicas de leche UHT semi descremada”, donde el almacenamiento prologado de leche ultrapasteurizada causaba cambios fisicoquímicos que algunas veces lleva a presentar precipitación. En este estudio, se

prestó mucha atención a las reacciones que ocurrían en leche UHT semi descremada durante un tiempo de 6 meses de almacenamiento a 4, 20 y 40°C. en general una caracterización dio como resultado el desarrollo de una reacción de Maillard y proteólisis, lo cual conllevó a la acidificación de la leche. Así mismo, fueron identificados 181 péptidos en la leche recién procesada por medio de la ultra pasteurización expuesta a las tres diferentes temperaturas; la principal preocupación fue la posible acción de la proteólisis, debido a las enzimas proteolíticas como; plasmina, catepsina B, D y G, elastasa y proteasa, provenientes de pseudomonas fluorescentes B52; siendo éstas potentes contribuidoras a una proteólisis enzimática. Así mismo, también fue observada una proteólisis no enzimática, sino inducida por el tratamiento térmico y el almacenamiento. A pesar de estas modificaciones, las partículas de la leche como; caseína, micelas de grasa y glóbulos homogéneos de grasa, no presentaron mayores cambios en una escala exponencial, a excepción de la muestra almacenada a 40°C, donde una disminución del valor absoluto total de -3mV. La disminución en tamaño de las muestras almacenadas a 20 y 40°C fue solamente de 20nm después de 6 meses. Es decir, que la vida de anaquel de la leche se ve influenciada proporcionalmente a la inversa; a mayor temperatura de almacenamiento, menor estabilidad térmica y mayor estabilidad de los fosfatos presenta. En conclusión, el estudio demuestra, que los productos almacenados en anaquel presentan cambios fisicoquímicos y aunque algunas reacciones como la acidificación y la proteólisis son conocidas por desestabilizar el producto, algunas de ellas probablemente ocurren estabilizando para contra restar los efectos negativos.<sup>29</sup>

Dentro de los métodos de extensión de vida de anaquel, existen diferentes tecnologías para el mejoramiento de la misma, como en el estudio del “Efecto antimicrobiano y extensión de la vida de anaquel, por medio de un tratamiento lácteo combinado, utilizando campo de pulsos eléctricos y tratamiento térmico”. Estudio realizado en Irlanda por Walking-Ribeiro, Nocin, Cronin, Lyng y Morgan en el 2008; en el cual estudian el impacto de un tratamiento combinado de termizado y campo de pulsos eléctricos en la microbiota de leche descremada inoculada previamente ultrapasteurizada y control con leche entera cruda. También fue estudiada la vida de

anaquel y la actividad microbiana. La metodología del estudio fue precalentar la leche ultrapasteurizada a 30, 40 y 50°C por un período mayor de 60 segundos y expuesta a pulsos eléctricos por 50 y 60ls en un campo de 40 kV de fuerza y también por 33ls a 50 kV. Se pudo observar que la temperatura y los pulsos eléctricos redujeron el conteo microbiano en leche UHT en mayor cantidad que la obtenida por tratamiento térmico de pasteurización. Así mismo, cuando se trató la leche entera cruda, también se obtuvo una inactivación microbiológica y la vida de anaquel fue extendida en 21 días en refrigeración, a 4°C) a diferencia de leche únicamente pasteurizada la cual su vida de anaquel es de únicamente 14 días. Los resultados obtenidos sugieren que la combinación de tratamiento térmico con campos de pulsos eléctricos, alcanza una inactivación microbiana, mayor estabilización microbiana y vida de anaquel similar a la que se obtiene en el tratamiento de pasteurización. Los autores concluyen, que el alcance del tratamiento combinado puede representar un tratamiento de procesamiento lácteo alternativo a la convencional pasteurización y puede preservar mejor la calidad de la leche debido a la menor exposición de temperatura.<sup>30</sup>

Dentro del procesamiento de lácteos, existen diversos sistemas de tratamiento para alcanzar un producto que cumpla con los estándares de calidad e inocuidad, conservando las cualidades fisicoquímicas y organolépticas específicas a la naturaleza del producto. Por lo mismo, Cappozzo, J., Koutchma, T. Barnes, G. en su estudio acerca de la “Caracterización química de la leche luego del tratamiento térmico (HTST y UHT) y tratamiento no térmico (corriente turbulenta de luz ultravioleta) como tecnologías de procesamiento de lácteos”, desarrollado debido al creciente interés en el procesamiento de leche por medio de nuevas tecnologías en Canadá el 2015, teniendo como propósito, caracterizar los cambios químicos que ocurren en la composición de la leche cruda, luego de la exposición a éste nuevo tratamiento de corriente turbulenta UV, el procesamiento térmico convencional de pasteurización HTST; alta temperatura en corto tiempo, por sus siglas en ingles y sus combinaciones, y comparar los cambios con la leche comercial tratada con ultra pasteurización. La metodología del estudio consistió en exponer una muestra de leche cruda al nuevo tratamiento con luz UV, otra muestra en un tratamiento combinado de pasteurización y luz UV, sin importar el orden del

tratamiento. Tomaron como muestra control, leche cruda sin procesar, leche pasteurizada y ultra pasteurizada. La caracterización química consistió en el análisis de la composición de ácidos grasos, enfatizando en el ácido linoléico conjugado (CLA) y en el análisis de la vitamina D y A, así como los componentes volátiles. Éstos fueron analizados por medio de indicadores como la oxidación lipídica para verificar rancidez, los componentes volátiles por medio de la extracción de la fracción orgánica por medio de cromatografía de gas y espectrometría, todos los análisis realizados en un período de 14 días. Para la caracterización química de la leche tratada con luz UV, se analizó el efecto en las proteínas (caseína y lactoalbúmina). Dentro de los resultados obtenidos, concluyen que el tratamiento con corriente contante y luz UV o en tratamiento combinado, no causa ningún cambio estadísticamente significativo cuando se comparó con la leche cruda control en base al análisis de grasa, proteína, humedad y sólidos. Donde hubo cambio fue evidente en la pérdida de un 56% de vitamina D y 95% de vitamina A, notable luego de 7 días después del tratamiento. Sin embargo, ésta pérdida fue igualmente comparable a la que se encuentra en la leche tradicionalmente tratada con sistema térmico como HTST y UHT. Esto demuestra que la industria cuenta con tratamientos alternativos e incluso no térmicos para extender la vida de anaquel de los productos lácteos.<sup>31</sup>

Continuando con los estudios con sistemas térmicos como lo es el HTST, Lorenzen, R. et al., realizaron una investigación en Alemania en el 2015, acerca de “La calidad de la leche de larga vida de anaquel en comparación de éstos otros sistemas para procesar lácteos”. La metodología que emplearon consistió en utilizar 30 muestras de leche de 17 industrias lácteas de Alemania, las cuales fueron HTST, leche de larga vida de anaquel (ESL) por sus siglas en inglés. La cual fue tratada con calor directo e indirecto, posterior a pasar por micro filtración, así mismo utilizaron leche ultra pasteurizada. Como resultados se observó que el conteo microbiano de la leche ESL tratada directa o indirectamente fue significativamente menor a las otras muestras analizadas. También se analizó la actividad enzimática, la cual reveló que el tratamiento térmico fue suficiente en todas las muestras de leche. El procesamiento se diferenció por medio de la estimación de furosina y el ácido soluble de la proteína. Así mismo, se realizó un

análisis sensorial para determinar la preferencia de leche entre todas las muestras analizadas. Como último descubrimiento fue que la pérdida de vitamina no fue detectada y la concentración de ésta en los diferentes tipos de muestras eran similares, lo cual permitía compararlo.<sup>32</sup>

Esto no puede lograrse sin un sistema de control exhaustivo de toda la línea de proceso, es por ello que Castaño, H. en su estudio que realizó en Colombia en el 2010 sobre el “Diseño e implementación del plan HACCP para una línea de bebidas lácteas de tipo descriptivo en una pequeña empresa en un municipio de Colombia” donde utilizó la metodología del sistema HACCP para la identificación de puntos críticos de control en las etapas de proceso de recepción de materia prima y el proceso de pasteurización. Demuestra que fueron identificados los límites de control y se estableció el sistema de monitoreo de los puntos críticos de control. Esto permitió a la empresa incrementar los niveles de productividad, lo que se vio representado en la disminución de las devoluciones de producto y disminución de reclamos de los consumidores.<sup>33</sup>

Si bien, los puntos críticos toman un papel muy importante en la vida de anaquel y la calidad que presentan los productos lácteos, es por ello que es necesario como productores, el tomar acciones preventivas o correctivas para minimizar éstos riesgos y así, asegurar la calidad del producto producido y mantener la calidad del producto durante su almacenamiento.

## V. OBJETIVOS

### A. Objetivo general

Prolongar la vida de anaquel de la variedad de productos lácteos fluidos ultra pasteurizados a través de la identificación de puntos críticos de control en la línea de producción, estudio a realizarse en una industria láctea de la ciudad de Guatemala.

### B. Objetivos Específicos

1. Identificar el proceso de estimación de vida de anaquel de los productos.
2. Identificar los puntos críticos de control durante el procesamiento de productos lácteos fluidos.
3. Analizar la calidad de los productos a través de parámetros fisicoquímicos, microbiológicos y sensoriales.
4. Establecer las medidas preventivas y correctivas en la producción.
5. Validar los procedimientos preventivos y correctivos establecidos.
6. Elaborar un manual de especificaciones de procedimientos preventivos y correctivos.
7. Validar el manual de especificaciones de procedimientos preventivos y correctivos.
8. Socializar el manual de especificaciones por medio de la capacitación al personal.

## VI. JUSTIFICACIÓN

En consecuencia a la descomposición de los productos lácteos fluidos, perecederos, se buscan minimizar o evitar la aparición de características no deseables en los productos lácteos fluidos dentro de un período de tiempo considerable, tomando en cuenta que los productos lácteos son productos inestables, de vida útil y de anaquel muy corto, es importante la determinación de vida de anaquel extendida y estable de los productos lácteos fluidos como el objetivo principal de la industria láctea; Es por ello que ha buscado extender la vida de anaquel de la leche, esto con el fin de cubrir la demanda de mayores tiempos de distribución y distancias, para así brindar a los consumidores un producto inocuo, organolépticamente agradable y microbiológicamente estable. Extender la vida de anaquel de productos por medio de la ultra pasteurización (UHT), se logra extender la vida de anaquel a un período de tiempo de 120 a 180 días sin refrigeración. La leche se considera uno de los alimentos más completos por dos razones; porque aporta los nutrientes necesarios para la vida: los carbohidratos, las proteínas y las grasas y porque es vehículo de diversas vitaminas y minerales. Si bien es cierto que la leche no es la única fuente de calcio disponible en la dieta, si es importante mencionar que cada vaso aporta el 40% del total de este mineral que el cuerpo necesita al día. Este nutriente favorece la salud ósea y dental, así como contribuye a la coagulación de la sangre, a la contracción muscular y cuando se ingiere como parte de una dieta saludable puede ayudara a prevenir enfermedades como osteoporosis, hipertensión y la obesidad, enfermedades que su prevalencia ha ido en aumento en Guatemala. Así mismo, si se toma en cuenta el patrón alimenticio de la dieta guatemalteca, se podría concluir que existe un elevado consumo de cereales y leguminosas y muy baja en fuentes de proteína. Por ello, es importante la inclusión de los productos lácteos dentro de la dieta, para así garantizar a la población un aporte de proteína de alto valor biológico, aminoácidos esenciales, vitaminas y minerales, que le proveerán el aporte de macro y micronutrientes necesarios para cubrir con las recomendaciones diarias para cada individuo.



Al controlar los posibles riesgos en la producción de lácteos mejora la calidad fisicoquímica, organoléptica y microbiológica de los productos; aspectos importantes que se toman en cuenta para garantizar al consumidor al momento de adquirir y consumir, productos inocuos, seguros y nutricionalmente adecuados, para que obtenga todos los beneficios que éste producto es capaz de proveer.

Esto se puede lograr, gracias a la disponibilidad de estos productos en el país y su adquisición al relativo bajo costo de los mismos, también la inocuidad, con la certeza del mantenimiento de su calidad por un prolongado período de tiempo, mediante el mejoramiento de su vida de anaquel gracias a las intervenciones correctivas y preventivas en la línea de producción de lácteos.

## VII. DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

### A. Tipo de estudio

La investigación se desarrolla con la metodología de un estudio de tipo descriptivo transversal.

Descriptivo, ya que se recolectan datos e información acerca de los procedimientos y factores influyentes dentro de la producción sin cambiar el entorno en el cuál se realizará la investigación, éste tipo de estudio argumentará la relación que poseen los factores influyentes, como los puntos críticos de control, en el entorno, el cual es la línea de producción de lácteos ultra pasteurizados.

Así mismo, se delimita el estudio en temporalidad, es transversal por ser un estudio de observación en un tiempo corto de análisis.

### B. Sujetos de estudio y unidad de análisis

Sujetos de estudio	Descripción	Cantidad de sujetos
Personal operativo del área de producción de UHT.	3 grupos con rotación de turno; <ul style="list-style-type: none"> <li>• Turno AM</li> <li>• Turno PM</li> <li>• Turno descanso</li> </ul>	5 ± 1 por grupo
Personal del área de control de calidad	Personal de laboratorio de control de calidad.	3
Personal administrativo	Jefe de producción Jefe de control de calidad	2

Unidad de análisis	Descripción	Cantidad de unidades
Productos lácteos procesados por sistema térmico de ultra	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Presentación de leche entera UHT en bolsa aséptica en</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Presentación UHT entera: 2 unidades</li> </ul>

<p>pasteurización (UHT)</p>	<p>ambas presentaciones; 900mL y 450mL.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Presentación de bebida láctea UHT en bolsa aséptica en ambas presentaciones; 450mL.</li> <li>• Presentación de bebida láctea UHT en empaque Tetra pak</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Presentación UHT bebida láctea: 1 unidad</li> <li>• Presentación empaque Tetra pak: 1 unidad</li> </ul>
-----------------------------	---	--

## Muestra

Cantidad de litros de materia prima cruda a procesar en los diferentes lotes a investigar, de los distintos productos.

### A. Contextualización geográfica y temporal

El estudio se realizará en una industria de lácteos de la ciudad de Guatemala que se encuentra ubicada en la Calzada Aguilar Batres 32-33 Zona 12, Guatemala. Durante el mes de octubre del 2016 a marzo del 2017, debido a que es el tiempo de vida de anaquel a evaluar de las unidades de análisis del estudio. Ver anexo No. 4

### C. Definición de Variables

**Variable independiente**                      Tiempo de vida de anaquel

**Variable dependiente**                      Parámetro fisicoquímico

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Indicador
<b>Identificación del proceso de estimación de la vida de anaquel</b>	Medición del comportamiento de producto en una longitud de tiempo, en el que un alimento puede ser mantenido bajo condiciones prácticas o recomendadas de almacenamiento y aun así puede mantener su frescura o calidad aceptable.	Evaluación del proceso de estimación de vida de anaquel de las variedades de productos lácteos, que se realiza dentro del departamento de control de calidad de la industria láctea.	<p><b>Diagnóstico del proceso por medio de:</b></p> <p><b>Pruebas fisicoquímicas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pH</li> <li>• acidez</li> </ul> <p><b>Pruebas organolépticas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• olor</li> <li>• sabor</li> <li>• apariencia</li> </ul>
<b>Identificación de puntos críticos de control</b>	Es el proceso en el cual se observa un peligro significativo, para mantenerlo bajo control, con el objeto de eliminar, controlar o reducir a un nivel aceptable los riesgos a la salud del consumidor.	Observar los procedimientos que se realizan durante la producción de productos lácteos fluidos pasteurizados, y determinar algún riesgo para tomar medidas preventivas o correctivas.	<p><b>En base a:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Personal</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Limpieza personal</li> <li>✓ Uniforme</li> <li>✓ Equipo de protección</li> </ul> </li> <li>• <b>Manipulación</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Tipo de proceso</li> <li>✓ Tipo de producto</li> </ul> </li> <li>• <b>Equipo</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Limpieza</li> <li>✓ Insumos de limpieza</li> <li>✓ Horario de limpieza</li> </ul> </li> <li>• <b>Empaque</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Bolsa aséptica</li> <li>✓ Tetra pak</li> </ul> </li> <li>• <b>Infraestructura</b></li> </ul>
<b>Análisis de la calidad de los productos a</b>	Valoración cualitativa y cuantitativa	Evaluación de los parámetros físicos y	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fisicoquímicos</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ pH</li> <li>✓ Acidez</li> </ul> </li> </ul>

<p>través de parámetros fisicoquímicos, microbiológicos y organolépticos</p>	<p>que se realiza sobre una muestra basada en los distintos parámetros de aceptabilidad.</p>	<p>químicos, microbiológicos y organolépticos de calidad de la leche fluida.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ % grasa</li> <li>✓ Sólidos totales</li> <li>• <b>Microbiológicos</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Presencia de coliformes</li> <li>✓ Recuento total bacteriano</li> </ul> </li> <li>• <b>Organolépticos</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Olor</li> <li>✓ Sabor</li> <li>✓ Apariencia</li> </ul> </li> </ul>
<p>Establecimiento de procedimientos preventivos y correctivos en la línea de producción</p>	<p>Diagnóstico por medio de observación y posterior documentación de procedimientos deficientes.</p>	<p>Análisis y diagnóstico de fallas en los puntos críticos y establecimiento de los procedimientos preventivos y correctivos que las resuelvan.</p>	<p>Puntos críticos de control identificados con el procedimiento preventivo y/o correctivo específico.</p>
<p>Validación de los procedimientos preventivos y correctivos establecidos</p>	<p>Revisión y aprobación de los hallazgos encontrados como resultado del diagnóstico de un proceso.</p>	<p>Revisión y aprobación de los procedimientos preventivos y correctivos sugeridos luego del análisis de las fallas en la línea de producción.</p>	<p>Evaluado por dos personas de la industria:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jefe de producción</li> <li>• Jefe de control de calidad</li> </ul> <p>Se evaluará:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Relevancia de la falla en el proceso.</li> <li>• Factibilidad de prevención y/o corrección de la falla.</li> <li>• Impacto de la prevención y corrección de la falla.</li> <li>• Alcance del impacto de la acción realizada.</li> </ul> <p>Ver anexo No. 9</p>
<p>Elaboración de un manual de especificaciones de procedimientos preventivos y correctivos</p>	<p>Realización de un material de ayuda evaluado y aprobado por personal capacitado y</p>	<p>Establecer medidas preventivas y correctivas en los puntos críticos de control en la</p>	<p><b>Partes del manual:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Introducción</li> <li>-Objetivo</li> <li>-Ámbito de aplicación</li> <li>-Descripción</li> <li>-Responsables</li> <li>-Determinación de puntos críticos</li> </ul>

	experto en el tema.	línea de producción.	de control -Diagrama de flujo de procesos -Análisis de puntos críticos de control (acciones preventivas y correctivas) -Plan de monitoreo.
<b>Validación de manual de especificaciones de procedimientos preventivos y correctivos en la línea de producción</b>	Revisión y aprobación de los hallazgos encontrados como resultado del diagnóstico de un proceso y exposición de lo que se desea impartir como conocimientos.	Revisión y aprobación del manual de especificaciones.	<b>Instrumento valida las siguientes áreas:</b>  - Contenido - Forma - Información - Utilidad  Ver anexo No. 10
<b>Socialización de manual de especificaciones de procedimientos preventivos y correctivos en la línea de producción</b>	Proceso a través del cual los seres humanos aprenden e interiorizan, lo cual les permite obtener las capacidades necesarias para desempeñarse con éxito.	Impartir conocimientos por medio de la capacitación sobre los temas contenidos en el manual de especificaciones al personal del área de producción de UHT de la industria.	$\frac{15 \text{ personas a capacitar}}{9 \text{ personas capacitadas}} \times 100$  60% del personal capacitado  Ver anexo No. 13

## B. Definición de hipótesis

El presente estudio no cuenta con hipótesis, ya que es un estudio descriptivo, el cual pretende determinar si la vida de anaquel se prolonga con la identificación y corrección de Puntos Críticos de Control (PCC) de manera observacional.

## VIII. MÉTODOS Y PROCEDIMIENTO

### A. Selección de los sujetos de estudio y unidad de análisis

#### Crterios de inclusión y exclusión

	<b>Crterios de Inclusión</b>	<b>Crterios de exclusión</b>
<b>Sujetos de estudio</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Personal operativo de planta del área de UHT</li><li>- Personal encargado de control de calidad</li><li>- Personal en contacto con maquinaria de producción de leche UHT</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Personal operativo de planta de áreas que no sean UHT</li><li>- Personal que no esté involucrada en la producción de los productos ultra pasteurizados en bolsa aséptica y Tetra pak</li></ul>
<b>Unidad de análisis</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Productos lácteos ultra pasteurizados en bolsa aséptica y Tetra pak entera y bebida láctea</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Productos pasteurizados, derivados o bebidas saborizadas.</li></ul>

Los pasos a realizar para garantizar la vida de anaquel de 120 días en leche en bolsa aséptica y 180 días en empaque Tetra pak de los productos lácteos ultra pasteurizados, requieren de un procedimiento extenso que va desde el análisis de la calidad de la leche a utilizar para la producción, al análisis del producto final procesado y empacado. Éste corresponde al método de recolección de datos, ya que se dará por medio de la observación de los procedimientos realizados y su posterior análisis por parte del personal del laboratorio de control de calidad.

A continuación, se describe el procedimiento por pasos; Se destacará en donde corresponda la fase que comprenda un punto crítico de control.

- 1. Análisis de materia prima cruda:** Se analizaron los parámetros fisicoquímicos y microbiológicos de la leche cruda de finca que se utiliza para procesarla para producción de leche ultra pasteurizada.

**Punto Crítico de Control**

- 2. Estandarizar el producto:** El Operador del área de pasteurización, informa al laboratorio de calidad, para que el analista tome una muestra del tanque para el análisis fisicoquímico de la materia prima a utilizar.

**Punto de Control**

- 3. Producto Terminado recién envasado:** El operador de ultra pasteurizado toma muestras al dar inicio el envasado del tanque aséptico del equipo de ultra pasteurización y toma una muestra del producto envasado de las dos líneas.

- 4. Desarrollo de los Análisis**

Para que se lleve a cabo este procedimiento, se determinaron los siguientes análisis.

Estos procedimientos se realizaron con la materia prima cruda y con una muestra de lote nuevo de cada producto al inicio de la producción, para muestras de anaquel almacenadas a temperatura ambiente y muestras de anaquel en cámaras de aceleración.



## **4.1. Análisis Sensorial**

Se abrió el envase, inmediatamente vaciar 250 ml aproximadamente en un beacker y determinar el sabor, color y olor, la muestra debe mantener una temperatura ambiente alrededor de 25°C. Éste análisis se realizó en varias pruebas por lo que se utilizaron varios instrumentos, detallados en anexos No. 5, No. 6 y No. 7.

### **4.1.1. Sabor**

- Se degustó una pequeña cantidad de la muestra y evaluar.
- Producto Lácteo sabor característico a leche con grasa vegetal, ligeramente dulce.
- Bebida láctea sabor característico a leche con grasa vegetal.
- Los productos lácteos deben tener un sabor normal, agradable y fresco, y el perfil característico a cada producto.
- Posibles inconsistencias: oxidado, amargo, metálico, sucio, rancio, ácido, astringente, establo, forraje, añejo, malta, cloro, otros.

### **4.1.2. Olor**

- Se percibió por medio de la nariz el olor que presenta el Producto Terminado UHT.
- Producto Lácteo olor característico a leche con grasa vegetal.
- Producto Lácteo Combinado olor característico a leche con grasa vegetal.
- Los productos lácteos deben tener un olor normal, agradable y fresco, y el perfil característico a cada producto.
- Posibles inconsistencias: Olor a cocido, establo, forraje, detergente, cloro, otros.

### **4.1.3. Color**

- Por medio de la vista se observó la coloración de la muestra del producto terminado UHT, en el área de degustación debe mantenerse una luz uniforme con el fin de que no influya la apariencia del producto.
- Producto Lácteo y Producto Lácteo Combinado el color es blanco crema.
- Posibles inconsistencias: Ligeramente oscuro, oscuro, café claro, café oscuro.
- Para una mejor evaluación la debe encontrarse a una temperatura mayor a 40°C.

### **4.2. Temperatura**

- Se introdujo un termómetro dentro de la muestra, sumergiéndolo de manera que cubriera completamente el bulbo.
- Se tomó la lectura que indica el termómetro.
- En producto estandarizado debe ser de un máximo de 10°C mientras que en producto recién envasado debe ser un máximo de 30°C.

#### **Punto de Control**

### **4.3. pH**

- Se sumergió el electrodo a la muestra a analizar, de tal forma que se cubriera completamente el bulbo del electrodo por unos segundos, a una temperatura de 20°C aproximadamente. Dejando que se establezca la lectura.
- Se anotó la lectura de la pantalla en el formato correspondiente de acuerdo a la muestra que se esté analizando, enjuagar el electrodo con agua destilada.
- Se sumergió el electrodo después de su utilización en el buffer 7.0
- El parámetro de aceptación del pH es de 6.50 a 6.90.

### **4.4. Acidez**

- Se depositó en un vaso de precipitado de plástico 9mL de muestra
- Se agregaron 3 gotas de fenolftaleína al 1% y se agitó.

- Se tituló gota a gota con NaOH 0.1N, hasta que viró a una coloración rosa.
- Se analizó la acidez de leche almacenada en tanque por más de 24 horas para verificar su calidad y así asegurar su procesamiento.

### **Punto de Control**

#### **4.5. Metodología por Milko Scan**

El principio del análisis por software FOSS se tomó la muestra por aspiración por la pipeta y es controlada por la válvula de aspiración. La muestra es calentada por el pre calentador. Es homogenizada por la bomba del homogenizador. Pasa por el filtro en línea a la cubeta donde es analizada. Mostrando los resultados en el software del equipo.

Para que se lleve a cabo la medición de la muestra el Analista de Aseguramiento de Calidad debe cerciorarse de que el equipo no esté realizando su limpieza o ajuste a cero que se efectúa automáticamente por el instrumento.

- Se colocó una pequeña muestra de aprox. 20 ml bajo la pipeta de absorción de muestra, para que sea analizada por el equipo.
- Se eligió la opción de medición propuesto a la formula láctea que se va a analizar.
- Se leyeron los resultados de grasa, proteína, Sólidos No Grasos, Sólidos Totales y lactosa, visualizados en el software del equipo.

#### **5. Almacenamiento y verificación de vida de anaquel**

- Se almacenaron las muestras de producto envasado de diferentes tiempos de producción, siendo éstos, inicio, mitad y final de producción por lote, a temperatura ambiente.
- Así mismo, se almacenaron tres muestras de los tres tiempos de producción por lote en cámaras de aceleración, las cuales simulan ambientes extremos a los cuales el producto puede estar expuesto. Las cámaras de aceleración serán de 35°C y 55°C.

- Posterior a su almacenamiento, se analizaron en días específicos de la semana de la misma cámara de aceleración. Se utilizó el instrumento del anexo No.6.
- Todos los hallazgos se registraron en formatos específicos que comprueben los parámetros fisicoquímicos de la muestra envasada almacenada en cámara de aceleración.
- Se analizaron los parámetros fisicoquímicos al encontrarse inconsistencias en los puntos críticos de control encontrados en la línea de producción.

## **6. Medidas preventivas y/o correctivas**

- Se establecieron procedimientos preventivos y correctivos en la línea de producción con el reconocimiento previo de los puntos críticos a controlar.
- Se corrigió la falla en el punto crítico encontrado en el producto específico inconsistente hasta alcanzar la calidad aceptable para su liberación.
- Se elaboró un manual de procedimientos técnicos de producción de productos lácteos fluidos y se implementaron dichos procedimientos.

## **7. Realización de validación**

- Posterior al establecimiento de los procedimientos preventivos y correctivos se analizaron por medio del personal experto en el tema para su validación.
- Se analizó por medio de un instrumento que evaluó todos los aspectos técnicos que le den validez al manual elaborado.
- Establecidos y validados los procedimientos se realizó el manual que permita la capacitación en los procedimientos técnicos de procesamiento de productos lácteos fluidos con la identificación, prevención y corrección de las fallas.
- De la misma manera, se validó el manual por el personal experto en el tema por medio de un instrumento que evaluaron aspectos técnicos, de forma y contenido.
- Validación aplicada: Posterior a la validación del manual, se impartió una capacitación al personal encargado del procesamiento de lácteos ultra pasteurizados.

## B. Recolección de datos

### 1. Métodos utilizados

#### Fase I: Recolección de datos

La recolección de datos, se realizó en un período de tiempo de ocho meses, en donde se analizaron diversas muestras de diferentes lotes producidos en una industria láctea de la ciudad de Guatemala. Dicho análisis incluía verificar parámetros fisicoquímicos y organolépticos.

#### Fase II: Análisis de datos

El análisis de datos se realizó durante los ocho meses de observación y en algunos casos, dependiendo del producto fue en unas semanas más. Se observaron parámetros fisicoquímicos y organolépticos de cada presentación de los productos en su respectivo lote.

**Primer análisis:** se realizó a las cuatro semanas posteriores a la fecha de vencimiento de cada producto donde se verificó valores de acidez y pH y características organolépticas, como olor, sabor y apariencia.

**Segundo análisis:** se realizó a las ocho semanas posteriores a la fecha de vencimiento de cada producto, del mismo modo, se verificaron valores de acidez y pH y características organolépticas, como olor, sabor y apariencia para verificar nivel de aceptabilidad del producto, basados en límites superiores y apariencia organoléptica.

**Último análisis:** Se determina como último análisis del producto, cuando el producto analizado, no cumple con los parámetros aceptables de calidad establecidos, determinando en temporalidad (semana) su caducidad real.

Todos los análisis se registraron en los instrumentos elaborados y se realizó el análisis estadístico al completar la recolección de datos, representado con gráficas de regresión lineal elaboradas en Excel.

### Fase III: Elaboración del manual de especificaciones de procedimientos preventivos y correctivos

Posterior al análisis de puntos críticos de control en la línea de producción de leche UHT en ambas presentaciones, se realizó un manual teórico, con información general sobre parámetros de calidad de la leche ultra pasteurizada, especificando los procedimientos preventivos y/o correctivos a realizar por parte del personal a cargo de ésta producción, a manera de evitar posibles riesgos y mejorar la calidad del producto. El fin de prevenir los riesgos, es para lograr la extensión de la vida útil del producto en anaquel, revalidado en el presente estudio de investigación.

### Fase IV: Validación técnica del manual de especificaciones de procedimientos preventivos y correctivos

La validación técnica se llevó a cabo con el personal administrativo de la planta de producción; el Jefe de aseguramiento de calidad y jefe de producción, por medio de un instrumento de validación el cual evaluó distintos aspectos importantes de forma, contenido e impacto. En base a los resultados y observaciones obtenidos en la validación, se realizaron las modificaciones correspondientes.

### Fase V: Capacitación al personal acerca del manual de especificaciones de procedimientos preventivos y correctivos.

Finalizado el manual, se desarrolló un programa de capacitación en base a los resultados obtenidos del presente estudio de investigación, a manera de mejorar las prácticas de manufactura, los procedimientos industriales y las prácticas por parte del personal involucrado en la línea de producción de leche UHT.

## **IX. PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS**

### **A. Descripción de proceso de digitación**

El proceso de digitación de datos se realizó por medio de la elaboración de una base de datos en Excel versión 2007, los cuales constan de datos cuantitativos del análisis fisicoquímico de las distintas presentaciones de leche y bebida láctea de los diferentes lotes analizados.

### **B. Plan de análisis de datos**

El procedimiento para el análisis de los resultados se da cualitativamente, de modo que se recauden los datos por medio de la observación y análisis de la unidad de las muestras por medio del software FOSS Integrator, del equipo Milko Scan y equipo de análisis de laboratorio fisicoquímico; el cual brinda información que se documenta de forma manual, haciendo uso de instrumentos de recolección de datos detallados en los anexos.

### **C. Métodos estadísticos**

Se realizó un análisis estadístico de regresión lineal en forma simple, para poder cuantificar la relación observada entre las variables dependiente e independiente establecidas en la investigación, graficando un diagrama de puntos dispersos. La relación se midió mediante la ecuación  $y = a + bx$ . Para luego realizar un análisis estadístico de porcentaje simple, siendo indicador de la variable de tiempo; es decir, vida de anaquel.

## X. RESULTADOS

Se analizaron cuatro muestras de leche entera y bebida láctea ultra pasteurizada en diferentes empaques, dos de cada una, para revalidar la vida de anaquel de éstos productos, tomando en cuenta los puntos críticos de control y cómo éstos influyen en la determinación de la fecha de caducidad real, los cuales son descritos en el manual de especificaciones adjunto a este trabajo de investigación.

Se determinó un tiempo de análisis de seis meses en presentación de bolsa aséptica y ocho meses en presentación de Tetra Pak. A continuación se presenta el comportamiento de un parámetro fisicoquímico, como lo es la acidez, la cual sirvió para determinar la caducidad real de los productos; por medio de gráficas que muestran un comportamiento lineal durante el tiempo de vida útil determinado por la industria y durante el tiempo posterior a la fecha de caducidad especificada en el empaque del producto.

En la fase I de recolección de datos se realizó el análisis de la acidez y pH, tres veces por semana de las muestras, por el tiempo de vida útil determinada por la industria, registrando los valores en los instrumentos presentes en los anexos 5 y 6. Con dichos datos, se realizó el análisis estadístico y se obtuvo una gráfica lineal con el comportamiento de la acidez durante ese período.

Así mismo, durante ésta etapa se dedicó a la identificación de posibles riesgos al producto final en diversos puntos críticos de control observados, en donde se identificó en una muestra aislada en ambiente de simulación drástico, en una cámara de aceleración a 55° centígrados, un cambio fisicoquímico y organoléptico en una muestra aislada de bebida láctea presentación bolsa aséptica (UHT) 450 mL del inicio de producción del lote I-02, con hora de las 23:20, debido a una falla en la limpieza del equipo, el cuál es un punto crítico de control (PCC), la muestra fue alterada, motivo por el cual, se realizó la medida correctiva de dejar correr la materia prima en las tuberías hasta alcanzar el nivel de calidad aceptable, como se registró en el anexo No. 6. El éxito es observable en las muestras analizadas

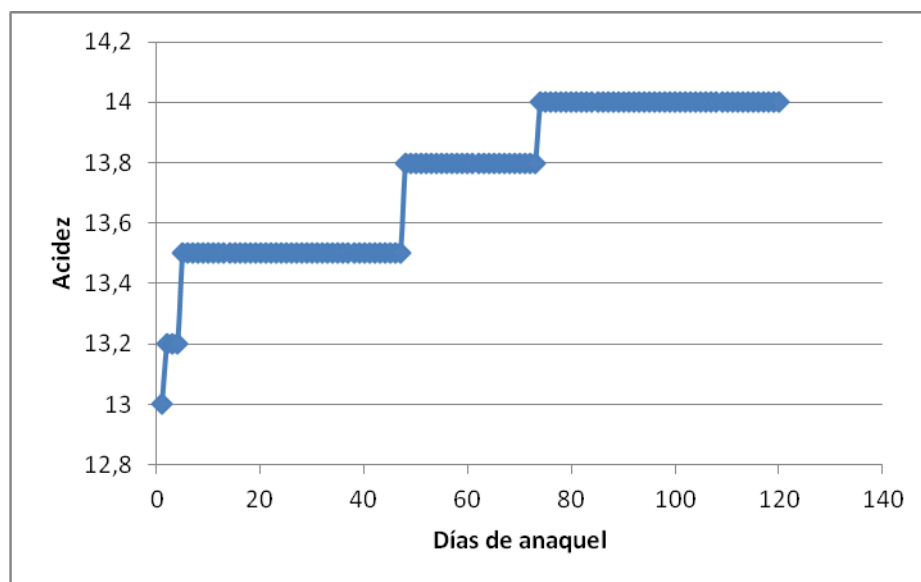


en horas posteriores, registrando valores de acidez y pH en el anexo No. 5 para bebida láctea en bolsa aséptica (UHT) presentación 450 mL.

Los resultados de los análisis de calidad de los productos, determinados por parámetros fisicoquímicos, como lo es la acidez. Se observa en la gráfica dos ejes, el eje “x” representa los días de vida de anaquel, 120 días y 180 días para la presentación de bolsa aséptica (UHT) y Tetra Pak específicamente. Así mismo, el eje “y” representa el valor de la acidez. A continuación se presentan las gráficas, una por cada presentación de producto analizado.

**Gráfica No. 1: Comportamiento de acidez en 120 días de anaquel de Bebida láctea presentación bolsa aséptica (UHT) 450 mL**

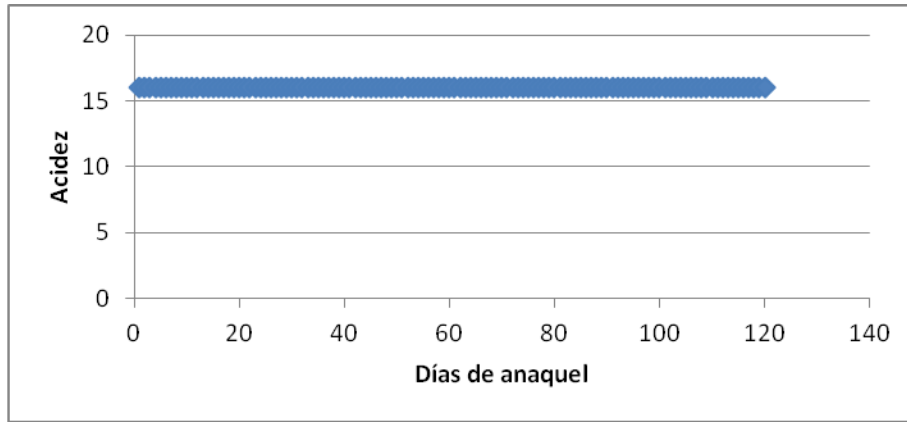
?



Elaboración propia, 2017.

“Se observa un comportamiento ascendente en el valor de la acidez (1 °Dornic) conforme transcurren los 120 días de anaquel.”

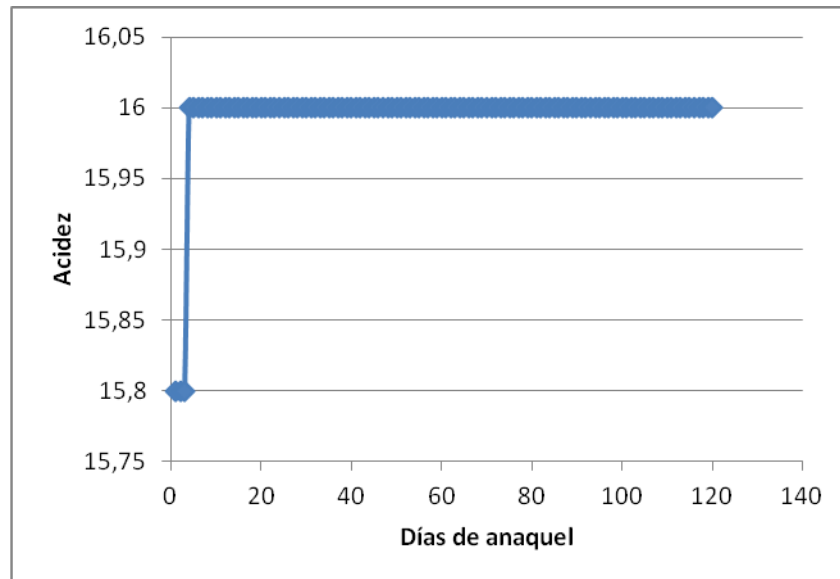
**Gráfica No. 2: Comportamiento de acidez en 120 días de Leche entera presentación bolsa aséptica (UHT) 450 mL**



Elaboración propia, 2017.

“Se puede observar un comportamiento estable de la acidez durante los 120 días de anaquel de leche entera presentación bolsa aséptica (UHT) 450 mL.”

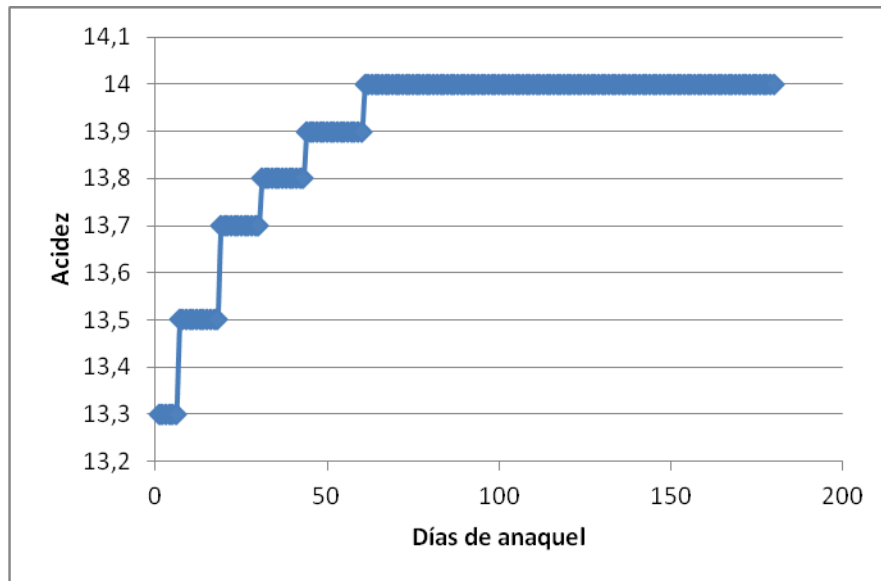
**Gráfica No. 3: Comportamiento de acidez en 120 días de Leche entera presentación bolsa aséptica (UHT) 900 mL**



Elaboración propia, 2017.

“En la presentación de bolsa aséptica (UHT) 900 mL. de leche entera, se puede observar que la acidez inicial es de 15,8 °Dornic, la cual se mantiene por tres días, luego presenta un incremento de 0,2°Dornic y manteniéndose en el límite superior de acidez aun conservando aceptables las características organolépticas”

**Gráfica No. 4: Comportamiento de acidez en 180 días de Bebida láctea presentación Tetra Pak 1 L**



Elaboración propia, 2017.

“ La acidez tiene aumentos de 0,2 y 0,1°Dornic en períodos cortos de tiempo hasta el día 60, en el cual se mantiene constante hasta terminar los 180 días de anaquel establecidos por la industria, conservando las características organolépticas dentro de los parámetros aceptables.”

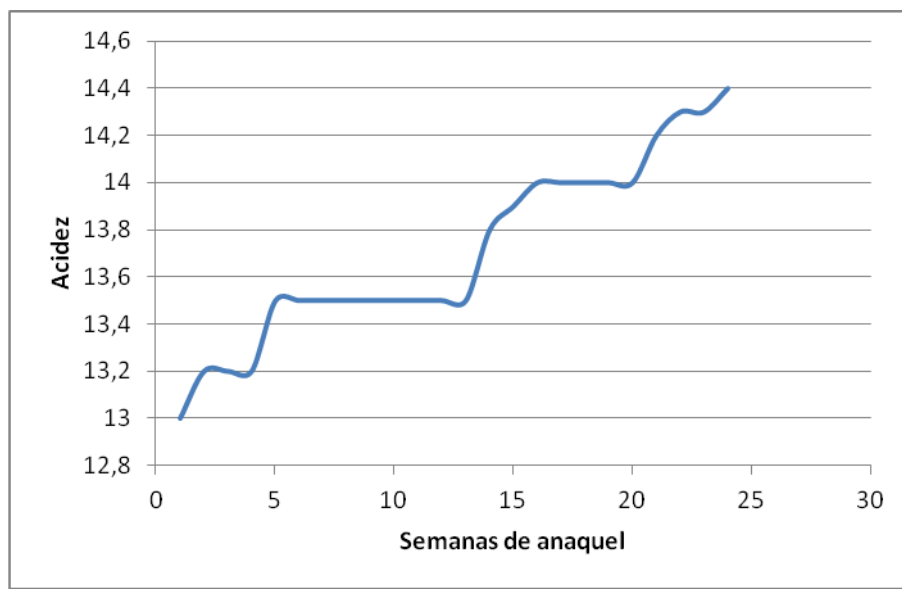
Posterior al análisis durante 120 y 180 días de los productos bolsa aséptica (UHT) y Tetra Pak, respectivamente, se continuó el análisis de muestras de los mismos lotes antes verificados por ocho semanas más, para poder determinar la fecha de caducidad real; tomando en cuenta que durante el procesamiento de los productos, se controlaron y/o corrigieron los puntos críticos de control. Éstos son descritos en un manual de especificaciones realizado como parte de éste trabajo de investigación, en el anexo no. 13.

Los datos se obtuvieron por medio del análisis semanal de las muestras, verificando el mismo parámetro fisicoquímico, la acidez.

De igual manera que las gráficas anteriores, el eje “x” representa la acidez y el eje “y” representa la vida de anaquel en semanas. En donde la vida útil estimada por la industria es de 16 semanas para bolsa aséptica (UHT) y 24 semanas para Tetra Pak; Las semanas posteriores a esas, representaran el tiempo de vida de anaquel extendida para la revalidación y determinación de la caducidad real.

En cada gráfica se ilustra, por medio de una línea roja, el límite superior de acidez aceptable, y el punto marcado es en el cual aparece una variación en alguna característica organoléptica, determinante para la toma de decisión de la caducidad real del producto, independientemente si la muestra llegó al límite superior de acidez o no.

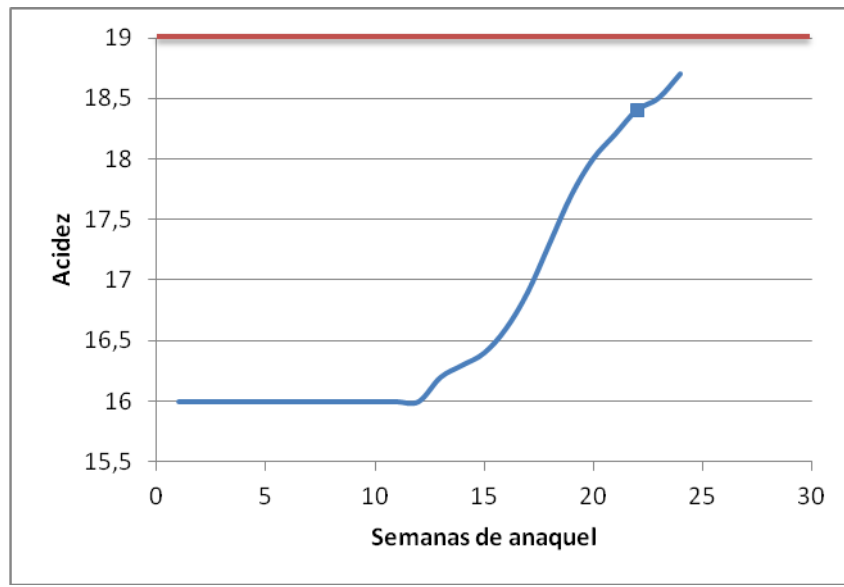
**Gráfica No. 5: Semanas de vida de anaquel de Bebida láctea presentación bolsa aséptica 450 mL en base al comportamiento de la acidez**



Elaboración propia, 2017.

“El comportamiento de la acidez se mantiene ascendente durante todo el período de análisis sin llegar al límite superior (16°Dornic) y conservando sus características organolépticas dentro de los parámetros aceptables.”

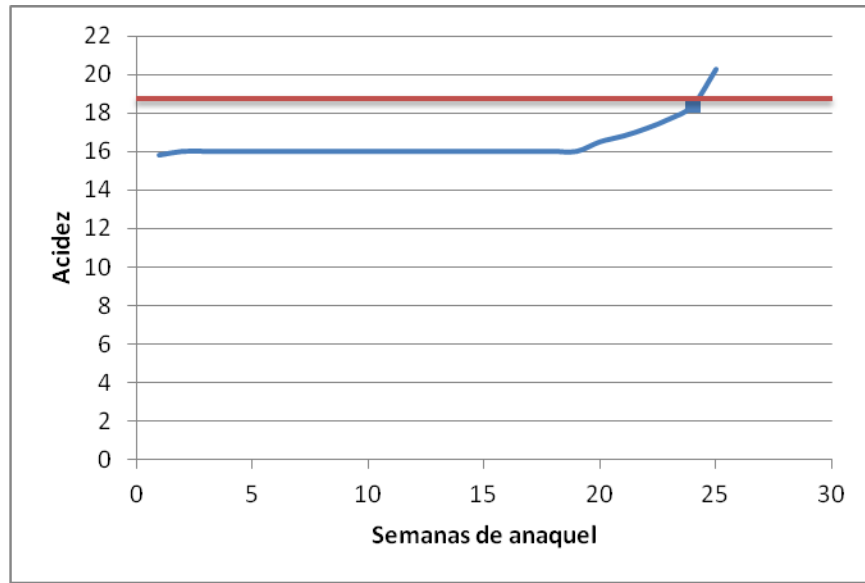
**Gráfica No. 6: Semanas de vida de anaquel de Leche entera presentación bolsa aséptica 450 mL en base al comportamiento de la acidez**



Elaboración propia, 2017.

“La acidez se mantiene constante por 12 semanas, posteriormente presenta un comportamiento ascendente hasta alcanzar los 18,4 °Dornic sin alcanzar el límite superior (19°Dornic) en la semana 22 de anaquel, donde presenta variación en las características organolépticas”

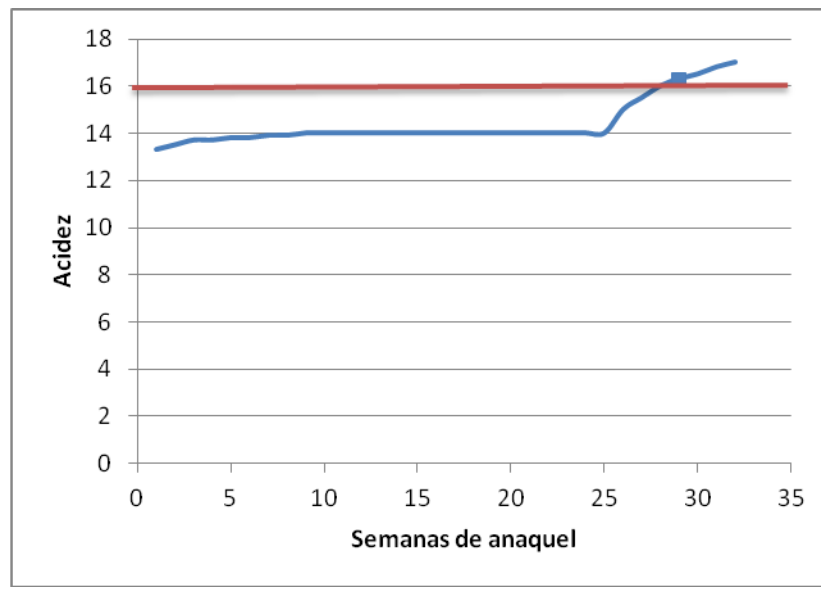
**Gráfica No. 7: Semanas de vida de anaquel de Leche entera presentación bolsa aséptica 900 mL en base al comportamiento de la acidez**



Elaboración propia, 2017.

“Se observa un comportamiento estable de acidez durante 19 semanas de anaquel, a partir de ese punto el producto inicia a acidificarse hasta alcanzar una acidez de 18,4°Dornic la semana 24, punto en el que se ve afectadas las características organolépticas. Esta presentación tampoco alcanza el límite superior de acidez”

**Gráfica No. 8: Semanas de vida de anaquel de Bebida láctea presentación Tetra Pak 1 L en base al comportamiento de la acidez**



Elaboración propia, 2017.

“El producto de bebida láctea en presentación Tetra Pak presenta una acidez inicial de 13,3 °Dornic, manteniendo un comportamiento estable por 26 semanas, posteriormente ocurre un aumento constante de acidez hasta alcanzar los 16,3 °Dornic, 0,3°Dornic por encima del límite superior, en donde presenta inconsistencias en la apariencia del producto en la semana 29.”

Por medio de la observación del proceso de producción de lácteos ultra pasteurizados, se pudieron identificar los Puntos Críticos de Control (PCC) que se debían controlar para mejorar la calidad del producto terminado, esto por medio de el establecimiento de medidas preventivas o correctivas, las cuales fueron validadas por medio de el instrumento descrito en el anexo 9 y detallados en el “Manual de especificaciones de procedimientos preventivos y correctivos en la línea de producción de leche UHT en bolsa aséptica y empaque Tetra Pak” el cual



de la misma manera, fue validado por el personal técnico experto de la industria con el instrumento de validación descrito en el anexo 10. Dentro de ésta validación, surgieron diversas observaciones; de forma, contenido, la información descrita y la utilidad de dicho manual.

El manual tiene como fin ser utilizado como una herramienta para el personal de la industria y así dar trazabilidad a los productos y acciones realizadas en la producción, garantizando la calidad de los productos, cuidando todas las posibles fallas y controlando los peligros que pueden surgir durante la producción y poder así preservar la integridad del producto y prolongar la vida de anaquel. Éste manual se encuentra disponible para su revisión en el anexo No. 14.

Dicho manual consta de información teórica sobre lácteos, donde cuenta con un objetivo primordial, el cual es establecer los procedimientos preventivos y correctivos en la línea de producción de lácteos ultra pasteurizados (UHT) para asegurar su calidad. Se describe el ámbito de aplicación en la industria y el personal responsable de la implementación y seguimiento de dichos procedimientos. Se describen en forma de diagrama de flujo, el procedimiento del procesamiento de ultra pasteurización de los productos, los cuales son leche entera y bebida láctea, cada uno identifica los Puntos Críticos de Control (PCC) en el proceso de manera ilustrativa. Para la identificación de éstos PCC, se utilizó una base teórica para ser aplicada a los procedimientos preventivos y correctivos a implementar, como lo fue un diagrama de Ishikawa. Siguiendo en la línea teórica, se presenta un glosario de definiciones, que ayudan al lector del manual a entender de mejor manera su contenido.

Los peligros encontrados fueron descritos en el manual en base a una clasificación de peligros conocidos de tipo biológico, químico y físico, evaluando los mismos en un rango de gravedad siendo éstos; alto, mediano, bajo e insignificante. Ésta fue la manera en la que se analizó la materia prima utilizada para la producción de productos ultra pasteurizados. Como resultado final, se

obtiene un gráfico en base a los puntos críticos encontrados y se propone la manera de controlarlos y la aplicación de un monitoreo por medio de las propuestas de acciones correctivas o preventivas; todo esto cuenta con un medio de verificación y formatos establecidos de monitoreo, para garantizar el cumplimiento de los procedimientos planteados y obtener como resultado, productos de calidad y con una vida de anaquel extendida, como el presente estudio obtuvo luego de la investigación. Por último, se realizó la socialización del contenido del manual por medio de una capacitación al personal del área de ultra pasteurización, obteniendo una participación activa, y el fortalecimiento de sus conocimientos en el tema. Ver anexo 13.

## **XI. DISCUSIÓN DE RESULTADOS**

La base de la tecnificación en preservación de lácteos por medio de tecnología como la ultra pasteurización, cumple diversas e importantes funciones como lo son; preservar por mayor tiempo la leche, incrementar su valor para el consumidor y mejorar la seguridad alimentaria al hacerla disponible para las personas y que puedan aprovechar de la calidad nutricional que este producto brinda.

Sin embargo, para poder garantizar al consumidor la obtención de los beneficios nutricionales del producto, se debe vigilar cada paso del procesamiento técnico, desde el inicio, hasta la obtención del producto terminado, por medio de análisis de laboratorio, mantenimiento de equipos y aseguramiento de calidad durante la producción. De ésta manera se previenen riesgos y se garantiza la calidad de la leche.

El trabajo de campo, tuvo como propósito el diagnosticar éstas prácticas y poder intervenir para el mejoramiento del proceso, para revalidar la vida de anaquel, es decir, la calidad de los productos que son procesados. Pudiendo responder con ello, al objetivo de la investigación, que es prolongar la vida de anaquel de los productos lácteos ultra pasteurizados.

Los resultados obtenidos de la investigación fueron exitosos, basados en los objetivos planteados. Luego de los análisis realizados, se obtuvieron resultados específicos para cada producto observado por el tiempo de vida útil establecido por la industria y dos meses después (ocho semanas) para la determinación de la caducidad real del producto.

Se analizaron cuatro productos, siendo bebida láctea en presentación de bolsa aséptica (UHT) de 450 mL. y envase Tetra Pak en presentación de un litro. Así mismo, se analizó leche entera en presentación de bolsa aséptica (UHT) de 450 mL. y 900 mL.

Dentro de los objetivos planteados, se buscaba el prolongar la vida de anaquel a través de la identificación de puntos críticos de control en la línea de producción, lo cual se realizó de manera observacional con cada producto a lo largo de un promedio de 26,5 semanas, ya que no se observaron por el mismo período de tiempo todos por las condiciones de empaque de cada producto, siendo el empaque Tetra Pak el que tiene una vida de anaquel mayor que el producto lácteo en bolsa aséptica (UHT).

Se quiso cuantificar el comportamiento de cada producto para verificar su caducidad por medio de un parámetro fisicoquímico cuantitativo, como lo es la acidez, brindando como resultado un comportamiento lineal ascendente, representado por medio de una gráfica específica para cada producto.

Se dice que la leche por su naturaleza, requiere de procesamiento para alargar su tiempo de conservación, esto por medio de la transformación en diferentes productos, dando especial enfoque a los productos ultra pasteurizados, sabiendo que en éste proceso de transformación se destruyen bacterias patógenas, aun así no se ve exenta la leche de los organismos causantes de la descomposición; es por ello que se tomó la decisión de tomar como variable crítica la acidez, ya que el producto lácteo generalmente tiene una acidez titulable de 12.0 a 14.0 °Dornic en bebida láctea y de 15.0 a 16.0 °Dornic en leche entera. La acidez se debe principalmente al contenido de caseína (0.05 a 0.08 %) y de fosfatos, así como dióxido de carbono (0.01 a 0.02 %), citratos (0.01 %) y albúmina (menos de 0.01 %). Teniendo también un papel importante, el ácido láctico, ya que se forma durante la acidificación debida principalmente a la acción de los microorganismos sobre la lactosa, llevando al producto a su descomposición al alcanzar grados de acidez por arriba de los 16 a 19 °Dornic.

Las propiedades fisicoquímicas más importantes de la leche, especialmente las relacionadas con la estabilidad, derivan de la presencia de proteínas; siendo la caseína y lacto albúmina, las que están presentes en la leche. Se le denomina, proteólisis, al proceso de desestabilidad enzimática de las proteínas dependiente

de bacterias, ya que ellas digieren la caseína de la leche de una forma ligera, lo cual puede ser detectado únicamente mediante pruebas químicas.

Esto permite un marco para la determinación de la calidad del producto y un límite superior cuantitativo el cual, se toma como referencia, en conjunto con las variaciones en las características organolépticas, como determinantes de la vida de anaquel real del producto, verificado por medio de pruebas fisicoquímicas, llevadas a cabo en el laboratorio de aseguramiento de calidad. A continuación, se detallan los hallazgos de comportamiento para cada producto.

Como se observa en la gráfica No. 1, en la cual se ilustra el comportamiento de la acidez de la bebida láctea en presentación de bolsa aséptica (UHT) de 450 mL, durante el período de tiempo establecido por la industria. La acidez se mantiene constante por 47 días, luego de ese tiempo, presenta un aumento de 0,3 grados y posteriormente se presenta un nuevo aumento de 0,2 grados en el día 74; es decir, 26 días después, manteniéndose en el límite superior de acidez, 14 °Dornic, aun así, conserva las características organolépticas aceptables; es decir, que no presenta signos de descomposición.

Así mismo, se pudo observar en la leche entera de presentación bolsa aséptica (UHT) de 450 mL, que la acidez se mantuvo constante durante todo su tiempo de almacenamiento en anaquel, sin presentar cambios fisicoquímicos y tampoco organolépticos, conservando íntegra su calidad conforme se acercaba el tiempo de caducidad. En el mismo producto de leche entera en presentación de 900 mL, conforme avanzaba el tiempo en anaquel, la acidez se mantuvo constante, sin presentar cambios fisicoquímicos ni variaciones en sus características organolépticas. Todas las muestras en empaque de bolsa aséptica (UHT) fueron analizadas por cuatro meses (16 semanas).

La última muestra analizada fue de bebida láctea en empaque Tetra Pak, presentación de un litro, analizada por seis meses (24 semanas). Donde se observa que la acidez presenta aumentos en períodos cortos de tiempo, de 0,2 y

0,1 grados hasta el día 60, donde se mantiene constante en el límite superior de acidez (14 °Dornic) conforme se acerca a su fecha de caducidad, manteniendo las características organolépticas adecuadas y dentro de los parámetros fisicoquímicos aceptables.

Esto quiere decir, que los productos conservan íntegramente su calidad fisicoquímica, así como también la organoléptica, resultando en un producto apto para su consumo hasta su fecha de caducidad y después de ésta; lo cual se comprobó con análisis posteriores a la fecha de caducidad de cada producto analizado, representado de la misma manera con una gráfica lineal donde el aumento de la acidez es proporcional a las semanas transcurridas después de la fecha de caducidad, logrando conocer el tiempo real de vida de cada uno de los productos. A continuación se describen los hallazgos encontrados.

En la bebida láctea en empaque de bolsa aséptica (UHT) en presentación de 450 mL, no presentó modificaciones en parámetros fisicoquímicos, ni cambios en las características organolépticas después de las ocho semanas de análisis posterior a la fecha de caducidad. El producto no alcanzó el límite superior de acidez, el cual es 16 °Dornic, durante las ocho semanas, conservando su calidad. Se realizó un análisis simple de porcentaje, en donde el producto cuenta con su capacidad máxima de calidad en un 100% a las 16 semanas, luego de los resultados obtenidos, el producto presentó un rendimiento mayor del 150%. Es decir, la vida de anaquel de éste producto en específico se puede revalidar como extendida por rendir >50% sin presentar alteraciones de calidad, cumpliendo 24 semanas de vida de anaquel. En éste producto, se presentó una falla en un punto crítico de control (PCC), el cual fue el lavado del equipo, en el cual se implementó una medida correctiva, dando como resultado el prolongamiento de la vida de anaquel del producto. De no haber aplicado la medida correctiva, la vida de anaquel de este producto se ve afectada de inmediato, no logrando alcanzar los parámetros fisicoquímicos y organolépticos de calidad hasta su fecha de caducidad.

En las mismas condiciones de empaque, se analizó leche entera en presentación 450 mL, en donde se observó el comportamiento de la acidez, la cual mantiene un aumento proporcional conforme avanza el tiempo, alcanzando el 100% de rendimiento de calidad según la industria, la cual es a las 16 semanas, y se sigue analizando por ocho semanas más. Las características fisicoquímicas, es decir el grado de acidez no es crítico, ya que no alcanza el límite superior; sin embargo, a la semana 22, el producto presenta una variación en su apariencia, pudiéndose observar sedimentación en el fondo del empaque, lo cual indica, que a las 22 semanas de producción, presenta cambios y no cumple con la calidad organoléptica aceptable y se determina su vida de anaquel real en ese momento, revalidándola en un 37.5% más de vida de anaquel por presentar un evento a ese punto. Es decir que el producto tiene un rendimiento total del 137,5%.

En la leche entera ultra pasteurizada en empaque de bolsa aséptica (UHT), presentación de 900 mL se obtuvieron los resultados del análisis posterior a la fecha de caducidad determinada por la industria, en donde se observa que el producto presenta un comportamiento de acidez ascendente conforme avanza el tiempo, cumpliendo con los parámetros fisicoquímicos y organolépticos aceptables ocho semanas después de la fecha de caducidad en el empaque. Se analizó una semana más de lo establecido y se observó que el producto contaba con características de calidad aceptables por 24 semanas, a la semana 25 presenta un aumento abrupto de acidez, de 1.9 °Dornic, al igual que inconsistencias en características organolépticas como sabor y olor. Debido a éste evento, se determina la caducidad real de éste producto, a las 24 semanas de producido. Con éste resultado, el producto cumple con un rendimiento del 150% y revalidando su vida de anaquel en un 50% más.

El último producto evaluado, fue la bebida láctea en empaque Tetra Pak, presentación de un litro, éste producto tiene una vida de anaquel estimada por la industria de 24 semanas, en las cuales, como se describió antes el producto se comportó de manera adecuada, conservando todas sus características fisicoquímicas y organolépticas, cumpliendo así, el 100% de su rendimiento. Al

continuar el análisis, se observó el comportamiento de la acidez al transcurrir las ocho semanas de análisis. En éste caso, la acidez se da en incrementos, manteniéndose en el límite superior (16 °Dornic) hasta la semana 28, sin presentar cambios en las características organolépticas. A la semana 29, se da un incremento de 0.3 °Dornic y se presenta cambios de apariencia, notándose sedimentación en el fondo del empaque. Éste producto cumple el 100% de su rendimiento en el tiempo estimado y su rendimiento real es del 120.8%, es decir que su vida de anaquel revalidada es un 20.8% mas, lo que representan cinco semanas luego de la fecha de caducidad.

La acidificación de la leche a largo plazo se da debido a la llamada proteólisis lenta, por enzimas intracelulares de las bacterias que son liberadas después de su autólisis. Como se observó, se obtuvieron cambios en las características organolépticas de los productos, como apariencia, sabor y olor. La coagulación o sedimentación se debe a dos motivos; en la leche entera, se habla sobre la especie *Bacillus cereus*, ya que causa una alteración como lo es la sedimentación debido a la capacidad psicrótrofa de algunos bacilo, así como también por el almacenamiento prolongado de los productos. Ésta suele iniciar en el fondo del envase, como se pudo apreciar en los resultados obtenidos. Se puede observar en el anexo No. 12 de forma gráfica ésta característica.<sup>34</sup>

La sedimentación en la bebida láctea, se debe a la naturaleza del producto, al ser una fórmula láctea, puede ser elaborada en distintas variaciones de formulación. Las formulaciones disponibles en la industria son; 100% reconstituida con leche en polvo y agua, 100% leche fluida descremada, también 50-50%, la cual se constituye por la mitad del lote total de leche descremada y la otra mitad de reconstitución de leche y la última variación es 25-75%, en la cual dependiendo a las necesidades de la producción, se utiliza un menor porcentaje de leche fluida descremada y la mayor parte de reconstitución de leche. En el caso de las muestras analizadas para esta investigación, fue formulada con 100% leche fluida descremada y nivelada en nivel de grasa con grasa vegetal; lo cual, por



combinación de factores como el avance del tiempo de almacenaje y el tipo de formulación, se da la sedimentación al fondo del envase.<sup>35</sup>

El cambio en sabor y olor se suele deber a la proteólisis, éste cambio se puede controlar con un estabilizante proteico lácteo previo al procesamiento de la leche, para mejorar la calidad proteica de la materia prima; Sin embargo, éstos cambios también puede ser por la lipólisis e incluso a la fermentación de la lactosa. La leche de vaca que se encuentra en las últimas fases de su período de lactación, tiene un ligero sabor amargo; aunque éste sabor puede ser provocado por bacterias proteolíticas o cepas de bacterias coliformes.<sup>35</sup>

Los empaques de leche ultra pasteurizada, están diseñados para proteger al producto de una forma hermética y de rayos UV para no comprometer la calidad de los nutrientes sensibles a la luz, de modo que los productos volátiles del metabolismo bacteriano se acumulan en la superficie y desprenden un olor desagradable, que varía en cuanto a su naturaleza, provocando así un cambio en la característica del olor del producto.

Al presentarse una falla en la limpieza del equipo dentro de la producción, se determinó como punto crítico de control (PCC) y se realizó la medida correctiva. El uso de detergentes y desinfectantes es imprescindible para evitar la proliferación de microorganismos que puedan quedar en los equipos utilizados dentro de la planta de producción; sin embargo, se producen fallas cuando no se realiza la limpieza y desinfección correcta por parte de los operadores. Por ello, es necesario el continuo control sobre estas acciones para evitar contaminación de la materia prima, por medio de pruebas de luminiscencia, la cual reporta la cantidad de Unidades Formadoras de Colonias (UFC) presentes por mililitro a través de la realización de hisopado. El resultado debe ser menor de 150UFC/mL. Es lo que se realizó en la falla encontrada y se restableció la calidad del lote de leche que se produjo, muestra de ello son los resultados obtenidos en la extensión de vida de anaquel con la calidad aceptable en el lote de bebida láctea en empaque de bolsa aséptica (UHT) 450 mL.<sup>36</sup>

## **XII. CONCLUSIONES**

1. Por medio de la observación, se identificó el procesamiento de productos lácteos ultra pasteurizados hasta su etapa final, la cual incluye el análisis de muestras para la verificación de calidad en almacenamiento de anaquel al igual que los puntos críticos de control (PCC).
2. Se realizaron análisis de laboratorio, fisicoquímicos, microbiológicos y organolépticos para verificar la calidad de la materia prima utilizada.
3. Posterior al análisis observacional y metodológico, se establecieron los procedimientos preventivos y/o correctivos en la producción para mejorar la calidad de los productos ultra pasteurizados y así lograr el prolongamiento de la vida de anaquel de los mismos.
4. Los productos ultra pasteurizados en todas las condiciones de empaque, cumplen con el 100% del rendimiento de calidad en la vida útil estimada por la industria hasta su fecha de caducidad.
5. Se especifican los puntos críticos de control en conjunto con el límite crítico y acción preventiva y/o correctiva para cada uno de ellos en el manual de especificaciones de los productos ultra pasteurizados, validado por personal técnico y experto en lácteos.
6. Al conocer e identificar los puntos críticos de control en la producción, se pueden prevenir y así mejorar la calidad del producto; siendo el caso de las muestras analizadas, ya que se alcanzó una extensión promedio de vida de anaquel de 39.58% (seis semanas); representando un rendimiento por arriba del 100%.
7. La vida de anaquel se prolonga al cuidar los puntos críticos de control dentro de la producción; sin embargo, considerando la naturaleza de los productos lácteos, la calidad disminuye proporcionalmente al tiempo que se mantiene en almacenamiento.

8. Por medio de la capacitación continua, se fortalecen los conocimientos del personal involucrado y se obtiene como resultado el mejoramiento de prácticas de producción y la calidad del producto producido.

### **XIII. RECOMENDACIONES**

1. Asegurar el cumplimiento de un plan de capacitación continua al personal sobre inocuidad, competitividad, procesos técnicos y de prevención en la línea de producción.
2. Establecer desde el inicio del estudio las muestras a analizar en cantidad y tipo de producto.
3. Tomar en cuenta un margen de error, el cual permita al investigador realizar más análisis con libertad, para ello es necesario contar con mayor cantidad de muestras.
4. Controlar las novedades ocurridas en cada producción del lote a investigar, pudiendo de ésta manera identificar de manera eficiente posibles peligros.
5. Mantener una buena comunicación durante la ejecución del estudio con el personal de todas las áreas involucradas, para garantizar la efectividad y la obtención de resultados confiables.
6. Se recomienda medir la calidad fisicoquímica de los productos pasteurizados, los cuales cuentan con una vida de anaquel más corta que los ultra pasteurizados e identificar los puntos críticos de control en su producción.

## XIV. BIBLIOGRAFÍA

1. Federación Panamericana de Lechería (Fepale). 2009. Disponible en línea: <http://fepale.org>
2. Federación Panamericana de Lechería (Fepale). Declaración de México, la leche como alimento básico para la salud humana. México, 2009.
3. Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA). Loma, E. y Rodríguez, D. Industria de la leche tratada térmicamente. Guía para la aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (ARPC). San José, Costa Rica. 1999.
4. Norma Guatemalteca Obligatoria NGO 34 041:2002, 2ª revisión. Leche de vaca, pasteurizada, fresca, ultra alta temperatura (UHT) y esterilizada, homogeneizada. Especificaciones.
5. Federation International de laiterie, International dairy Federation “New Monograph on UHT Milk” Document 133, pág. 16. Bélgica, 1981.
6. Milch I y Milch II. Cátedra de Higiene y Tecnología de la Leche. Universidad Ludwig Maximilianus de Munich. Alemania, 2003.
7. Heer, G.E. Microbiología de la leche. Facultad de ciencias veterinarias, UNL. 2007.
8. Vaughn R.C. Control de la Calidad. Grupo Noriega editores, Editorial Limusa.
9. Organización de las naciones unidas para la agricultura y la alimentación (FAO). Proyecto TCP/RLA/3013. Desarrollo de un sistema integral de

aseguramiento de la calidad para laboratorios de análisis de alimentos en América del sur. Guía para muestreo de alimentos. 1999.

10. Norma Oficial Mexicana NOM-183-SCFI-2012. Producto lácteo y producto lácteo combinado-Denominaciones, especificaciones fisicoquímicas, información comercial y métodos de prueba.

11. Norma oficial mexicana NOM-002-SCFI-1993. Productos Pre envasados contenido neto tolerancias y métodos de verificación.

12. Manual de Procedimientos Operativos de Microbiología, Control de producto terminado comercialmente estéril.

13. Norma oficial mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010, Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados-Información comercial y sanitaria.

14. Tetra Pak international S.A. disponible en línea: [www.tetrapak.com.mx](http://www.tetrapak.com.mx)

15. Szyperski, R.J. Prolongue la conservación de los productos lácteos líquidos. Dairy Foods. Diciembre, 2011. Disponible en línea en Industria Alimenticia: [www.industriaalimenticia.com](http://www.industriaalimenticia.com)

16. Besterfield, D. Control de Calidad. Pearson Education. Octava edición. México, 2009.

17. OMS, FAO, Comisión del Códex Alimentarius. Programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias. Comité del Codex sobre la leche y productos lácteos. Wellintong, Nueva Zelanda. 2000.

18. Foremost Dairies de Guatemala, S.A. 2016.
19. De la Fuente, N.M y Barboza, J.E. Inocuidad y bio conservación de alimentos. Universidad de Guanajuato. Acta universitaria, vol. 20, núm. 1. México, 2010.
20. Granados, C., Urbina, G., Acevedo, D. Tecnificación, caracterización fisicoquímica y microbiológica del queso de capa de Mompox Colombia. Universidad de Cartagena. Colombia, 2010.
21. Richards, M., Buys, E.M., De Jock, H.L. Survival analysis, consumer perception and physico-chemical analysis of low fat UHT milk stored for different time periods. International Dairy Journal. Vol. 57. P. 56-61. South Africa, 2016.
22. Angulo, O., O'mahoney, M. Las pruebas de preferencia en alimentos son más complejas de lo imaginado. INERCIENCIA, vol. 34, No. 3. México, 2009.
23. Liem, D.G., Bolhuis, D.P., Hu, X., Keast, R.S.J. Short communication: Influence of labeling on Australian and Chinese consumers, liking of milk with short (pasteurized) and long (UHT) shelf life. Journal of Dairy Science. Vol. 99. No. 3. Australia, China, 2016.
24. Vasquez, E., Pérez, E., Hurtado, L., Alcántara, L. Evaluación de la calidad microbiológica de la leche. Revista Iberoamericana de Ciencias. Universidad Autónoma de Baja California. Tijuana, México. 2014.
25. Stoeckel, M., Lidolt, M., Achberger, V., Glück, C., Krewinkel, M., Stressler, T., Von Neubeck, M., Wenning, M., Scherer, S., Fischer, L., Hinrichs, J. Growth of *Pseudomonas weihenstephanensis*, *Pseudomonas proteolytica* and *Pseudomonas* sp. in raw milk: Impact of residual heat-stable enzyme activity on

- stability of UHT mil during shelf-life. *International Dairy Journal*. Vol. 59. P. 20-28. Germany, 2016.
26. García, C., Molina, M.E. Estimación de la vida útil de una mayonesa mediante pruebas aceleradas. *Ingeniería*. San José, Costa Rica. 2008.
27. Fuentes, G., Ruiz, R.A., Sánchez, J.I., Ávila, D.N. y Escutia, J. Análisis microbiológico de leche de origen orgánico: atributos deseables para su transformación. Universidad autónoma de México. México D.F, 2013.
28. Topcu, A., Numanoglu, E. y Saldamli, Í. Proteolysis and storage stability of UHT milk produced in Turkey. *International Dairy Journal*. Department of food engineering, Hacettepe University. Ankara, Turkey. 2005.
29. Gaucher, I., Mollé, D., Gagnaire, V. y Gaucheron, F. Effects of storage temperatura on physo.chemical characteristics of semi-skimmed UHT milk. Elsevier, *Food Hydrocolloids*. INRA agrocampus Rennes. France. 2007.
30. Walkling-Ribeiro, M., Noci, F., Cronin, D.A., Lyng, J.G. y Morgan, D.J. Antimicrobial effect and shelf-life extension by combined thermal and pulsed electric field treatment of milk. School of Agriculture, Food Science and Veterinary Medicine, College of Life Sciences, Dublin , Ireland. 2008.
31. Cappozzo, J.C., Koutchma, T., Barnes, G. Chemical characterization of milk after treatment with termal (HTST and UHT) and nonthermal (turbulent flow ultraviolet) processing technologies. American Dairy Science Association. Canada, 2015.
32. Lorenzen, P., Clawin-Ra, I., Einhoff, K., Hammer, P., Hartmann, R., Hoffmann, W., Martin, D., Moljentin, J., Walte, H., Devrese, M. A survey of the quality of



extended shelf life (ESL) milk in relation to HTST and UHT milk. *Journal of Dairy Technology*. Vol. 64. No. 2. Alemania, 2015.

33. Castaño, H. Diseño e implementación del plan HACCP para una línea de bebidas lácteas. *Revista Politécnica* No. 10. Medellín, Colombia. 2010.

34. Fraizier, W., Westhoff, D. *Microbiología de los alimentos*. Cuarta edición. Acribia. España, 2003.

35. Alais, C. *Ciencia de la leche*. Continental, Sexta edición. México, 2001.

36. COGUANOR (Comisión Guatemalteca de Normas, GT). *Guía de análisis de riesgos y puntos críticos de control en la industria de alimentos (HACCP)*. COGUANOR NGO 34-243. Guatemala, 2000.

## XV. ANEXOS

### A. Anexo No. 1: Carta de aprobación de la industria.

2

	
Guatemala, 01 diciembre 2016	
Señores	
Comité de Tesis Universidad Rafael Landívar de Guatemala	
Estimado Comité:	
Mediante la presente hacemos de su conocimiento que la Señorita Linda Aldana estudiante de Licenciatura del área de Nutrición cuenta con la aprobación de esta industria para realizar su investigación de tesis en la Planta de Producción.	
	
Atentamente Julio C. Chinchilla Jefe de Planta Producción	
<hr/> <b>PASTEURIZADORA FOREMOST DAIRIES DE GUATEMALA, S.A.</b> CALZADA AGUILAR BATRES 32-33 ZONA 12 CAPITAL, PBX 2320-5252	

B. Anexo No. 2: Equipo para análisis fisicoquímico



Imagen 1: Equipo y software FOSS, Fuente: [www.revistaialimentos.com](http://www.revistaialimentos.com)

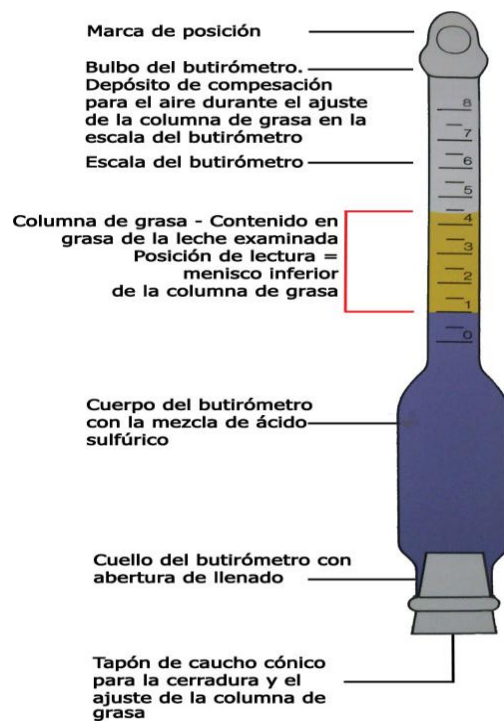


Imagen 2: Butirómetro, medidor de grasa, Fuente: [www.gualab.com](http://www.gualab.com)

C. Anexo No. 3: Productos Foremost Dairies Guatemala, S.A.



Imagen 3: Exhibición de productos Foremost, Fuente: Aldana, L., 2016.

D. Anexo No. 4: Mapa de ubicación

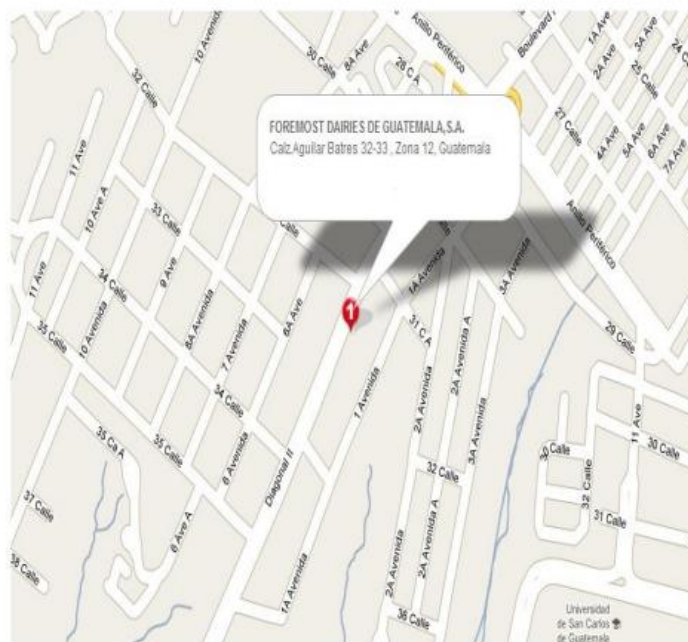



Imagen 4: Localización, Fuente: [www.telo.com.gt](http://www.telo.com.gt)



 <p>Universidad Rafael Landívar Tradición Jesuita en Guatemala</p>	<p>Instructivo de llenado de instrumento de Control de muestras de anaquel</p>	<p>“Revalidación de la vida de anaquel de las variedades de productos lácteos fluidos ultra pasteurizados mediante la identificación de puntos críticos de control.”</p>
---	--	--

Se indica el uso del instructivo de control de muestras de anaquel a utilizar por el encargado del muestreo del laboratorio de control de calidad, para registrar los parámetros fisicoquímicos de las muestras de productos UHT producidos en distintos momentos de producción.

**Palabras claves**

- **Inicio:** Muestra de producto UHT en la presentación procesada tomada al inicio de la producción.
- **Mitad:** Muestra de producto UHT en la presentación procesada tomada a la mitad de la producción, dependiendo de la cantidad de litros producidos.
- **Final:** Muestra de producto UHT en la presentación procesada tomada al finalizar la producción.

<p align="center"><b>Parámetros a completar</b></p>	
<p><b>Producto:</b> Presentación de leche que se está analizando</p>	<p><b>Acidez:</b> Colocar el resultado obtenido de la titulación. Bebida láctea: límite superior 14°D - límite inferior 12°D Leche entera: límite superior 16°D - límite inferior 15°D</p>
<p><b>Fecha de producción:</b> Día de producción</p>	<p><b>pH:</b> Colocar el resultado obtenido al medir con un potenciómetro.</p>
<p><b>Fecha de vencimiento:</b> Vida de anaquel, debe coincidir dependiendo del producto que sea. (4 meses bolsa, 6 meses Tetra pak)</p>	<p><b>Sabor, Olor y Apariencia:</b> Brindar una calificación según la siguiente escala;</p> <p><b>0</b> = Aceptable <b>1</b> = Analista experto percibe cambio <b>2</b> = Cliente exigente puede percibir cambio <b>3</b> = Cualquier persona puede percibir cambio</p>
<p><b>Lote:</b> Debe coincidir con la fecha de producción.</p>	<p><b>Frecuencia:</b> Se analizará 2 veces a la semana</p>

F. Anexo No. 6: Instrumento de control de muestras en cámara de aceleración



“Revalidación de la vida de anaquel de las variedades de productos lácteos fluidos ultra pasteurizados mediante la identificación de puntos críticos de control.”

Modificado por Aldana, L., 2016.

**Control de muestras en cámara de aceleración a 32 y 55°C**

Producto: \_\_\_\_\_ Lote: \_\_\_\_\_ Fecha Producción: \_\_\_\_\_

Inicio de Producción       Reinicio, Motivo: \_\_\_\_\_

Cabina 1					
Día	Hora	Acidez	Sabor	Olor	Apariencia
1					
3					
5					
7					
9					
11					
13					
15					

Cabina 2					
Día	Hora	Acidez	Sabor	Olor	Apariencia
1					
3					
5					
7					
9					
11					
13					
15					

**Observaciones:**

---



---



---

Se indica el uso del instructivo de control de muestras en cámara de aceleración a utilizar por el encargado del muestreo del laboratorio de control de calidad, para registrar los parámetros fisicoquímicos de las muestras de productos UHT almacenados en cámara de aceleración a una temperatura que simula un ambiente extremo.


### Palabras claves

- **Inicio de producción:** Muestra de producto UHT en la presentación procesada tomada al inicio de la producción.
- **Reinicio y motivo:** Sirve de referencia si hubo alguna novedad por la cual paró la producción y se reinició.
- **Cabina 1:** Cámara de aceleración a 32°C
- **Cabina 2:** Cámara de aceleración a 55°C

<b>Parámetros a completar</b>	
<b>Producto:</b> Presentación de leche que se está analizando	<b>Acidez:</b> Colocar el resultado obtenido de la titulación.
<b>Día:</b> día transcurrido de producción, se documenta cada dos días	
<b>Sabor, Olor y Apariencia:</b> Brindar una calificación según la siguiente escala;  <b>0</b> = Aceptable <b>1</b> = Analista experto percibe cambio <b>2</b> = Cliente exigente puede percibir cambio <b>3</b> = Cualquier persona puede percibir cambio	<b>Hora:</b> Hora de producción de la presentación analizada para comparar el momento de producción (inicio, mitad y final)



G. Anexo No. 7: Instrumentos de control de muestras a temperatura ambiente post vida útil

 <p><b>Universidad Rafael Landívar</b> <small>Tradición Jesuita en Guatemala</small></p>	<p style="text-align: center;">“Revalidación de la vida de anaquel de las variedades de productos lácteos fluidos ultra pasteurizados mediante la identificación de puntos críticos de control.”</p>
---	--

**Control a T° Ambiente post vida útil presentación bolsa aséptica**

Producto: \_\_\_\_\_ Lote: \_\_\_\_\_

Fecha de producción: \_\_\_\_\_  
Fecha de vencimiento: \_\_\_\_\_

Semana	Acidez	pH	Olor	Sabor	Apariencia
<b>1</b>					
<b>2</b>					
<b>3</b>					
<b>4</b>					
<b>5</b>					
<b>6</b>					
<b>7</b>					
<b>8</b>					

**Observaciones:**

Elaborado por Aldana, L., 2017.



Universidad  
Rafael Landívar  
Tradicón Jesuita en Guatemala

“Revalidación de la vida de anaquel de las variedades de productos lácteos fluidos ultra pasteurizados mediante la identificación de puntos críticos de control.”

### Control a T° Ambiente post vida útil presentación Tetra Pak

Producto: \_\_\_\_\_

Lote: \_\_\_\_\_

Fecha de producción:  
Fecha de vencimiento:

Semana	Acidez	pH	Olor	Sabor	Apariencia
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					

**Observaciones:**

Elaborado por Aldana, L., 2017.



Instructivo de llenado de instrumento de Control a T° ambiente post vida útil presentación bolsa aséptica y Tetra Pak

“Revalidación de la vida de anaquel de las variedades de productos lácteos fluidos ultra pasteurizados mediante la identificación de puntos críticos de control.”

Se indica el uso del instructivo de control de muestras a temperatura ambiente de presentaciones de leche UHT en bolsa aséptica de muestras que tienen fecha de vencimiento caducada, para verificar sus características fisicoquímica y organoléptica. El encargado del muestreo es el analista del laboratorio de control de calidad.

**Semanas de vida útil - Bolsa aséptica:** tres meses (12 semanas) **Tetra Pak:** seis meses (24 semanas)

<b>Parámetros a completar</b>	
<b>Producto:</b> Presentación de leche que se está analizando	<b>Fecha de producción y vencimiento:</b> Día de producción y día en que caduca el producto.
<b>Lote:</b> Sirve para identificar qué día fue producido el producto. Identificado con una letra específica para cada mes y el día de producción.	<b>Olor:</b> Comprobar característica olfativa, y si cumple marcar con un cero (0). En caso no cumpla, marcar con una “x” y anotar la observación.
<b>pH:</b> Colocar resultado obtenido de la medición con potenciómetro	<b>Sabor:</b> Comprobar característica gustativa, y si cumple marcar con un cero (0) en caso no cumpla, marcar con una “x” y anotar la observación
<b>Acidez:</b> Colocar el resultado obtenido de la titulación post vida de anaquel.  Bebida láctea: 15-16°D Leche entera: 18-19°D	<b>Apariencia:</b> Comprobar característica visual, y si cumple marcar con un cero. En caso no cumpla, marcar con una “x” y anotar la observación.
<b>Frecuencia:</b> Se analizará una muestra semanalmente.	



Universidad  
Rafael Landívar  
Tradicón Jesuita en Guatemala

“Revalidación de la vida de anaquel de las variedades de productos lácteos fluidos ultra pasteurizados mediante la identificación de puntos críticos de control.”

### H. Anexo No.8: Instrumento de control de llenado Tetra Pak

#### Control de llenado de leche UHT Tetra Pak

Lote: _____	Producto: _____	Hora Inicio: _____
Cantidad: _____	Vence: _____	Hora final: _____

Hora	Sellado Longitudinal	Sellado Transversal	Prueba de Tinta	Peróxido en Equipo	Control de Calidad	Producción
<b>Observaciones:</b>						

Modificado por Aldana, L., 2016.


Se indica el uso del instructivo de control de llenado de leche UHT en empaque Tetra pak a utilizar por un analista del laboratorio de control de calidad, para registrar los parámetros técnicos del empaque y equipo que se utiliza en la producción de bebida láctea en empaque Tetra pak.

### Palabras claves

- **Sello longitudinal:** Es la verificación de que cumpla con la calidad del sello a lo largo del empaque Tetra pak
- **Sellado Transversal:** Es la verificación de que cumpla con la calidad del sello a que atraviesa el empaque Tetra pak y sirve como boquilla en el producto final.
- **Prueba de tinta:** Se realiza una prueba de fugas con tinta inyectada entre el laminado del empaque Tetra pak
- **Peróxido en equipo:** Se mide el nivel de concentración de peróxido utilizado por el equipo como agente

Parámetros a completar	
<b>Producto:</b> Presentación de leche que se está analizando	<b>Hora inicio y final:</b> Hora a la que se inició y finalizó la producción
<b>Lote:</b> Sirve para identificar qué día fue producido el producto. Identificado con una letra específica para cada mes y el día de producción.	<b>Sellados y prueba:</b> Colocar un cero (0) si cumple, si no cumple, colocar una “x” y describir en observaciones la falla.
<b>Cantidad:</b> Número de litros a procesar.	<b>Peróxido:</b> Colocar un cero (0) si cumple la concentración, si no cumple, colocar una “x” y describir en observaciones la falla.
<b>Fecha inicio:</b> Día de inicio de producción de leche UHT en empaque Tetra pak	<b>Control de calidad:</b> Firma de analista de laboratorio
<b>Fecha final:</b> Día de finalización de producción.	<b>Producción:</b> Firma de operador de maquinaria.

## I. Anexo No. 9: Instrumento de validación

 <p><b>Universidad Rafael Landívar</b> Tradición Jesuita en Guatemala</p>	<p>Validación técnica de procedimientos preventivos y correctivos</p>	<p>“Revalidación de la vida de anaquel de las variedades de productos lácteos fluidos ultra pasteurizados mediante la identificación de puntos críticos de control.”</p>
--	---	--

### **Instrucciones**

A continuación se le presentan una serie de ítems a evaluar respecto a los procedimientos preventivos y correctivos en base a los puntos críticos encontrados en la línea de producción de lácteos UHT. Responder este cuestionario, marcando con un círculo el número de acuerdo a que tan adecuado es un criterio; siendo menos adecuado el “1” y más adecuado el “5”. Así mismo es importante que anote sus respectivas observaciones. ¡Recuerde que su participación es importante!

Ítems	Inadecuado					Adecuado					Observaciones
Puntos críticos encontrados	1	2	3	4	5						
Medidas correctivas	1	2	3	4	5						
Monitoreo	1	2	3	4	5						

¿Considera que es necesario algún cambio en los procedimientos descritos?

---



---




---

Para validar la información técnica que contendrá el manual de procedimientos preventivos y correctivos a implementar de acuerdo a los puntos críticos encontrados, es necesario realizar una lista de validación en donde se detallan los parámetros a cumplir. Es por ello, que para la validación se necesita de personal especialista en el tema a evaluar.

1. El personal especialista debe leer detenidamente los procedimientos preventivos y correctivos propuestos en base a parámetros técnicos y factibles de acuerdo a la experiencia y aplicación en el tema.
2. Se le brindará un cuestionario al personal especialista donde debe clasificar como inadecuados o adecuados los procedimientos propuestos en una escala de 0 a 5.
3. Se le recordará al personal especialista que es importante que anoten las observaciones que consideren necesarias de acuerdo a su respuesta.
4. Por último deberán indicar si consideran que sea necesario algún cambio importante en los procedimientos propuestos.

J. Anexo No. 10: Instrumento de validación de manual

 <p><b>Universidad Rafael Landívar</b> Tradición Jesuita en Guatemala</p>	<p>Validación técnica del Manual de procedimientos preventivos y correctivos</p>	<p>“Revalidación de la vida de anaquel de las variedades de productos lácteos fluidos ultra pasteurizados mediante la identificación de puntos críticos de control.”</p>
---	--	--

**Instrucciones**

A continuación se le presentan una serie de ítems a evaluar respecto al manual de procedimientos preventivos y correctivos en base a los puntos críticos encontrados en la línea de producción de lácteos UHT. Responder este cuestionario, marcando con un círculo el número de acuerdo a que tan adecuado es un criterio; siendo menos adecuado el “1” y más adecuado el “5”. Así mismo es importante que anote sus respectivas observaciones. ¡Recuerde que su participación es importante!

Ítems	Inadecuado					Adecuado					Observaciones
Contenido	1	2	3	4	5						
Forma	1	2	3	4	5						
Información	1	2	3	4	5						
Utilidad	1	2	3	4	5						

¿Considera que es necesario algún cambio en el Manual de procedimientos?:

---



---




---



Para validar la información técnica que contiene el manual de procedimientos preventivos y correctivos a implementar de acuerdo a los puntos críticos encontrados, es necesario realizar una lista de validación en donde se detallan aspectos importantes de forma y contenido. Es por ello, que para la validación se necesita de personal especialista en el tema a evaluar.

1. El personal especialista debe leer detenidamente el contenido del manual de procedimientos preventivos y correctivos propuestos.
2. Se le brindará un cuestionario al personal especialista donde debe clasificar como inadecuados o adecuados el contenido del manual en una escala de 0 a 5.
3. Se le brindará un cuestionario al personal especialista donde debe clasificar como inadecuados o adecuados la estructura y forma del manual en una escala de 0 a 5.
4. Se le recordará al personal especialista que es importante que anoten las observaciones que consideren necesarias de acuerdo a su respuesta.
5. Por último deberán indicar si consideran que sea necesario algún cambio importante en los procedimientos propuestos.

K. Anexo No. 11: Lista de verificación de BPM's

 <p><b>Universidad Rafael Landívar</b> Tradición Jesuita en Guatemala</p>	<p>Lista de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM's) al personal de producción</p>	<p>“Revalidación de la vida de anaquel de las variedades de productos lácteos fluidos ultra pasteurizados mediante la identificación de puntos críticos de control.”</p>
--	---	--

LISTA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE PERSONAL DE PLANTA FOREMOST DAIRIES, S.A.

COLABORADOR	Uniforme limpio, completo y uso adecuado						Sin maquillaje ni esmalte	Manos limpias y uñas cortas	Cabello corto	Vello facial corto	Sin accesorios ni joyas	No present a enfermedad	Lavado de manos y botas adecuado
	Mascarilla	Redecilla	casco	Faja	Guantes	Botas							
1													
2													
3													
4													
5													
6													
7													
8													
9													
10													
11													
12													
13													
14													

Elaborado por: Aldana, L., 2016.

L. **Anexo No. 12:** representación gráfica de sedimentación en empaque del producto.



Aldana, L. 2017.

“En la imagen se representa una variación en la característica organoléptica de apariencia del producto, resultando en la sedimentación de la bebida láctea en el fondo del empaque Tetra Pak debido a la fórmula. Esto representa la variable crítica en la determinación de la vida de anaquel real de éste producto, como se ilustra en la gráfica No. 8 de los resultados obtenidos”

M. **Anexo 13:** Presentación utilizada para capacitación a personal del área de ultra pasteurización.

# Procedimientos preventivos y correctivos

Para lácteos UHT en bolsi leche y Tetra Pak

Linda María Aldana Campos



## OBJETIVO

- Lograr la unificación en procedimientos preventivos y correctivos a realizar en la línea de producción de leche UHT para asegurar la calidad del producto.

Preventivo **Evento** Correctivo



## APLICACIÓN

- Producto
- Personal
- Equipo
- Infraestructura

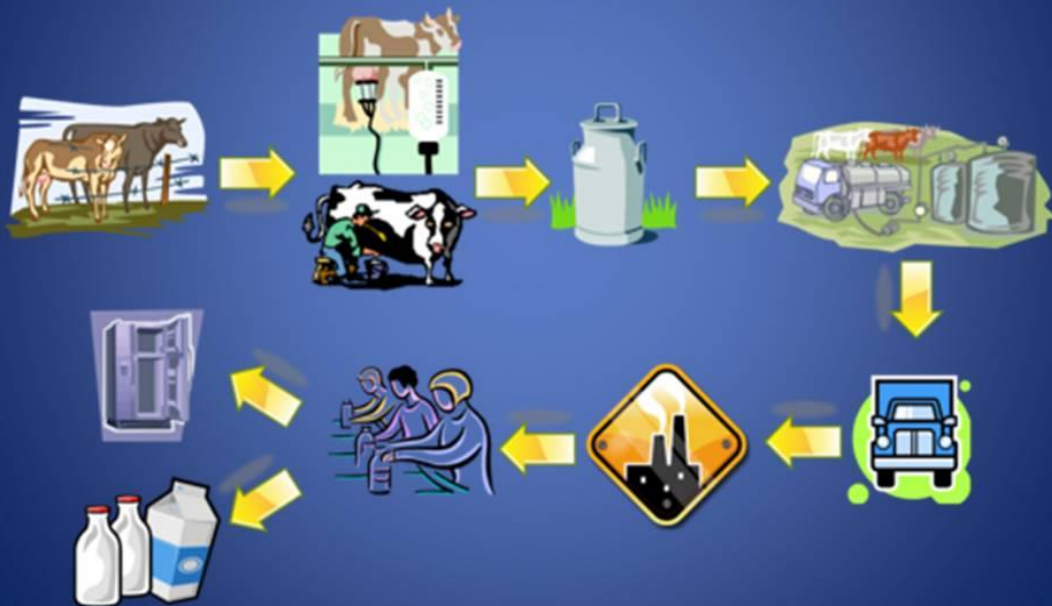
# Identificación de Puntos Críticos de Control

- Es un proceso preventivo para garantizar la inocuidad alimentaria por medio de la identificación, evaluación y prevención de riesgos de contaminación de los productos a nivel físico, químico y biológico.

# PELIGROS CONTAMINANTES

Microbiológicos	Químicos	Físicos
Bacterias que causan enfermedad	Productos de limpieza	Vidrios
Virus	Pesticidas	Metales
Parásitos	Alérgenos	Piedras
Hongos	Hormonas	Madera
	Antibióticos	Plásticos
		Hilos

## Puntos Críticos de Control (PCC) en línea de producción



# 1. MATERIA PRIMA

- Agua
- Leche cruda
- Grasa vegetal

# 2. RECEPCIÓN

- Temperatura
- Composición
- Adulteración
- Análisis microbiológico



### **3. ULTRA PASTEURIZACIÓN**

- Temperatura

### **4. LIMPIEZA DE EQUIPO**

- Plan de limpieza:
  - Frecuencia
  - Insumos de limpieza
  - Control de soda y ácido

### **5. MANIPULACIÓN**

- Cumplimiento de BPM'S

### **6. EMPAQUE**

- Calidad del empaque
- Condiciones de almacenamiento

## **7. AMBIENTE**

- Infraestructura

**MEDIDAS PREVENTIVAS Y  
CORRECTIVAS**

PCC	Peligro a controlar	Medida preventiva	Medida correctiva
<b>1. Materia Prima</b>			
Agua	Nivel de cloro	Análisis de cloro	No utilizar agua
Leche cruda	Temperatura, composición, adulteración y microbiología	Control de temperatura, utilización de Milko Scan, análisis microbiológico.	Notificar a proveedor y no recibir leche inaceptable.
Grasa vegetal	Rancidez y oxidación	Llevar control de lotes de grasa vegetal y cuidar condiciones de almacenamiento	No utilizar grasa vegetal

PCC	Peligro a controlar	Medida preventiva	Medida correctiva
<b>2. Recepción</b>			
	Temperatura	Tomar temperatura (2-8°C)	Verificar crecimiento bacteriano y enfriar el producto
	Composición	Establecer parámetros específicos de composición	Notificar a proveedor y no aceptar leche que no cumple
	Adulteración	No recibir leche adulterada	Notificar a proveedor y no aceptar leche
	Análisis microbiológico	Establecer parámetros de presencia de microorganismos	Notificar al proveedor y realizar la sanción correspondiente

PCC	Peligro a controlar	Medida preventiva	Medida correctiva
<b>3. Ultra pasteurización</b>	Temperatura	Mantener calibrado el equipo en 137-138°C	Calibrar equipo cuando exista una falla
<b>4. Limpieza de equipo</b>	Frecuencia	Contar con un plan estructurado con indicaciones y aplicarlo correctamente	Realizar la limpieza según corresponde
	Insumos de limpieza	Verificar fichas técnicas de productos	No utilizar el producto y reemplazar con el adecuado
	Control de soda y ácido	Preparar la solución según la concentración adecuada	No iniciar producción hasta lograr la concentración adecuada

PCC	Peligro a controlar	Medida preventiva	Medida correctiva
<b>5. Manipulación</b>	Cumplimiento de BPM's	No utilizar leche que no cumpla con especificaciones y tampoco reprocesar producto que se desconozca su calidad Controlar prácticas de higiene del colaborador	Corregir inmediatamente la falta y aislar el producto
<b>6. Empaque</b>	Calidad del empaque	Identificar material que cumple y separar el que no cumple.	No utilizar empaque que no cumpla y notificar al proveedor
	Condiciones de almacenamiento	Determinar un lugar permanente de almacenamiento de bobinas	Reubicar las bobinas a un lugar adecuado de almacenamiento

PCC	Peligro a controlar	Medida preventiva	Medida correctiva
7. Ambiente	Infraestructura	Contar con un plan de mantenimiento preventivo	Coordinar el mejoramiento de infraestructura con el jefe de mantenimiento

**N. Anexo 14:** Manual de especificaciones de procedimientos preventivos y correctivos en la línea de producción de leche UHT en bolsa aséptica y empaque Tetra Pak.

# Manual de especificaciones de procedimientos preventivos y correctivos

En la línea de producción de leche UHT en bolsa aséptica y empaque Tetra Pak

Linda María Aldana Campos

Trabajo de tesis, 2017



Universidad  
Rafael Landívar  
Tradición Jesuita en Guatemala



# ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	3
OBJETIVO.....	4
ÁMBITO DE APLICACIÓN .....	4
DESCRIPCIÓN.....	4
RESPONSABLES .....	4
CRITERIOS PARA LA IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS .....	5
PROPIEDADES MICROBIOLÓGICAS DE LA LECHE .....	5-7
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO .....	8
DETERMINACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL .....	9
DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO .....	10-11
MATERIA PRIMA UTILIZADA .....	12
ANÁLISIS DE PELIGROS EN MATERIA PRIMA .....	13
ANÁLISIS DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC) ACCIONES PREVENTIVAS O CORRECTIVAS .....	14-18
PLAN DE MONITOREO .....	19
ANEXOS.....	20-22
BIBLIOGRAFÍA.....	23

## INTRODUCCIÓN

Una de las principales preocupaciones de la industria láctea, es garantizar la venta de productos inocuos y seguros, capaces de proveer los beneficios que contienen los productos lácteos, con la ayuda de la industrialización, aplicada a la producción de alimentos. Para ello, se debe tomar en cuenta la importancia de controlar diversos factores que afectan directamente la calidad del producto, resultando en la disminución de la vida de anaquel y por ende, la calidad de éstos productos. Esto se da por medio de la identificación de Puntos Críticos de Control (PCC) en el proceso de ultra pasteurización de lácteos, los cuales pueden ser peligros microbiológicos, físicos o factores que afectes sus características organolépticas.

El presente manual tiene como objetivo el establecer los procedimientos preventivos y correctivos a aplicar en la línea de producción de lácteos ultrapasteurizados (UHT), aplicado a cada etapa de su proceso en presentaciones de empaque de bolsa aséptica (UHT) y Tetra Pak. Así mismo, abarca las acciones a implementarse por medio del personal, al equipo e infraestructura involucrada.



## OBJETIVO

Establecer procedimientos preventivos y correctivos en la línea de producción de leche y bebida láctea ultra pasteurizada para asegurar la calidad de la misma.

## ÁMBITO DE APLICACIÓN

Aplica a cada etapa de la línea de producción de leche ultra pasteurizada en bolsa aséptica UHT y empaque Tetra Pak, desde el inicio hasta llegar al producto terminado, así como al personal, equipo e infraestructura involucrada.

## DESCRIPCIÓN

La identificación de Puntos Críticos de control (PCC) en el proceso de ultra pasteurización de lácteos, así como en cualquier otro producto alimenticio, reduce significativamente el riesgo de causar infecciones e intoxicaciones alimentarias al consumidor final, como también contaminaciones microbiológicas en el producto terminado, variaciones no deseadas en las características organolépticas, así como también, ayuda a mantener bajo control posibles daños en el proceso y/o defectos en el producto, disminuyendo las posibilidades de pérdidas económicas y reclamos.

## RESPONSABLES

**Jefe de producción:** Vigilancia de planta de producción y procesos.

**Jefe de aseguramiento de calidad:** Vigilancia de cumplimiento de normas, capacitación y verificación de auditoría de programa

**Jefe de mantenimiento:** Vigilar y garantizar el buen estado y funcionamiento de los equipos.

**Personal técnico de laboratorio y operadores:** Encargado de ejecutar procesos.

## CRITERIOS PARA LA IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

Se deben considerar cuáles son los peligros potenciales para cada etapa del proceso, pudiéndose basar para ello en conocimientos técnicos, experiencia técnica, base de datos y mapas de proceso.

*Cuadro 1: IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS*

TIPOS DE PELIGROS		
MICROBIOLÓGICOS	QUÍMICOS	FÍSICOS
Bacterias patógenas Virus Parásitos Hongos (micotoxinas)	Productos de limpieza Pesticidas Alérgenos Hormonas Antibióticos Componentes no poliméricos de los envases	Vidrios Metales Piedras Maderas Plásticos Hilos

Elaborado por: Aldana, L. 2017.

## PROPIEDADES MICROBIOLÓGICAS DE LA LECHE

La leche cruda es un sustrato ideal para un gran número de géneros bacterianos, algunos beneficiosos y otros perjudiciales, que provocan diversas alteraciones al alimento y sus propiedades

*Cuadro 2: MICROBIOLOGÍA DE LA LECHE*

TIPO DE BACTERIAS	EFFECTOS SOBRE EL ALIMENTO	CONDICIONES NECESARIAS PARA SU ACTIVACIÓN O DESARROLLO
<b>Lácticas</b>	Son las bacterias que convierten mediante la fermentación de la lactosa en ácido láctico. Pueden generar una alteración en la consistencia, lo cual es buscado en la elaboración de yogurt; provoca que la acidez suba y el pH baje.	Requieren temperatura ambiente o superiores. A temperaturas ambientales se genera un cultivo láctico y puede tardar hasta dos días. Al aplicar calor, el proceso se agiliza.
<b>Propiónicas</b>	Generan liberación de dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> ) y actúan sobre las trazas de ácido propiónico de la leche para generar ácido acético.	Requieren de temperaturas de 24°C para activarse.

---

Pueden generar fermentación, visible con burbujas y olor excesivamente ácido.

**Butíricas** Generan coágulos de grasa en la leche no acidificada, modificando la apariencia homogénea de la leche. Requieren de poca acidez y de un pH superior a 6,8.

**Psicrófilas** Este tipo de bacterias, parte de la familia de pseudomonas, aparecen después del esterilizado de la leche y pueden resistir bajas temperaturas, pudiendo manifestar crecimiento bacteriano entre 0-10°C. Aunque en el esterilizado se eliminan la mayor cantidad de este tipo de gérmenes, estos dejan una huella enzimática (proteasa) que resiste las altas temperaturas provocando un sabor amargo característico después de pasar un 50% de su vida útil. Requieren un grado de pH menor a 6,6 y no son inhibidas por congelamiento, por lo que generan una actividad enzimática persistente.

**Termoduricas** Éste tipo de bacterias pueden resistir temperaturas mayores a las de ultra pasteurización y son las causantes de intoxicaciones. Éstas pueden estar presentes debido a causas como; mal lavado de los equipos, ordeño antihigiénico y exceso de antibióticos en los animales. Se considera como temperatura óptima de crecimiento de estas bacterias entre 50-70°C.

---

Elaborado por: Aldana, L. 2017.

*Cuadro 3: PELIGROS MICROBIOLÓGICOS EN LÁCTEOS*

PELIGROS MICROBIOLÓGICOS		
Severos	Moderado con expansión potencialmente extensiva	Moderado con expansión limitada
Clostridium botulinum	Salmonella spp.	Bacillus cereus
Listeria monocytogenes	E. colienterotoxigenica	Campylobacter jejuni
Salmonella typhi, paratyphi, dublin	E. colienteroinvasiva	Clostridium perfringens
Shigella dysenteriae	E. coli 015.h7	Staphylococcus aureus
Hepatitis B	Shigella spp.	Aeromonas
	Virus	Yersinia enterocolitica
	Cryptosporidium protozoa	Parásitos

Elaborado por: Aldana, L. 2017.

*Cuadro 4: INDICES PERMISIBLES*

Norma RTCA 67.04.50:08 UFC/mL	ÍNDICES PERMISIBLES UFC/mL	Planta de producción	
		N	m
<10 UFC/mL	<b>Recuento total</b>	20	0 UFC/mL
<10 UFC/mL	<b>Recuento. Coliformes</b>	20	0 UFC/mL
<10 UFC/mL	<b>Recuento Coliformes fecales</b>	20	0 UFC/mL
<10 UFC/mL	<b>Recuento Esporas</b>	20	0 UFC/mL

Elaborado por: Aldana, L. 2017.

**N** = número de muestras que se van a analizar

**m** = índice máximo permisible para identificar nivel de calidad aceptable

## LECTURA DE RESULTADOS

**Planta de producción:** Estima la lectura después de cinco días en incubación.

**Norma:** Estima la lectura después de diez días en incubación.

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

**Leche:** Es el producto de la secreción de las glándulas mamarias de los mamíferos bovinos, obtenida por uno o varios ordeños diarios, higiénicos, completos e interrumpidos. Debe cumplir con las características fisiológicas y bacteriológicas establecidas.

**Homogenización:** Es el proceso mediante el cual la leche es forzada bajo presión centrífuga a través de finos orificios que reducen los glóbulos de grasa a un diámetro promedio de 2 micrómetros.

**Ultra pasteurización:** Es el producto que se somete a un proceso térmico de alta temperatura, 137-138 °C o más, por un período de tiempo no menor de >3.5-4 s, que asegura la destrucción de los microorganismos y esporas presentes

**Presentación del producto:** los productos de la línea UHT se presentan en dos tipos de empaque.

Bolsa aséptica: presentación 450mL y 900mL  
Tetra Pak: presentación 1 Litro

**Etiquetado:** La información contenida en el producto es; contenido neto, ingredientes, fecha de vencimiento, identificación de lote, información nutricional, condiciones de uso y condiciones de almacenamiento.

**Condiciones de almacenamiento:** Los productos UHT son biológicamente estables independientemente del empaque, no necesitan refrigeración; sin embargo, se recomienda almacenarlos en ambientes frescos y ventilados.

**Vida de anaquel del producto:** Según el tipo de empaque, el tiempo de vida útil (shelf life).

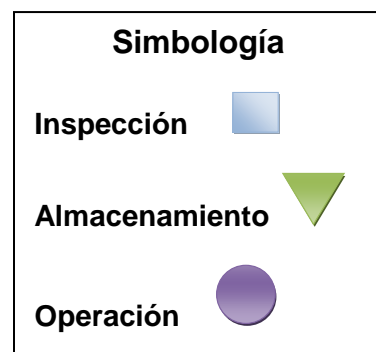
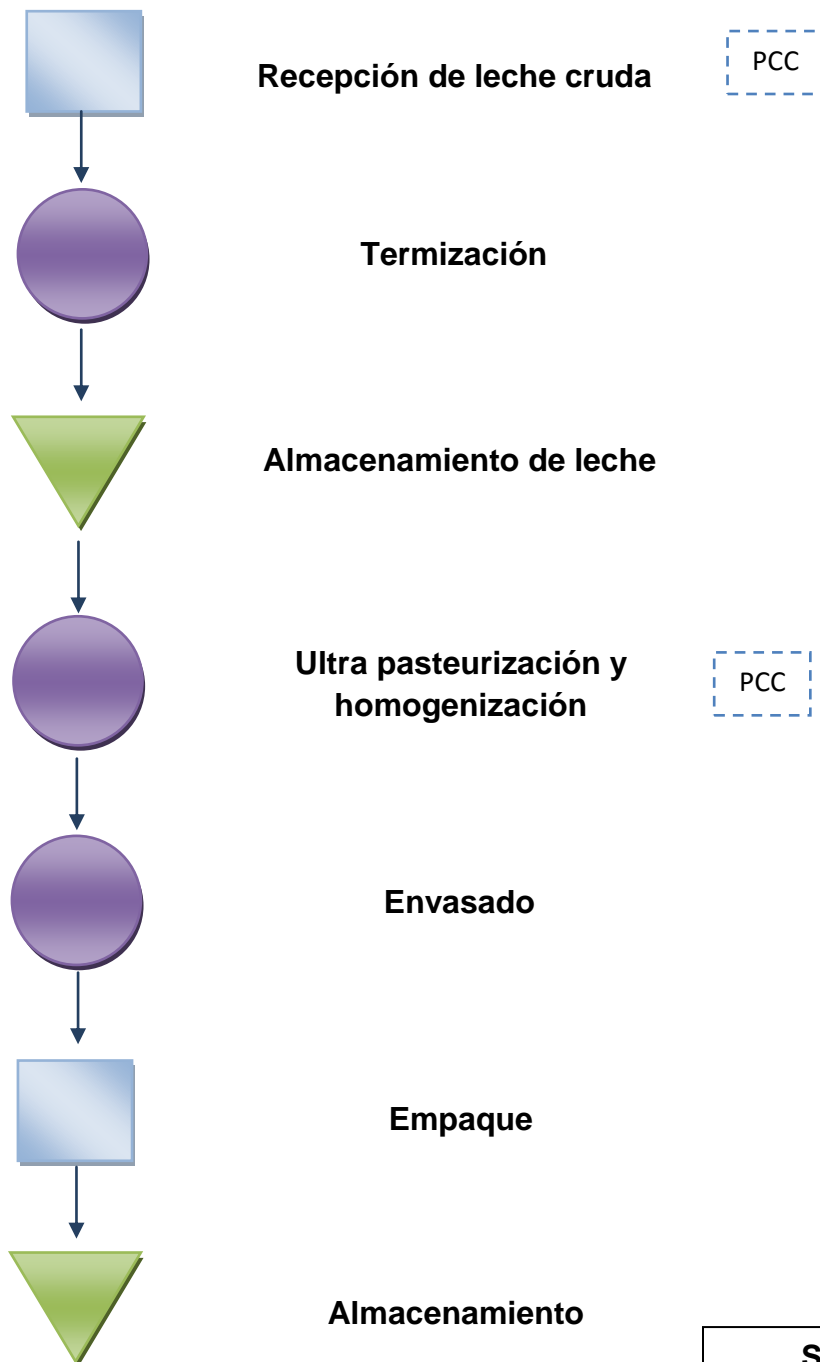
Empaque leche UHT bolsa aséptica: 120 días  
Empaque leche UHT Tetra Pak: 180 días

## **DETERMINACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL**

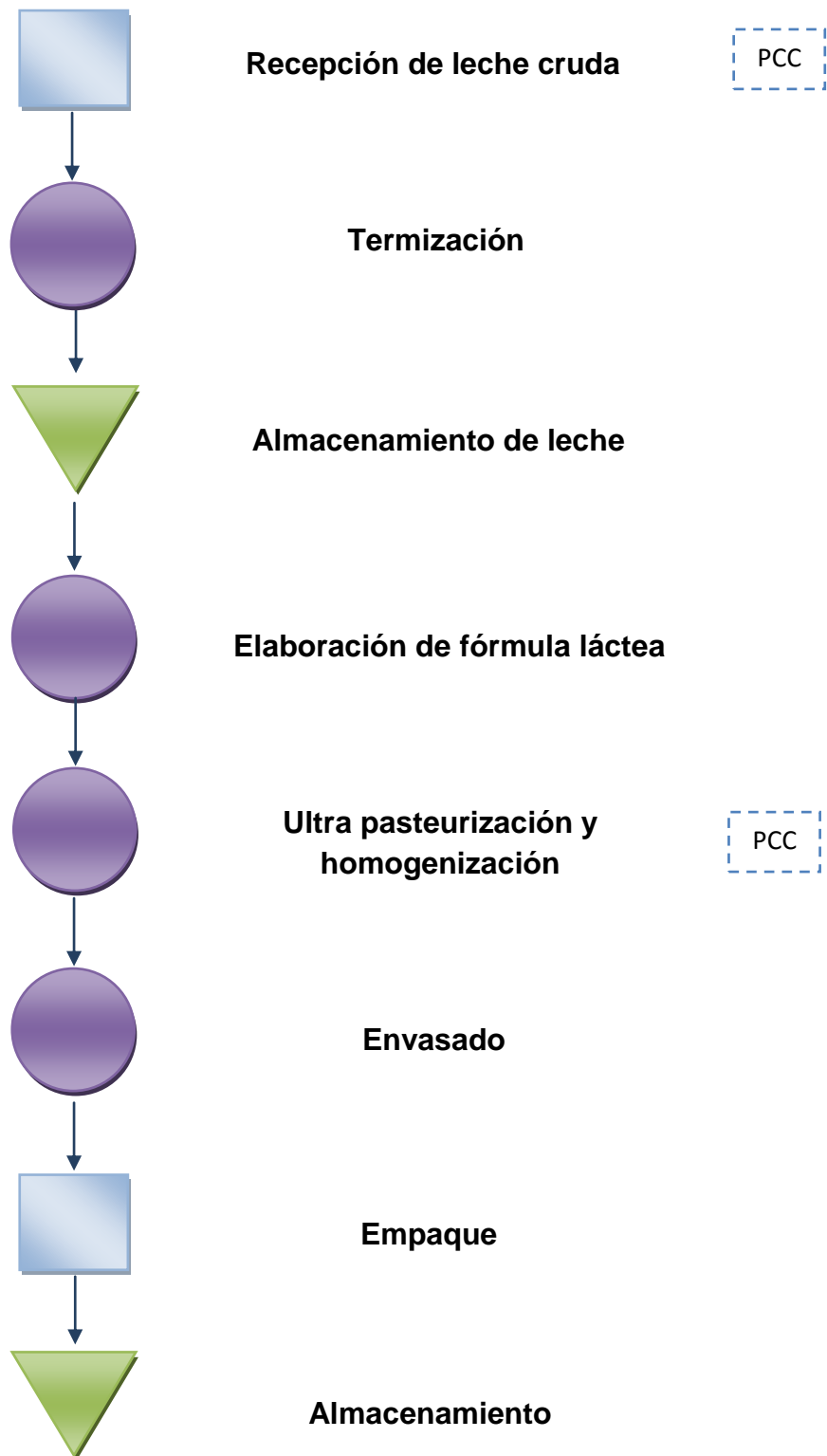
La determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC) en el proceso de elaboración puede verse facilitada y optimizada por la aplicación de una secuencia lógica de decisiones que permite identificar qué constituye un PCC. Se debe tener en cuenta que todos los puntos encontrados en el análisis de peligros, razonablemente se pueden prever a que se presenten.

**Ver anexo 1.**

# DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO LECHE ENTERA



## DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO BEBIDA LÁCTEA





## MATERIA PRIMA UTILIZADA

La materia prima utilizada para la elaboración del producto terminado son los siguientes;

**Cuadro 5: Materia prima**

LECHE ENTERA	BEBIDA LÁCTEA
<b>MATERIA PRIMA</b>	
Leche Cruda entera	Leche cruda descremada
Grasa vegetal	
Mix de vitaminas	

Elaborado por: Aldana, L. 2017.

## ANÁLISIS DE PELIGROS EN MATERIA PRIMA

Materia prima utilizada en el proceso	Identificación de peligros conocidos		Evaluación de riesgos		¿Es una materia prima crítica? (Si/No)
			Probabilidad	Gravedad	
Agua	Físico	Presencia de tierra y metales pesados.	<b>B</b>	Obstrucción de tuberías	<b>NO</b>
	Químico	Presencia de cloro.	<b>M</b>	Exceso de cloro en el agua potable.	<b>SI</b>
	Biológico	Microorganismos	<b>I</b>	Contaminación	<b>SI</b>
Leche cruda	Físico	Presencia de materiales extraños.	<b>B</b>	Ninguna	<b>NO</b>
	Químico	Residuos de desinfectante de lavado de utensilios, transporte, antibióticos	<b>A</b>	Intoxicación por agentes químicos extraños.	<b>SI</b>
	Biológico	Microorganismos (heces fecales de las vacas)	<b>M</b>	Contaminación de la materia prima	<b>SI</b>
Grasa vegetal	Físico	Presencia de materiales extraños	<b>B</b>	Ninguna	<b>NO</b>
	Químico	Oxidación de las grasas	<b>A</b>	Variación en características del producto	<b>SI</b>
	Biológico	Microorganismos lipolíticos	<b>B</b>	Presencia de mohos y rancidez del producto	<b>SI</b>
Mix de vitaminas	Físico	Ninguno	<b>I</b>	Ninguna	<b>NO</b>
	Químico	Ninguno	<b>I</b>	Ninguna	<b>NO</b>
	Biológico	Ninguno	<b>I</b>	Ninguna	<b>NO</b>

Elaborado por: Aldana, L. 2017.

**B = Biológico, Q = Químico, F = Físico**

**Evaluación de Riesgos: A = Alto, M = Mediano, B = Bajo, I = Insignificante**

# **ANÁLISIS DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC)**

**ACCIONES PREVENTIVAS O CORRECTIVAS**

PCC	PELIGRO A CONTROLAR	LÍMITE CRÍTICO	MONITOREO			ACCIÓN CORRECTIVA O PREVENTIVA	VERIFICACIÓN
			CÓMO	CUÁNDO	QUIÉN		
Recepción	Temperatura	2-8°C	Termómetro digital	Al recibirla	Técnico de laboratorio	Preventiva: No recibir leche, ni descarga de tanque o procesar leche si los bancos de hielo se encuentran calientes. Correctiva: Notificar al proveedor de leche de finca y modificar el sistema de enfriamiento del transporte de leche. Pasar la leche por los equipos de enfriamiento hasta obtener la temperatura adecuada.	Formato de recepción de leche de finca
	Composición	<b>Grasa:</b> min. 3% <b>Proteína:</b> min. 3% <b>Sólidos totales:</b> min. 11% <b>Crioscopía:</b> min. 0.525 <b>Acidez:</b> 13-16% <b>pH:</b> 6.6-6.7	Milko Scan	Al recibirla	Técnico de laboratorio	Preventiva: No aceptar ninguna materia prima que no cumpla con los requisitos establecidos. Correctiva: Notificar al proveedor de leche de finca y no recibir la materia prima cruda.	Formato de recepción de leche de finca
	Adulteración	<b>Prueba de alcohol:</b> 80% negativo 95% positivo <b>CMT:</b> prueba de mastitis, negativo <b>Prueba de peróxido:</b> negativo	Reactivos para pruebas fisicoquímicas	Al recibirla	Técnico de laboratorio	Preventiva: Inspeccionar los equipos y materiales de trabajo no se encuentren sustancias desconocidas. Correctiva: Notificar al proveedor de leche de finca y no aceptar la materia prima cruda. Se realizará control y	Formato de recepción de leche de finca

Ultra Pasteurización		<b>Prueba de derivados clorados:</b> escala 0-1 Análisis organoléptico				seguimiento y se sancionará si es reincidente.	
	Análisis microbiológico	<b>Recuento total:</b> 50,000-500,000 UFC/mL <b>Coliformes:</b> >1,000 UFC/mL <b>E. coli:</b> >100 UFC/mL	Dilusión, incubación y lectura adecuada	Al recibirla	Técnico de microbiología	Revisión de resultados e informar a proveedor de sobre calidad microbiológica de la leche y medir la efectividad de las acciones tomadas.	Formato de control microbiológico
	Temperatura	137-138°C	Verificar equipo	Antes de iniciar el proceso	Supervisor de turno	El equipo se encuentra normado con los parámetros de temperatura adecuada.	Reporte de producción
Limpieza de equipo	POES	Frecuencia	Llevar registro de la limpieza realizada	Siempre	Supervisor de turno/ Operador	Contar con un plan estructurado el cual sea aplicado de manera correcta.	Reporte de producción
		Insumos de limpieza	Utilizando insumos de limpieza adecuados	Siempre	Jefe de control de calidad	Preventiva: Verificar que las fichas técnicas de insumos de limpieza sean actualizadas y correctas con los insumos utilizados. Manipular el desinfectante con precaución, utilizando delantal de plástico, guantes, gafas de seguridad y tapabocas evitando el contacto directo del producto.	Por observación y Reporte de producción
		Control de soda y ácido	Valoraciones titrimétrica	Durante y después de realizar la	Supervisor de turno/ Operador	Preventiva: Preparar la solución desinfectante de acuerdo a las	Reporte de producción

			s (titulación)	limpieza de equipo		especificaciones del producto y concentraciones requeridas. Enjaguar con abundante agua los tanques antes de ser llenados, para eliminar el exceso de residuos de cloro. Correctiva: No iniciar producción hasta lograr las concentraciones establecidas de ácido o soda.	
Manipulación	Buenas Prácticas de Manufactura	Cumplimiento de BPM's del personal	Antes y durante la producción	Utilizando listas de verificación	Aseguram iento de calidad	Preventiva: Cuando la leche cruda o materias primas no cumplan con especificaciones, no deben ser utilizadas. No re procesar productos que se encuentren vencidos o se desconozca su procedencia, calidad y tiempo de vida útil. Correctiva: Corregir inmediatamente la falta del colaborador y aislar el producto en contacto con el.	Formato de verificación de cumplimiento de BPM's
Empaque	Cumplimiento de especificacione s	<b>Tetra Pak</b> Ancho: 385.8mm Largo de repetición: 269.4mm Calibre: 0.470 ± 3mm	Verificar el cumplimie nto de las especificac iones de los empaques	Semanalm ente	Aseguram iento de calidad	Preventiva: identificar todo producto que cumple y separar productos que no cumplan. Correctiva: Notificar al proveedor y corregir la falta.	Formato de verificación de material de empaque/ formato de quejas y reclamos para proveedores

		<p><b>Bolsa aséptica 450 mL</b>  Ancho: 320 ± 0.3mm  Largo de repetición: 165 ± 0.3mm  Calibre: 0.085 ± 2mm</p> <p><b>Bolsa aséptica 900 mL</b>  Ancho: 320 ± 0.3mm  Largo de repetición: 245 ± 0.3mm  Calibre: 0.085 ± 2mm</p>					
	Condiciones de almacenamiento	Buenas Prácticas de Manufactura (infraestructura)	Garantizar el adecuado almacenamiento de las bobinas de empaque	Siempre	Aseguramiento de calidad.	Determinar un lugar permanente para el almacenamiento de bobinas.	Inspección de BPM's en planta de producción
Ambiente	Infraestructura	Cumplimiento de normas (RTCA industria de alimentos y bebidas procesadas, buenas prácticas de manufactura. Principios generales)	Asegurando el cumplimiento de las normas	Realizando inspecciones semanales a la planta	Aseguramiento de calidad y producción	Preventiva: contar con un plan de mantenimiento preventivo. Correctiva: Coordinar el mejoramiento de infraestructura con el jefe de mantenimiento y que se realicen los trabajos respectivos.	Inspección de BPM's en planta de producción

Elaborado por: Aldana, L. 2017.

## PLAN DE MONITOREO

La utilización de registros es un elemento esencial en el funcionamiento de la trazabilidad. El método de mantenimiento de registros se da para la gestión de riesgos alimentarios y control interno de los procesos. Éste control se lleva a cabo por los siguientes registros ya implementados.

**Cuadro 6: Registros de monitoreo**

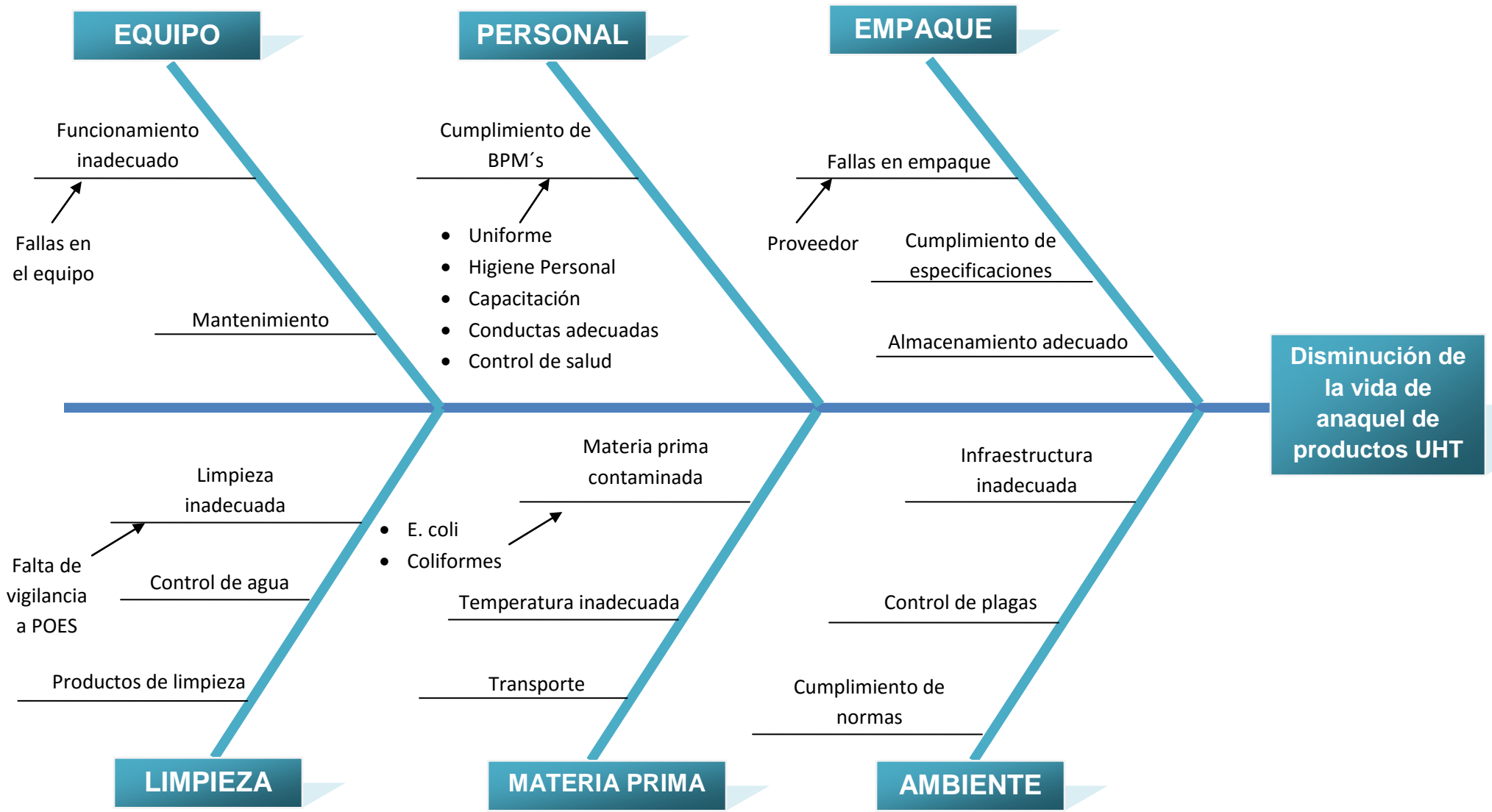
<b>Registro</b>	<b>Punto crítico que cubre</b>	<b>Implementación</b>
<b>Limpieza y desinfección</b>	Limpieza de equipo	Producción
<b>Control de agua</b>	Limpieza de equipo	Aseguramiento de calidad
<b>Manejo de desechos sólidos</b>	Ambiente	Producción
<b>Buenas Prácticas de Manufactura</b>	Manipulación	Aseguramiento de calidad
<b>Control de plagas</b>	Ambiente	Aseguramiento de calidad
<b>Capacitación</b>	Recepción	Producción
	Limpieza de equipo	Aseguramiento de calidad
	Manipulación	
<b>Mantenimiento preventivo de equipos</b>	Empaque	Mantenimiento
<b>Control de leche de finca</b>	Recepción	Aseguramiento de calidad
<b>Reporte de producción</b>	Ultra pasteurización	Producción

Elaborado por: Aldana, L. 2017.



## Anexos

### Anexo 1: DIAGRAMA ISHIKAWA DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL



Elaborado por: Aldana, L. 2017.

## Anexo 2

### DEFINICIONES

**Factor de riesgo:** Se denomina factor de riesgo cualquier circunstancia o evento de naturaleza biológica, ambiental o social; la cual modifique la probabilidad de que se presente un problema de salud.

**Manipulador de alimentos:** Persona que interviene en operaciones de recepción, fabricación, almacenamiento y transporte de alimentos.

**Contaminación:** Presencia de un agente infeccioso en cualquier superficie, utensilio, equipo, uniforme y manipulador.

**Prácticas higiénicas:** Conjunto de medidas de prevención y control que debe cumplir el personal durante los procesos que impliquen la manipulación de alimentos.

**Microorganismo:** Toda entidad contaminante viva, capaz de reproducirse o transferir material genético.

**Agua potable:** Agua que cumple con garantías sanitarias y requisitos como ausencia de patógenos para el consumo humano.

**Limpieza:** Proceso de eliminación de residuos de alimentos u otras materias indeseables visibles, realizada con productos detergentes en función del tipo de suciedad y superficie a limpiar.

**Desinfección:** Tratamiento físico, químico o biológico aplicado a las superficies limpias en contacto con los alimentos con el fin de destruir y reducir el número de microorganismos indeseables a un nivel que no comprometa la inocuidad del alimento.

**Limpieza CIP (Clean In Place):** Sistema que se basa en la circulación automática en forma turbulenta del líquido limpiador en las concentraciones adecuadas por dentro de las tuberías, tanques y recipientes procesadores de alimentos, sin desmontar el equipo, para eliminar sólidos y bacterias.

**Limpieza manual:** Consiste en desmontar tuberías y partes desarmables de equipos y lavados con utensilios y sustancias químicas que eliminan la suciedad, desinfectan y no ser nocivas a la piel.

**Análisis básicos:** Es el procedimiento que se efectúa para determinar presencia de cloro libre o residual de desinfectante, coliformes totales, dureza del agua, pH y aerobios totales.

**Análisis fisicoquímico:** Procedimientos de laboratorio que se efectúa a una muestra para evaluar sus características físicas, químicas o ambas.

**Leche cruda:** Leche que no ha sido sometida a ningún tipo de proceso.

**Termización:** Tratamiento térmico a 65°C al que se somete la leche cruda.

**BPM's:** Buenas Prácticas de Manufactura, constituyen el factor para asegurar que los alimentos se elaboren de forma uniforme y controlada, cumpliendo las normas de calidad adecuadas.

**Materia Prima:** Sustancias naturales o artificiales, empleadas por la industria de alimentos para su utilización en alimentos para consumo humano.

**Reprocesar:** Es la corrección que se realiza a un producto que tiene que volver al menos una etapa en su proceso de producción para que cumpla con los estándares de calidad.

**Equipo:** es el conjunto de maquinaria, utensilios, recipientes, tuberías, y demás accesorios que se emplean en la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, distribución y transporte de alimentos y materias primas.

**Infraestructura:** Sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.

**Mantenimiento preventivo:** Actividades encaminadas a prevenir las fallas de los equipos mediante un mantenimiento programado en tiempo y forma en función de las recomendaciones de los fabricantes.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA). Leche pasteurizada. RTCA 67.04.66:12. 2014.
2. Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA). Industria de alimentos y bebidas procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales. RTCA 67.01.33:06. 2006.
3. Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA). Criterios microbiológicos para la inocuidad de los alimentos. RTCA 67.04.50:08. 2009.
4. OMS, FAO. Códex Alimentarius. Leche y productos lácteos. Segunda edición. Roma, 2011.