ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL

Facultad de Ingeniería en Mecánica y Ciencias de la Producción

"Diseño del Proceso de una Bebida a Base de Cereales Ecuatorianos: Soya y Cebada, como Complemento Alternativo en Dietas de Alto Gasto Energético"

TESIS DE GRADO

Previo a la obtención del Título de:

INGENIERO DE ALIMENTOS

Presentada por:

Luis Fernando Cazar Proaño

Alex Antonio Cobos Morán

GUAYAQUIL - ECUADOR

Año: 2011

AGRADECIMIENTO

Ante todo le agradezco a Dios por darme la vida, la familia y la amistad, a mis padres a quienes siempre han confiado, confían y confiaran en mí, gracias a ellos soy lo que soy, guiándome desde que era muy pequeño por el camino correcto sin dejar que me descarrile en algún momento. Aunque ya no estén aquí agradecerles a mis abuelos este logro también se los debo a ellos por todas las veces que me cuidaron y me enseñaron varias cosas, de una o de otra manera ellos también me han guiado. A mis hermanas por siempre brindarme su cariño, aunque siempre

las saque de quicio, ellas saben que ante todo las quiero con todo mi corazón, a mi primo Xavier quien es para mí como mi hermano mayor el cual siempre ha estado ahí cuando lo he necesitado, a mis tíos y a toda mi familia.

Le estoy agradecido a dos grandes profesoras la Msc. Sandra Acosta quien fue la directora de esta tesis la cual confió en Alex y en mi para ser sus tesistas, aún ella teniendo que viajar a España para realizar su doctorado se dio tiempo para apoyarnos, aconsejarnos y guiarnos en todo este tiempo, le deseo lo mejor en su doctorado, ella nos va a ver graduados y luego nosotros la felicitaremos por su propio logro. A la profesora a la que le debemos mucho es la Msc. Priscila Castillo,

quien también estuvo presente en el desarrollo de la tesis, aconsejándonos y ayudándonos principalmente cuando la Msc. Sandra no podía. Les quiero decir a las dos que ya para mí no solo son mis catedráticas, ya para mí son amigas a las cuales estimo y les deseo lo mejor. A mi compañero de tesis Alex, mijo después de todo el tema que tanto usamos por fin rindió los frutos esperados, te deseo éxitos en tu vida, lo logramos, nos graduamos.

Al mejor grupo de amigos que pude encontrar en la U y tener el placer de formar con ellos el equipo más competitivo los PAR BIELAS, a ellos y a cada uno que los conformó, Nadia, Wendy, Gabys, Karina, Kristel, Margie, Doris, Jeka, Claudia,

Melissa, Daniela, Fania, Johanna, Lenin, el Negro , Carlitox, Carloncho, Xavier, Alex, el Rayo, Tobías, Víctor, Ricardo, Julio, Joao y a los nuevos integrantes del equipo Majito, Glenda, Fernando, Evelyn, y porque no a los integrantes más pequeños del equipo, Irina, Sarita, Valentina y Lía. A ellos muchas gracias por confiar en mí al darme el puesto de capitán del equipo, no sé si era porque era el único que quería el puesto pero en fin, les estoy agradecido por todos los momentos vividos, desde solo conversar en la U después de clases, así como los viajes, las reuniones de estudio y las desveladas para las olimpiadas de la risa. De ustedes aprendí bastante, desde lidiar con 15 personas de carácter diferente hasta como hacer que todos trabajáramos en equipo, a

todos le deseo lo mejor y nunca cambien su manera de ser por nada y peor aún por nadie, así como de ustedes he aprendido espero yo también haberles enseñado algo y recuerden que en mi tienen un amigo que los puede ayudar en lo que se pueda. Este logro no solo es mío sino de todos.

Como quisiera poder agradecerles a cada uno de diferente manera pero eso sería infinito, pero ante todo le agradezco a Nadia, ella fue parte de la ejecución de esta tesis, siempre pendiente y brindando su apoyo incondicional, de mi parte muchísimas gracias, te deseo los éxitos que te mereces en esta nueva etapa de tu vida. A Wendy por siempre hacerme reír pero más que todo por confiar en mí al nombrarme

como padrino de Irina la cual es como si fuera mi hija, a la cual prometí cuidarla y más que todo evitar que sea como la madre. A Carloncho mi amigo desde que entramos a la carrera gracias por brindarme tu amistad, tus consejos aunque medios chistosos eran buenos en el fondo. Y a Samuel, el sí que ha sufrido como si la tesis fuera también de él, gracias por la ayuda que nos has brindado este último tiempo, sin ti algunas cosas de esta tesis no estuvieran listas.

En todo este tiempo que llevo en la ESPOL he cosechado amistades y buenas amistades como la Veva, Irina, Priscila, Mariuxi, Diego personas que no conocía pero se convirtieron en parte de mi vida, a mas de ellos a Mamo, Chivis, Víctor y

Nahim a quienes fui conociendo a lo largo de la carrera pero que estos últimos años se convirtieron en grandes amigos.

A mis amigos del colegio, Luiskr, José, JuanFer, Gianky, Xavier, gracias por estar ahí cuando lo único que se quería era olvidarse de la universidad u otro problema aún siendo estudiantes de la universidad.

Ya en estas últimas líneas quisiera decir ya no gracias sino, que ahora que se abre una nueva página en mi historia de vida espero seguirla viviendo con todos aquellos a los que considero mis verdaderos amigos y a ellos desearles los mejor. Y solo recordar “PAR BIELAS UNA VEZ PAR BIELAS POR SIEMPRE”.

Luis Fernando Cazar Proaño

AGRADECIMIENTO

Al Señor mi Dios que ilumino mi camino durante todo mi carrera, en la cual siempre supe que Él estuvo conmigo siempre, a mis padres que desde pequeño me enseñaron el valor preciado de la educación y la preparación intelectual, doy gracias a Dios por ellos y por permitirles haber logrado su meta de tener a sus dos hijos como profesionales, su consejos y malas noches valieron la pena, los amo. A mi hermano el cual siempre es mi apoyo y mi guía porque él vivió lo que yo estoy

viviendo, a mi cuñada Vero y mi preciosa sobrina Andrea, a mis tíos Nola, Luis, Miguel Ángel, Betty, Jorge, Patricia, Aracelly Col, Fabricio, Elsita, Aracelly, Livia, Sonia, Carmita, Byron Morán, mis primos Isaac y Olguita, por estar también pendiente de mis necesidades como si fueras las de ellos, mi felicidad es su felicidad, los amo.

A la MSc. Sandra Acosta que desde un principio supo aguantar mis arrebatos como alumno y llegó a ser una consejera más en mi vida y ahora me verá realizado como profesional, espero que se encuentre orgullosa de saber que lo que alguna vez sembró al final dio sus frutos, gracias porque no fue fácil y aún asi con la dificultad de la distancia y los problemas que pone la vida no se

rindió y luchó en el camino hasta alcanzar la victoria, siempre la llevaré y en mi corazón. También a la MSc. Priscila Castillo quien desde un principio en una banca de un aula no dejo que mis conocimientos queden en blanco sino que crezcan paso a paso, gracias por la confianza depositada y por los conocimientos impartidos, nunca los olvidaré. Por todas estas cosas, MSc. Sandra Acosta y MSc. Priscila Castillo les quedo agradecido y siempre serán parte muy importante de mi vida, son las mejores.

A mi grupo de amigos los “PAR BIELAS”, Lucho, Carloncho, Fernando, Carlitox, Julio, Joao, el Rayo, Tobías, Victor, el Chiki, el Negro, Ricardo, Nadia, Claudia, Melissa, Jeka, Karina, Kristel, Evelyn,

Gaby, Daniela, Wendy, Doris, Margie, Lenín, Samuel, Majito, Glenda y a las nuevas generaciones Valentina, Irina y Sarita, que si en algún momento el tiempo retrocediera volvería a elegirlos como lo que son, mis amigos, este triunfo es para ustedes, son mi segunda familia, los quiero.

Para aquellos que forman parte de mi vida desde hace poco tiempo pero los considero grandes amigos como si lo fueran desde hace mucho tiempo, Victor Montenegro, Nahim, mi hermanita Mamo, el Remón, la Chivis, Chuchuca, Tammy, Dulce, Juan Andrés Jorge Vega, Luigi, Mónica Rea, gracias por la amistad.

A mi amigo Carlos Arcos por ser como un hermano durante todo mi

paso en la U, me enseñaste muchas cosas, gracias por ser como eres en todo momento, se que no cambiaras nunca y también a quien de manera implícita forma parte de esta tesis, al Compa Samu, gracias por sufrir al igual que nosotros con este proyecto, eres lo máximo.

A Luis Cazar por confiar en este proyecto que viene formando parte de nosotros desde hace mucho y por confiar en mí para ser su compañero en este largo proceso, mis más grandes respetos y sinceros agradecimientos.

Y es así como llego al final de esta etapa de mi vida, junto a las personas que quiero, para al final solo decirles que esta victoria también es de ustedes y vendrán

muchas más, gracias y, viva PAR BIELAS por siempre.

Alex Antonio Cobos Morán

DEDICATORIA

A MIS PADRES, LUIS CAZAR Y FABIOLA PROAÑO

A MIS HERMANAS GABRIELA Y FABIOLA.

A MIS TÍOS Y PRIMOS.

A MIS ABUELOS (+).

A MIS AMIGOS.

ESTE LOGRO ES PARA USTEDES.

Luis Fernando Cazar Proaño

DEDICATORIA

A MIS AMIGOS POR SER UN PILAR FUNDAMENTAL EN MI VIDA, A MI MADRE POR EL AMOR CONSTANTE QUE ME BRINDA A DIARIO, A MI PADRE POR SU PREOCUPACIÓN DURANTE TODA MI VIDA Y A MI FAMILIA EN GENERAL PORQUE A TRAVÉS DE ELLOS ENFOCO MI ESFUERZO PARA ALCANZAR MIS METAS.

Alex Antonio Cobos Morán

TRIBUNAL DE GRADUACIÓN

Ing. Gustavo Guerrero M.
DECANO DE LA FIMCP
PRESIDENTE

Ing. Sandra Acosta D.
DRIECTORA DE TESIS

Ing. Priscila Castillo S.
VOCAL

DECLARACIÓN EXPRESA

"La responsabilidad del contenido de esta Tesis de Grado, nos corresponde exclusivamente; y el patrimonio intelectual de la misma a la ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL"

(Reglamento de Graduación de la ESPOL).

Luis Fernando Cazar Proaño

Alex Antonio Cobos Morán

RESUMEN

Esta tesis de grado se basó en el desarrollo y diseño del proceso de una bebida a base de leche de soya con pinol. El producto es un complemento a la alimentación diaria de personas que practiquen deportes de alto consumo energético, para ser especifico aquellos cuyo gasto se encuentre entre las 4000 y 6000 Kcal.

Para diseñar la formulación de esta bebida se siguieron varios pasos; uno de ellos fue la evaluación sensorial realizada a 30 deportistas con la cual se obtuvo los datos para realizar el diseño de experimento en el que se determinó que la formulación que contenía 15% de panela era la preferida por la mayoría de los panelistas.

Con el fin de caracterizar y obtener datos para el diseño del proceso se realizaron las pruebas de saturación de la leche de soya al ser mezclada con el pinol la cual nos dio como resultado que al agregarle 5% de pinol a la leche tiene una viscosidad de 10 cP el cual se asemeja al de la leche de vaca, otra prueba realizada fue la de estabilidad con el objetivo de encontrar el aditivo que evite la sinéresis del producto eligiendo la goma Xanthan en una concentración de 0.09 g/L.

Se realizó el tratamiento térmico para la etapa de pasteurización usando el método de Stumbo, dando como resultado un tiempo de proceso de 25 minutos a una temperatura de 95 ºC, de esta manera se eliminó el *Bacillus cereus* como principal agente microbiológico causante del deterioro de la bebida. El estudio nutricional de la bebida demostró que en una porción de 300 ml aporta con 280 Kcal., 18% de carbohidratos, 14% de proteínas y 6% de grasas complementando las necesidades energéticas de los deportistas.

Como paso final se realizo el diseño del proceso partiendo de un diagrama de flujo donde se pudo determinar los PCC, siendo los mas criticos el filtrado y pasteurización, una vez definido este paso se determino que maquinaria se usaría para la línea de producción. El estudio de costos dio un valor de $0,51 por unidad de 300 ml, lo que hace que este producto pueda ser procesado en producción a escala.

ÍNDICE GENERAL

RESUMEN ..... **I**
ÍNDICE GENERAL ..... **III**
ABREVIATURAS ..... **VI**
SIMBOLOGÍA ..... **VII**
ÍNDICE DE FIGURAS ..... **IX**
ÍNDICE DE TABLAS ..... **X**
INTRODUCCIÓN
CAPÍTULO 1
1. GENERALIDADES 3
1.1. Justificación del proyecto 3
1.2. Objetivos 4
1.1.1. Objetivos generales 4
1.1.2. Objetivos específicos 4
1.3. Pinol 5
1.3.1. Harina de Cebada 7
1.3.2. Panela 12
1.3.3. Elaboración del Pinol 16
1.3.4. Valor nutricional 16
1.4. SOYA 17
1.4.1. Características generales 17
1.4.2. Subproductos de la Soya 22
1.4.3. Elaboración de la leche de Soya 23
1.4.4. Valor nutricional 25
CAPÍTULO 2
2. DESARROLLO DEL PRODUCTO 31
2.1. Formulación del producto 31
2.1.1. Saturación de la leche de soya a diferentes concentraciones de pinol 32
2.1.2. Fórmula cuantitativa 34
2.2. Pruebas Físico – Químicas 36
2.2.1. Determinación del pH 36
2.2.2. Determinación de acidez 37
2.3. Pruebas de Microbiología 38
2.3.1. Determinación de aerobios, mohos o levaduras 38
2.4. Pruebas Sensoriales 39
2.4.1. Elección del grupo focal y panel de degustación 39
2.4.2. Pruebas de aceptación o rechazo 40
2.4.3. Resultados de las pruebas 42

CAPÍTULO 3

3. EXPERIMENTACIÓN Y ENSAYOS 50
3.1. Ensayos de solubilidad y estabilidad del pinol en la leche de soya . 50
3.1.1. Temperatura óptima para la disolución 50
3.1.2. Tiempo de agitación para optimizar la disolución 51
3.1.3. Estudio de estabilidad 52
3.1.3.1. Tiempo de sinéresis 52
3.1.3.2. Prueba de aditivos para evitar sinéresis 53
3.2. Tratamiento térmico 57
3.2.1. Estudio microbiológico: Determinación del microorganismo termoresistente 57
3.2.2. Estudio de penetración de calor por método de Stumbo 59

CAPÍTULO 4

4. ESTUDIO NUTRICIONAL 72
4.1. Datos nutricionales de la fórmula desarrollada 72
4.2. Aplicación de programa de evaluación nutricional 73
4.2.1. Valores de macro nutrientes 74
4.2.1.1. Energía total, carbohidratos, proteínas 74
4.2.2. Valores de micro nutrientes 79
4.2.2.1. Vitaminas y minerales 79
4.3. Relación actividad vs. Consumo energético 84

CAPÍTULO 5

5. DISEÑO DEL PROCESO 89
5.1. Diagrama de flujo 89
5.1.1. Identificación de puntos críticos 89
5.2. Detalle del proceso 97
5.2.1. Descripción de equipos y maquinarias 97
5.2.1.1. Recepción de materia prima 97
5.2.1.1.1. Requerimiento de calidad de la soya 98
5.2.1.1.2. Requerimiento de calidad del pinol 100
5.2.1.2. Mezclado 102
5.2.1.3. Filtrado 103
5.2.1.4. Clarificado 104
5.2.1.5. Homogenización 104
5.2.1.6. Pasteurizado 105
5.2.1.7. Llenado y envasado 106
5.2.1.8. Almacenamiento refrigerado 106

CAPÍTULO 6

6. COSTOS 108
6.1. Estudio de los insumos 108
6.1.1. Materia prima 108

6.1.2. Materiales y suministros 109
6.2. Maquinarias y equipos 110
6.2.1. Selección de maquinarias y equipos..... 110
6.2.2. Costo de la maquinaria. Estimación del valor instalado..... 110
6.2.3. Distribución de la planta (Lay out)..... 112
6.3. Costos de fabricación..... 113

CAPÍTULO 7

7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES..... 115

APÉNDICE

BIBLIOGRAFÍA

ABREVIATURAS

Ac:	Ácido
Cal:	Calorías
cm:	Centímetro
cP:	Centipoises
°C:	Grados Centígrados
F:	Grados Fahrenheit
g:	Gramos
Ha:	Hectárea
Kcal:	Kilo calorías
Kg:	Kilogramos
KJ:	Kilo Joules
lt:	Litro
lb:	Libra
Max:	Máximo
mg:	Miligramos
Min:	Mínimo
min:	minutos
ml:	Mililitros
m^3:	Metros cúbicos
N/A:	No aplica
PCC:	Puntos Críticos de Control
pH:	Potencial de Hidrógeno
RPM:	Revoluciones por minuto
Sat:	Saturada
TM:	Tonelada Métrica
UFC:	Unidades Formadoras de Colonia
Vit:	Vitamina

SIMBOLOGÍA

εij:	Error aleatorio
τ_j:	Efecto del factor sobre la variable de respuesta
μ:	Media general
Y_j:	Variable de respuesta
μg:	Microgramos
Bb:	Tiempo de calentamiento al punto g, es el tiempo desde el punto donde la retorta alcanza la temperatura de proceso
CM:	Cuadrado medio
D:	Tiempo de reducción decimal, es el tiempo necesario para reducir una población microbiana en un 90%
F:	Estadístico de prueba
fc:	Velocidad de penetración de calor en un recipiente su contenido durante el enfriamiento
fh:	Velocidad de penetración de calor en un recipiente su contenido durante el calentamiento
Fi:	Factor de letalidad relacionando la temperatura letal del autoclave a la temperatura de referencia
F_0:	Tiempo de muerte térmica
g_j:	Diferencia entre la temperatura del alimento y la temperatura del medio de calentamiento.
H_a:	Hipótesis alterna
H_0:	Hipótesis nula
I:	Valor de diferencia entre TR y T_0
jc:	Factor de inercia de la curva de enfriamiento
jh:	Factor de inercia de la curva de calentamiento
JcIc:	Factor de resistencia del producto
JhIh:	Factor de resistencia del producto
N_f:	Carga microbiana final
N_0:	Carga microbiana inicial
P:	Probabilidad de obtención de resultado extremo

R-cuad:	Cociente de variabilidad
S:	Desviación estándar
SC:	Suma de cuadrados
t:	Tiempo
Tc:	Temperatura del agua de enfriamiento
Tg:	Temperatura final de calentamiento e inicial de enfriamiento
tpi:	Temperatura inicial teórica
TR:	Temperatura de Retorta
T ref:	Temperatura de referencia
T_0:	Temperatura inicial
U:	Valor de F a la temperatura de retorta
Z:	Es el incremento de temperatura requerida para reducir 1 ciclo logarítmico (reducción del 90%)

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. 1. Pinol 6
figura 1. 2. Harina de cebada (hordeum vulgare) 8
figura 1. 3. Panela molida 13
figura 1. 4. Grano de soya glycine max 18
figura 1. 5. Planta de soya 18
figura 1. 6. Leche de soya 24

figura 2. 1. Comprobación de los requisitos del anova, factor muestras 45
figura 2. 2. Gráfica de caja de calificación 46
figura 2. 3. Comprobación de los requisitos del anova, factor jueces 48
figura 2. 4. Gráfica de cajas de jueces 49

figura 3. 1. Sinéresis del producto 53
figura 3. 2. Goma xanthan y carboximetilcelulosa (cmc) 53
figura 3. 3. Prueba de aditivos “cmc” 55
figura 3. 4. Prueba de aditivos “goma xanthan” 55
figura 3. 5. Gráfico de datos de calentamiento cálculo de “tpi” 62
figura 3. 6. Gráfico de datos de calentamiento cálculo de “fh” 63
figura 3. 7. Gráfico de datos de calentamiento cálculo de “jhih” 64
figura 3. 8. Gráfica de datos de enfriamiento cálculo de “jcic” 66
figura 3. 9. Gráfico de datos de enfriamiento cálculo de “fc” 67

figura 5. 1. Diagrama de flujo del proceso de elaboración de leche de soya con pinol 90
figura 5. 2. Mezclador 103
figura 5. 3. Filtro de acero inoxidable 103
figura 5. 4. Filtros clarificadores 104
figura 5. 5. Marmita de doble chaqueta con agitador de hélice 105
figura 5. 6. Llenadora 106
figura 5. 7. Cámara de almacenamiento 107

figura 6. 1. Distribución de la planta (lay out) 112

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Valor nutricional de la cebada entera por cada 100 g 10
Tabla 2: Valor nutricional de la panela por cada 100 g 14
Tabla 3: Valor nutricional del pinol por cada 100 g 17
Tabla 4: Composición química del grano de soya 26
Tabla 5: Contenido de aminoácidos esenciales de la soya (glycine max) 28
Tabla 6: Contenido de vitaminas de la soya 30
Tabla 7: Análisis de solubilidad de la leche de soya con pinol 34
Tabla 8: Formulaciones experimentales de la bebida 35
Tabla 9: Determinación de ph 37
Tabla 10: Acidez titulable 38
Tabla 11: Resultados microbiológicos 39
Tabla 12: Escala hedónica de aceptación de sabor 41
Tabla 13: Resultados de anova 43
Tabla 14: Cuadro de varianza 44
Tabla 15: Anova unidireccional: calificación vs. Jueces 47
Tabla 16: Relación entre rpm y tiempo para agitación 51
Tabla 17: Prueba de aditivos para evitar sinéresis 54
Tabla 18: Fórmula final del producto 57
Tabla 19: Datos de partida del estudio térmico 61
Tabla 20: Composición nutricional de leche de soya con pinol en 100 g de muestra 73
Tabla 21: Tabla nutricional de la leche de soya con pinol 75
Tabla 22: Gasto energético por deporte 85
Tabla 23: Necesidades energéticas 87
Tabla 24: Determinación de puntos críticos de control de la línea de producción 91
Tabla 25: Características físicas y químicas de la leche de soya natural fluida 99
Tabla 26: Criterios microbiológicos para leche de soya natural fluida 100
Tabla 27: Características físicas y químicas del pinol 101
Tabla 28: Criterios microbiológicos para el pinol 102
Tabla 29: Precios de materia prima 109
Tabla 30: Microingredientes y material de empaque 110
Tabla 31: Maquinarias y equipos 111
Tabla 32: Costo de maquinaria 111
Tabla 33: Costos de fabricación según fórmula del producto 114

INTRODUCCIÓN

En el Ecuador en el tiempo antes de la conquista española, no existía la palabra desnutrición debido a la alimentación de los pobladores era a base de granos como son el maíz, la quinua; luego de la colonización se introdujeron nuevas especies de cultivos al país como la soya y la cebada, de esta manera se convirtió en parte de la alimentación de los habitantes de la sierra ecuatoriana.

En la actualidad una de las cosas más importantes por las que se tiene que preocuparse un deportista y sus entrenadores en el momento de preparación para una competencia y durante toda su vida como deportista es mantener una buena alimentación a base de los nutrientes necesarios para el deporte que practique.

La base de una buena alimentación ya sea para personas que no realizan deportes y los mismos deportistas es comer fuentes de energía como son los carbohidratos, las proteínas y las grasas, la diferencia radica en el enfoque de raciones que necesita cada uno, con lo correspondientes a los deportistas se enfocan directamente en los carbohidratos o en las proteínas, de ahí la

necesidad de crear productos que sean complementos en sus dietas de preparación.

Esta tesis se basa en el desarrollo de una bebida que puede ser usada como un complemento alimenticio en la dieta de preparación de los deportistas cuyo consumo energético está entre las 4000 a 6000 Kcal, usando como materia prima la leche de soya y el pinol, los cuales contienen un porcentaje elevado de proteínas y carbohidratos respectivamente, dando a lugar a una bebida rica en carbohidratos y proteínas que podrá aportar de una manera eficaz a las necesidades de los deportistas.

CAPÍTULO 1

1. GENERALIDADES

1.1. Justificación del proyecto

Por su alto contenido de proteínas, carbohidratos y vitaminas, una bebida a base de leche de soja y pinol sería un gran aporte para los deportistas de élite los cuales tienen un gasto energético que vas desde las 4.000 a 6.000 calorías en los días de preparación previos a una competencia. Al ser consumida dentro de la dieta diaria esta bebida estará en la capacidad de reponer toda la energía perdida en los entrenamientos. [5]

Ingrediente por ingrediente la producción de esta bebida es económica debido a que la soja es un grano cuyo precio en el mercado es $0,1352/lb, mientras que el pinol cuya materia prima es la harina de cebada y la panela son de fácil obtención y su precio

es de $0,99 el kilo. Sus características son muy parecidas a la avena. [25]

1.2. Objetivos

1.1.1. Objetivos generales

Utilización de harinas tradicionales de nuestro país como es la de cebada y la soya para la elaboración de una bebida energética que será usada por deportistas de élite dentro de su dieta diaria.

1.1.2. Objetivos específicos

- Determinar por medio del uso de métodos analíticos, la temperatura y tiempo óptimo que será usado en el tratamiento térmico para la eliminación del microorganismo termoresistente.

- Caracterizar la solubilidad y estabilidad del pinol en la leche de soya.

- Obtener mediante evaluación sensorial, con pruebas hedónicas, la formulación de mayor agrado hacia el público.

- Evaluar el valor nutricional del producto, para su inserción dentro de la dieta diaria como un complemento alimentario para deportistas con un consumo energético entre 4.000 y 6.000 calorías.

- Disponer de un producto que sea accesible por su costo para el consumidor final.

1.3. Pinol

Se da el nombre de pinol a la harina obtenida de la molienda de harina de cebada endulzada con panela. En México, es conocido con el nombre de pinole y es a base de granos de maíz, en especial se aplica a la proveniente del maíz azul llamado así por el color peculiar de sus granos debido a la gran concentración de antocianinas, esta variedad de maíz es la más usada para la elaboración del pinole ya que tienen menor cantidad de almidones y su índice glucémico es bajo, la cual combinada con azúcar se le

considera un dulce mexicano de origen colonial. Su nombre proviene de la palabra náhuatl *pinolli*, que significa harina de maíz. [8]

FIGURA 1. 1. PINOL

Como dulce el pinole se hace mezclando la harina con azúcar en proporciones que dependen del gusto del comensal, puede ser condimentado con diferentes ingredientes, como canela o cacao, para variar su gusto, los cuales se agregan en pequeñas proporciones ya que el pinole tiene un sabor muy suave, este dulce se consume como un polvo.

Como harina se utiliza en la preparación de atole, obtenida de la cocción de la harina de maíz en agua, y tortillas que se caracterizan por su color azul, es considerada de mejor sabor y su valor nutricional es mucho mayor.

Al pinole se le considera sumamente nutritivo y es consumido todavía por muchos mexicanos como parte importante de su dieta.

Pinol en el Ecuador

El señor Marcelo Ronaldo Madrid, nativo de Salcedo, pertenece a una familia dedicada por varias generaciones a la producción del pinol. Su abuelo, Emilio Madrid, fue a quien le nació la idea de hacer esta mezcla en el año 1950. La mezcla del pinol está hecha a base de harina de cebada o máchica como la conocen en la sierra del Ecuador; se adiciona panela y especias de dulce como la canela. El pinol se puede consumir solo, o en batidos de jugos naturales, leche, etc. [18]

1.3.1. Harina de Cebada

La Cebada (***Hordeum vulgare***) es una planta anual de la familia de las Gramíneas, parecida al trigo, con cañas de algo más de seis decímetros, espigas prolongadas, flexibles, un poco arqueadas, y semilla ventruda, puntiaguda por ambas extremidades y adherida al cascabillo, que termina en arista larga. Sirve de alimento a diversos animales, y tiene además otros usos. Existen aproximadamente ciento cincuenta

variedades de cebada que se cultivan actualmente, durante mucho tiempo se creyó que tenía su origen en las regiones desérticas del sudoeste asiático, pues parece que los pueblos de esta zona recurrían a la cebada para alimentarse y alimentar a sus animales. [26]

FIGURA 1. 2. HARINA DE CEBADA (HORDEUM VULGARE)

Recientes investigaciones sitúan el origen de este cereal en las regiones montañosas de Etiopía y del sudeste asiático.

Entre las características más representativas de la cebada encontramos:

- Algunas variedades de cebada constituyen el ingrediente principal de la malta, que se emplea en la fabricación de la cerveza y el whisky.

- La malta también se viene utilizando tradicionalmente como sustituto del café.

Contiene gluten y es por ello que también puede hacerse pan con cebada. La manera más frecuente de encontrar cebada es en forma de cebada entera o cebada perlada, aunque también se puede obtener en forma de copos o granos. La cebada entera es la que aporta un contenido nutricional más alto, ver tabla 1.

TABLA 1.

VALOR NUTRICIONAL DE LA CEBADA ENTERA POR CADA 100 g

Calorías	354 Kcal	**Calcio:**	33 mg
Grasas monoinsaturadas.	0.3 g	**Grasas saturadas.**	0.5 g
Proteínas	12.5 g	**Magnesio**	133 mg
Grasas poliinsaturadas.	1.1 g	**Fósforo**	264 mg
Colesterol	0.0 mg	**Vitamina C**	0.0 mg
Carbohidratos	69.3 g	**Potasio**	452 mg
Fibra	0.4 g	**Vitamina E**	0.6 mg
Acido Fólico	50 mg	**Sodio**	12 mg
Hierro	6 mg	**Vitamina A**	22 mg

Fuente: www.monografias.com/trabajos35/la

USOS DE LA CEBADA

Alto colesterol

Varios estudios sugieren que la cebada con un alto nivel de fibra, la harina de cebada con salvado, y el aceite de cebada pueden reducir el colesterol incrementando la eliminación de

colesterol del cuerpo. Hay investigación científica que apoya el uso de cebada con una dieta para bajar el colesterol en casos no severos de colesterol alto. Se necesitan estudios más profundos y más largos para determinar qué dosis es segura y efectiva. Es necesario documentar los beneficios cardiovasculares a largo plazo antes de poder hacer una recomendación sólida. [26]

Estreñimiento

La cebada se ha utilizado tradicionalmente como un tratamiento para el estreñimiento por su alto contenido de fibra. Sin embargo, la evidencia científica es muy limitada en esta área. Se necesita más investigación para poder establecer recomendaciones de dosis y niveles de seguridad. [26]

Alto nivel de azúcares/ intolerancia a la glucosa

La evidencia preliminar sugiere que el alimento de cebada puede mejorar la tolerancia a la glucosa. Se necesita más información antes de poder llegar a una conclusión definitiva. [26]

Colitis ulcerosa

El alimento de cebada germinada viene de la cebada en proceso de maduración; se ha sugerido que es posible que ayude a pacientes con colitis ulcerosa. La evidencia científica en esta área es preliminar, por lo que se necesita hacer más investigación antes de poder recomendar el alimento para la colitis ulcerosa. [26]

Alergias

Los individuos con alergias reconocidas o hipersensibilidad a la harina de cebada o cerveza deben evitar los productos de cebada. Reacciones alérgicas severas (anafilaxias) y erupciones de la piel han sido reportadas como resultado de beber cerveza hecha con malta de cebada. Pacientes con alergias, hipersensibilidad al polen de pasto, arroz, centeno, avena o trigo pueden también tener una reacción a la cebada. [26]

1.3.2. Panela

La panela, a diferencia del azúcar que es básicamente sacarosa, presenta además significativos contenidos de

glucosa, fructosa, proteínas, minerales (como el calcio, el hierro y el fósforo) y vitaminas como el ácido ascórbico.

FIGURA 1. 3. PANELA MOLIDA

En Ecuador se conoce como "panela" al jugo deshidratado de caña de azúcar en panes prismáticos, redondos o conos truncados que para su distribución artesanal se envuelven en hojas secas de plátano. La "raspadura" es el producto de raspar la panela para usarla como edulcorante o para la preparación de postres. En la actualidad el uso de la panela se ha vuelto muy popular gracias a las bondades que brinda este subproducto del jugo de caña de azúcar, es por esta razón que los grandes ingenios azucareros del país han logrado explotar este mercado cumpliendo con la demanda requerida. [7]

TABLA 2.

VALOR NUTRICIONAL DE LA PANELA POR CADA 100 g

Valor Nutricional			
100 gramos de panela en bloque			
Carbohidratos:	**Sacarosa**		79 g – 83 g
	Azúcares reductores		5.5 g – 10 g
Proteínas:			0.5 g (min)
Calorías:			340 – 354
Agua:			3 g (máx)
Minerales:		Vitaminas:	
Calcio:	40 - 100 mg	Provitamina:	2.00 mg
Potasio:	10 - 13 mg	Vit. A:	3.80 mg
Magnesio:	70 - 90 mg	Vit. B1:	0.01 mg
Fósforo:	20 - 90 mg	Vit. B2:	0.06 mg
Sodio:	19 - 30 mg	Vit. B5:	0.01 mg
Hierro:	10 - 13 mg	Vit. B6:	0.01 mg
Manganeso:	0.2 – 0.5 mg	Vit. C:	7.00 mg
Zinc:	0.2 – 0.4 mg	Vit. D2:	6.50 mg
Cobre:	0.1 – 0.9 mg	Vit. E:	111.30 mg

Fuente: Ingenio San Carlos S. A.

Los Azúcares

Dentro de los carbohidratos, la sacarosa es el principal constituyente de la panela, con un contenido que varía entre 75% y 85% del peso seco. Este tipo de azúcares son fácilmente metabolizados por el cuerpo, transformándose en energía necesaria requerida por el cuerpo. El aporte calórico de la panela oscila entre 340 y 354 calorías por cada 100

gramos. Un adulto que ingiera 70 gramos diarios de panela (que es el consumo diario por habitante a nivel nacional), obtendrá un aporte energético equivalente al 9% de sus necesidades.

Las Vitaminas

La panela aporta un conjunto de vitaminas esenciales que complementan el balance nutricional de otros alimentos y aportan en el crecimiento del organismo. Dentro de las vitaminas que posee la panela se encuentran: A, B1, B2, B5, B6, C, D y E. las cuales complementan el balance nutricional de otros alimentos.

Los Minerales

La panela posee minerales como potasio, magnesio, calcio, fósforo, hierro, zinc, manganeso, los cuales son necesarios en la conformación de la estructura de los huesos, de otros tejidos y de algunas secreciones del organismo como la leche. Estos minerales intervienen en múltiples actividades metabólicas: activan importantes sistemas enzimáticos, controlan el pH, la neutralidad eléctrica y los gradientes de potencial electroquímico.

1.3.3. Elaboración del Pinol

La elaboración del pinol consiste en una serie de moliendas, tamizados y mezclado de la materia prima. La panela debido a que esta llega en bloques pasa por molinos los cuales trituran el bloque de panela, el siguiente paso es pasar por una serie de tamices para remover cualquier grumo que quede de la molienda. Una vez hecho este proceso se pasa a una mezcladora donde se añade la harina de cebada y las especias.

Una vez la mezcla sea uniforme se procede a pasarla una vez más por el molino y se realiza el proceso de tamizado, con el objetivo de lograr un producto con una consistencia casi pulverizada. Las proporciones que se utiliza para elaborar el pinol es de 90% de cebada tostada, 9% de panela con un 1% restante que corresponde a las especias.

1.3.4. Valor nutricional

En el pinol podemos encontrar una serie de componentes que podemos observarlos en la tabla 3.

TABLA 3.

VALOR NUTRICIONAL DEL PINOL POR CADA 100 g

Calorías	370 Cal
Grasas Totales	1.3 g
Grasas saturadas	0 g
Colesterol	0 mg
Sodio	5 mg
Carbohidratos totales	85.5 mg
Fibra Dietética	1.5 g
Proteínas	3.9 g
Vitamina A	3%
Vitamina C	0%
Calcio	3%
Hierro	0.27%

Fuente: ALIMENSABOR S.A.

1.4. SOYA

1.4.1. Características generales

La soya se originó en Asia hace aproximadamente 5000 años y ha jugado desde entonces un papel crucial en la alimentación de los pueblos orientales como el chino y el japonés.

FIGURA 1. 4. GRANO DE SOYA GLYCINE MAX

El nombre científico de la soya es *Glycine max*, y es un cultivo anual cuya planta alcanza generalmente una altura de 80 cm. La semilla de soya se produce en vainas de 4 a 6 cm de longitud y cada vaina contiene de 2 a 3 granos de soya.

FIGURA 1. 5. PLANTA DE SOYA

La soya se desarrolla óptimamente en regiones cálidas y tropicales. El fríjol soya se adapta a una gran variedad de latitudes que van desde 0 a 38 grados, y los mayores

rendimientos en la cosecha se obtienen a menos de 1000 metros de altura. La semilla varía en forma desde esférica hasta ligeramente ovalada y entre los colores más comunes se encuentran el amarillo, negro y varias tonalidades de café.

La producción de soya se encuentra en las provincias de Los Ríos y de Guayas pues reúnen condiciones favorables para este cultivo, que se realiza en grandes extensiones y en forma mecanizada.

Tanto la superficie sembrada como la producción se concentran en la Provincia de Los Ríos; alrededor del 96% de la superficie sembrada de soya y alrededor del 97% de su producción se encuentran en ese cantón, con un rendimiento promedio de 1.72 TM/ha. Lo restante de la producción se distribuye en las provincias de Guayas, Manabí, El Oro, por la Región del Litoral, Bolívar, Cotopaxi, Chimborazo y Pichincha por la sierra, las dos últimas con producciones marginales; y en la misma baja magnitud Morona Santiago y Napo por la Amazonía.

Según la producción de soya abastece a las nueve plantas agroindustriales existentes en el país, de las cuales se hallan localizadas seis en Guayaquil, dos en Manta y una en Quito.

Beneficios y Composición de la soya

El grano de soya es una semilla compuesta de una cáscara, un hipo cotilo y dos cotiledones. El grano soya se considera como oleaginosa debido a que tiene un alto contenido de grasa (20%), además contiene también proteína (40%), hidratos de carbono (25%), agua (10%) y cenizas(5%).

Desde un punto de vista alimenticio y comercial sus principales componentes son la proteína y la grasa.

La soya también es rica en vitaminas (vitamina A, E, K y trazas de Vitamina B) y minerales (potasio, hierro, zinc y fósforo). El grano de soya a su vez contiene ácidos grasos saturados y un 60% en ácidos grasos insaturados que consisten en ácidos linoléicos y linolénicos los cuales ayudan a promover la salud cardiovascular.

La soya contiene compuestos llamados isoflavones, que tienen efectos sobre el organismo como el estrógeno. Aunque los isoflavones se encuentran en pequeñas cantidades en algunos granos y vegetales, el fríjol de soya es la fuente más concentrada de isoflavones.

La investigación sobre los isoflavones de la soya, que es de forma general limitada, muestra cierto número de beneficios potenciales para la salud:

- Disminuye los niveles de colesterol.

- Reduce la severidad de los estragos de la menopausia.

- Mejora el sistema inmunológico.

- Protege contra la osteoporosis.

- Reduce el riesgo cardiovascular.

Entre los beneficios de la soya podemos decir que es un producto libre de lactosa, por la cual la hace un alimento excelente para aquellas personas que sufren de intolerancia a dicho componente. [37]

1.4.2. Subproductos de la Soya

De acuerdo a la Administración de Drogas y Alimentos de Estados Unidos (FDA), existen en la actualidad diversos productos elaborados a base del grano de soya y esto se debe a que los productos de soya ofrecen muchos beneficios para la salud; entre estos tenemos:

- Miso
- Tofu
- Nueces de soya
- Tempeh
- Salsa soya

- Natto

- **Leche de soya:** Es un buen sustituto para la leche de vaca. La leche de soya pura, sin ser fortificada, es una buena fuente de alta calidad de proteínas y vitaminas del complejo B. La leche de soya también está disponible en versiones fortificadas y se vende en envases que se consiguen en los anaqueles del supermercado. La leche de soya debe refrigerarse luego de ser abierto el envase y se puede usar con cereales, batidos y en natillas.

1.4.3. Elaboración de la leche de Soya

La leche de soya básicamente es un extracto acuoso del grano de soya, una dispersión estable de las proteínas de soya en agua semejante en apariencia a la leche de vaca, la misma que puede ser obtenida mediante diversos métodos. Actualmente existen métodos que, a gran escala y con tecnología moderna, permiten producir productos de buena calidad y de mejor apariencia. Entre los principales métodos para la elaboración de la leche de soya se destacan:

FIGURA 1. 6. LECHE DE SOYA

- Método Tradicional

- Método de Illinois

- Método de Cornell

Método Tradicional

El método tradicional es un método sencillo, donde su producto final no solo tiene sabor y aroma residual a leguminosa sino que también es un producto del cual se espera rendimientos de producción bajos.

Método Illinois:

El método Illinois fue descubierto e introducido en el año 1975, donde su mayor parámetro crítico consiste en

desactivar la enzima lipoxigenasa sumergiendo los granos de soya en agua caliente por un tiempo aproximado de 20 min. En este método también se utiliza bicarbonato de sodio en una de sus etapas para darle mejor sabor al producto final.

Método Cornell:

El Método Cornell consiste en la desactivación de la enzima lipoxigenasa, directamente moliendo los granos de soya en agua caliente en temperaturas de 80 -100º C, por un tiempo de 5 – 10 min. Este método aprovecha íntegramente el grano de soya el cual significa que el grano no es descascarado para su posterior proceso. El Método Cornell da como resultado un producto con altos niveles de proteína, baja percepción del aroma y sabor a leguminosa y permite que el rendimiento de producción sea alto.

1.4.4. Valor nutricional

La composición de la soya cambia dependiendo de la variedad del grano, de las condiciones de crecimiento, así como del estado en que se encuentra.

El porcentaje de humedad, proteína, grasa, carbohidratos y cenizas, es menor en el grano fresco y cosechado antes de tiempo, debido a que no se desarrolló completamente, afectando su composición.

TABLA 4.

COMPOSICIÓN QUÍMICA DEL GRANO DE SOYA

(GLYCINE MAX)

NUTRIENTE	COMPOSICIÓN (%)
Humedad	8.60
Energía	413.00
Proteína	34.30
Grasa	18.70
Carbohidratos	31.60
Fibra cruda	3.80
Ceniza	5.10
Celulosa y Hemicelulosa	17.00

Fuente: catarina.udlap.mx/u_dl_a/tales/documentos/lia/gomez_a_ma/capitulo3.pdf

La composición está reportada en el peso en base seca, ya que el fríjol de soya contiene humedad. Ver tabla 4.

Proteína de la Soya

Contienen todos los aminoácidos esenciales, con la ventaja de que carece de compuestos purínicos por lo que no da lugar a la formación de ácido úrico, dándole un valor dietético incalculable. Cabe recalcar que las proteínas vegetales, tienen bajo nivel de aminoácidos con contenido de azufre (cistina y metionina), a los cuales se debe el aumento de la excreción de calcio, lo que conlleva a una mejor asimilación. Ver tabla 5.

Glicina

Proteína predominante del grano de soya, de esta se deriva el nombre del genero Glycine. Tiene un peso molecular 320000- 350000 y está constituida de 12 sub-unidades asociadas a través de enlaces hidrógeno y bisulfuro.

TABLA 5.

CONTENIDO DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES DE LA SOYA (GLYCINE MAX)

Perfil de Aminoácido (AA)	% de AA/100gr de proteína	Perfil de Aminoácido (AA)	% de AA/100g de proteína
Triptófano	1.01	Isoleucina	4.77
Lisina	5.05	Leucina	8.13
Histidina	1.16	Tirocina	1.68
Arginina	10.95	Fenilalanina	4.21
Ac. Aspártico	13.95	Prolina	5.61
Treonina	6.88	Glisina	3.52
Serina	4.19	Alanina	2.84
Ac.Glutámico	18.53	Valina	5.08
Metionina	0.92		

Fuente: Industria Alimenticia, Soya, información nutricional, 2008

Enzimas

La soya como todas las semillas contiene sistemas enzimáticos necesarios para la germinación. Tecnológicamente, la más importante enzima en la soya es la lipoxigenasa, también conocida como lipoxidasa. Esta enzima cataliza la oxidación de los ácidos grasos poli insaturados (linoléico, linolénico y araquidónico) por el oxígeno molecular que lleva al desarrollo de la rancidez y el sabor afrijolado.

Carbohidratos de la Soya

Los carbohidratos constituyen una porción importante en el grano de soya, aproximadamente el 30% de su peso. Estos incluyen: almidón, azúcares (sacarosa, rafinosaestaquiosa) y otros carbohidratos menores como sustancias pépticas.

Vitaminas de la Soya

La semilla de la soya es una buena fuente de vitaminas solubles. El contenido de vitamina de la soya es presentado en la tabla 6, en donde se observa que el contenido de niacina es mucho mayor que el de tiamina.

Minerales de la Soya

El contenido total de minerales en el grano de soya es determinado por el total de cenizas. El contenido de calcio en la soya está en el rango de 160 a 470 mg/100g. La disponibilidad de calcio proveniente de la soya es muy baja, únicamente el 10% del calcio de la soya puede ser utilizado efectivamente por el hombre. La disponibilidad de otros minerales en la soya está influenciada por proteínas, ácido fítico y polifenoles.

TABLA 6.

CONTENIDO DE VITAMINAS DE LA SOYA

VITAMINA	CONTENIDO
β-Caroteno (µg/g)	0.2 – 2.4
Tiamina (µg/g)	11.0 – 17.0
Riboflavina (µg/g)	2.3
Niacina (µg/g)	20.0 – 26.0
Ácido Pantoténico (µg/g)	12
Piridoxina (µg/g)	6.4
Biotina (µg/g)	0.6
Ácido Fólico (µg/g)	2.3
Colina (mg/g)	3.4
Inocito (mg/g)	1.9 – 2.6
Ácido Ascórbico (mg/g)	0.2

Fuente:

catarina.udlap.mx/u_dl_a/tales/documentos/lia/gomez_a_ma/capitulo3.pdf

CAPÍTULO 2

2. DESARROLLO DEL PRODUCTO

En este capítulo se observa el desarrollo de las diferentes fórmulas de experimentación de la mezcla de leche de soya con pinol sometida a un proceso de pruebas sensoriales con la finalidad de obtener la formulación correcta.

2.1. Formulación del producto

Las formulaciones son desarrolladas mediante ensayos a nivel experimental para determinar las características de la mezcla óptima para la elaboración de la bebida. Tomando como base la leche de soya que constituye un alto porcentaje, además del contenido en pinol y panela, a su vez el uso de aditivos se realizará bajo los ensayos de formulación regidos en los estándares.

2.1.1. Saturación de la leche de soya a diferentes concentraciones de pinol

Para el estudio de saturación de la leche de soya se pone a prueba hasta que concentración de pinol se puede llegar sin que esta ocasione que la solución se sobresature y no brinde un aspecto adecuado para su comercialización.

Es por esto que se pone a prueba cuatro diferentes concentraciones de pinol en una relación de porcentaje de 5%, 10%, 15% y 20% en base a 100 ml de leche de soya, para obtener los resultados se procede a medir la viscosidad de cada una de estas concentraciones como uno de los parámetros iniciales de control físico.

Con la ayuda de un viscosímetro para líquidos marca Brookfield, utilizando la aguja número 1, en un tiempo de un minuto para obtener las medidas de cada una de las concentraciones a tres diferentes velocidades, en la tabla 7 se pueden observar las lecturas obtenidas al minuto de cada medición, paso después se procede a usar la tabla para el cálculo del factor (apéndice A) para de esta manera obtener el valor de viscosidad.

Obtenidos los resultados se observa que la muestra que contenía 5% de pinol disuelto tiene la menor viscosidad eso quiere decir que la misma tiene un comportamiento reológico parecido al de la leche entera (2.18 cP). Una de las razones para elegir esta concentración es debido a que tiene una mayor aceptación visual al momento de ser degustado.

La sinéresis, fenómeno que se presenta al momento de la elaboración de las cuatro pruebas durante tiempo de reposo, da el punto de partida para el estudio de uso de aditivos que eviten esta acción.

De aquí se parte para la formulación final de la bebida, al ser usado un 5% de pinol en 100 ml de leche de soya.

TABLA 7.

ANÁLISIS DE SOLUBILIDAD DE LA LECHE DE SOYA CON PINOL

% P/V	RPM	LECTURA	FACTOR	VISCOSIDAD (cP)
5%	20	2	5	10
	50	7	2	14
	100	19	1	19
10%	20	2	5	10
	50	8	2	16
	100	21.5	1	21.5
15%	20	2.5	5	12.5
	50	9.5	2	19
	100	25	1	25
20%	20	3.25	5	16.25
	50	11.75	2	23.5
	100	29	1	29

Elaborado por: Luis Cazar Proaño y Alex Cobos Morán, 2011

2.1.2. Fórmula cuantitativa

Se desarrollan cuatro formulaciones en las cuales se variaba el porcentaje de Panela añadida de 5%, 10%, 15% y 20% debido a la falta de sabor de la bebida en un comienzo. Ver tabla 8.

TABLA 8.

FORMULACIONES EXPERIMENTALES DE LA BEBIDA

FÓRMULA "A" (5% DE PANELA)

INGREDIENTES	PORCENTAJE POR INGREDIENTE	500 ml
Leche de Soya	90.67	497.08 g
Panela	4.76	26.1 g
Pinol	4.56	25 g
	100.00	**548.18**

FÓRMULA "B" (10% DE PANELA)

INGREDIENTES	PORCENTAJE POR INGREDIENTE	500 ml
Leche de Soya	86.55	497.08 g
Panela	9.09	52.21 g
Pinol	4.35	25 g
	100.00	**574.29**

FÓRMULA "C" (15% DE PANELA)

INGREDIENTES	PORCENTAJE POR INGREDIENTE	500 ml
Leche de Soya	82.79	497.08 g
Panela	13.04	78.31 g
Pinol	4.16	25 g
	100.00	**600.39**

FÓRMULA "D" (20% DE PANELA)

INGREDIENTES	PORCENTAJE POR INGREDIENTE	500 ml
L. Soya	79.34	497.08 g
Panela	16.66	104.42 g
Pinol	3.99	25 g
	100.00	**626.50**

Elaborado por: Luis Fernando Cazar Proaño y Alex Antonio Cobos

Morán, 2011

2.2. Pruebas Físico – Químicas

Dentro de las pruebas Físico – Químicas que se realiza esta el pH y la acidez para efectos de uso de aditivos que serán añadidos posteriormente.

2.2.1. Determinación del pH

Se realiza la medición del pH a las cuatro fórmulas para de esta manera conocer su comportamiento mientras se añadían las diferentes concentraciones de panela. Se basa la medición del pH con TP o Testing procedure, el cual se puede ver en el apéndice B.

TABLA 9.

DETERMINACIÓN DE pH

FÓRMULA	pH 1	pH 2	pH 3	PROMEDIO
A (5%)	7.06	7.08	7.09	**7.08**
B (10%)	6.94	6.89	6.90	**6.91**
C (15%)	6.82	6.82	6.79	**6.81**
D (20%)	6.65	6.62	6.63	**6.63**

Elaborado por: Luis Fernando Cazar Proaño y Alex Antonio Cobos Morán, 2011

Luego de realizar las mediciones se observa que al aumentar la concentración de panela en la formulación el pH descendía. La razón por la que el pH desciende mientras se aumenta la concentración de panela es debido al alto contenido de minerales y a presencia de vitamina C (ácido ascórbico).

2.2.2. Determinación de acidez

Se procede a la medición de la acidez titulable mediante el método NTE INEN 0013:84, ver apéndice C, en las cuatro

formulaciones con la finalidad de analizar la cantidad de ácido linoléico, presente en la leche de soya. Ver Tabla 10.

TABLA 10.

ACIDEZ TITULABLE

FORMULA	ACIDEZ 1	ACIDEZ 2	ACIDEZ 3	PROMEDIO
A	0.116	0.113	0.115	**0.115**
B	0.124	0.120	0.123	**0.122**
C	0.130	0.128	0.128	**0.129**
D	0.142	0.139	0.141	**0.141**

Elaborado por: Luis Cazar Proaño y Alex Cobos Morán, 2011

2.3. Pruebas de Microbiología

2.3.1. Determinación de aerobios, mohos o levaduras

Bajo la norma NTE INEN 0017:73, ver APÉNDICE D, se realiza las pruebas microbiológicas para la determinación del recuento de aerobios mesófilos y recuento de mohos y levaduras para obtener una carga microbiana inicial. Los resultados de las pruebas se presentan en la tabla 11.

TABLA 11.

RESULTADOS MICROBIOLÓGICOS

ENSAYO	SIEMBRA 1	SIEMBRA 2	SIEMBRA 3	PROMEDIO
Recuento de Aerobios mesófilos	142	144	145	**144 UFC/ml**
Recuento de Coliformes totales	0	0	0	**0 UFC/ml**
Recuento de Mohos y Levaduras	121	125	125	**120 UFC/ml**

Elaborado por: Luis Cazar Proaño y Alex Cobos Morán, 2011

2.4. Pruebas Sensoriales

2.4.1. Elección del grupo focal y panel de degustación

Para la elección del grupo focal se tomo en cuenta la formulación de la bebida la cual contiene un alto nivel de carbohidratos y proteínas, debido a que un alto consumo de estas dos fuentes calóricas en personas que no tienen un ritmo de vida activo puede ser causantes de sobre peso que desencadenen problemas cardiacos.

Basados en esta premisa, este tipo de bebida debe ser consumida por un grupo de personas que necesiten estas elevadas cargas de carbohidratos y proteínas, pero a su vez las puedan convertir en energía, y el grupo ideal es aquellos deportistas de élite, cuyo requerimiento calórico está entre las 4000 y 6000 calorías. Los deportistas de élite aprovecharan el contenido de la bebida transformándola en energía que servirá en su rendimiento en cada una de sus disciplinas.

Debido a que el objetivo es obtener el umbral de sabor de mejor aceptación, entre las cuatro fórmulas existentes, reunimos a 30 consumidores deportistas los cuales nos dieran una respuesta del producto. De esta manera se realiza 5 paneles de degustación conformados por 6 personas cada uno, en el cual dan a conocer cada uno sus observaciones y preferencias, hacia cada una de las muestras de bebida a evaluar.

2.4.2. Pruebas de aceptación o rechazo

Se explica al panel sensorial que el objetivo es elegir la fórmula con el umbral de sabor de mejor aceptación hacia

ellos. El método utilizado es el test de escala hedónica, el cual se basa en utilizar una escala de agrado y desagrado hacia las muestras.

La escala está compuesta de siete alternativas, ver tabla 12, las cuales se dividen en tres para el nivel de agrado, tres para el nivel de desagrado y uno que especifica indiferencia a la muestra.

Las cuatro muestras tienen una diferencia sencilla la cual es el porcentaje de panela que se aumenta en concentraciones de 5%, 10%, 15% y 20%, obteniendo cuatro fórmulas diferentes en cuanto al sabor.

TABLA 12.

ESCALA HEDÓNICA DE ACEPTACÓN DE SABOR

Me agrada en extremo
Muy agradable
Ligeramente agradable
Ni agradable, ni desagradable
Ligeramente desagradable
Muy desagradable
Me desagrada en extremo

Elaborado por: Luis Cazar Proaño y Alex Cobos Morán, 2011

El apéndice E muestra el formato de la encuesta sensorial para la prueba de umbral, en la cual consta también un recuadro de observaciones y una pregunta la cual brinda la opción al panelista de colocar que sabor o sabores en especial le gustaría que tuviera la bebida, con el fin de abrir la posibilidad de buscar otros alternativas para el producto en desarrollo.

2.4.3. Resultados de las pruebas

Para determinar los datos de la evaluación sensorial se utiliza el software MINITAB 16.

Primero se analiza el resultado de las Muestras por medio del Modelo Factorial mostrado en la ecuación 1, para obtener de esta manera que muestra es rechaza o diferente que las otras.

$$Y_j = \mu + \tau_j + \varepsilon_{ij} \qquad \text{Ec. 1}$$

Por medio de la Prueba de hipótesis se determina si va haber muestras que se rechazarán en los cálculos siguientes:

Ho: τ_j = 0 Ec. 2

Ha: ¬Ho

Utilizando el sistema Anova unidireccional: Calificación vs. Muestra ver tabla 13 el cual dará una idea de las hipótesis realizadas en la ecuación 2.

TABLA 13.

RESULTADOS DE ANOVA

FUENTE	GL	SC	CM	F	P
MUESTRA	3	76.49	25.5	16.14	0
ERROR	116	183.3	1.58		
TOTAL	119	259.79			

S = 1.257

Elaborado por: Luis Cazar Proaño y Alex Cobos Morán, 2011

Con un valor p menor a 0.05 (p=0.000) existe evidencia estadística suficiente para rechazar Ho a favor de Ha, es decir que al menos una de las muestras es diferente.

TABLA 14.

CUADRO DE VARIANZA

MUESTRA	N	MEDIA	AGRUPACION
541(15%)	30	5.4	A
318 (20%)	30	4.767	A
108 (10%)	30	4.767	A
205 (5%)	30	3.233	B

Elaborado por: Luis Cazar Proaño y Alex Cobos Morán, 2011

Usando la prueba de Tukey con un nivel de confianza del 95% se puede concluir que la muestra diferente es aquella que contiene solo 5% de panela, es decir esta es la que de menor aceptación por los resultados dados en la tabla 14.

En la figura 2.1, el gráfico superior izquierdo indica que sí se cumple el supuesto de normalidad del error, el gráfico superior derecho muestra que existe homogeneidad de varianza y por último el gráfico inferior derecho muestra la independencia de los datos por lo tanto se puede concluir que si se cumplen los supuestos del modelo.

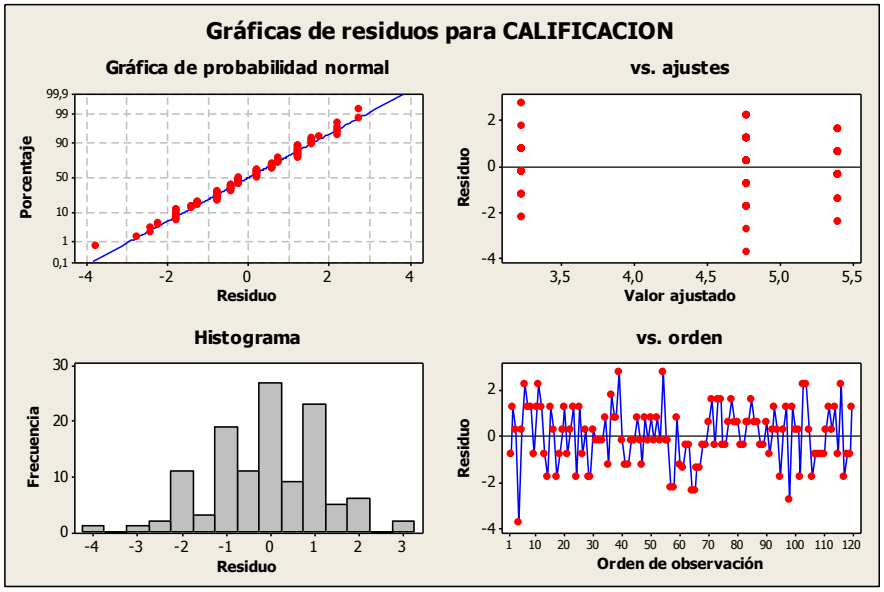


FIGURA 2. 1. COMPROBACIÓN DE LOS REQUISITOS DEL ANOVA, FACTOR MUESTRAS

La muestra 205 la cual contiene solo 5% de panela es significativamente diferente a las otras muestras como se ve en la figura 2.2, y es la que tiene menor calificación. Las muestras 205 y 541 muestran resultados que indican que se las pueden dejar de tomar en cuenta.

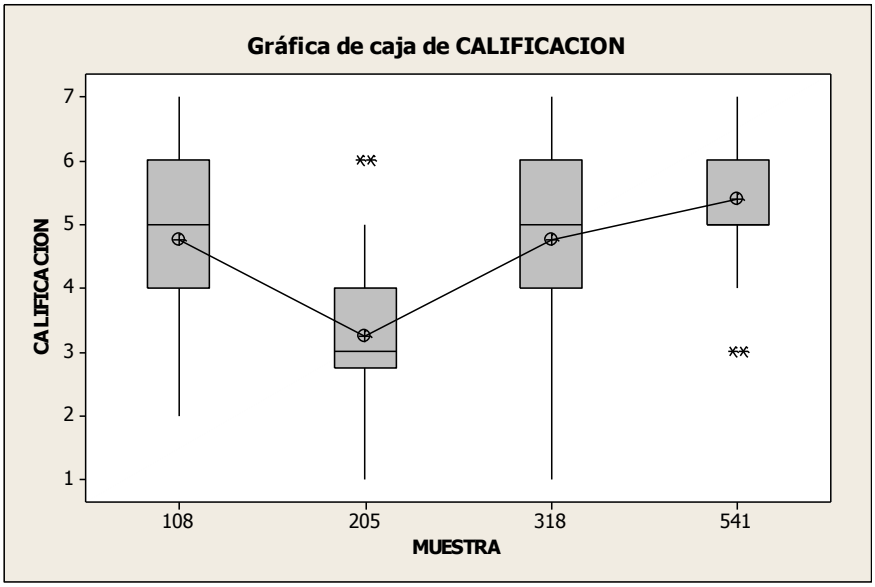


FIGURA 2. 2. GRÁFICA DE CAJA DE CALIFICACIÓN

Una vez hecho el estudio con las muestras donde quedó fuera del estudio la muestra 205 es decir aquella que contiene 5% de panela, se procede a analizar las calificaciones de los jueces para determinar según el criterio de ellos cual o cuales fueron la formulaciones de más agrado. Para esto se utiliza el Modelo Factorial presentados en la ecuación 3.

$$Y_j = \mu + \tau_j + \varepsilon_{ij} \qquad \text{Ec. 3}$$

Al igual que en las muestras se procede a la realización de la prueba de hipótesis una vez más para determinar si habrá algún criterio que rechazar.

Ho: τ_j = 0 Ec. 4

Ha: ¬Ho

TABLA 15.

ANOVA unidireccional: CALIFICACIÓN vs. JUECES

FUENTE	GL	SC	CM	F	P
JUECES	29	50.04	1.73	0.74	0.819
ERROR	90	209.75	2.33		
TOTAL	119	259.79			

S = 1.527

Elaborado por: Luis Cazar Proaño y Alex Cobos Morán, 2011

De acuerdo con la ecuación 4 y tabla 15, con un valor p mayor a 0.05 (p=0.819) existe evidencia estadística suficiente para no rechazar Ho a favor de Ha, es decir que la calificación de los jueces no difiere entre sí. A continuación se procede a la comprobación de los requisitos del Anova.

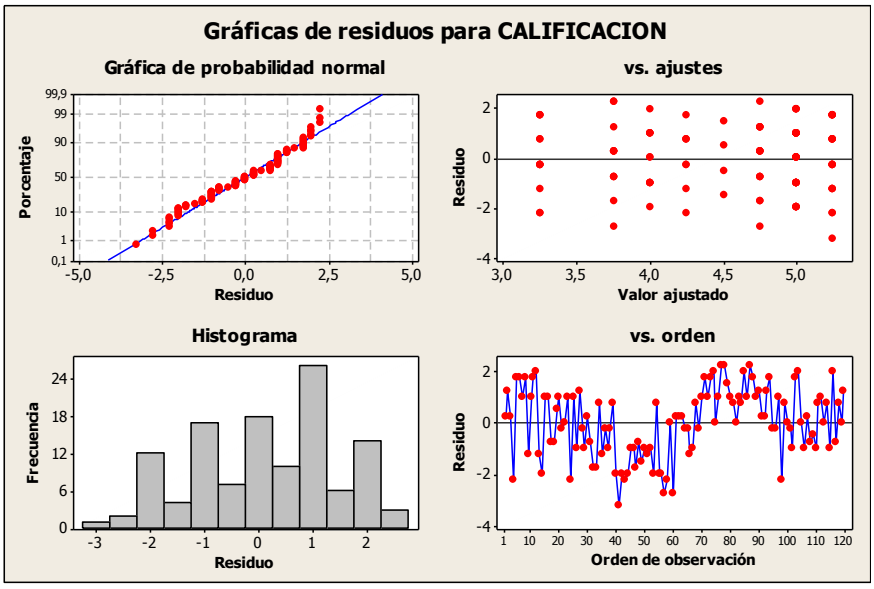


FIGURA 2. 3. COMPROBACIÓN DE LOS REQUISITOS DEL ANOVA, FACTOR JUECES

Al analizar la figura 2.3, se puede observar que el gráfico superior izquierdo indica que si se cumple el supuesto de normalidad del error, el gráfico superior derecho muestra que existe homogeneidad de varianza y por último el gráfico inferior derecho muestra la independencia de los datos por lo tanto se puede concluir que si se cumplen los supuestos del modelo.

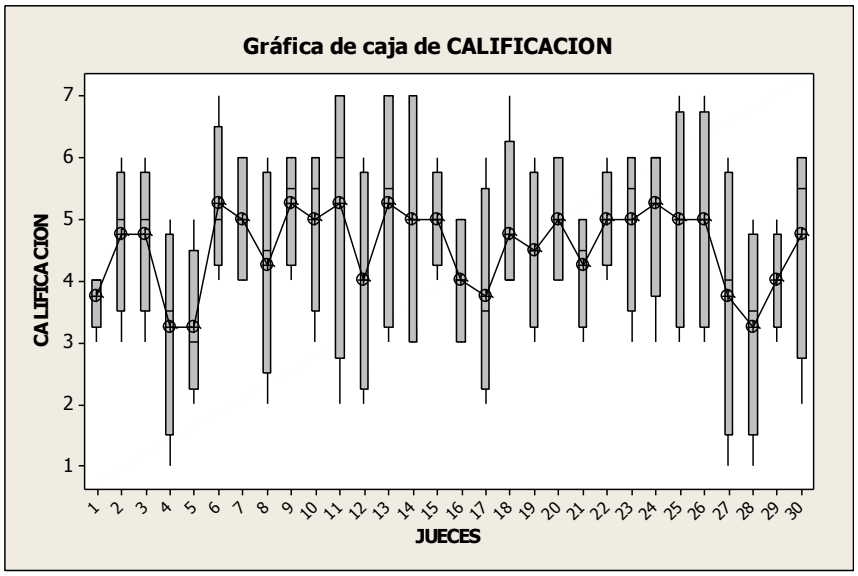


FIGURA 2. 4. GRÁFICA DE CAJAS DE JUECES

Cuando se analiza la figura 2.4, se puede concluir que los criterios de calificación de los jueces en cuanto al sabor (dulzor), no son diferentes entre ellos es decir que las muestras que tenían 10%, 15% y 20% de panela, no tienen diferencias significativas por lo que se escoge la de 15% basados, como se verá más adelante por el valor nutricional.

CAPÍTULO 3

3. EXPERIMENTACIÓN Y ENSAYOS

En este capítulo se pone en evidencia el tratamiento térmico óptimo para la eliminación del microorganismo termoresistente que según las características químicas del producto puede desarrollarse, así también como los ensayos para la elección del aditivo necesario para la comercialización del producto.

3.1. Ensayos de solubilidad y estabilidad del pinol en la leche de soya

3.1.1. Temperatura óptima para la disolución

No es necesaria una temperatura específica para que se dé una mejor disolución del pinol en la leche de soya, dependerá más bien de la agitación a la que someta la mezcla, por lo cual se puede lograr una buena disolución.

3.1.2. Tiempo de agitación para optimizar la disolución

Este punto se enfoca en partes específicas del proceso las cuales son el mezclado de la materia prima y la etapa de pasteurización del producto.

Durante estas dos etapas no sólo se toma en cuenta el tiempo que se debe mantener la agitación de la mezcla sino las RPM que deberán tener los tanques donde se realiza cada etapa, es por esto que se determina lo siguiente:

TABLA 16.

RELACIÓN ENTRE RPM Y TIEMPO PARA AGITACIÓN

ETAPA	RPM	t (min)
Mezclado	1600	20
Pasteurización	70	Constante

Elaborado por: Luis Cazar Proaño – Alex Cobos Morán, 2011

Como se puede ver en la tabla 16 las RPM necesitadas en el tanque de mezclado superan el doble de las revoluciones del tanque de pasteurización por motivo de que en esa etapa se necesita que la materia prima se homogenice

completamente, es por esto que el tiempo también está dado en razón de la homogeneidad de la mezcla.

Por otro lado en la etapa de pasteurización las revoluciones se reducen debido a que el producto una vez homogéneo no necesita de una mayor agitación pero si un tiempo constante durante el resto de tiempo de proceso para evitar formación de incrustaciones de producto en las paredes el tanque evitando una buena trasferencia de calor.

3.1.3. Estudio de estabilidad

3.1.3.1. Tiempo de sinéresis

La sinéresis es la separación de fases que componen una suspensión o mezcla por la diferencia de peso molecular del pinol frente a la leche de soya. El producto desarrollado bajo el panel sensorial continúa teniendo problemas de precipitación después de la etapa de mezclado.

Como se observa en la figura 3.1, la sinéresis es inmediata una vez que se termina la etapa de mezclado.

FIGURA 3. 1. SINÉRESIS DEL PRODUCTO

3.1.3.2. Prueba de aditivos para evitar sinéresis

Al conocer el problema presentado en el tema anterior se procede a la prueba de diferentes aditivos de origen natural, ver tabla 17, para buscar una solución a la sinéresis.

FIGURA 3. 2. GOMA XANTHAN Y CARBOXIMETILCELULOSA (CMC)

TABLA 17.

PRUEBA DE ADITIVOS PARA EVITAR SINÉRESIS

ADITIVO	FUNCIÓN	PROPIEDADES EN BEBIDAS
Carboximetilcelulosa (CMC)	• Agente gelificante • Emulsionante • Espesante • Estabilizador	Buena propiedad de formar películas, inocuidad y buen comportamiento como coloide protector.
Goma Xanthan	• Emulsionante • Espesante • Espumante • Estabilizador	Efectivo a bajas concentraciones para períodos largos de tiempo en estantería, provee a la bebida buena consistencia, buena uniformidad del sabor y una buena estabilidad del sistema evitando la separación de fase.

Elaborado por: Luis Cazar Proaño y Alex Cobos Morán, 2011

Se realiza pruebas con dos aditivos a tres diferentes concentraciones 0.08, 0.09 y 0.1% y se somete el producto al tratamiento térmico antes descrito para

comprobar su acción frente al proceso a temperaturas de pasteurización.

FIGURA 3. 3. PRUEBA DE ADITIVOS “CMC”

Al observar en la figura 3.3, el aditivo CMC no brinda las características necesarias para ser utilizada como agente estabilizante para evitar la sinéresis en la bebida, por presentar separación de producto el cual se obtuvo a los 30 minutos de su elaboración y envasado.

FIGURA 3. 4. PRUEBA DE ADITIVOS “GOMA XANTHAN”

Al contrario del CMC la Goma Xanthan figura 3.4, muestra un desempeño positivo al mantener estable la bebida durante un mayor período de tiempo (5 días) sin alterar la consistencia como la presentación.

Es por esto que se tomó en cuenta a la *Goma Xanthan* como la adecuada para el proceso al cual va a ser sometido el producto ya que posee características (ver tabla 18) necesarias para su buen desempeño.

La fórmula presentada en la tabla 18 está dada en una base cuantitativa equivalente para a 500 litros de leche de soya, lo cual representaría un batch de producción, se utiliza conservantes como el Benzoato de sodio y Sorbato de potasio en concentraciones de 0.11 g/L y 0.09 g/L, respectivamente, necesarios para mantener aislada la bebida de cualquier ataque de bacterias y hongos que podrían tener el producto durante su manipulación, almacenamiento y transporte.

TABLA 18.

FÓRMULA FINAL DEL PRODUCTO

INGREDIENTES	%	Kg
Leche de Soya	82.6717	497.08
Panela	13.0241	78.31
Pinol	4.1579	25.00
Goma Xanthan	0.1297	0.78
Benzoato de Sodio	0.0091	0.06
Sorbato de Potasio	0.0075	0.05
	100.00	**601.27**

Elaborado por: Luis Cazar Proaño y Alex Cobos Morán, 2011

3.2. Tratamiento térmico

El tratamiento elegido es la "pasteurización" idóneo para la destrucción térmica de microorganismos patógenos capaces de afectar a la salud del consumidor.

3.2.1. Estudio microbiológico: Determinación del microorganismo termoresistente

Este estudio se basa en la Norma Técnica Guatemalteca COGUANOR NTG 34031 para Leche de Soya natural fluida, mostrada en el apéndice F, en sus especificaciones microbiológicas consta el *Bacilus Cereus*

como factor para inocuidad alimenticia dentro del consumo de leche de soya, siendo así este el mayor indicio para la adulteración microbiana del producto.

Otra de las características del *Bacilus Cereus* que llevan a elegirlo como principal adulterante de la calidad del producto es, que posee gran capacidad para hacer de su hábitat toda clase de granos, cereales o harinas que no haya recibido un eficiente proceso y manipulación, motivos suficientes para elegir como principal microorganismo a atacar durante el tratamiento térmico.

El *Bacillus Cereus* produce dos enterotoxinas durante su crecimiento exponencial: la toxina diarreica y la toxina emética que dan lugar a dos formas clínicas distintas de intoxicación alimentaria.

El síndrome emético está producido por una toxina preformada y termoestable, al igual que la de *S. aureus*. Se asocia frecuentemente con arroz frito contaminado, tiene un período de incubación corto, habitualmente de 1 a 6 horas y predominan los síntomas gastrointestinales altos

manifestados por náuseas y vómitos. Este hecho ha llevado a confundir la intoxicación por *B. cereus* y atribuirla a *S. aureus*.

El síndrome diarreico por el contrario, está producido por la ingestión de alimentos inadecuadamente refrigerados. Resulta de la esporulación del organismo in vivo y de la producción de una enterotoxina diferente de la anterior, preformada y termolábil, tiene un período de incubación más largo que promedia entre 10 y 12 horas y las manifestaciones se relacionan con la afectación gastrointestinal baja similar a la intoxicación por *Clostridiun perfringens*. Los síntomas son dolor abdominal, diarrea acuosa profusa y nauseas que generalmente duran 12 - 24 horas y en algunos pacientes pueden durar más tiempo, de 2 a 10 días. [38]

3.2.2. Estudio de penetración de calor por método de Stumbo

Los datos se obtienen bajo el procedimiento experimental utilizando un vaso de precipitación el cual contiene el producto colocado dentro de una olla llena de agua y un termómetro digital *Deltatrak 09F2* colocado en el punto más frío del producto.

El control de tiempo y temperatura del proceso se lleva a cabo mediante el termómetro digital *Deltatrak 09F2* ubicado en el centro geométrico del envase, el mismo que registra los datos que permiten realizar los cálculos necesarios para determinar las condiciones óptimas de proceso basado en el procedimiento de estudio de penetración de calor, estos datos obtenidos se presentan en el apéndice G.

Una vez obtenidos los datos de estudio térmico se puede obtener los valores iniciales que nos ayudaran a la elaboración de las curvas de calentamiento y enfriamiento.

En la tabla 19 se observan los datos de partida del estudio (Calentamiento y Letalidad) del estudio, los cuales se obtuvieron de los valores experimentales del ensayo de tiempo y temperatura del apéndice G.

TABLA 19.

DATOS DE PARTIDA DEL ESTUDIO TÉRMICO

CALENTAMIENTO		
TR	95 °C	203 °F
T_0	34.4 °C	94 °F
T ref.	95ºC	212 ºF
ENFRIAMIENTO		
Tc	16 °C	60,8 °F
Tg	90.1 °C	194 °F
LETALIDAD		
$D_{100\ °C}$	5 min.	
Z_{mo}	10 °C	18 °F

Elaborado por: Luis Cazar Proaño y Alex Cobos Morán, 2011

Obtenidos los datos de iniciales se empieza con el cálculo del “tpi” con ayuda de la ecuación 5 y del gráfico 3.5, donde se obtiene el “t de levante”, tendremos

$$tpi = 0.6 \times t \text{ de levante} \qquad \text{Ec. 5}$$

Al utilizar la ecuación da como resultado tpi = 4.8 min

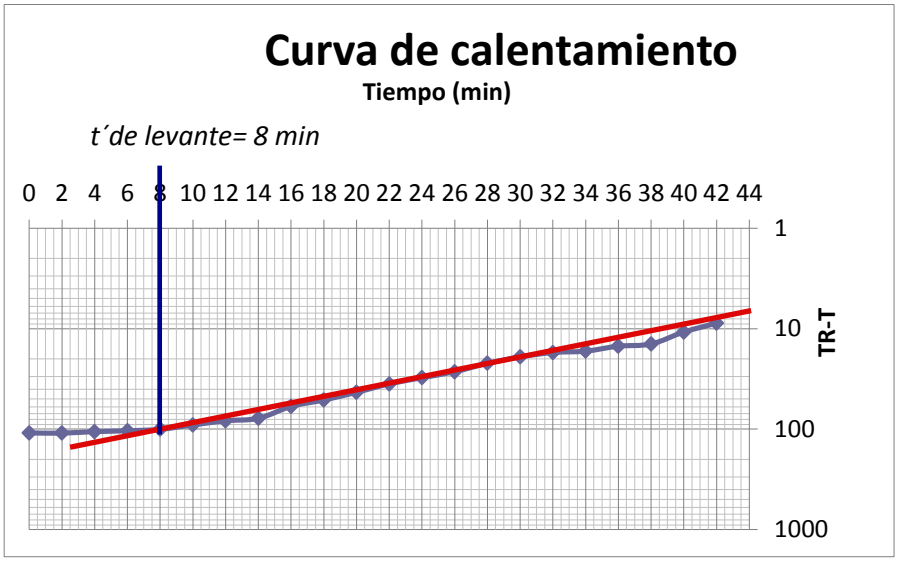


FIGURA 3. 5. GRÁFICO DE DATOS DE CALENTAMIENTO CÁLCULO DE "tpi"

Elaborado por: Luis Cazar Proaño – Alex Cobos Morán, 2011

Para obtener el valor de "fh", con la ayuda de la figura 3.6, se toman los valores 1 y 2 (corte de ciclos log) y se realiza una resta, dando como resultado 32 min.

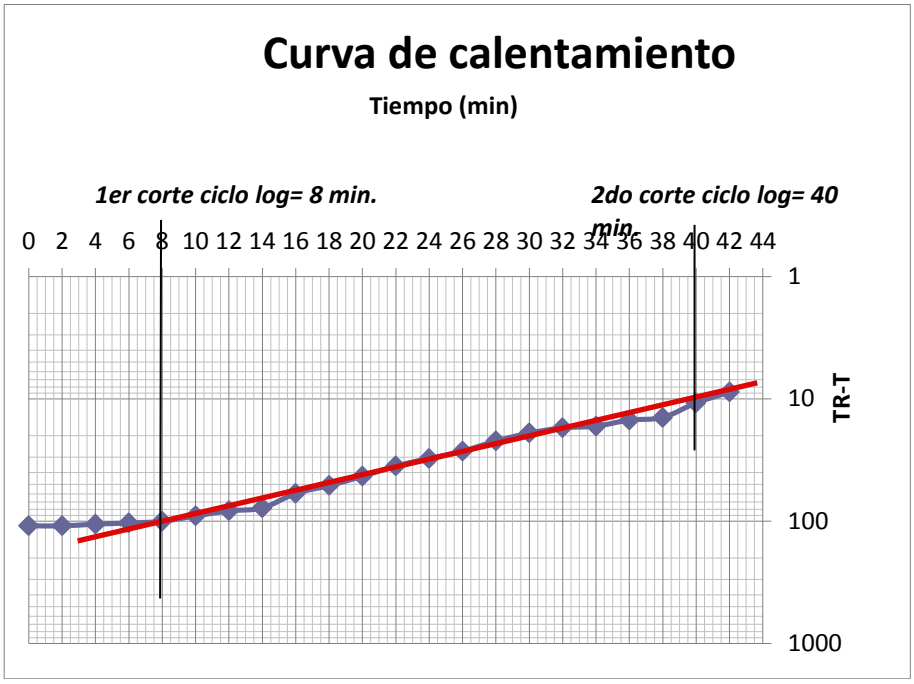


FIGURA 3. 6. GRÁFICO DE DATOS DE CALENTAMIENTO CÁLCULO DE "fh"

Elaborado por: Luis Cazar Proaño – Alex Cobos Morán, 2011

Se procede a utilizar la ecuación 6 para determinar el valor de "jh", para lo cual con la ayuda de la figura 3.7, se observa que con el valor tpi hallado anteriormente e intersectando una recta con el eje "y" se obtiene el valor de "JhIh" y el valor "I" se lo obtiene de restar los valores de TR y T_0 que se encuentran en la tabla 19, obteniendose lo siguiente:

$$jh = \frac{Jhlh}{I} \qquad \text{Ec. 6}$$

Donde

Jhlh= 105

$I = TR - T_0 = 65 - 34,4 = 60,6\ °C$

jh = 0,96

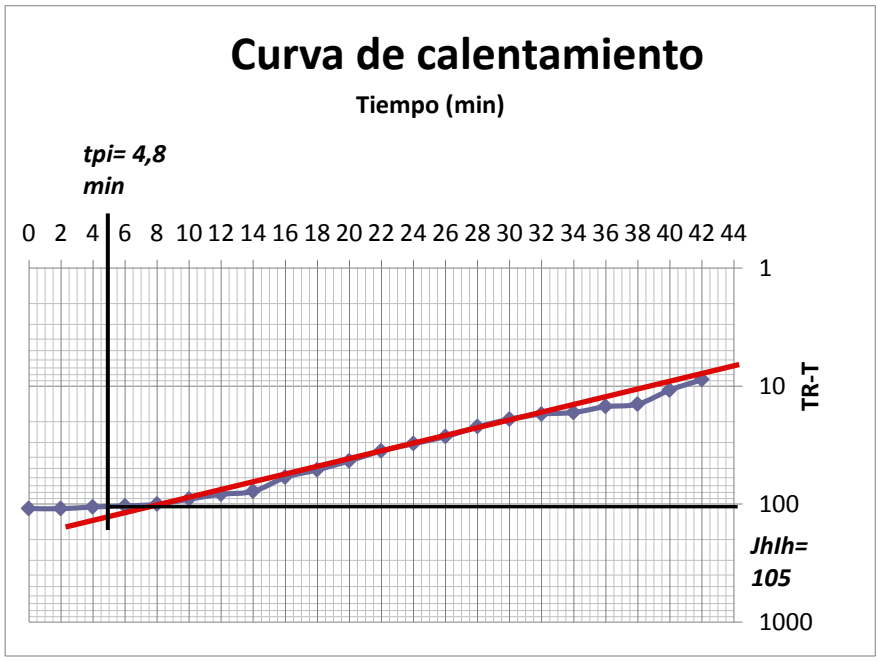


FIGURA 3. 7. GRÁFICO DE DATOS DE CALENTAMIENTO CÁLCULO DE "Jhlh"

Elaborado por: Luis Cazar Proaño – Alex Cobos Morán, 2011

El valor "jc", el cual se calcula por medio de la ecuación 7. Para poder tener los datos de esta ecuación primero se debe tener el valor de "Jclc" el cual por medio de

la figura 3.8, se observa cual de los puntos de la curva corta un ciclo log y de este punto se intersecta una recta perpendicular al eje “y”, obteniéndose de esta manera el resultado de 100.

Para obtener el valor de “Ic” usaremos los datos de la tabla 19 y tomando los valores de Tg y Tc, se los resta, entonces tendremos;

$$jc = \frac{JcIc}{I} \qquad \text{Ec. 7}$$

Donde

JcIc = 100

I = Tg – Tc= 90.1 – 16 = 74.1 °C

jc = 0.75

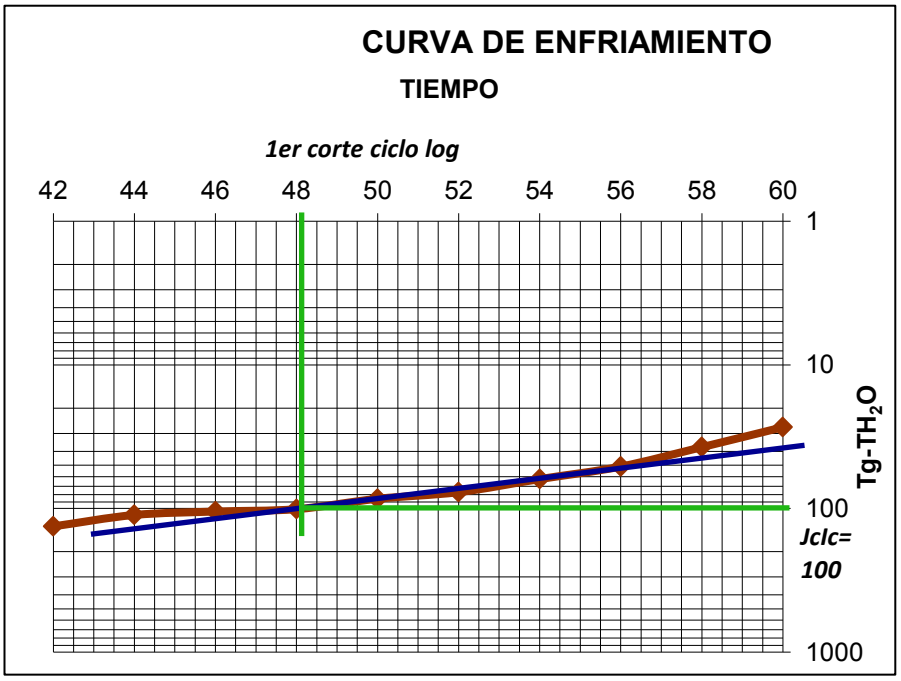


FIGURA 3. 8. GRÁFICA DE DATOS DE ENFRIAMIENTO CÁLCULO DE "Jclc"

Elaborado por: Luis Cazar Proaño – Alex Cobos Morán, 2011

El cálculo de "fc" que se obtiene restando los puntos 1 y 2 (corte de ciclos log) que se muestran en la figura 3.9, dando como resultado 30.19 min.

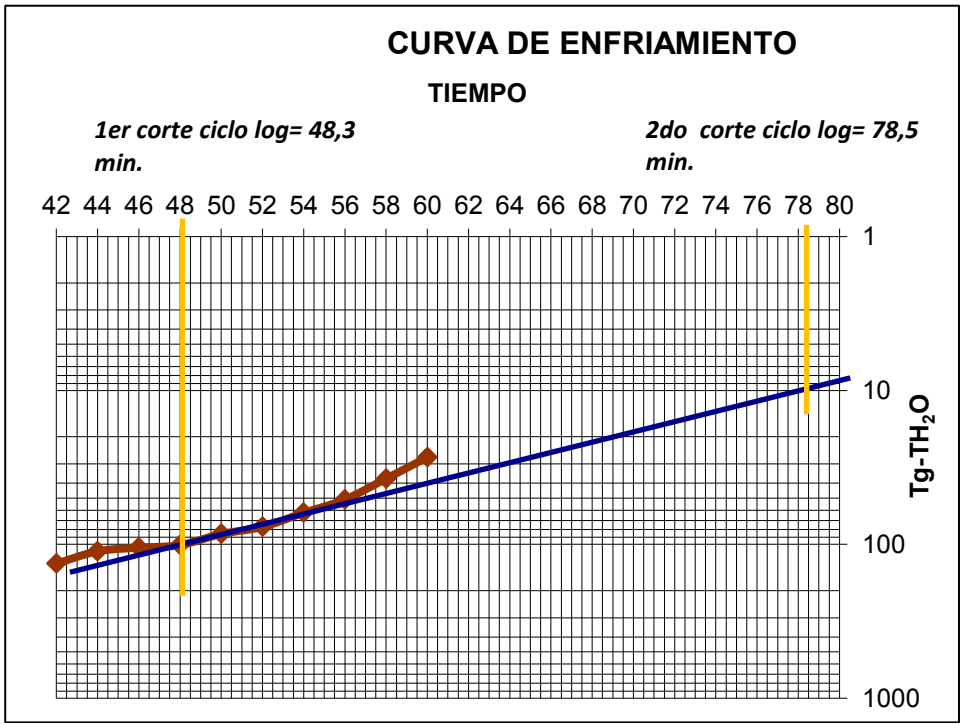


FIGURA 3. 9. GRÁFICO DE DATOS DE ENFRIAMIENTO CÁLCULO DE "fc"

Elaborado por: Luis Cazar Proaño – Alex Cobos Morán, 2011

La obtención del "F_o" teórico utiliza la ecuación 8 que se obtiene despejando la siguiente fórmula:

$$\log \frac{N_0}{N_f} = \frac{F_0}{D_0}$$

$$F_0 = D_0 \times \log \frac{N_0}{N_f} \qquad \text{Ec. 8}$$

Donde

D_o = Valor D a 95 °C

N_o = 144 UFC/ml, ver tabla 11

N_f = 100, ver APÉNDICE F

Obteniendo como resultado de F_o es 2.50 min.

El cálculo de “U” se usa la ecuación 9, que se muestra a continuación.

$$U=F_0 \times F_i \qquad \text{Ec. 9}$$

El término “F_i” presente en la ecuación 7 tiene su propia forma de cálculo la cual se obtiene mediante la ecuación 10.

$$F_i = \frac{TR-T° \text{ ref}}{Z} \qquad \text{Ec. 10}$$

Donde

TR = 95 °C, ver Tabla 19

T°ref = 95 °C, ver Tabla 19

Z = 10 °C, ver Tabla 19

De esta manera usando la ecuación 10 se obtiene el valor de F_i = 3.16, luego se sustituye en la ecuación 9 y se tiene que el valor de U es 2.50

Una vez obtenido el valor U se continúa con el cálculo de "fh/U" el cual se lo obtiene reemplazando las variables en la ecuación 11.

$$\frac{f_h}{U} \qquad \text{Ec. 11}$$

Donde

fh = 32 min, ver figura 3.6.

U = 2.50

Con estos datos usando la ecuación 11 se obtiene el valor de f_h/U que es 12.78.

Una vez obtenido el valor de fh/U se emplean las tablas de STERILIZATION PROCESS ENGINEERING presentadas en el apéndice H, las cuales usando el valor jc y fh/U permite obtener un valor "g_j" basado en cálculos de interpolación numérica, teniendo como resultado de 24.54

Obtenido el valor g_j se procede al cálculo de “Bb” con la ayuda de la ecuación 12.

$$Bb=f_h\times\left(\log JhIh-\log g_j\right) \qquad \text{Ec. 12}$$

Donde

fh = 32 min, ver figura 3.6

JhIh = 105, ver figura 3.7

g_j = 24.54

Con todos los datos obtenidos anteriormente se procede al cálculo del tiempo de proceso “t”, el cual está dado por la ecuación 13.

$$t=Bb+tpi \qquad \text{Ec. 13}$$

Donde

Bb = 20.20 min

tpi = 4.8 min

Dando como resultado que el tiempo óptimo del proceso es de 25 min para una completa eliminación microbiana.

CAPÍTULO 4

4. ESTUDIO NUTRICIONAL

En este capítulo se estudia la composición nutricional de la bebida de leche con pinol y se muestra que la misma es un complemento alimenticio para la dieta de deportistas élite que tienen un gasto energético de 4000 a 6000 Kcal colaborando al equilibrio nutricional.

4.1. Datos nutricionales de la fórmula desarrollada

Se realiza el estudio de los componentes nutricionales de la bebida con ayuda de un laboratorio certificado, los cuales brindan los resultados que se muestran en la tabla 20, esta tabla indica los componentes generales de la bebida en porcentajes donde se muestra que contiene y que aporta cada uno de los ingredientes de la misma. En el apéndice I, se encuentran los resultados de las pruebas realizadas en el laboratorio.

TABLA 20.

COMPOSICIÓN NUTRICIONAL DE LECHE DE SOYA CON PINOL EN 100 g DE MUESTRA

Sólidos Totales, g%	22.12
Cenizas, g%	0.51
Grasa, g%	1.43
Proteínas (N x 6,25), g%	2.37
Azúcares Totales por Inversión, g%	15.03
Azúcares directamente reductores, g%	0.81
Sacarosa, g%	13.51
Carbohidratos por Diferencia, g%	17.81
Energía, Kcal/100 g	93.59
Energía, Kj/100 g	397.76
Calcio, mg%	2.13
Hierro, mg%	1.34
Vitamina A, mg%	0

Elaborado: LABORATORIOS “AVVE” S.A. 2011

4.2. Aplicación de programa de evaluación nutricional

Se procede a realizar la tabla nutricional donde se encuentran indicados los componentes principales para el estudio nutricional que se presenta en la tabla 21, la cual está dada por 300 ml, lo que representa una porción de la bebida por botella, donde se obtuvo los porcentajes de carbohidratos, proteínas, grasas y energía que dará esta bebida.

4.2.1. Valores de macro nutrientes

4.2.1.1. Energía total, carbohidratos, proteínas

Energía total

La energía consumida depende de la actividad realizada. En un entrenamiento intenso se requiere aproximadamente de 4000 o 6000 Kcal/día.

Las necesidades calóricas varían según la edad, el sexo, así como el tipo de actividad que se realiza como el deporte o ejercicio físico extremo y el tiempo en que se ejecute la acción. Los deportes que necesitan contracciones musculares repetidas (remar, nadar), utilizan más energía que los que requieren una contracción sostenida (gimnasia, golf). [21]

TABLA 21.

TABLA NUTRICIONAL DE LA LECHE DE SOYA CON PINOL

Factores nutricionales			
Contenido de envase:			300 ml
Porciones por Envase:			1
Tamaño por Porción:			300 ml
Cantidad por Porción			
Energía (Calorías):		1190 Kj (280 Kcal)	
Energía de grasa (Calorías de Grasa):		150 Kj (35 Kcal)	
			% Valor Diario
Grasa Total,	4 g		6%
Carbohidratos,	53 g		18%
Azúcar,	40 g		
Proteínas,	7 g		14%
Calcio	0%	Hierro	22%
Vitamina A	0%		
Los porcentajes de valor Diario están basados sobre dietas de 2000 calorías. Sus valores diarios pueden ser más bajos dependiendo sobre sus necesidades calóricas.			
	Calorías	2000	2500
Grasa Total	Menos que	65 g	80 g
Grasa Sat.	Menos que	20 g	25 g
Colesterol	Menos que	300 mg	300 mg
Sodio	Menos que	2400 mg	2400 mg
Carbohidratos Totales		300 g	375 g
Fibra dietética		25 mg	30 g

Elaborado: LABORATORIOS “AVVE” S.A. 2011

La bebida de leche de soya con pinol contiene una cantidad de energía que proveerá de 280 Kcal por cada 300 ml, aportando los mismo valores calóricos que consumir lomo de cerdo y costillas de cerdo, mortadela, pavo, pan de centeno, pan de trigo, porciones de queso, higos, atún en aceite vegetal.

Unas dos a tres horas antes del entrenamiento o la competición, la ingesta de 300 Kcal (1256 KJ) o hasta 200 gramos de carbohidratos en atletas de resistencia, impiden que se produzcan alteraciones gastrointestinales. [16]

Carbohidratos

En deportes con predominio del trabajo aeróbico, cuando el ejercicio se desarrolla con una intensidad entre moderada y fuerte y se prolonga durante más de 75 - 90 minutos, la glucosa y el glucógeno son fundamentales para el metabolismo muscular. Por esto, una dieta con menos carbohidratos de lo aconsejable puede ser el origen de una fatiga

temprana como consecuencia de un agotamiento del glucógeno muscular o una hipoglucemia.

La cantidad recomendada para la ingesta del deportista se sitúa entre 4,5 - 6 g/kg de peso, conformando entre 55 - 70% del total de calorías ingeridas, pudiéndose alcanzar hasta el 65 - 75% cuando el esfuerzo es muy intenso. [16]

De acuerdo a la tabla 21, la cantidad de carbohidratos que aporta esta bebida es de 18%, de esta manera esta bebida puede estar presente como un complemento alimenticio ya que aporta casi con la tercera parte del máximo de carbohidratos presentes en la dieta de los deportistas de élite.

En cuanto al tipo de carbohidratos, se ha sugerido que la fructosa, al promover un menor incremento de insulina, es un alimento adecuado. Sin embargo, no se ha demostrado un mejor efecto de este carbohidrato respecto a otros. Se recomiendan de

75 a 100 g de carbohidratos de bajo-moderado índice glucémico (pan, cereales, arroz integral, espaguetis, patatas, plátanos). No se recomienda la ingestión de carbohidratos de elevado índice glucémico por la hipotética hipoglucemia que podría generarse al aumentar los niveles de insulina. Se denomina Índice Glucémico a la capacidad de un alimento rico en carbohidratos para elevar la concentración de glucosa en sangre. [16]

La harina de cebada y la soya son ingredientes con bajo índice glucémico, 36 y 18 respectivamente, por lo que su utilización en la formulación, contribuye a su uso dentro de la dieta de los deportistas. [10]

Proteínas

En deportes de resistencia, la ingesta de proteínas recomendada es de 1 – 1.4 gr/kg/día. En ejercicios de fuerza, 1.4 – 1.8 gr/kg/día. Un consumo del 15% de las calorías totales como proteínas es suficiente para la mayor parte de los atletas de fuerza. No se recomiendan ingestas superiores a 2 gr/Kg/día. [16]

Debido a que el porcentaje de proteínas en la leche de soya con pinol es de 14%, ver tabla 21, con el cual se puede llegar a reconocer que esta puede ser utilizada como un suplemento proteico, de esta manera sigue siendo aceptable la idea de usar esta bebida como un complemento alimenticio.

4.2.2. Valores de micro nutrientes

4.2.2.1. Vitaminas y minerales

Vitaminas

Al observar la tabla 21 detenidamente se nota que la bebida de leche de soya con pinol no contiene un porcentaje de vitaminas, esto principalmente se da debido a que ninguno de los ingredientes aporta con una óptima cantidad de vitaminas.

Pero dentro de las vitaminas necesarias en la alimentación ideal para la preparación de los deportistas de élite se nombran las siguientes, las

cuales formarían parte de la bebida como segunda parte del desarrollo del producto.

Vitamina B6 o Piridoxina.- Fundamentalmente tiene una intervención directa en el metabolismo de los principios inmediatos por tres razones:

1. Interviene en el metabolismo de las proteínas (en la degradación de aminoácidos, en la conversión de triptófano en niacina y en la síntesis de proteínas).

2. Interviene en el metabolismo de los carbohidratos (facilita y acelera la formación de glucógeno en los músculos, disminuyendo la posible fatiga de los mismos).

3. Mantiene los niveles normales de magnesio en sangre y tejidos (acción sinérgica para estimular actividades metabólicas).

4. Al intervenir directamente en el metabolismo del glucógeno, disminuye la fatiga en el entrenamiento y por tanto aumenta la resistencia.

Vitamina C o Ácido ascórbico.- La vitamina C es uno de los antioxidantes conocidos más importantes.

Es fundamental en la síntesis de colágeno y en la formación y mantenimiento de todos los tejidos en que éste se halla implicado: cartílagos, ligamentos, paredes de vasos sanguíneos (capilares en su mayoría), huesos, dientes, etc.

Beta Caroteno.- Su acción antioxidante, disminuye la fatiga y mantiene la estabilidad y la integridad de los huesos y del tejido muscular, favoreciendo la capacidad aeróbica.

Vitamina E o Tocoferol.- La forma más activa es el alfa tocoferol. Se encuentra fundamentalmente en

los vegetales. Considerado como el antioxidante por excelencia tiene importantes funciones en el deporte:

- Aumenta la capacidad torácica y el consumo de oxígeno (puede paliar toxicidades atmosféricas).

- Reduce las necesidades de oxígeno de músculos y órganos.

- Aumenta el poder y la actividad de los músculos (disminuye la fatiga).

- Alivia el dolor, la hinchazón y la rigidez de articulaciones.

- Protección muscular: protege a los deportistas de entrenamientos de alta intensidad contra las lesiones.

Antes de una competencia es importante cuidar la alimentación sobre todo los tres días que la anteceden. La comida anterior a la competencia debe tomarse cuatro horas antes y proporcionar 100 a 200 gramos de carbohidratos, y conviene restringir la grasa, pues su digestión es más prolongada. [22]

Minerales

Dentro de los minerales que se encuentran dentro de la bebida los cuales se encuentran detallados en la tabla 21, se puede observar la presencia de hierro y calcio. En el caso del hierro existe en un porcentaje de 22% y el calcio, como ocurre igual que en las vitaminas este último se presenta en muy poca proporción.

A continuación se expone que función tienen estos dos minerales en la dieta de los deportistas:

- **Hierro:** Es esencial en el transporte de oxígeno de los pulmones a los tejidos. El entrenamiento

intenso puede originar una anemia pasajera. El déficit de hierro disminuye el rendimiento físico y permite la acumulación de ácido láctico en el músculo favoreciendo la aparición de “calambres”. Si el atleta tiene anemia, debe suplementarse. [21]

- **Calcio:** Mantener las necesidades diarias de calcio es de vital importancia sobre todo en la etapa de crecimiento, ya que casi la totalidad del calcio del organismo se encuentra en el hueso; muchos atletas por conservar su peso bajo tienen déficit de calcio y disminuyen así su densidad ósea. [21]

4.3. Relación actividad vs. Consumo energético

Una nutrición óptima es uno de los componentes más importantes del entrenamiento deportivo. Un rendimiento de alto nivel sólo puede conseguirse cuando el deportista mantiene un régimen alimenticio adecuado durante su entrenamiento y a lo largo de toda la temporada deportiva.

La bebida de leche de soya con pinol se realiza para formar parte de esta nutrición para la preparación de los deportistas, cuyo gasto energético se encuentra entre los 4000 y 6000 Kcal. En la tabla 22 se muestra los deportes que requieren esta cantidad de energía.

TABLA 22.

GASTO ENERGÉTICO POR DEPORTE

DEPORTE	CONSUMO ENERGETICO
Lanzamiento de disco y martillo	6000 Kcal para atletas de unos 102 kg
Remo, esquí de fondo, natación ciclismo, maratón, patinaje de velocidad	5000 Kcal para atletas de unos 72 kg
Baloncesto, balonmano, fútbol, hockey sobre hierba, rugby, waterpolo, tenis	4600 Kcal para atletas de unos 73 kg
Halterofilia, lanzamiento jabalina, lucha, judo, esquí, decatlón, gimnasia de aparatos, carreras de obstáculos	4000 Kcal para atletas de unos 68 kg
Regatistas, piragüismo, patinaje a vela, carrera ciclista	4000 Kcal para atletas de unos 74 kg
Carreras de sprint, saltos (con pértiga, trampolín), boxeo (pesos medios)	3600 Kcal para atletas de unos 66 kg

Fuente: http://enlaces.ucv.cl/pharris/gastcalorico.htm

La relación Actividad vs. Consumo energético es directamente proporcional, a mayor actividad física mayor será el consumo energético. Se realiza una consulta a cuatro entrenadores de diferentes disciplinas de la Federación Deportiva del Guayas, los

que indican cuales son los alimentos que consumen los deportistas antes de una competencia y durante el día de la misma, de esta manera se observa que la bebida si puede ser incluida dentro de la dieta de los deportistas.

El Sr. Manuel Vásquez entrenador y Director de la Asociación de Judo del Guayas indica que antes de la competencia la mayor fuente de energía es obtenida de los carbohidratos, también hay una porción de proteínas y grasas. Para el día de la competencia se consume la misma comida pero en una porción menor, a más de esto se da un vaso de bebida vitamínica.

Al igual que en el judo, los deportistas que practican atletismo tienen una dieta parecida, es muy variada en carbohidratos, proteínas y abundante líquidos para hidratarse, eso antes de la competencia, y el día durante la competencia se consumen fruta como guineo y yogurt, es decir carbohidratos y potasio. Esta información fue proporcionada por la Sra. Fátima Navarro Directora de la Asociación de Atletismo del Guayas.

Un caso contrario es la gimnasia olímpica el Sr. Rosendo Verdesoto director de esta Asociación, da a conocer que la dieta que siguen es

diferente, se basa en proteínas, reduciendo los carbohidratos y un aumento en el consumo de agua y vegetales, tanto para los días de preparación como para la competencia.

En la halterofilia, según el entrenador Hugo Quelal, el consumo es netamente de proteínas, y los carbohidratos son usados como un complemente energético, los días de preparación solo se consumen proteínas como es el caso de carnes rojas, leche, huevos. El día de la competencia se mantiene la misma dieta pero al igual que en las otras disciplinas solo se baja la porción.

En la tabla 23 se encuentra las necesidades energéticas según el tipo de deporte o actividad física que se realice.

TABLA #23

NECESIDADES ENÉRGETICAS

ACTIVIDAD FÍSICA	NECESIDADES
Resistencia	55-60 % de energía procedente de carbohidratos 10-15 % procedente de proteínas 30-35 % procedente de lípidos
Fuerza	50-55 % de proteínas
Resistencia y fuerza	15-20% de proteínas
Velocidad y fuerza	25-30% de lípidos

Fuente: http://enlaces.ucv.cl/pharris/gastcalorico.htm

Al observar la tabla 23 se puede ver que al comparar con los porcentajes de carbohidratos, proteínas y grasas que aporta la bebida de leche de soya con pinol, que se encuentra en la tabla 21, estos muestran similitudes lo cual da a lugar a la conclusión que esta bebida puede ser usada tanto como un complemento alimenticio de la dieta de los deportistas, principalmente a aquellos que realizan actividad de resistencia.

CAPÍTULO 5

5. DISEÑO DEL PROCESO

5.1. Diagrama de flujo

Una vez definida la fórmula se realiza las pruebas piloto para lograr establecer el diagrama de flujo idóneo para este proceso.

El proceso no difiere en relación al de la elaboración de cualquier bebida saborizada o avena. A continuación la figura 5.1 detalla el diagrama de flujo para la elaboración de la bebida.

5.1.1. Identificación de puntos críticos

En la tabla 22 se determinan los puntos críticos de control, desarrollado por etapa basándose en la norma chilena NCh2861, ver apéndice J.

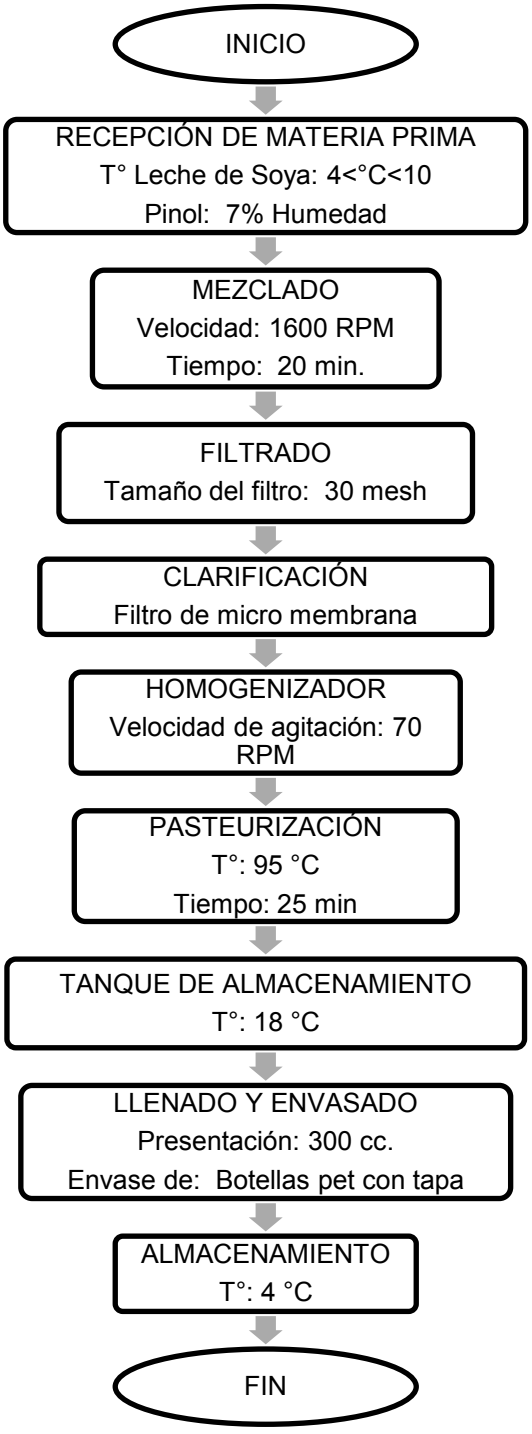


FIGURA 5. 1. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE ELABORACIÓN DE LECHE DE SOYA CON PINOL

TABLA 24.

DETERMINACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL DE LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN

(1) ETAPA	(2) RIESGO	(3) RIESGO SIGNIFICANTE			(4) SOPORTE Y JUSTIFICACIÓN	(5) MEDIDAS DE CONTROL	(6) ÁRBOL DE DECISIÓN				(7) PCC Sí/No
		E	P	Sí/No			P1	P2	P3	P4	
1a. Recepción de Leche de Soya	Biológico: • Coliformes. • Bacilus Cereus.	S	4	Sí	• Mal tratamiento térmico. • Sobrevivencia de esporas.	• Inspección tanque cisterna. • Certificado BPM.	Si	No	Si	Si	No
	Físico: N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Alérgeno: Soya	S	1	No	Posible reacción alérgica a la soya.	Colocar advertencia en empaque.	Si	No	No	-	No

(1) ETAPA	(2) RIESGO	(3) RIESGO SIGNIFICANTE			(4) SOPORTE Y JUSTIFICACIÓN	(5) MEDIDAS DE CONTROL	(6) ÁRBOL DE DECISIÓN				(7) PCC Sí/No
		E	P	Sí/No			P1	P2	P3	P4	
1b. Recepción de Panela en polvo	Biológico: Mohos y levaduras.	S	4	Sí	Mal embalaje y almacenamiento, crecimiento de microorganismos.	Condiciones de almacenamiento y certificado BPM del proveedor.	Si	No	Si	Si	No
	Físico: N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Químico: N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Alérgeno: N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
1c. Recepción de Pinol	Biológico: • Bacilus Cereus. • Mohos y levaduras.	S	4	Sí	Mal embalaje y almacenamiento, crecimiento de microorganismos.	Condiciones de almacenamiento y certificado BPM del proveedor.	Si	No	Si	Si	No
	Físico: N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Químico: N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Alérgeno: Cebada	S	4	Sí	Sensibilidad a ciertos grupos de la población.	Colocar advertencia en empaque.	Si	No	No	-	No

(1) ETAPA	(2) RIESGO	(3) RIESGO SIGNIFICANTE			(4) SOPORTE Y JUSTIFICACIÓN	(5) MEDIDAS DE CONTROL	(6) ÁRBOL DE DECISIÓN				(7) PCC Sí/No
		E	P	Sí/No			P1	P2	P3	P4	
2. Mezclador (Tanque)	Biológico: • Coliformes. • Bacilus Cereus.	S	3	Sí	Mala práctica de limpieza del tanque.	SSOP #2	Si	No	No	-	No
	Físico: N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Químico: Residuos de químicos de limpieza.	me	2	No	Mala práctica de limpieza en el tanque.	SSOP #2	Si	No	No	-	No
	Alérgeno: N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
3. Filtrado (30 mesh)	Biológico: • Coliformes. • Bacilus Cereus.	S	3	Sí	Mala práctica de limpieza del filtro.	SSOP #2	Si	No	No	-	No
	Físico: Partículas metálicas.	S	1	No	Arrastre de metales por ruptura de malla.	Inspección de filtro a través de check list.	Si	Si	-	-	**Si PCC 1**
	Química: Residuos de químicos de limpieza.	me	2	No	Mala práctica de limpieza del filtro.	SSOP #2	Si	No	No	-	No
	Alérgenos: N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

(1) ETAPA	(2) RIESGO	(3) RIESGO SIGNIFICANTE			(4) SOPORTE Y JUSTIFICACIÓN	(5) MEDIDAS DE CONTROL	(6) ÁRBOL DE DECISIÓN				(7) PCC Sí/No
		E	P	Sí/No			P1	P2	P3	P4	
4. Clarificador (Membrana)	Biológico: • Coliformes. • Bacilus Cereus.	S	2	Sí	Reutilización de la membrana.	Cambio periódico de la membrana.	Si	No	No	-	No
	Físico: Partículas de membrana.	S	2	Sí	Desgaste y desintegración de la membrana.	Cambio periódico de la membrana.	Si	No	No	-	No
	Químico: N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Alérgeno: N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
5. Homogenizado (Tanque)70rpm	Biológico: • Coliformes. • Bacilus Cereus.	S	3	Sí	Mala práctica de limpieza del tanque.	SSOP #2	Si	No	No	-	No
	Físico: N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Química: Residuos de químicos de limpieza.	me	2	No	Mala práctica de limpieza del tanque.	SSOP #2	Si	No	No	-	No
	Alérgenos: N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

(1) ETAPA	(2) RIESGO	(3) RIESGO SIGNIFICANTE			(4) SOPORTE Y JUSTIFICACIÓN	(5) MEDIDAS DE CONTROL	(6) ÁRBOL DE DECISIÓN				(7) PCC Sí/No
		E	P	Sí/No			P1	P2	P3	P4	
6. Pasteurizado (Marmita de doble chaqueta)	Biológico: • Coliformes. • Bacilus Cereus. • Aerobios. • Mohos y levaduras.	MS	1	Sí	• Mezcla con carga microbiana alta. • Presencia de esporas sobrevivientes.	• Tiempo y temperatura. • Calibración y de instrumentos.	Si	Si	-	-	**Sí PCC 2**
	Físico: N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Químico: Residuos de químicos de limpieza.	me	2	No	Mala práctica de limpieza del tanque.	SSOP #2	Si	No	No	-	No
	Alérgeno: N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
7. Almacenamiento temporal (Tanque de doble chaqueta)	Biológico: • Coliformes. • Aerobios. • Mohos y levaduras	S	3	Sí	• Malas prácticas de limpieza en el tanque.	• Correcto sistema de limpieza del tanque	Si	No	No	-	No
	Físico: N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Químico: Residuos de químicos de limpieza.	me	2	No	Mala práctica de limpieza del tanque.	SSOP #2	Si	No	No	-	No
	Alérgeno:	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

(1) ETAPA	(2) RIESGO	(3) RIESGO SIGNIFICANTE			(4) SOPORTE Y JUSTIFICACIÓN	(5) MEDIDAS DE CONTROL	(6) ÁRBOL DE DECISIÓN				(7) PCC Sí/No
		E	P	Sí/No			P1	P2	P3	P4	
8. Llenado (Tolva)	Biológico: • Coliformes. • Bacilus Cereus.	me	3	Sí	Mala práctica de limpieza de las boquillas.	SSOP #2	Si	No	No	-	No
	Físico: N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Químico: Residuos de químicos de limpieza.	me	2	Sí	Mala práctica de limpieza del tanque.	SSOP #2	Si	No	No	-	No
	Alérgeno: N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
9. Almacenamiento (cámara)	Biológico: N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Físico: N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Química: N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Alérgenos: N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Efecto (E):
me= menor; M= moderado; S= serio; MS= muy serio

Probabilidad (P):
1=remota; 2= ocasional; 3= probable; 4= frecuente

Elaborado por: Luis Cazar Proaño y Alex Cobos Morán, 2011

5.2. Detalle del proceso

5.2.1. Descripción de equipos y maquinarias

Basado en el diagrama de flujo del proceso de la figura 5.1 se presentan los equipos y maquinarias necesarios para la línea producción.

5.2.1.1. Recepción de materia prima

La transportación de la leche de soya se da por medio de carros cisterna de acero inoxidable con capacidad de hasta 10000 litros, que mantengan una temperatura de máximo 10 °C, al momento de la recepción se la coloca el producto en tanques de almacenamiento de igual material que el de los tanqueros.

Los demás ingredientes como el pinol, la panela, y todos los insumos se reciben en fundas de polietileno selladas dentro de sacos de polietileno de diferente contenido neto, dependiendo de la cantidad a expender por parte del proveedor.

5.2.1.1.1. Requerimiento de calidad de la soya

Se toma como referencia la Norma Técnica Guatemalteca COGUANOR NTG 34031, Leche de soya natural fluida, ver apéndice F.

Los requerimientos para la leche de soya son:

- **Leche de soya natural fluida pasteurizada**: Es sometida a un proceso de pasteurización, que se aplica al producto a una temperatura no menor de 65°C, por un tiempo definido, seguido de un enfriamiento rápido y que elimina riesgos para la salud pública al destruir microorganismos patógenos y reducir la microbiana del producto con la mínima alteración de sus características organolépticas y nutricionales.

- **Características físicas y químicas**: La leche de soya natural fluida debe cumplir con las características físicas y químicas que se muestran en la tabla 25.

TABLA 25.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS Y QUÍMICAS DE LA LECHE DE SOYA NATURAL FLUIDA

CARACTERÍSTICAS	LECHE DE SOYA
Proteínas de soya (Nx6,25)	≥ 3%
Grasa vegetal (n/m)	> 1.0% a 3%
Sólidos totales, Porcentajes de masa	> 6 a < 8
Cenizas máximo	0.60%

Fuente: Norma Técnica Guatemalteca COGUANOR NTG 34031

- **Criterios microbiológicos**: La leche de soya natural fluida, pasteurizada, ultra alta temperatura o esterilizada, homogeneizada, en cualquiera de sus tipos, no deberá contener

microorganismos como se muestra en la tabla 26.

TABLA 26.

CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LECHE DE SOYA NATURAL FLUIDA

MICROORGANISMOS	n(1)	c(2)	m(3)	M(4)
Recuento total de bacterias no patógenas por mililitro, máximo (UFC/ml)	5	2	1000	5000
Coliformes totales por mililitro (UFC/ml)	5	2	< 10	< 10
Contenido de mohos y levaduras por mililitro, máximo (UFC/ml)	5	2	100	1000
Baciliuscereus, máximo (UFC/ml)	5	2	100	1000
(1) n: Número de muestras que deben analizarse (2) c: Número de muestras que se permite que tengan un recuento mayor que m, pero no mayor a M (3) m: Recuento aceptable (4) M: Recuento máximo permitido				

Fuente: Norma Técnica Guatemalteca COGUANOR NTG 34031

5.2.1.1.2. Requerimiento de calidad del pinol

Debido a que en el Ecuador no hay una norma que regule la elaboración del pinol se presentan los índices de calidad que

usa la asociación Mushuk Yuyai para su producto comercial. Entre los índices de calidad que maneja tenemos los físicos y microbiológicos.

Los requerimientos físicos se dan a conocer en la tabla 27.

TABLA 27.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS Y QUÍMICAS DEL PINOL

CARACTERISTICAS	PINOL
Cantidad de Carbohidratos	95%
Humedad	7%
Actividad de agua	0.3

Fuente: Asociación Mushuk Yuyai

Microbiológicamente el pinol debe pasar por un conteo de aerobios totales como se muestra en la tabla 28, para ser aprobada después de su producción.

TABLA 28.

CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA EL PINOL

MICROORGANISMO	M (1)
Recuento total de bacterias no patógenas por mililitro, máximo (UFC/ml)	< 1000
(1) M: Recuento máximo permitido	

Fuente: Asociación Mushuk Yuyai

5.2.1.2. Mezclado

En un tanque mezclador de acero inoxidable (ver figura 5.2) se realiza la mezcla de todos los macro y micro ingredientes de la fórmula hasta tener la unión completa de los ingredientes. Con un tiempo de 20 minutos y la velocidad de agitación no menor a 1600 RPM se asegura un buen mezclado de ingredientes.

FIGURA 5. 2. MEZCLADOR

5.2.1.3. Filtrado

Etapa posterior al mezclado donde la bebida es llevada a través de filtros de acero inoxidable (ver figura 5.3) con la finalidad de retener cualquier sólido en suspensión o precipitado que haya quedado presente en la etapa de mezclado.

FIGURA 5. 3. FILTRO DE ACERO INOXIDABLE

5.2.1.4. Clarificado

Proceso semejante al del filtrado con la utilización de membranas de ultrafiltración (ver figura 5.4) que retienen mecánicamente partículas en suspensión que dan un aspecto no deseable al producto, como es una excesiva viscosidad. A más esto ayudara a retirar aquellos sólidos que no se han diluido por completo y continuaron su paso a través del primer filtrado.

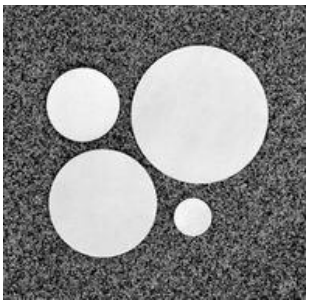


FIGURA 5. 4. FILTROS CLARIFICADORES

5.2.1.5. Homogenización

La homogeneización se realiza con agitación constante de la mezcla a 70 RPM para evitar así la formación de incrustaciones y está conformado por una marmita con doble chaqueta con agitador de hélice (ver figura 5.5), durante el pasteurizado.

5.2.1.6. Pasteurizado

Etapa que consiste en aplicar los tiempos y temperaturas óptimas adquiridas por el estudio térmico realizado a nivel piloto, con lo cual se consigue eliminar todos aquellos microorganismos patógenos que pondrían en peligro la estabilidad del producto así también como la integridad del consumidor.

FIGURA 5. 5. MARMITA DE DOBLE CHAQUETA CON AGITADOR DE HÉLICE

Luego del la pasteurización el producto es llevado a un tanque de almacenamiento de doble chaqueta en el cual se enfriará llegando a una temperatura de 18ºC para su posterior envasado.

5.2.1.7. Llenado y envasado

El producto es transportado a la llenadora (ver figura 5.6) desde el tanque de almacenamiento a 18ºC y es envasado en botellas PET previamente esterilizadas con un baño de solución de peróxido de hidrogeno.

FIGURA 5. 6. LLENADORA

5.2.1.8. Almacenamiento refrigerado

Una vez pasada la etapa de cuarentena para el análisis de liberación, el producto final es transportado a la cámara de almacenamiento (ver figura 5.7), donde se mantendrá a una temperatura de refrigeración, es decir de 4 °C, a espera de su distribución al mercado. Se debe mantener la misma temperatura durante su distribución y su venta hasta el consumidor final para evitar así que

al romper la cadena de frio se ocasione problemas con el producto. Así también se deberá implementar sistemas de distribución apropiados para la rotación del producto almacenado.

FIGURA 5. 7. CÁMARA DE ALMACENAMIENTO

CAPÍTULO 6

6. COSTOS

6.1. Estudio de los insumos

6.1.1. Materia prima

En este punto se tiene a tres de los principales ingredientes para la elaboración de la bebida de leche con pinol, los cuales según investigación en el mercado ya sean de grandes o de pequeños productores, se recopilan en la tabla 29.

La tabla 29 muestra que la totalidad de la materia prima viene de proveedores que no tienen industrializado el producto, y en el caso de la panela que normalmente se la produce en cantidades para una alta demanda de

consumidores, no les representa un rubro mayor el comercializarla en cantidades mayores como normalmente se hace con la azúcar la cual si se la provee para consumo industrial. Pero existen pequeños productores que al ser de comunidades de escasos recursos recurren a este producto como principal fuente de ingreso para su comunidad.

TABLA 29.

PRECIOS DE MATERIA PRIMA

MATERIA PRIMA	PRECIO	PROVEEDOR
Leche de Soya	0,46 / Litro	Pequeño productor
Panela	0,80 / Kilo	INGENIO SAN CARLOS
Pinol	0,99 / Kilo	ALIMENSABOR

Elaborado por: Luis Cazar Proaño y Alex Cobos Morán, 2011

6.1.2. Materiales y suministros

Dentro de los materiales y suministros se presentan los micros ingredientes con su respectivo costo y proveedor dentro del mercado, tabla 30.

TABLA 30.

MICROINGREDIENTES Y MATERIAL DE EMPAQUE

MICROINGREDIENTES	PRECIOS	PROVEEDOR
Goma Xanthan	$11,34	AROMCOLOR
Benzoato de Sodio	$2,80	AROMCOLOR
Sorbato de Potasio	$4,50	AROMCOLOR
MATERIAL DE EMPAQUE	**PRECIO**	**PROVEEDOR**
Botella PET 300 ml	$0,35	LATIENVASES

Elaborado por: Luis Cazar Proaño y Alex Cobos Morán, 2011

6.2. Maquinarias y equipos

6.2.1. Selección de maquinarias y equipos

Basados en el proceso se detalla a continuación los equipos y maquinarias requeridas para la línea de producción, detallando su función y características basadas en el diagrama de flujo del producto, observar tabla 31.

6.2.2. Costo **de la maquinaria. Estimación del valor instalado**

En la tabla 32 se observan los costos de los equipos que son necesarios para el proceso. El monto total de instalación asciende a $147.433,00 estimando que los equipos son de segunda mano.

TABLA 31.

MAQUINARIAS Y EQUIPOS

MAQUINARIAS Y EQUIPOS	CARACTERISTICA
Balanza	1000 Kg
Tanque Agitador	Acero Inoxidable 600 L
Filtro Acero Inoxidable	Poros estándar
Filtro Clarificador	Poros estándar
Marmita de chaqueta con agitador	8000 litros Agitador de paleta
Tolva llenadora de botellas con encapsuladores	Tolva 300 litros 24 encapsuladores
Cámara de Refrigeración	$4m^3$

Elaborado por: Luis Cazar Proaño y Alex Cobos Morán, 2011

TABLA 32.

COSTO DE MAQUINARIA

MAQUINARIA	COSTO
Tanque Agitador	$10.000,00
Filtro Acero Inoxidable	$513,00
Filtro Clarificador	$620,00
Marmita de chaqueta con agitador	$44.900,00
Tolva llenadora de botellas con encapsuladores	$86.400,00
Cámara de Refrigeración	$5.000,00
TOTAL	**$147.433,00**

Elaborado por: Luis Cazar Proaño y Alex Cobos Morán, 2011

6.2.3. Distribución de la planta (Lay out)

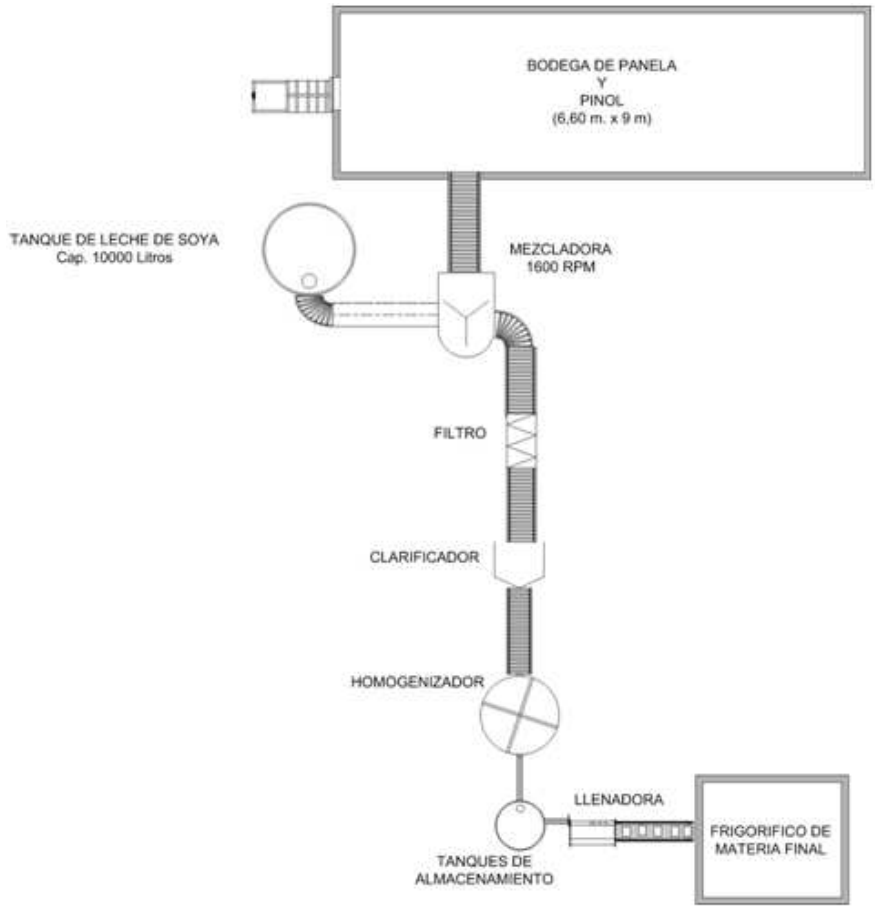


FIGURA 6. 1. DISTRIBUCIÓN DE LA PLANTA (LAY OUT)

Elaborado por: Luis Cazar Proaño y Alex Cobos Morán, 2011

La distribución que se realiza en la planta se basa en un área de 33.60 m x 9.00 m en la cual se ubica el proceso que se muestra en la figura 6.1 en el cual se puede observar los

equipos y su ubicación en la planta, una bodega de materia prima donde se recepta la Panela y el Pinol, la cual tendrá unas dimensiones de 6,60 m x 9,00 m, y se encuentra dentro de las instalaciones, el tanque cisterna que sirve para almacenera la leche de soya que será de 10.000 litros se encuentra ubicado en los exteriores al inicio de la línea de producción, también se contara con una frigorífico de producto final.

6.3. Costos de fabricación

Basado en los costos de materia prima necesaria para la producción de la bebida leche con pinol, los siguientes datos muestran en la tabla 33, el valor del costo de producción del producto.

Una vez evaluados los proveedores y llegado a un acuerdo en los costos de la materia prima se obtiene que el costo de fabricación de un batch de la bebida que corresponde a 600 lts es de $1025,29 siendo este el valor de la producción de 2000 unidades de 300 ml cada una, de donde se puede obtener el valor por una unidad de 300 ml en $0,51.

TABLA 33.

COSTOS DE FABRICACIÓN SEGÚN FÓRMULA DEL PRODUCTO

INGREDIENTES	PRECIO ($/Kg)	PORCENTAJE (%)	CANTIDAD (Kg)	COSTO USD
L. Soya	$0,46	82,67	497,08	$228,657
Panela	$0,80	13,02	78,31	$62,648
Pinol	$0,99	4,16	25,00	$24,650
Goma Xanthan	$11,34	0,13	0,78	$8,8482
Benzoato de Sodio	$2,80	0,01	0,06	$0,1680
Sorbato de potasio	$4,50	0,01	0,05	$0,2250
		100,00	**601,27**	**$325,29**
ENVASE	**PRECIO ($/Unid.)**		**CANTIDAD (Unid.)**	**COSTO USD**
Botella PET 300 ml	$0.35		2000	**$700**
TOTAL				**$1025,29**

Elaborado por: Luis Cazar Proaño y Alex Cobos Morán, 2011

CAPÍTULO 7

7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

1. La bebida desarrollada es un complemento alimenticio para los deportistas con elevada actividad física. Esta bebida, puede ser usada como un alimento de preparación para ser consumido dos o tres horas antes de la competencia, debido al aporte nutricional en especial de energía que contiene.

2. La viscosidad del producto de 10 cP presenta que la bebida sea de características fluida lo que es de agrado a los consumidores.

3. Las pruebas sensoriales mostraron que no existen diferencias significativas entre 3 de las 4 fórmulas propuestas los que tienen diferentes porcentajes de panela 10%, 15%, 20%. Se consideró la fórmula con 15% de panela por representar un nivel nutricional mayor

como fuente calórica para el mercado definido, sobre la fórmula con 10% de panela, la cual representaría un menor costo de materia prima.

4. Una vez mezclado el producto se separa rápidamente (sinéresis), por lo que se realizaron pruebas con goma Xanthan y CMC en concentraciones de 0.08, 0.09 y 0.1 g/ml para ambos aditivos. Las pruebas experimentales conllevo a obtener mejores resultados con goma Xanthan en proporción de 0.09 g/ml evitando de esta forma este defecto de calidad.

5. Los resultados analíticos y experimentales del tratamiento térmico son de 25 min tiempo de proceso a una temperatura de 95◦C. Estos resultado aseguran que el producto está libre de microorganismos capaces de alterar el tiempo de vida útil haciéndolo apto para el consumo humano.

6. La bebida desarrollada complementa nutricionalmente al deportista de élite quien demanda de una bebida altamente calórica antes de su esfuerzo. La bebida leche de soya con pinol aporta con energía (1190 Kj), carbohidratos (18%) y proteínas (14%).

7. Para lograr un aumento de la vida útil de la bebida se debe almacenar la misma en un cuarto refrigerado una temperatura no mayor a 5 °C. para de esta manera evitar el posible crecimiento del *Bacillus Cereus* que puedan alterar el producto.

8. En cuanto al costo de fabricación tomando en cuenta solo la materia prima, aditivos y material de empaque se obtiene un valor de $0.89 al que debe agregarse los costos de producción fijos y variables para obtener el precio final o precio de venta al público, relacionándolo con productos en el mercado de menos calidad nutricional cuyos valores van de $0,80 a $1,00 en la misma presentación.

Recomendaciones

1. Se recomienda que la leche de soya utilizada para la producción sea obtenida a partir del método Cornell. Dicho método presenta mejor rendimiento en la utilización del grano de soya, así como da mejores características sensoriales al producto final, ya que las altas temperaturas del método inactivan las lipoxigenasas responsables del sabor afrijolado.

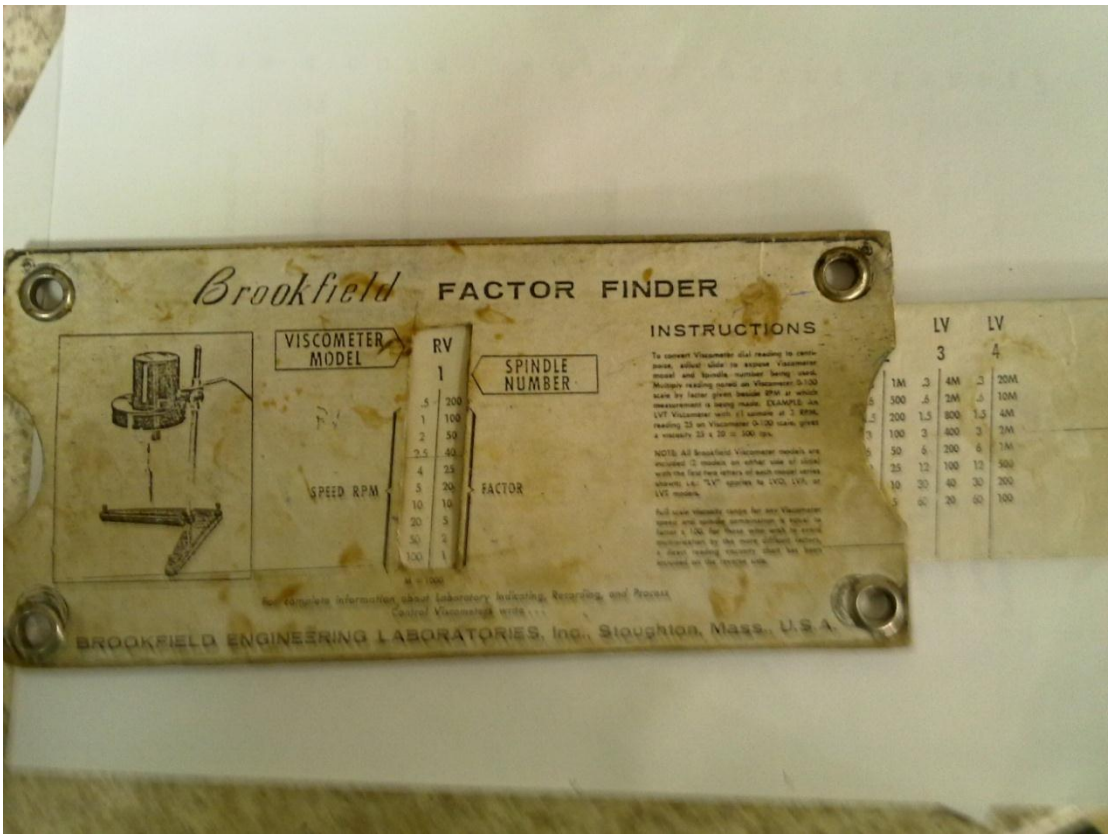
2. Para diversificar el producto o mejorar la percepción del sabor, el producto permite en su formula la adición de sabores artificiales,

como pueden ser de vainilla, chocolate, coco, naranjilla y canela. Estos sabores fueron recomendados por los panelistas durante la evaluación sensorial.

3. Fortificar la bebida con vitaminas como son la vitamina B6, C y E las cuales son necesarias en la dieta de los deportistas, ya que estas tres ayudan al metabolismo de carbohidratos, proteínas y son antioxidantes. Así como la fortificación con minerales como son el Hierro y Calcio, los cuales aportan al transporte de oxígeno a los tejidos y la formación correcta de los huesos.

APÉNDICE A

BROOKFIELD FACTOR FINDER



APÉNDICE B

TÉCNICA DE MEDICIÓN DE PH

29.002/C/APPROVED
October 11, 1990

TESTING PROCEDURE (TP)

PH (LIQUID OR SLURRY SAMPLES)

APPLICABILITY

THIS PROCEDURE IS APPLICABLE TO MATERIALS WHICH ARE LIQUID OR SEMI-LIQUID OR WHICH CAN READILY BE HOMOGENIZED INTO A FLUID SLURRY WITHOUT ADDING WATER. THE PH OF THE SAMPLE IS CHECKED AGAINST BUFFERS COVERING THE EXPECTED RANGE USING A PH METER. SAMPLES WHICH THIS TP WOULD APPLY ARE: MILK, JUICES, WATERS, SOLUTIONS, LIQUID BUFFERS, YOGURTS, SAUCES, AND SOME SYRUPS. FOR SAMPLES WHICH REQUIRE DILUTION SEE TP 29.001. TP 29.010 AND 29.011 ARE USED ON UNDILUTED CHEESE AND DOUGH SAMPLES RESPECTIVELY.

PRINCIPLE

HYDROGEN IONS PRESENT IN THE SOLUTION INDUCE AN ELECTROLYTIC POTENTIAL BETWEEN THE ELECTRODES WITH A MAGNITUDE THAT IS PROPORTIONAL TO THE HYDROGEN ION CONCENTRATION. A METER TRANSLATES AND DISPLAYS THE INDUCED POTENTIAL IN PH UNITS. PH IS DEFINED AS THE NEGATIVE LOGARITHM OF THE HYDROGEN ION CONCENTRATION.

APPARATUS

1. PH METER. ANY BRAND OF METER (E.G. ORLON, CORNING, BECKMAN, FISHER, ETC.) THAT USES A TWO-BUFFER STANDARDIZATION. TO ACHIEVE THIS TYPE OF STANDARDIZING, THE METER MUST HAVE EITHER A "SLOPE" OR "TEMPERATURE COMPENSATING" ADJUSTMENT. THESE METERS ARE AVAILABLE FROM ALL LARGE LABORATORY SUPPLY COMPANIES. METERS CAPABLE OF MEASURING PH TO 0.001 PH UNITS ARE RECOMMENDED.

2. PH ELECTRODE. EITHER SEARATE GLASS (PH) AND REFERENCE ELECTRODES OR A COMBINATION TYPE ELECTRODE MAY BE USED (SEE REMARK 1). FOR GENERAL PH MEASUREMENTS ACCORDING TO THIS PROCEDURE, THE ROSS COMBINATION ELECTRODE MANUFACTURED BY ORION IS RECOMMENDED. THIS ELECTRODE HAS ORION MODEL NUMBER 81-02 AND IS AVAILABLE FROM FISHER SCIENTIFIC AS CAT# 13-641-762. (SEE REMARK 2).

3. WASH BOTTLE, POLYETHYLENE SQUEEZE.

4. BEAKERS, 150, 100 OR OTHER SIZES.

5. GRADUATED CYLINDER, 100 ML KIMBLE 28450 OR EQUIVALENT.

6. TISSUES, KIM WIPES OR EQUIVALENT.

7. BALANCE, TOP LOADING OR ANALYTICAL CAPABLE OF WEIGHING TO +/-

TESTING PROCEDURE (TP)

PH (LIQUID OR SLURRY SAMPLES)

0.01 G.

8. SAMPLE HOMOGENIZER: TISSUMIZER AVAILABLE FROM TEKMAR COMPANY, P.O. BOX 27202, CINCINNATI, OH 45222 IS RECOMMENDED.

9. AUTOMATIC TEMPERATURE COMPENSATOR PROBE FOR PH METER IS RECOMMENDED IF SAMPLE TEMPERATURES OTHER THAN 25 DEG. C. ARE USED.

CHEMICALS

1. DISTILLED OR DEIONIZED WATER

2. ETHANOL, 95%, CAS 64-17-5

3. HYDROCHLORIC ACID, AR, BAKER 9530, CAS 7647-01-0

4. SODIUM HYDROXIDE, AR, BAKER 3722, CAS 1310-73-2

5. POTASSIUM CHLORIDE, AR, BAKER 3040, CAS 7447-40-7

6. PH BUFFER SOLUTIONS, PH 4.0, 7.0, AND 10.0 AVAILABLE FROM LABORATORY SUPPLY COMPANIES.

7. MILD DETERGENT (LUX, IVORY OR EQUIVALENT)

8. REFERENCE ELECTRODE FILLING SOLUTIONS (SEE LAB SUPPLIER CATALOGS FOR COMPLETE DESCRIPTIONS)

   A. FOR ROSS ELECTRODES: 3 M KCL, WITHOUT AGCL, FISHER 13-641-755 OR EQUIVALENT.

   B. FOR CONVENTIONAL ELECTRODES:
      1) WITH AG/AGCL INTERNALS - 4 M KCL SOLUTION SATURATED WITH AGCL FISHER SO-P-135

      2) WITH HG2CL2 INTERNALS - SATURATED KCL SOLUTION FISHER SO-P-138.

   *SEE REMARK 4 FOR CHEMICAL SAFETY INFORMATION.

REAGENTS

NO REAGENTS ARE REQUIRED FOR THE DETERMINATIONS OF SAMPLE PH.

THE FOLLOWING REAGENTS ARE USED WHEN NECESSARY FOR CLEANING CONTAMINATED

29.002/C/APPROVED
October 11, 1990

TESTING PROCEDURE (TP)

PH (LIQUID OR SLURRY SAMPLES)

ELECTRODES OR FOR ELECTRODE SOAKING BETWEEN USES.

1. 0.1M HCL: ADD 8.3 ML OF HCL (36%) TO WATER AND DILUTE TO 1 LITER WITH WATER. MIX AND LABEL CONTAINER "0.1 M HYDROCHLORIC ACID."

2. 0.1M NAOH: WEIGH 4.0 OF NAOH PELLETS INTO 1 LITER FLASK, ADD WATER TO DISSOLVE AND DILUTE TO VOLUME WITH WATER. MIX AND LABEL CONTAINER "0.1M SODIUM HYDROXIDE."

3. 0.1M KCL: WEIGH 7.45 G OF KCL INTO 1 LITER FLASK, ADD WATER TO DISSOLVE AND DILUTE TO VOLUME WITH WATER, MIX AND LABEL CONTAINER "0.1M POTASSIUM CHLORIDE."

SAMPLING

REPRESENTATIVE SUBSAMPLES FROM LOTS OR BATCHES SHOULD BE TAKEN. WHERE LARGE PARTICLES OR NON-HOMOGENEOUS FOOD SAMPLES ARE TAKEN. BLEND USING A CUISENART OR OTHER APPROPRIATE BLENDER/HOMOGENIZER.

PROCEDURE

A. STANDARDIZATION OF PH METER/ELECTRODE SYSTEM.

NOTE: THE PH METER/ELECTRODE SYSTEM MUST BE STANDARDIZED BEFORE EACH SERIES OF MEASUREMENTS AND RESTANDARDIZED AFTER 10 PH DETERMINATIONS (THIS INSURES THAT THE METER/ELECTRODE SYSTEM IS NOT DRIFTING). STANDARDIZATION STEPS GIVEN IN THIS TP ARE TYPICAL FOR MOST PH METERS THAT USE TWO-BUFFER STANDARDIZATION. WHEN THIS PROCEDURE DIFFERS FROM THE MANUFACTURER'S INSTRUCTION, THE LATTER SHOULD PREVAIL. IT IS ASSUMED THAT ALL MEASUREMENTS ARE MADE AT ROOM TEMPERATURE OR THAT BOTH SAMPLE ANALYSIS AND STANDARDIZATIONS ARE MADE AT THE SAME TEMPERATURE. VARIATIONS IN TEMPERATURES WILL CAUSE ERRORS IN PH MEASUREMENTS.

1. WARM UP PH METER FOR 1/2 HOUR (MOST METERS ARE LEFT IN STANDBY OR READY MODE WHEN NOT IN USE).

2. SELECT TWO STANDARD BUFFER SOLUTIONS AND POUR ABOUT 25 ML OF EACH INTO SEPARATE 50 ML BEAKERS. SELECT BUFFER SOLUTIONS WHICH WILL BRACKET THE ANTICIPATED PH OF THE SAMPLE. I.E., FOR SAMPLE PH'S LESS THAN 7.00, SELECT PH 4.00 AND PH 7.00 BUFFERS. FOR SAMPLE PH'S GREATER THAN 7.00, SELECT PH 7.00 AND PH 10.0 BUFFERS. USE ONLY FRESH BUFFER SOLUTIONS FROM BOTTLES.

3. SET TEMPERATURE COMPENSATOR CONTROL ON THE INSTRUMENT TO THE

TESTING PROCEDURE (TP)

PH (LIQUID OR SLURRY SAMPLES)

OBSERVED TEMPERATURE OF THE BUFFER SOLUTION (CA 25 DEG.C.).

4. PLACE THE ELECTRODE(S) IN THE PH 7.00 BUFFER. GENTLY STIR THE SOLUTION BY SWIRLING AND THEN TURN METER SWITCH TO READ PH. ALLOW METER READING TO STABILIZE (UP TO 30 SECONDS).

5. SET THE METER TO PH 7.00 WITH THE "STANDARDIZE" OR "CALIBRATE" CONTROL.

6. RETURN METER SWITCH TO STANDBY POSITION. RINSE THE ELECTRODE WITH DISTILLED WATER AND BLOT DRY WITH A TISSUE. DO NOT RUB ELECTRODE WITH TISSUE. PLACE ELECTRODE IN THE PH 4.00 OR 10.00 BUFFER AS INDICATED IN STEP 2. GENTLY STIR SOLUTION AND TURN METER SWITCH TO READ PH. ALLOW METER READING TO STABILIZE (30 SECONDS).

7. ADJUST METER READING TO THE SECOND PH VALUE (PH 4.00 OR PH 10.00) WITH THE "SLOPE" ADJUSTMENT. NOTE: DO NOT READJUST THE CALIBRATE CONTROL FOR THIS SECOND PH BUFFER. IF STABLE READINGS CANNOT BE OBTAINED WITHIN 1 MINUTE, OR IF CHANGES OF MORE THAN 0.15 PH UNITS WERE REQUIRED AT EITHER THE PH 4.00 OR 10.0 ADJUSTMENTS, CONSIDER REJUVINATION OF THE GLASS ELECTRODE. SEE REMARK 3 FOR CORRECTIVE STEPS.

8. PLACE METER IN STANDBY OR READY MODE. DISCARD BUFFER SOLUTIONS WHEN FINISHED WITH STANDARDIZATION.

B. PH DETERMINATION

1. TRANSFER 50 TO 100 ML OF SAMPLE TO A BEAKER FOR PH DETERMINATION.

2. INSERT STANDARDIZED ELECTRODE IN SAMPLE SOLUTION AND TURN METER SWITCH TO PH SETTING. READ AND RECORD THE PH FROM THE METER AFTER READING HAS STABILIZED.

3. RETURN METER SWITCH TO "STAND-BY" SETTING AND REMOVE ELECTRODE FOR SAMPPLE. RINSE OFF ELECTRODE USING DISTILLED WATER. BLOT EXCESS WATER OFF WITH TISSUE BEFORE INSERTING ELECTRODE INTO NEXT SAMPLE.

4. WHEN ELECTRODES ARE NOT IN USE, STORE GLASS PH ELECTRODES IN PH 4.00 BUFFER. STORE SEPARATE REFERENCE ELECTRODES IN THEIR OWN FILLIGN SOLUTION. COMBINATION ELECTRODES SHOULD BE STORED IN A MIXTURE OF 50% PH 4.00 BUFFER AND 50% 0.1 M KCL

29.002/C/APPROVED
October 11, 1990

TESTING PROCEDURE (TP)

PH (LIQUID OR SLURRY SAMPLES)

SOLUTION. CHOOSE ELECTRODE STORAGE VESSEL THAT ALLOWS MINIMUM EVAPORATION.

CALCULATION

NONE

PRECISION

REPLICATE PH MEASUREMENTS SHOULD AGREE WITHIN +/- 0.005 PH UNITS.

REFERENCE
---
1. J. ASSOC. OF ANAL. CHEM., 64, 2, 332 (1981)

2. AOAC. OFFICIAL METHODS OF ANALYSES, 14TH EDITION, 1984, SECTION 32.010.

3. DANGEROUS PROPERTIES OF INDUSTRIAL MATERIALS, 6TH EDITION, 1984, VAN NOSTRAND REINHOLD CO.

REMARKS
---
1. ALL ELECTROLYTIC MEASUREMENTS REQUIRE A PAIR OF ELECTRODES - ONE TO SENSE THE ION OF INTEREST AND ONE FOR A REFERENCE OR KNOW POTENTIAL. IN PH DETERMINATIONS, THE PH (OR GLASS) ELECTRODE IS PAIRED WITH ONE OF SEVERAL KINDS OF REFERENCE ELECTRODES. THE THREE MOST COMMON REFRENCE TYPES USED ARE THE COLOMEL, THE AG/AGCL AND THE ROSS ELECTRODE. OF THESE, THE ROSS REFERENCE ELECTRODE IS USED ONLY WITH A ROSS TYPE PH ELECTRODE. WHEN THE PH AND REFERENCE ELECTRODES ARE PLACED TOGETHER IN A SINGLE COMBINATION TYPE ELECTRODE BODY, ONLY THE AG/AGCL AND ROSS TYPE REFERENCE ELEMENTS ARE USED. THE COMBINATION TYPE ELECTRODE PROVIDES EASIER ACCESS INTO SMALL SAMPLE CONTAINERS AND SOME CONVENIENCE IN GENERAL HANDLING, CLEANING, ETC. BREAKAGE OR OTHER INACTIVATION OF ONLY ONE ELEMENT OF THE PAIR HOWEVER, ELIMINATES USE OF EITHER ELEMENT AND NECESSITATES REPLACEMENT OF THE ENTIRE COMBINATION ELECTRODE.

2. ROSS IS A TRADEMARK NAME FOR ELECTRODES MANUFACTURED ONLY BY ORION RESEARCH INC. AND WHICH FEATURE A PATENTED DOUBLE-JUNCTION REFERENCE ELECTRODE AND PLATINUM CONDUCTING WIRES IN BOTH ELEMENTS OF THE ELECTRODE PAIR. THESE FEATURES PROVIDE SEVERAL ADVANTAGES OVER CONVENTIONAL CALOMEL OR AG/AGCL REFERENCE ELECTRODES. ROSS ELECTRODES FEATURE EXCELLENCE IN

29.002/C/APPROVED
October 11, 1990

TESTING PROCEDURE (TP)

PH (LIQUID OR SLURRY SAMPLES)

RESPONSE TIME, ELECTRODE STABILITY, RESISTANCE TO DRIFT, RESISTANCE TO TEMPERATURE EFFECTS ON PH MEASUREMENT AND RESISTANCE TO LONG TERM ELECTRODE FAILURE. WHILE MORE EXPENSIVE THAN CONVENTIONAL ELECTRODES, THE ADVANTAGES MENTIONED GENERALLY OUTWEIGH THEIR ADDED COST. SINCE NO SILVER OR MERCURIC CHLORIDE IS USED IN ROSS ELECTRODES, THE MOST COMMON CAUSE OF ELECTRODE FAILURE (PRECIPITATION OF AGCL OR HG2CL2 IN THE POROUS JUNCTION WITH RESULTING CLOGGING) HAS BEEN ELIMINATED. THE LONG-TERM LIFE OF ROSS ELECTRODES IS EXCELLENT.

ELECTRODE SYSTEMS THAT ARE SLUGGISH, ELECTRICALLY NOISY IN RESPONSE OR WHICH CONTINUALLY DRIFT USUALLY SUFFER FROM ONE OF THREE PROBLEMS:

A. THE ELECTRODE IS CONTAMINATED FROM PRIOR SAMPLES ANALYZED. THIS CAN OCCUR WITH EITHER THE GLASS OR REFERENCE ELECTRODE (OR THE ENTIRE COMBINATION ELECTRODE).

B. THE GLASS MEMBRANE ON THE PH ELECTRODE HAS CHANGED DUE TO SURFACE LEACHING. LEACHING OCCURS FROM BOTH NORMAL ELECTRODE AGING AND EXCESSIVE IMMERSION IN ALKALINE SOLUTIONS.

C. THE REFERENCE ELECTRODE IS NOT PROVIDING A CONSTANT BACKGROUND POTENTIAL. WITH CONVENTIONAL ELECTRODES THIS IS USUALLY CAUSED BY A PARTIALLY PLUGGED POROUS FRIT OR JUNCTION.

CORRECTIONS OF THESE PROBLEMS CAN OFTEN BE MADE AS FOLLOWS:

A. REMOVE GENERAL CONTAMINATION

1) FOR PROTEIN OR INORGANIC DEPOSITS, WASH ELECTRODES IN 0.1 M HCL.

2) FOR FAT OR GREASE DEPOSITS, WASH ELECTRODES WITH ACETONE OR ETHYL ETHER.

AFTER TREATMENT BY EITHER REAGENT, RINSE THE ELECTRODE THOROUGHLY IN DISTILLED WATER.

B. RECONDITIONING A DAMAGED (LEACHED) GLASS PH ELECTRODE.

TESTING PROCEDURE (TP)

PH (LIQUID OR SLURRY SAMPLES)

IMMERSE ELECTRODE TIP INTO 0.1 M HCL FOR ABOUT 1 MINUTE. RINSE WITH DISTILLED WATER THEN IMMERSE IN 0.1 M NAOH (0.1M KOH WILL WORK AS WELL) FOR ABOUT 1 MINUTE. CYCLE THE ELECTRODE THROUGH THESE SOLUTIONS SEVERAL TIMES ENDING WITH ELECTRODE IN ACID SOLUTION. AFTER THE FINAL DISTILLED WATER RINSE, SOAK ELECTRODE IN PH 7 BUFFER FOR 2 HOURS. RETEST FOR STABILITY AND ABILITY TO MEET SPAN REQUIREMENT (PROCEDURE STEP A-7). REPLACE ELECTRODE IF NECESSARY.

C. UNBLOCK THE POROUS JUNCTION ON THE REFERENCE ELECTRODE.

1) CALOMEL REFERENCE ELECTRODES

DRAIN THE KCL SOLUTION FROM THE ELECTRODE CAVITY AND REPLACE WITH FRESH KCL SOLUTION. IMMERSE ELECTRODE IN WARM DISTILLED WATER AND PERIODICALLY APPLY AIR PRESSURE TO FILL HOLE TO RE-ESTABLISH ELECTROLYTE FLOW.

2) SILVER/SILVER CHLORIDE REFERENCE ELECTRODES

RINSE THE ELECTRODE CAVITY WITH DISTILLED WATER UNTIL ANY CRYSTALLIZATION OF ELECTROLYTE HAS BEEN DISSOLVED. DISCARD ALL RINSE WATER. REFILL CAVITY WITH FRESH 4 M KCL SATURATED WITH AGCL FILL SOLUTION AND APPLY AIR PRESSURE TO FILL HOLE TO ESTABLISH ELECTROLYTE FLOW.

IF ELECTRODE PERFORMANCE IS STILL UNSATISFACTORY, TRY THE FOLLOWING PROCEDURES IN THE ORDER LISTED AS REQUIRED:

A) SOAK ELECTRODE OVERNIGHT IN 0.1 M KCL SOLUTION (NOTE: THIS SOLUTION IS MORE DILUTED THAN FILLING SOLUTION).

B) BOIL THE JUNCTION IN DILUTE KCL SOLUTION FOR 5-10 MINUTES.

C) CAREFULLY FILE OR SAND THE POROUS JUNCTION.

D) DISCARD ELECTRODE

4. CHEMICAL SAFETY INFORMATION

29.002/C/APPROVED
October 11, 1990

TESTING PROCEDURE (TP)

PH (LIQUID OR SLURRY SAMPLES)

A. ETHYL ALCOHOL CAS 64-17-5 95% REF #3 PAGES 316-17

FLAMMABLE LIQUID, AVOID OPEN FLAMES, SPARKS OR HIGH HEAT SOURCES, USE IN HOOD TO AVOID VAPOR FUME BUILD UP.

NOTE: ETHANOL MAY BE DENATURED WITH METHANOL AND ISOPROPYL ALCOHOLS. DO NOT INGEST AS METHANOL AND ISOPROPYL ALCOHOL ARE TOXIC.

B. HYDROCHLORIC ACID CAS 7657-01-0 REF #3 PAGE 1545

CORROSIVE LIQUID. AVOID SKIN CONTACT OR BREATHING VAPORS. USE IN A HOOD. USE PROTECTIVE EQUIPMENT TO PROTECT SKIN AND EYES SUCH AS GLOVES AND PROTECTIVE GOGGLES OR FACE SHIELDS AS WELL AS APRONS. WHEN DILUTING ADD ACID TO WATER NOT THE REVERSE. DO NOT MIX WITH ORGANIC COMPOUNDS. READ REFERENCE FOR POTENTIAL REACTIONS.

C. SODIUM HYDROXIDE CAS 1310-73-2 REF #3 P. 2434, 2435

CORROSIVE MATERIAL. AVOID CONTACT WITH ANY BODY TISSUE. WEAR PROTECTIVE EQUIPMENT SUCH AS GLOVES, EYE PROTECTION AND APRONS TO PREVENT SKIN OR EYE CONTACT. WASH ANY EXPOSED AREAS WITH WATER. USE GOOD LABORATORY PRACTICES IN HANDLING THIS CHEMICAL.

D. POTASSIUM CHLORIDE CAS 7447-40-7

SALT: NO PARTICULAR PROBLEM OR TOXICITY IN WORKING WITH THIS MATERIAL. DO NOT INGEST. USE GOOD LABORATORY PRACTICES.

ALTERNATE T.P.'S

CODE	DESCRIPTION
NONE	

29.002/C/APPROVED
October 11, 1990

LAST ISSUE CHANGE LOG
TESTING PROCEDURE (TP)

PH (LIQUID OR SLURRY SAMPLES)

CHANGE LOG FROM LAST ISSUE:

CONVERSION TO THE NEW DOCUMENTATION SYSTEM.

CHANGE FROM LAST ISSUE

ITEMS CHANGED: TOTAL
REASON FOR CHANGE: TOTAL REVISION TO INCLUDE ELECTRODE CARE AND CLEANING, STANDARDIZATION AND CHEMICAL SAFETY INFORMATION.
INITIATED BY: J. MASON

END OF DOCUMENT

APÉNDICE C

LECHE DETERMINACIÓN DE ACIDEZ TITULABLE NTE INEN 0013:84

CDU 637.127.6 INEN AL 03.01-303

Norma Ecuatoriana	LECHE DETERMINACION DE LA ACIDEZ TITULABLE	INEN 13 Primera Revisión

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, Casilla 3999 –Baquerizo 454 y Ave. 6 de Diciembre – Quito-Ecuador – Prohibida la reproducción

1. OBJETO

1.1 Esta norma establece el método para determinar la acidez titulable de la leche.

2. ALCANCE

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

a) Leche fresca.

b) Leche homogenizada (pasteurizada o esterilizada).

c) Leche descremada o semidescremada.

3. TERMINOLOGIA

3.1 Acidez titulable de la leche. Es la acidez de la leche, expresada convencionalmente como contenido de ácido láctico, y determinada mediante procedimientos normalizados.

3.2 Otros términos relacionados con esta norma se definen en la Norma INEN 3.

4. RESUMEN

4.1 Se titula la acidez con una solución estandarizada de hidróxido de sodio, usando fenolftaleína como indicador.

5. INSTRUMENTAL

5.1 Balanza analítica. Sensible al 0,1 mg.

5.2 Matraz Erlenmeyer de 100 cm^3.

5.3 Matraz aforado de 500 cm^3.

5.4 Bureta de 25 cm^3, con divisiones de 0,05 cm^3 o de 0,1 cm^3.

5.5 Estufa, con regulador de temperatura, ajustada a 103° ± 2°C.

5.6 Desecador, con cloruro de calcio anhidro u otro deshidratante adecuado.

(Continúa)

6. REACTIVOS

6.1 Solución 0,1 N de hidróxido de sodio, debidamente estandarizada.

6.2 Solución indicadora de fenolftaleína. Disolver 0,5 g de fenolftaleína en 100 cm^3 de alcohol etílico de 95 - 96 %(V/V).

6.3 Agua destilada, exenta de CO_2 y fría.

7. PREPARACION DE LA MUESTRA

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

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

8. PROCEDIMIENTO

8.1 La determinación realizar por duplicado sobre la misma muestra preparada.

8.2 Lavar cuidadosamente y secar el matraz Erlenmeyer en la estufa a 103° ± 2°C durante 30 min. Dejar enfriar en el desecador y pesar con aproximación al 0,1 mg.

8.3 Invertir, lentamente, tres o cuatro veces, la botella que contiene la muestra preparada; inmediatamente, transferir al matraz Erlenmeyer y pesar con aproximación al 0,1 mg, aproximadamente 20 g de muestra.

8.4 Diluir el contenido del matraz con un volumen dos veces mayor de agua destilada, y agregar 2 cm^3 de solución indicadora de fenolftaleína.

8.5 Agregar, lentamente y con agitación, la solución 0,1 N de hidróxido de sodio, justamente hasta conseguir un color rosado persistente (fácilmente perceptible si se compara con una muestra de leche diluida de acuerdo con lo indicado en 8.4) que desaparece lentamente.

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

8.7 Leer en la bureta el volumen de solución empleada, con aproximación a 0,05 cm^3.

(Continúa)

8. CALCULOS

9.1 La acidez titulable de la leche se calcula mediante la ecuación siguiente (ver nota 1).

$$A = 0{,}090 \frac{V \times N}{m_1 - m} \times 100$$

Siendo:

A = acidez titulable de la leche, en porcentaje en masa de ácido láctico (ver Anexo A).

V = volumen de la solución de hidróxido de sodio empleado en la titulación, en cm^3.

N = normalidad de la solución de hidróxido de sodio.

m = masa del matraz Erlenmeyer vacío, en g.

m_1 = masa del matraz Erlenmeyer con la leche, en g.

9.2 El porcentaje de acidez titulable debe calcularse con aproximación a milésimas.

10. ERRORES DE MÉTODO

10.1 La diferencia entre los resultados de una determinación efectuada por duplicado no debe exceder de 0,005%, en caso contrario, debe repetirse la determinación.

11. INFORME DE RESULTADOS

11.1 Como resultado final, debe reportarse la media aritmética de los resultados de la determinación, aproximada a centésimas.

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

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

NOTA 1. El factor 0,090 de la ecuación de cálculo es exacto

(Continúa)

ANEXO A

EXPRESIÓN DE LA ACIDEZ EN OTRAS UNIDADES

A.1 Si se desea calcular la acidez titulable de la leche en gramos de ácido láctico por cada 1 000 crn^3 de leche (g/1 000 cm^3) deberá aplicarse la siguiente ecuación:

$$\text{Acidez en g/1 000 cm}^3 = 10 \cdot A \cdot d$$

Donde:

d = densidad relativa de la leche.

A = acidez titulable de la leche, en porcentaje en masa de ácido láctico.

A_2 = si se desea calcular la acidez titulable de la leche en grados Dornic (0,1 g/1 000 cm^3), debe dividirse para 10 la acidez titulable expresada en g/1 000 cm^3 (ver A.1).

(Continúa)

APENDICE Z

Z.1 NORMAS A CONSULTAR

INEN 3 *Leche y productos lácteos. Definiciones.*

Z.2 BASES DE ESTUDIO

Norma Francesa NF V 04-206. *Lait. Determination de L' acideté titrable.* Asociation Francaise de Normalization AFNOR. París, 1970.

Propuesta de Norma Centroamericana ICAITI 34 046 h9. *Leche y productos lácteos. Métodos de ensayo y análisis. Determinación de la acidez titulable.* Instituto Centroamericano de Investigación y Tecnología Industrial, ICAITI. Guatemala, 1969.

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Documento: NTE INEN 13 Primera Revisión	TITULO: LECHE TITULABLE. DETERMINACIÓN DE LA ACIDEZ	Código: AL 03.01-303

ORIGINAL:	REVISIÓN:
Fecha de iniciación del estudio:	Fecha de aprobación anterior por Consejo Directivo 1973-08-15 Oficialización con el Carácter de OBLIGATORIO por Acuerdo No. 829 de 1973-10-25 publicado en el Registro Oficial No. 437 de 1973-11-21 Fecha de iniciación del estudio:

Fechas de consulta pública: de **No existen datos** a

Subcomité Técnico: **AL 03.01 PRODUCTOS LÁCTEOS**
Fecha de iniciación: Fecha de aprobación: 1982-06-30
Integrantes del Subcomité Técnico:

NOMBRES:	INSTITUCIÓN REPRESENTADA:
Dr. Oscar Luzuriaga	UNIVERSIDAD CENTRAL FAC. QUIM. Y FAR.
Dr. Joffre Wirth	AIPLE. PASTEURIZADORA QUITO
Sr. Patricio Zaldumbide	HERTOB C.A. MIRAFLORES
Sr. Edgar Cañas	LA AVELINA
Sr. Eduardo Iturralde	LA AVELINA
Sr. Josef Dubach	COTECSU
Sr. Alberto Freire	UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
Sr. Hais Noboa	AGRIPAC CIA. LTDA.
Ing. David Gercbacit	UNIVERSIDAD TÉCNICA DE LOJA
Bioq. Mónica Sosa	INSTITUTO LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ-QUITO
Dra. Rosa de León	INSTITUTO LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ-QUITO
Dra. Rosa Sinche	LABORATORIO DE HIGIENE MUNICIPAL
Dra. Teresa Avila	LABORATORIO DE HIGIENE MUNICIPAL
Sra. Cathalina de Escudero	PASTEURIZADORA QUITO
Sr. Jorge González	MINISTERIO DE AGRICULTURA
Ing. Marco de la Torre	MINISTERIO DE AGRICULTURA
Sr. Alberto Proaño	MINISTERIO DE AGRICULTURA
Sr. Alfredo Viteri	REAL PROMOTORA ANDINA
Dra. Consuelo Alvario	INSTITUTO LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ-Guayaquil
Dra. Elena de Cárdenas	INSTITUTO LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ-Guayaquil
Sr. Eliohard Thiel	INEDECA S.A.
Sr. B.F. Widmer	INEDECA S.A.
Dr. Hernán Avila	PRODUCTOS LÁCTEOS GONZALEZ
Ing. Carlos Alarcón	INSOTEC
Ing. Nelson Jaramillo	INSOTEC
Dr. Gustavo Guerra	MINISTERIO DE SALUD
Dra. Magdalena Báus	MINISTERIO DE SALUD
Dra. Leonor Orozco	INEN

Otros trámites: (♦4) = Esta norma sin ningún cambio en su contenido fue **DESREGULARIZADA,** pasando de **OBLIGATORIA a VOLUNTARIA,** según Resolución de Consejo Directivo de 1998-01-08 y oficializada mediante Acuerdo Ministerial No. 235 de 1998-05-04 publicado en el Registro Oficial No. 321 del 1998-05-20

El Consejo Directivo del INEN aprobó este proyecto de norma en sesión de 1983-06-14

Oficializada como: Obligatorio Por Acuerdo Ministerial No. 229 del 1984-04-17
Registro Oficial No. 733 del 1984-04-27

APÉNDICE D

LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS. EXAMEN MICROBIOLÓGICO

DISPOSICIONES GENERALES. NTE INEN 0017:73

CDU 637.127.6 INEN AL 03.01-307

Norma Ecuatoriana	LECHE Y PRODUCTOS LACTEOS EXAMEN MICROBIOLOGICO DISPOSICIONES GENERALES	INEN 17 1973-06

1. OBJETO

1.1 Esta norma tiene por objeto establecer las disposiciones generales que deben cumplirse al realizar el examen microbiológico de la leche o de los productos lácteos.

2. DISPOSICIONES GENERALES

2.1 Características de los reactivos

2.1.1 En todos los ensayos deberán usarse reactivos de grado analítico, y las sustancias orgánicas empleadas en la preparación de los medios de cultivo deberán ser adecuadas para examen microbiológico.

2.1.2 Podrán usarse medios de cultivo preparados comercialmente, siempre que estos cumplan con los requisitos establecidos por la norma de ensayo para cada caso particular o se compruebe que producen resultados equivalentes. Los medios de cultivo deberán mantenerse en condiciones estériles.

2.1.3 Salvo que se especifique lo contrario, deberá usarse agua destilada en los ensayos.

2.2 Características del instrumental

2.2.1 *Material de vidrio.* Todo el material de vidrio que se use para los ensayos deberá esterilizarse previamente mediante uno de los métodos descritos en **2.5**. Los matraces aforados, las buretas y pipetas deberán ser del mayor grado de precisión y exactitud posible.

2.2.2 *Tapones.* Deberán usarse tapones de goma adecuadamente preparados (*ver* **2.3.4**) y esterilizados, o tapones de algodón fabricados con algodón no absorbente en fibra.

2.2.3 *Estufas de cultivo.* Deberán estar provistas con regulador de temperatura. La temperatura deberá registrarse mediante un termómetro cuyo bulbo esté insertado en un pequeño frasco o matraz herméticamente cerrado y lleno de agua destilada estéril.

(Continúa)

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, Casilla 3999 –Ave. Colón 1663 – Quito-Ecuador – Prohibida la reproducción

2.3 Limpieza del instrumental

2.3.1 *Instrumental nuevo de vidrio.* Sumergir el material de vidrio durante toda la noche en una solución de ácido clorhídrico al 1% (10 cm^3 de acido concentrado, d_{20} = 1,18, por cada 1 000 cm^3 de solución). Enjuagar en corriente de agua y luego con agua destilada. Introducir el material en un autoclave con agua destilada y mantener a 121°C durante 15 min; enjuagar nuevamente con ácido y finalmente con agua destilada.

2.3.2 *Tubos de ensayo y cajas de petri usadas.* Introducir el material en un autoclave y mantener a 121°C por lo menos durante 15 min. Eliminar el agar fundido, enjuagar el material en corriente de agua fría o tibia y lavar en una solución de detergente alcalino (*ejemplo:* solución de carbonato de sodio al 0,125 %), si es necesario use un cepillo para el lavado, (para las cajas de Petri es mejor usar algodón). Transferir el material a una solución de acido clorhídrico al 0,4% (4 cm^3 de ácido concentrado d_{20} = 1,18, por cada 1 000 cm^3 de solución), y enjuagar en corriente de agua y luego con agua destilada. Secar el material en estufa con circulación de aire caliente, y pulir las cajas de Petri con un paño limpio.

2.3.3 *Pipetas usadas.* Inmediatamente después de su uso, sumergir las pipetas en un recipiente que contenga un desinfectante adecuado *(ejemplo:* solución de Cloramina T de 500 mg/l) con un, 1% de detergente alcalino. Quitar los tapones de algodón mediante una corriente de agua o de aire a presión, y lavar en una solución de detergente alcalino (*ejemplo:* solución de carbonato de sodio al 0,125%). Enjuagar interior y exteriormente cada pipeta en corriente de agua a presión y luego en una solución de ácido clorhídrico al 0,4 % (*ver* **2.3.2**); enjuagar nuevamente en corriente de agua y luego con agua destilada, (se recomienda usar máquinas automáticas para lavado de pipetas); finalmente, colocarlas con inclinación de 45° en una estufa con circulación de aire caliente y secarlos.

2.3.4 *Tapones de goma.* Lavarlos siguiendo el procedimiento indicado en **2.3.2** y envolverlos en un papel adecuado antes de esterilizarlos. Si es necesario desengrasarlos hirviéndolos en una solución de hidróxido de sodio al 1% durante no menos de 10 minutos y enjuagarlos en corriente de agua y luego con agua destilada. Si los tapones son nuevos, tratarlos con agua hirviente para eliminar cualquier sustancia tóxica que pueda afectar el crecimiento de las bacterias.

2.4 Lavado con ácido crómico

2.4.1 Si el material de vidrio presenta aspecto grasoso, es conveniente sumergirlo durante toda la noche en una solución crómica preparada de la manera siguiente:

(Continúa)

2.4.1.1 *Para material poco grasoso.* Disolver 60 g de dicromato de sodio en 940 cm^3 de agua destilada y agregar, con agitación continua, 60 cm^3 de ácido sulfúrico concentrado.

2.4.1.2 *Para material muy grasoso.* Disolver 90 g de dicromato de sodio en 200 cm^3 de agua destilada y agregar, con mucho cuidado, 2 000 cm^3 de ácido sulfúrico concentrado.

2.4.1.3 En cualquier caso la solución no debe contener dicromato de sodio suspendido o sin disolver.

2.4.2 Luego de la inmersión, enjuagar completamente el material para asegurar una total eliminación del cromato, (*ejemplo:* enjuagar cinco veces en comente de agua y luego dos veces en agua destilada).

2.5 Esterilización del instrumental

2.5.1 Antes de proceder a la esterilización cerrar con tapones de algodón no absorbente los tubos de ensayo y las botellas, colocar tapones de algodón en las pipetas y quemar a la llama, si se desea, los extremos libres de los mismos. El instrumental debe esterilizarse aplicando uno de los métodos descritos a continuación.

2.5.2 *En estufa de aire caliente.* Calentar las pipetas y las cajas de Petri, contenidas en fundas de papel cerradas, en una estufa con circulación de aire ajustado a 160° - 170°C durante 2 h, (debe dejarse enfriar la estufa antes de abrirla) Debe tenerse en cuenta que si la temperatura excede de 170°C durante el proceso, el algodón produce sustancias tóxicas a las bacterias.

2.5.3 *En autoclave.* Calentar el material de vidrio y los tapones de goma a 121°C en vapor saturado, dentro de un autoclave, durante no menos de 15 minutos. Debe tenerse la precaución de eliminar completamente el aire del autoclave antes de que la temperatura pase de los 100°C y permitir el escape de un poco de vapor durante el proceso de calentamiento. El material no debe agruparse estrechamente en la canasta del autoclave, para conseguir una buena circulación del vapor. Las fundas de papel que contienen al material no deben cerrarse antes del tratamiento en el autoclave. El material de vidrio debe secarse en estufa de aire caliente después de la esterilización.

APENDICE Z

Z.1 NORMAS A CONSULTAR

Esta norma no depende de otras para su aplicación.

Z.2 NORMAS PUBLICADAS SOBRE EL TEMA

INEN 3 *Leche y productos lácteos. Definiciones.*
INEN 4 *Leche y productos lácteos. Muestreo.*
INEN 9 *Leche fresca. Requisitos.*
INEN 10 *Leche pasteurizada. Requisitos*
INEN 11 *Leche. Determinación de la densidad relativa.*
INEN 12 *Leche. Determinación del contenido de grasa.*
INEN 13 *Leche. Determinación de la acidez titulable.*
INEN 14 *Leche. Determinación de sólidos totales y cenizas.*
INEN 15 *Leche. Determinación del punto de congelación.*
INEN 16 *Leche. Determinación de proteínas.*
INEN 17 *Leche y productos lácteos. Examen microbiológico. Disposiciones generales.*
INEN 18 *Leche. Ensayo de reductasas.*
INEN 19 *Leche pasteurizadas. Ensayo de fosfatasa.*
INEN 20 *Leche. Determinación de bacterias activas.*
INEN 21 *Leche pasteurizada. Contaje de bacterias coliformes.*
INEN 91 *Leche. Determinación del indice refractométrico.*

Z.3 BASES DE ESTUDIO

Norma Británica BS 4285. *Methods of microbiological examination for dairy purposes.* British Standards Institution, Londres. 1968.

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Documento:	TITULO: LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS. EXAMEN MICROBIOLOGICO. DISPOSICIONES GENERALES.	Código:
NTE INEN 17		AL 03.01-307

ORIGINAL:	REVISIÓN:
Fecha de iniciación del estudio:	Fecha de aprobación anterior por Consejo Directivo Oficialización con el Carácter de Obligatoria por Acuerdo No. de publicado en el Registro Oficial No. de Fecha de iniciación del estudio:

Fechas de consulta pública: de 1972-10-13 a 1972-11-15

Subcomité Técnico: CT 7:2* **Leche y productos lácteos**
Fecha de iniciación: Fecha de aprobación: 1971-08-16
Integrantes del Subcomité Técnico: CT 7:2

NOMBRES:	INSTITUCIÓN REPRESENTADA:
Sr. Manuel Tobar Zaldumbide	HERTOB, PROMISA, EL ANGEL
Dr. Alberto Proaño	MINISTERIO DE LA PRODUCCION
Ing. Nicolás Guillén,	PASTEURIZADORA QUITO, ILESA, SUPER DE
Dr. Germán Fierro y	GUAYAQUIL E INDUSTRIA LECHERA
Dr. Sergio Coellar	CARCHI
Ing. Carlos Molina	CAMARA DE AGRICULTURA DE LA 1ra. Zona
Ing. Jaime Flores González	CAMARA DE AGRICULTURA DE LA 1ra. Zona
Sr. Luis González y	PRODUCTOS LACTEOS GONZALEZ
Dr. Hernan Avila Orejuela	PRODUCTOS LACTEOS GONZALEZ
Dr. Nelson Valle P.	INSTITUTO NACIONAL DE NUTRICION
Dr. Gustavo Guerra	INSTITUTO NACIONAL DE NUTRICION
Dr. Jorge Donoso	DIRECCIÓN DE HIGIENE MUNICIPAL
Sr. Carlos Pazmiño Gallo	INDUSTRIA LECHERA CAP
Ing. Federico Schaerer	FAO
Ing. Ejvind Christensen	FAO
Sr. José E. Muñoz	COLEGIO DE QUÍMICOS DE PICHINCHA
Sr. Pablo Lozada	INSTITUTO DE COMERCIO EXTERIOR E INTEGRACIÓN.
Ing. José Arellano	CENTRO DE DESARROLLO CENDES
Dra. Leonor Orozco	INEN

Otros trámites: (♦4) = Esta norma sin ningún cambio en su contenido fue **DESREGULARIZADA,** pasando de **OBLIGATORIA a VOLUNTARIA,** según Resolución de Consejo Directivo de 1998-01-08 y oficializada mediante Acuerdo Ministerial No. 235 de 1998-05-04 publicado en el Registro Oficial No. 321 del 1998-05-20

El Consejo Directivo del INEN aprobó este proyecto de norma en sesión de 1973-08-15

Oficializada como: OBLIGATORIA Por Acuerdo Ministerial No. 826 del 1973-10-25
Registro Oficial No. 437 del 1973-11-21

* Actualmente (AL 03.01)

APÉNDICE E

FORMATO DE ENCUESTA SENSORIAL.

Nivel de agrado	318	205	541	108
	SABOR	SABOR	SABOR	SABOR
Me agrada en extremo				
Muy agradable				
Ligeramente agradable				
Ni agradable, ni desagradable				
Ligeramente desagradable				
Muy desagradable				
Me desagrada en extremo				
OBSERVACIONES:				
Le gustaría que esta bebida tenga algún sabor particular (indique el o los sabores):				

APÉNDICE F

LECHE DE SOYA NATURAL FLUIDA, NORMA TÉCNICA GUATEMALTECA COGUANOR NTG 34031

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

CONSIDERANDO

Que es deber del Estado proteger la salud de los habitantes de la República mediante el control de la calidad e inocuidad de los productos alimenticios.

CONSIDERANDO

Que se ha presentado por parte del ente competente la Norma Técnica Guatemalteca COGUANOR NTG 34031, Leche de soya natural fluida. Especificaciones, con la propuesta de ser convertida en Reglamento Técnico para su aplicación y observación obligatoria.

CONSIDERANDO:

Que el contenido íntegro de la Norma Técnica Guatemalteca COGUANOR NTG 34031, Leche de soya natural fluida. Especificaciones tiene como fin la protección de la salud de los guatemaltecos debiendo ser convertida en Reglamento Técnico debiéndose observar las disposiciones de la Ley del Sistema Nacional de la Calidad, Decreto Número 78-2,005 del Congreso de la República de Guatemala.

POR TANTO:

En ejercicio de atribuciones que establece el artículo 194 incisos a), f) e i) de la Constitución Política de la República de Guatemala; 4 y 130 literal a) del Código de Salud Decreto 90-97 del Congreso de la República.

ACUERDA:

Emitir:

EL REGLAMENTO TÉCNICO DE SOYA NATURAL FLUÍDA

Artículo 1. OBJETO. El presente reglamento tiene por objeto establecer los tipos y definir las características y requisitos que debe cumplir la leche de soya *(Glycine max)* natural fluida, homogeneizada o no, tindalizada, pasteurizada, ultra alta temperatura (UHT) o esterilizada (HST), producida en el país o en el extranjero.

Artículo 2. CAMPO DE APLICACIÓN. EL presente reglamento técnico se aplica la leche de soya *(Glycine max)* natural fluida, homogeneizada o no, tindalizada, pasteurizada, ultra alta temperatura (UHT) o esterilizada (HST).

Artículo 3. NORMAS COGUANOR A CONSULTAR. En la aplicación del presente reglamento deben consultarse las siguientes normas de la Comisión Guatemalteca de Normas:

COGUANOR NGO 4 010 Sistema Internacional de Unidades (SI).

COGUANOR NGR 4 011 Procedimientos de muestreo y tablas para inspección por atributos. Planes de muestra simple, doble y múltiple, con rechazo

COGUANOR NGO 29 001 Agua potable. Especificaciones.

COGUANOR NGO 34 039 Etiquetado de productos alimenticios envasados para consumo humano.

COGUANOR NGO 34 041 2ª Rev. Leche de vaca, pasteurizada, fresca, ultra alta temperatura (UHT) y esterilizada, homogenizada. Especificaciones.

COGUANOR NGO 34 046 h4 Leche y productos lácteos. Determinación de los sólidos totales.

COGUANOR NGO 34 046 h23 Leche y productos lácteos. Recuento de bacterias coliformes y *Escherichia coli.*

COGUANOR NGO 34 046 h28 Leche y productos lácteos. Recuento total en placa.

COGUANOR NGO 34 240 Leche y productos lácteos. Códigos de prácticas para limpieza y desinfección en la industria de productos lácteos.

COGUANOR NGO 49 007 Envases plásticos para productos alimenticios. Especificaciones.

COGUANOR NGO 49 010 Envases de cartón para productos alimenticios.

COGUANOR NGO.49 016 Especificaciones.
Productos envasados. Determinación del volumen neto y variaciones permitidas para el mismo

** Nota*: La referencia de normas expuestas en el capitulo 3 pueden aplicarse a la presente norma, ya que la base dela leche de soya es proteína.*

Artículo 4. DEFINICIONES, Para los efectos de aplicación del presente reglamento deben observarse las siguientes definiciones:

4.1 Leche de soya natural fluida. Es el alimento líquido blanquecino que se obtiene de la emulsión acuosa resultante de la hidratación de granos del fríjol de soya entero (*Glycine max*), limpios, seguido de procesamiento tecnológico adecuado.

4.2 Leche de soya natural fluida homogeneizada. Es la leche de soya fluida, que ha sido previamente sometida a un tratamiento mecánico apropiado para dividir sus glóbulos de grasa tan finamente que no puedan separarse.

4.3 Leche de soya natural fluida tindalizada. Es la leche de soya fluida sometida a un proceso de esterilización por el calor a menos de 100° C, en varios tiempos, para que en uno y otro se desarrollen las esporas en formas adultas o células vegetativas, las cuales son destruidas posteriormente con más facilidad.

4.4 Leche de soya natural fluida pasteurizada. Es la leche de soya fluida sometida a un proceso de pasteurización, que se aplica al producto a una temperatura no menor de 65° C, por un tiempo definido seguido de un enfriamiento rápido y que elimina riesgos para la salud pública al destruir microorganismos patógenos y reducir la microbiota del producto con la mínima alteración de sus características organolépticas y nutricionales.

4.5 Leche de soya natural fluida ultra alta temperatura (UHT). Es la leche de soya fluida que se somete a un proceso térmico de alta temperatura, desde un mínimo de 120°C hasta un máximo de 144°C, por un periodo de tiempo mínimo de 2 segundos, hasta un máximo de 60 segundos, seguido de su empaque aséptico que asegura la destrucción de los microorganismos y esporas presentes.

4.6 Leche de soya natural fluida esterilizada (HST). Es la leche de soya fluida que se somete, después de su envasado a un calentamiento de 115°C a 121°C durante 15 minutos a 20 minutos, que asegura la destrucción de los microorganismos resistentes al calor y sus esporas.

4.7 Leche de soya natural fluida íntegra. Es la leche de soya fluida cuyo contenido de grasa se encuentra dentro del rango mayor del 1.0% al 3.0% (m/m)

4.8 Leche de soya natural fluida baja en grasas. Es la leche de soya fluida cuyo contenido de grasa esta comprendido entre 0.5% (m/m) al 1.0% (m/m).

4.9 Leche de soya natural fluida enriquecida, fortificada o equiparada[1]. Es la leche de soya fluida, que le han sido agregados micronutrientes que sean tecnológicamente adecuados a su composición natural.

4.10 Envase primario. Es todo recipiente que tiene contacto directo con el producto, con la misión específica de protegerlo de su deterioro, contaminación, o adulteración y de facilitar su manipulación. También se designa simplemente como "envase".

[1] Para fines de la clasificación o la designación del producto, se podrá utilizar únicamente el término "enriquecido".

Artículo 5. CLASIFICACIÓN Y DESIGNACIÓN. **Para efectos de aplicación del presente reglamento se establece la siguiente clasificación y designaciones:**

5.1 Clasificación. La leche de soya natural fluida, homogeneizada o no, tindalizada, pasteurizada, ultra alta temperatura (UHT) o esterilizada (HST), se clasifica de la siguiente manera:
a) Tipo 1. Leche de soya natural íntegra.
b) Tipo 2. Leche de soya natural baja en grasa.
c) Tipo 3. Leche de soya natural íntegra, enriquecida.
d) Tipo 4. Leche de soya natural baja en grasa, enriquecida.
Nota 1: Dadas las características del producto se presenta un sedimento de fibra insoluble, propio de su naturaleza.
Nota 2: La leche de soya natural, podrá denominarse únicamente, *leche de soya*

5.2 Designación. El producto se designará de acuerdo al tipo que corresponda, no dejando lugar a dudas del producto que se trata. Ejemplos:
a) Leche de soya natural íntegra pasteurizada, homogeneizada, enriquecida.
b) Leche de soya natural baja en grasa. tindalizada, enriquecida.
c) Leche de soya natural íntegra, homogeneizada, esterilizada.
d) Leche de soya natural pasteurizada, enriquecida.
e) Leche de soya natural integra, UHT, homogeneizada, enriquecida.
f) Leche de soya natural integra, pasteurizada, no homogeneizada.
Nota 3: En el caso de la "leche íntegra" no es necesario declarar esta característica pudiendo designarse únicamente como "leche de soya".

Nota 4: La leche de soya natural, podrá denominarse únicamente, *leche de soya*

Artículo 6. MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES. La elaboración de leche de soya natural fluida se deberá ajustar a la utilización de los siguientes ingredientes:

6.1. Fríjol de soya. La leche de soya natural, tindalizada, pasteurizada, ultra alta temperatura o esterilizada, debe ser procesada a partir de fríjol de soya (*Glycine max*) apto para consumo humano, sano, limpio y en buen estado de conservación, exento de otras semillas y materias extrañas y que cumpla con las características indicadas en cuadro No. 1

6.1. Agua potable. El agua potable que se utilice para la elaboración de leche de soya debe cumplir con lo establecido en la norma COGUANOR NGO 29 001. Agua potable. Especificaciones.

Cuadro No. 1

Composición general del fríjol de soya para la elaboración de leche

Descripción Características
Color: Amarillo
Proteína: 35% mínimo
Contenido de humedad: 14% máximo
Materias extrañas: 2% máximo
Contenido graso: 18.5% mínimo
Granos dañados por el calor: 0,5% máximo
Total de granos dañados: 2% máximo
Granos sin coloración: 2% máximo

Granos quebrados: 20% máximo
Aflatoxinas : <10 µg/kg (ppb)

Artículo 7. ESPECIFICACIONES. El producto objeto del presente reglamento técnico debe cumplir con las siguientes especificaciones.

7.1 Características generales. La leche de soya natural fluida, tindalizada, pasteurizada, ultra alta temperatura o esterilizada, debe estar libre de contaminación química, así como de cualquier defecto u alteración que pueda afectar a su consumo, su buena apariencia final, su inocuidad y su adecuada conservación.

7.2 Características sensoriales. La apariencia, el color, olor y sabor de la leche de soya natural fluida deberán ser los característicos del producto.

7.3 Características físicas y químicas. La leche de soya natural fluida debe cumplir con las características físicas y químicas que se establecen en el cuadro No.2, dependiendo el tipo al que corresponda:

Cuadro 2

Características físicas y químicas de la leche de soya natural fluida

	Clasificación			
Características	**Tipo 1**	**Tipo 2**	**Tipo 3**	**Tipo 4**
Proteína de soya (N x 6,25)	≥3%	≥3%	≥3%	≥3%
Grasa vegetal (m/m)	>1.0% a 3%	0.5% al 1.0%	>1.0% a 3%	0.5% a 1.0%
Sólidos totales, Porcentaje en masa	> 6 a < 8	>4 a < 6	> 6 a < 8	> 4 a < 6
Cenizas máximo:	0,6 %	0,6 %	0,6 %	0,6 %

7.3.1 La verificación de las características químicas se llevará a acabo de acuerdo con los métodos siguientes:

a) Proteínas, método AOAC 955.04D (empleando el coeficiente N x 6,25) o un método equivalente como el de Kjedahl.

b) Grasa, según norma COGUANOR NGO 34 046 h3 Leche y productos lácteos. Determinación de la materia grasa por el método Babcock.

7.4 Criterios microbiológicos. La leche de soya natural fluida, tindalizada, pasteurizada, ultra alta temperatura o esterilizada, homogeneizada, en cualquiera de sus tipos, no deberá contener microorganismos patógenos. El contenido de microorganismos no patógenos debe cumplir con lo establecido en los cuadros 3 y 4.

Cuadro no. 3

Criterios microbiológicos para leche de soya natural fluida tindalizada y pasteurizada

Microorganismos	n(1)	c(2)	m(3)	M(4)
Recuento total de bacterias no patógenas por mililitro, máximo (UFC/ml)	5	2	1 000	5 000
Coliformes totales por mililitro, máximo (UFC/ml)	5	2	< 10	< 10
Contenido de mohos y levaduras por mililitro, máximo (UFC/ml)	5	2	100	1 000
Bacillus cereus, máximo (UFC/ml)	5	2	100	1 000

(1) n = Número de muestras que deben analizarse.
(2) c = Número de muestras que se permite que tengan un recuento mayor que m, pero no mayor que M.
(3) m = Recuento aceptable.
(4) M = Recuento máximo permitido.

Cuadro no. 4

Criterios microbiológicos para leche de soya natural fluida UHT y esterilizada

Microorganismos	Especificación
Recuento total de bacterias no patógenas por mililitro, máximo	Ausencia
Coliformes por mililitro, máximo	Ausencia
Contenido de mohos	Ausencia
Conteo total de esporas*	Ausencia

* Se recomienda la cuarentena para el producto UHT o esterilizado para verificar la ausencia de esporas previo a su comercialización, véase numerales 9.1.1 y 9.1.2

7.5 Enriquecimiento con micronutrientes. La adición de la cantidad de micronutrientes estará sujeta a la aprobación del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

7.6 Adulteración. Se considera adulterada la leche de soya cuando se le adicionen ingredientes de origen animal, de origen vegetal diferentes a la soya o productos químicos, para
fines de ocultar defectos en la calidad de la materia prima y/o en su elaboración.

7.7 Residuos plaguicidas. Los límites máximos de residuos plaguicidas serán los establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius de la FAO/OMS, de acuerdo a los productos proteínicos de soya.

7.8 Aditivos Alimentarios. La utilización de aditivos alimentarios se regirá de acuerdo a lo establecido a las normas sanitarias vigentes en Guatemala y/o Codex Alimentarius de la FAO/OMS.

7.8.1 Se permitirá el uso de aditivos alimentarios en la elaboración de leche de soya, para fines de neutralización e inactivación de enzimas no nutritivas, así como para la conservación del producto, de acuerdo a lo establecido en el cuadro no. 6

Cuadro No. 6
Aditivos permitidos en la elaboración de leche de soya natural fluida

Aditivo	Límite máximo (mg/L)
Bicarbonato de sodio	De acuerdo a BPM*
Cloruro de sodio	De acuerdo a BPM
Azúcar	De acuerdo a BPM
Estabilizantes	De acuerdo a BPM

* BPM = Buenas Prácticas de Manufactura

Artículo 8 . MUESTREO. La toma de muestras debe llevarse a cabo siguiendo el procedimiento descrito en la norma COGUANOR NGR 4 011.

Artículo 9. MÉTODOS DE PRUEBA. La determinación de los requisitos establecidos en la presente norma se lleva a cabo de acuerdo a lo establecido por las normas COGUANOR correspondientes. Véase el capítulo 3 y el numeral 7.3.1. Para aquellas características que no tengan un método específico COGUANOR se procederá de acuerdo con los métodos de prueba convencionales de organismos reconocidos internacionalmente.

9.1 En el caso de métodos de prueba por contaminación microbiológica para leche de soya UHT y esterilizada se recomienda lo siguiente:

9.1.1 Incubación a 37°C. El 50% de los envases seleccionados debe ser incubado a 37°C por un periodo no inferior a 8 días y luego sometidos a examen microbiológico para determinar su conformidad con las especificaciones de la presente norma.

9.1.2 Incubación a 55°C. El 50% restante de envases deben ser incubados a 55°C por un período no inferior a 8 días y luego sometidos a examen microbiológico para determinar su conformidad con las especificaciones de la presente norma.

Artículo 10. ENVASE Y ROTULADO. El envasado y rotulado del producto objeto del presente reglamento técnico se sujetará a lo siguiente:

10.1 Envase primario. Los envases primarios para la leche de soya natural fluida, tindalizada, pasteurizada, ultra alta temperatura o esterilizada, homogeneizada, deberán ser de naturaleza tal, que no alteren las características sensoriales del producto, ni produzcan sustancias dañinas o tóxicas; debe ser un producto hermético para evitar su contaminación.

10.2 Rótulo o etiqueta. Los rótulos o etiquetas deberán cumplir con lo siguiente:

10.2.1 Para los efectos de esta norma, los rótulos o etiquetas serán de papel o de cualquier otro material que puedan ser adheridos a los envases o bien, de impresión permanente sobre los mismos.

10.2.2 Las inscripciones deberán ser fácilmente legibles en condiciones de visión normal, redactadas en español y adicionalmente en otro idioma si las necesidades del país así lo dispusieran, y hechas en forma tal que no desaparezcan bajo condiciones de uso normal.

10.2.3 La etiqueta deberá cumplir con lo especificado en la norma COGUANOR NGO 34 039 ó norma nacional vigente llevar como mínimo la información siguiente:
a) La designación del producto
b) El contenido neto, designado en el Sistema Internacional de Unidades (SI)
c) La expresión "mejor si se consume antes de.....(mes y año)"; o bien deberá indicarse el mes y el día si el producto tiene una vida de anaquel igual o menor de tres meses.
d) La expresión "consérvese refrigerada a una temperatura no mayor de 4°C" (o una expresión similar), el tamaño de la letra deberá ser el mismo que para indicar el contenido neto, según lo establecido en la norma COGUANOR 34 039. En el caso de la leche de soya UHT y esterilizada, esta expresión aplica después de abierto el envase.
e) La identificación del número de lote, que podrá ponerse en clave, en cualquier lugar visible del envase.
f) El nombre o razón social del productor o la entidad comercial bajo cuya marca se expende el producto, así como la dirección y teléfono.
g) Declaración del país de origen.
h) El registro sanitario correspondiente; y
i) Cualquier otro dato que fuese requerido por las leyes o reglamentos vigentes o que en el futuro dicten las autoridades competentes.

10.2.4 No podrá tener ninguna leyenda de significado ambiguo, ilustraciones que induzcan a engaño sobre la naturaleza del producto, ingredientes, calidad, contenido o propiedades que induzcan a engaño, ni descripción de características del producto que no se puedan comprobar.

Artículo 11. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE. El almacenamiento y transporte del producto objeto del presente reglamento técnico se sujetara a lo siguiente:
Los envases primarios para la leche de soya natural fluida, tindalizada, pasteurizada, ultra alta temperatura o esterilizada, homogeneizada, debe mantenerse durante su distribución y comercialización hasta su venta final, a una temperatura no mayor a los 7°C, excepto en el caso de la leche de soya UHT y esterilizada donde esto no aplica.

Artículo 12. CORRESPONDENCIA. Para la elaboración de la presente norma se han tenido en cuenta los siguientes documentos:

a) Japan Agricultural Standards (JAS) for Soymilk Products, November 16, 1981, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, Notification No. 1800; June 1, 1984, Notification No. 1281; October 5, 1985, Notification No. 1482.
b) Singapore Standards SS302:1985, Soya bean milk and soya bean drink. ICS No. 67.160.20.
c) Korea Standard KSH 2503:1986, Soybean milk products. Korean Standards Information Center (KSIC). ICS: 67.100.10
d) France Soya derivatives. Tonyu and tonyu-based products. Specifications. Association Francaise de Normalization (AFNOR), NF V29-001, October 1997, Index of classification : V29-001, Status: Certified Standard. Components: NF V29-001:199603 (V29-001), NF V29-001/A1:199710 (V29-001/A1).
e) Thailand Food and Drug Administration; Prescribed Food to have Quality or Standard: Soybean Milk in Sealed Containers; The Notification of the Ministry of Public Health: (No. 198) B.E. 2543 (2000).
f) Republic of China,Taiwán. Soymilk Standard. China National Standards (CNS) General No.: 11140, English Name: Soymilk, Catalog No. : N5212, ICS No. 67.120.20, 67.060.55.140. (2002).
g) Literatura técnica.

Artículo 13. SANCIONES. El incumplimiento del presente reglamento por parte de los productores, importadores, distribuidores o comercializadores será sancionado de conformidad con lo estipulado en el Código de Salud.

Artículo 14. VIGENCIA. El presente reglamento entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial.

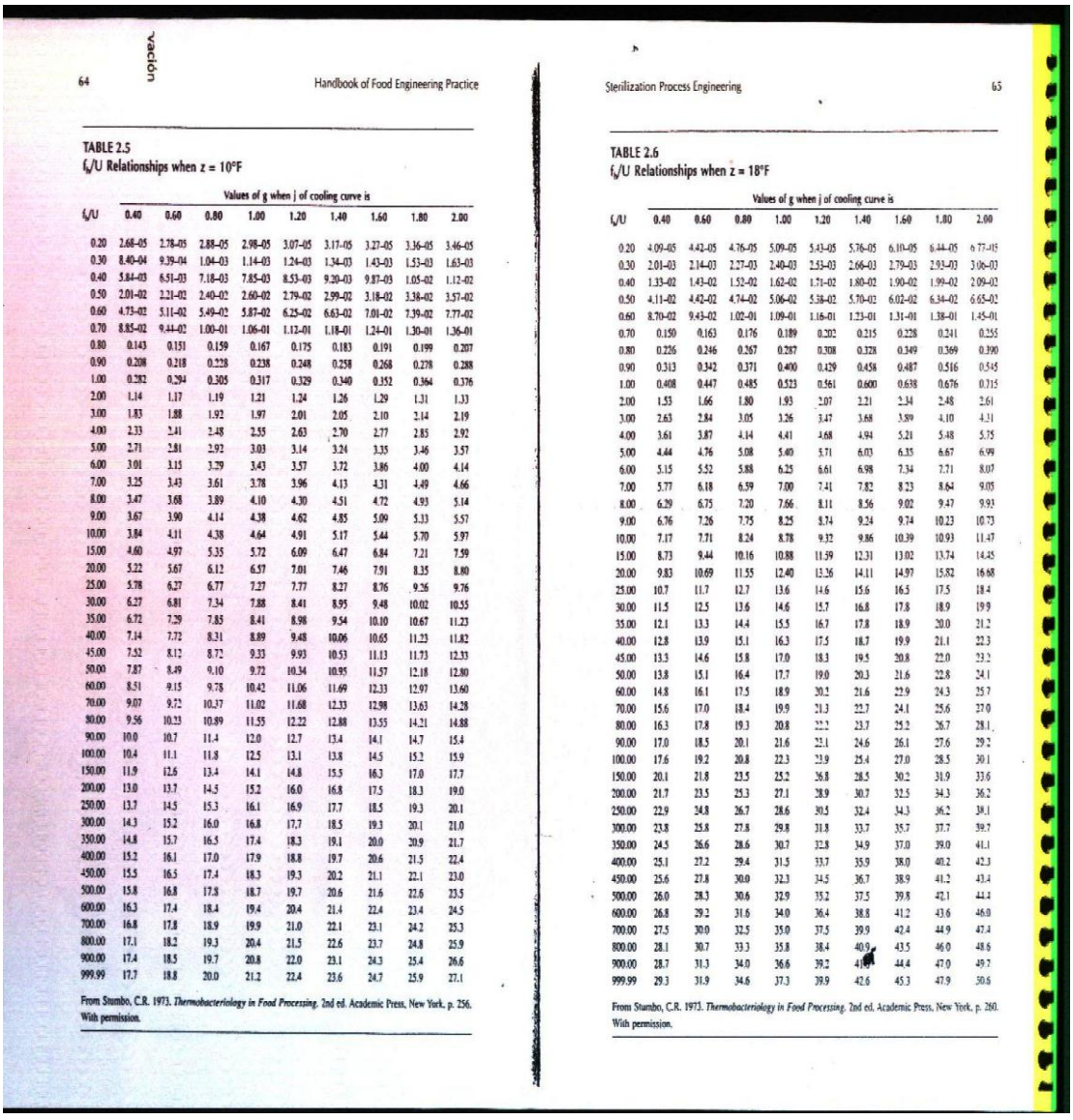
APÉNDICE G

DATOS DE TIEMPO Y TEMPERATURA OBTENIDOS POR EL TRATAMIENTO TÉRMICO

Tiempo (minutos)	Temperatura (°C)	Temperatura (°F)
0	34,4	**94**
2	34,1	**93**
4	36,2	**97**
6	37,3	**99**
8	39,2	**103**
10	44,5	**112**
12	49,1	**120**
14	51,6	**125**
16	62,0	**144**
18	66,5	**152**
20	71,1	**160**
22	75,3	**168**
24	77,9	**172**
26	80,1	**176**
28	82,7	**181**
30	84,4	**184**
32	85,4	**186**
34	85,7	**186**
36	86,7	**188**
38	87,1	**189**
40	89,0	**192**
42	90,1	**194**
44	77,7	**172**
46	74,4	**166**
48	72,2	**162**
50	63,6	**146**
52	58,8	**138**
54	50,7	**123**
56	44,4	**112**
58	36,8	**98**
60	31,1	**88**

APÉNDICE H

Tabla Sterilization Process Engineering



64 Handbook of Food Engineering Practice

TABLE 2.5
f_h/U Relationships when z = 10°F

	Values of g when j of cooling curve is								
f_h/U	0.40	0.60	0.80	1.00	1.20	1.40	1.60	1.80	2.00
0.20	2.68–05	2.78–05	2.88–05	2.98–05	3.07–05	3.17–05	3.27–05	3.36–05	3.46–05
0.30	8.40–04	9.39–04	1.04–03	1.14–03	1.24–03	1.34–03	1.43–03	1.53–03	1.63–03
0.40	5.84–03	6.51–03	7.18–03	7.85–03	8.53–03	9.20–03	9.87–03	1.05–02	1.12–02
0.50	2.01–02	2.21–02	2.40–02	2.60–02	2.79–02	2.99–02	3.18–02	3.38–02	3.57–02
0.60	4.73–02	5.11–02	5.49–02	5.87–02	6.25–02	6.63–02	7.01–02	7.39–02	7.77–02
0.70	8.85–02	9.44–02	1.00–01	1.06–01	1.12–01	1.18–01	1.24–01	1.30–01	1.36–01
0.80	0.143	0.151	0.159	0.167	0.175	0.183	0.191	0.199	0.207
0.90	0.208	0.218	0.228	0.238	0.248	0.258	0.268	0.278	0.288
1.00	0.282	0.294	0.305	0.317	0.329	0.340	0.352	0.364	0.376
2.00	1.14	1.17	1.19	1.21	1.24	1.26	1.29	1.31	1.33
3.00	1.83	1.88	1.92	1.97	2.01	2.05	2.10	2.14	2.19
4.00	2.33	2.41	2.48	2.55	2.63	2.70	2.77	2.85	2.92
5.00	2.71	2.81	2.92	3.03	3.14	3.24	3.35	3.46	3.57
6.00	3.01	3.15	3.29	3.43	3.57	3.72	3.86	4.00	4.14
7.00	3.25	3.43	3.61	3.78	3.96	4.13	4.31	4.49	4.66
8.00	3.47	3.68	3.89	4.10	4.30	4.51	4.72	4.93	5.14
9.00	3.67	3.90	4.14	4.38	4.62	4.85	5.09	5.33	5.57
10.00	3.84	4.11	4.38	4.64	4.91	5.17	5.44	5.70	5.97
15.00	4.60	4.97	5.35	5.72	6.09	6.47	6.84	7.21	7.59
20.00	5.22	5.67	6.12	6.57	7.01	7.46	7.91	8.35	8.80
25.00	5.78	6.27	6.77	7.27	7.77	8.27	8.76	9.26	9.76
30.00	6.27	6.81	7.34	7.88	8.41	8.95	9.48	10.02	10.55
35.00	6.72	7.29	7.85	8.41	8.98	9.54	10.10	10.67	11.23
40.00	7.14	7.72	8.31	8.89	9.48	10.06	10.65	11.23	11.82
45.00	7.52	8.12	8.72	9.33	9.93	10.53	11.13	11.73	12.33
50.00	7.87	8.49	9.10	9.72	10.34	10.95	11.57	12.18	12.80
60.00	8.51	9.15	9.78	10.42	11.06	11.69	12.33	12.97	13.60
70.00	9.07	9.72	10.37	11.02	11.68	12.33	12.98	13.63	14.28
80.00	9.56	10.23	10.89	11.55	12.22	12.88	13.55	14.21	14.88
90.00	10.0	10.7	11.4	12.0	12.7	13.4	14.1	14.7	15.4
100.00	10.4	11.1	11.8	12.5	13.1	13.8	14.5	15.2	15.9
150.00	11.9	12.6	13.4	14.1	14.8	15.5	16.3	17.0	17.7
200.00	13.0	13.7	14.5	15.2	16.0	16.8	17.5	18.3	19.0
250.00	13.7	14.5	15.3	16.1	16.9	17.7	18.5	19.3	20.1
300.00	14.3	15.2	16.0	16.8	17.7	18.5	19.3	20.1	21.0
350.00	14.8	15.7	16.5	17.4	18.3	19.1	20.0	20.9	21.7
400.00	15.2	16.1	17.0	17.9	18.8	19.7	20.6	21.5	22.4
450.00	15.5	16.5	17.4	18.3	19.3	20.2	21.1	22.1	23.0
500.00	15.8	16.8	17.8	18.7	19.7	20.6	21.6	22.6	23.5
600.00	16.3	17.4	18.4	19.4	20.4	21.4	22.4	23.4	24.5
700.00	16.8	17.8	18.9	19.9	21.0	22.1	23.1	24.2	25.3
800.00	17.1	18.2	19.3	20.4	21.5	22.6	23.7	24.8	25.9
900.00	17.4	18.5	19.7	20.8	22.0	23.1	24.3	25.4	26.6
999.99	17.7	18.8	20.0	21.2	22.4	23.6	24.7	25.9	27.1

From Stumbo, C.R. 1973. *Thermobacteriology in Food Processing.* 2nd ed. Academic Press, New York, p. 256. With permission.

Sterilization Process Engineering 65

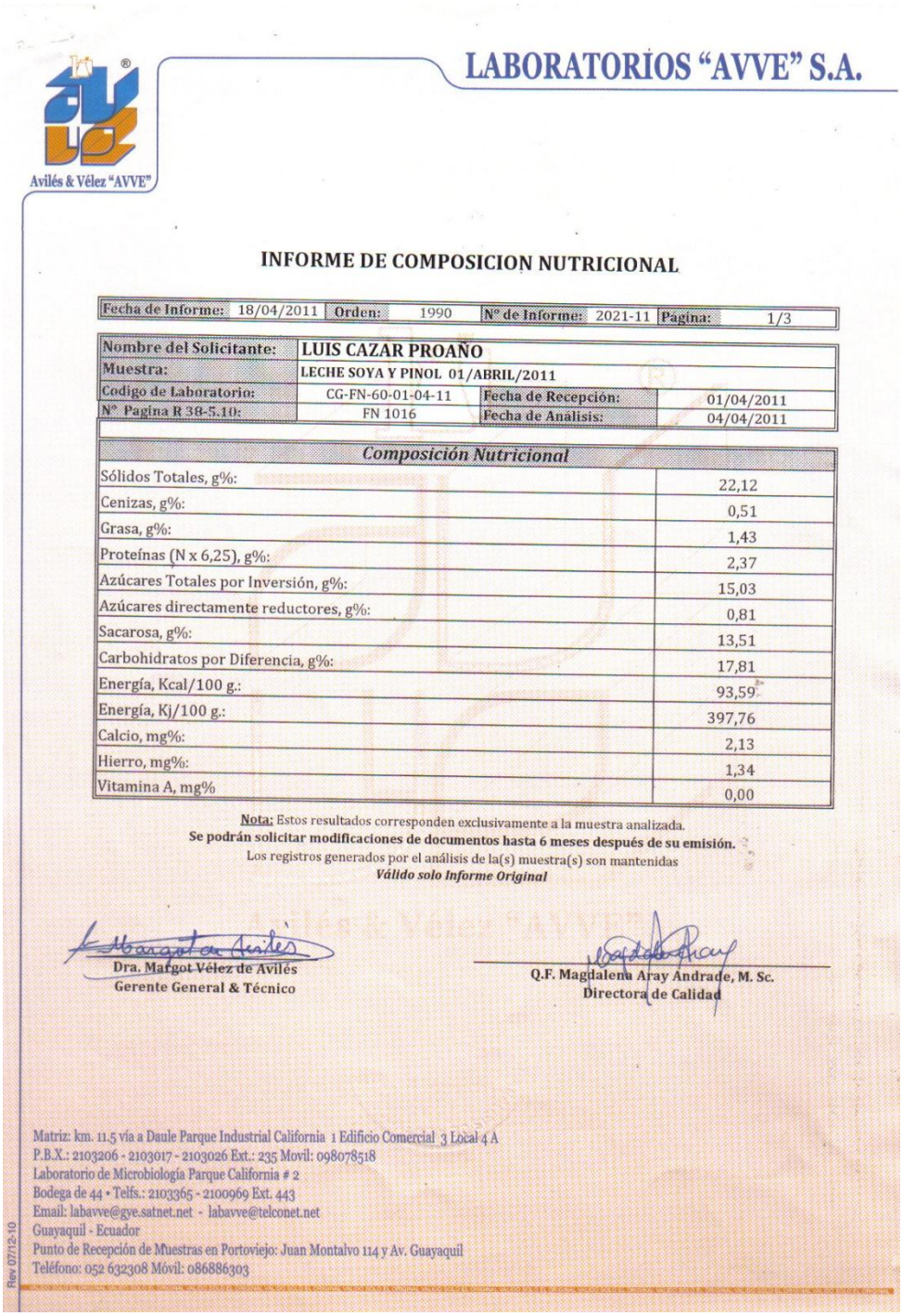
TABLE 2.6
f_h/U Relationships when z = 18°F

	Values of g when j of cooling curve is								
f_h/U	0.40	0.60	0.80	1.00	1.20	1.40	1.60	1.80	2.00
0.20	4.09–05	4.42–05	4.76–05	5.09–05	5.43–05	5.76–05	6.10–05	6.44–05	6.77–05
0.30	2.01–03	2.14–03	2.27–03	2.40–03	2.53–03	2.66–03	2.79–03	2.93–03	3.06–03
0.40	1.33–02	1.43–02	1.52–02	1.62–02	1.71–02	1.80–02	1.90–02	1.99–02	2.09–02
0.50	4.11–02	4.42–02	4.74–02	5.06–02	5.38–02	5.70–02	6.02–02	6.34–02	6.65–02
0.60	8.70–02	9.43–02	1.02–01	1.09–01	1.16–01	1.23–01	1.31–01	1.38–01	1.45–01
0.70	0.150	0.163	0.176	0.189	0.202	0.215	0.228	0.241	0.255
0.80	0.226	0.246	0.267	0.287	0.308	0.328	0.349	0.369	0.390
0.90	0.313	0.342	0.371	0.400	0.429	0.458	0.487	0.516	0.545
1.00	0.408	0.447	0.485	0.523	0.561	0.600	0.638	0.676	0.715
2.00	1.53	1.66	1.80	1.93	2.07	2.21	2.34	2.48	2.61
3.00	2.63	2.84	3.05	3.26	3.47	3.68	3.89	4.10	4.31
4.00	3.61	3.87	4.14	4.41	4.68	4.94	5.21	5.48	5.75
5.00	4.44	4.76	5.08	5.40	5.71	6.03	6.35	6.67	6.99
6.00	5.15	5.52	5.88	6.25	6.61	6.98	7.34	7.71	8.07
7.00	5.77	6.18	6.59	7.00	7.41	7.82	8.23	8.64	9.05
8.00	6.29	6.75	7.20	7.66	8.11	8.56	9.02	9.47	9.93
9.00	6.76	7.26	7.75	8.25	8.74	9.24	9.74	10.23	10.73
10.00	7.17	7.71	8.24	8.78	9.32	9.86	10.39	10.93	11.47
15.00	8.73	9.44	10.16	10.88	11.59	12.31	13.02	13.74	14.45
20.00	9.83	10.69	11.55	12.40	13.26	14.11	14.97	15.82	16.68
25.00	10.7	11.7	12.7	13.6	14.6	15.6	16.5	17.5	18.4
30.00	11.5	12.5	13.6	14.6	15.7	16.8	17.8	18.9	19.9
35.00	12.1	13.3	14.4	15.5	16.7	17.8	18.9	20.0	21.2
40.00	12.8	13.9	15.1	16.3	17.5	18.7	19.9	21.1	22.3
45.00	13.3	14.6	15.8	17.0	18.3	19.5	20.8	22.0	23.2
50.00	13.8	15.1	16.4	17.7	19.0	20.3	21.6	22.8	24.1
60.00	14.8	16.1	17.5	18.9	20.2	21.6	22.9	24.3	25.7
70.00	15.6	17.0	18.4	19.9	21.3	22.7	24.1	25.6	27.0
80.00	16.3	17.8	19.3	20.8	22.2	23.7	25.2	26.7	28.1
90.00	17.0	18.5	20.1	21.6	23.1	24.6	26.1	27.6	29.2
100.00	17.6	19.2	20.8	22.3	23.9	25.4	27.0	28.5	30.1
150.00	20.1	21.8	23.5	25.2	26.8	28.5	30.2	31.9	33.6
200.00	21.7	23.5	25.3	27.1	28.9	30.7	32.5	34.3	36.2
250.00	22.9	24.8	26.7	28.6	30.5	32.4	34.3	36.2	38.1
300.00	23.8	25.8	27.8	29.8	31.8	33.7	35.7	37.7	39.7
350.00	24.5	26.6	28.6	30.7	32.8	34.9	37.0	39.0	41.1
400.00	25.1	27.2	29.4	31.5	33.7	35.9	38.0	40.2	42.3
450.00	25.6	27.8	30.0	32.3	34.5	36.7	38.9	41.2	43.4
500.00	26.0	28.3	30.6	32.9	35.2	37.5	39.8	42.1	44.4
600.00	26.8	29.2	31.6	34.0	36.4	38.8	41.2	43.6	46.0
700.00	27.5	30.0	32.5	35.0	37.5	39.9	42.4	44.9	47.4
800.00	28.1	30.7	33.3	35.8	38.4	40.9	43.5	46.0	48.6
900.00	28.7	31.3	34.0	36.6	39.2	41.8	44.4	47.0	49.7
999.99	29.3	31.9	34.6	37.3	39.9	42.6	45.3	47.9	50.6

From Stumbo, C.R. 1973. *Thermobacteriology in Food Processing.* 2nd ed. Academic Press, New York, p. 260. With permission.

APÉNDICE I

RESULTADOS LABORATORIOS AVVE S.A.



LABORATORIOS "AVVE" S.A.

Avilés & Vélez "AVVE"

INFORME DE COMPOSICION NUTRICIONAL

Fecha de Informe:	18/04/2011	Orden:	1990	N° de Informe:	2021-11	Pagina:	1/3

Nombre del Solicitante:	LUIS CAZAR PROAÑO		
Muestra:	LECHE SOYA Y PINOL 01/ABRIL/2011		
Codigo de Laboratorio:	CG-FN-60-01-04-11	Fecha de Recepción:	01/04/2011
N° Pagina R 38-5.10:	FN 1016	Fecha de Analisis:	04/04/2011

Composición Nutricional	
Sólidos Totales, g%:	22,12
Cenizas, g%:	0,51
Grasa, g%:	1,43
Proteínas (N x 6,25), g%:	2,37
Azúcares Totales por Inversión, g%:	15,03
Azúcares directamente reductores, g%:	0,81
Sacarosa, g%:	13,51
Carbohidratos por Diferencia, g%:	17,81
Energía, Kcal/100 g.:	93,59
Energía, Kj/100 g.:	397,76
Calcio, mg%:	2,13
Hierro, mg%:	1,34
Vitamina A, mg%	0,00

Nota: Estos resultados corresponden exclusivamente a la muestra analizada.
Se podrán solicitar modificaciones de documentos hasta 6 meses después de su emisión.
Los registros generados por el análisis de la(s) muestra(s) son mantenidas
Válido solo Informe Original

Dra. Margot Vélez de Avilés
Gerente General & Técnico

Q.F. Magdalena Aray Andrade, M. Sc.
Directora de Calidad

Matriz: km. 11.5 vía a Daule Parque Industrial California 1 Edificio Comercial 3 Local 4 A
P.B.X.: 2103206 - 2103017 - 2103026 Ext.: 235 Movil: 098078518
Laboratorio de Microbiología Parque California # 2
Bodega de 44 • Telfs.: 2103365 - 2100969 Ext. 443
Email: labavve@gye.satnet.net - labavve@telconet.net
Guayaquil - Ecuador
Punto de Recepción de Muestras en Portoviejo: Juan Montalvo 114 y Av. Guayaquil
Teléfono: 052 632308 Móvil: 086886303

Rev 07/12-10

Avilés & Vélez "AVVE"

LABORATORIOS "AVVE" S.A.

Fecha de Informe:	18/04/2011	Orden:	1990	N° de Informe:	2021-11	Página:	2/3

LECHE DE SOYA Y PINOL 01/ABRIL/2011

Factores Nutricionales

Contenido de envase:	300ml
Porciones por Envase:	1
Tamaño por Porción:	300ml

Cantidad por Porción

Energía (Calorías):	1190 Kj (280 Kcal)
Energía de Grasa (Calorías de Grasa):	150 Kj (35 Kcal)

		% Valor Diario
Grasa Total,	4 g	6 %
Carbohidratos,	53 g	18 %
Azúcar	40 g	
Proteínas,	7 g	14 %

Calcio	0 %	Hierro	22 %
Vitamina A	0 %		

Los porcentajes de valor Diario están basados sobre dietas de 2000 calorías. Sus valores diarios pueden ser más bajos dependiendo sobre sus necesidades calóricas.

	Calorías	2.000	2.500
Grasa Total	Menos que	65 g.	80 g.
Grasa Sat.	Menos que	20 g.	25 g.
Colesterol	Menos que	300 mg.	300 mg.
Sodio	Menos que	2400 mg.	2400 mg.
Carbohidratos Totales		300 g.	375 g.
Fibra dietética		25 g.	30 g.

Calorías por gramo:
Grasa: 9 – Carbohidratos: 4 – Proteínas: 4

Matriz: km. 11.5 vía a Daule Parque Industrial California 1 Edificio Comercial 3 Local 4 A
P.B.X.: 2103206 - 2103017 - 2103026 Ext.: 235 Movil: 098078518
Laboratorio de Microbiologia Parque California # 2
Bodega de 44 • Telfs.: 2103365 - 2100969 Ext. 443
Email: labavve@gye.satnet.net - labavve@telconet.net
Guayaquil - Ecuador
Punto de Recepción de Muestras en Portoviejo: Juan Montalvo 114 y Av. Guayaquil
Teléfono: 052 632308 Móvil: 086886303

APÉNDICE J

NORMA CHILENA NCh2861-2004: SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL HCCP

Versión Final Comité - Enero 2004

NORMA CHILENA NCh2861-2004

Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) - Directrices para su aplicación

Preámbulo

El Instituto Nacional de Normalización, INN, es el organismo que tiene a su cargo el estudio y preparación de las normas técnicas a nivel nacional. Es miembro de la INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO) y de la COMISION PANAMERICANA DE NORMAS TECNICAS (COPANT), representando a Chile ante esos organismos.

La norma NCh2861 ha sido preparada por la División de Normas del Instituto Nacional de Normalización y en su estudio participaron los organismos y las personas naturales siguientes:

Agrícola Ariztía — Carlos Escalona
Agroindustrial El Paico Ltda. — Jaime Jorquera G.
Alimentos Wasil S.A. — Marianela Cerda A.
Bureau Veritas Chile S.A. — Claudia Muñoz C.
Centro de Estudios, Medición y Certificación de Calidad, CESMEC Ltda. — Paula Vergara B.
Corpora Aconcagua S.A. — Claudia Egaña G.
Embotelladora Andina S.A. — Mario C. La Torre
Embotelladora CCU S.A. — Ana María Torres
Federación de Procesadores de Alimentos y Agroindustriales de Chile A.G. - FEPACH — Marisol Figueroa
Frutos del Maipo S.A. — Verónica Herrera L.
Paulina Ibarra
Gestión de Calidad y Laboratorios - GCL — Loreto Chandía M.
ICA - AZTI Chile — Javier Astudillo
Instituto Nacional de Normalización, INN — Liliana Flores J.
Solange Garrido C.
Ramona Villalón D.

NCh2861

Laboratorio QI Ltda.	Gabriela Painepán P.
	María Soledad Rivera
McDonald's de Chile Ltda.	Carmen Ortiz R.
Ministerio de Agricultura - SAG	Rudiberto Lara
Ministerio de Salud	Luisa Kipreos
Pimentel, Víctor	Víctor Pimentel
Pontificia Universidad Católica de Valparaíso - Escuela de Alimentos	Jacqueline Reveco G.
Sociedad Chilena de Microbiología e Higiene de Alimentos	Manuel Espinoza M.
Sopraval S.A.	Bernardita Wichmann G.
Universidad de Chile - Facultad Ciencias Químicas y Farmacéuticas	María Angélica Larraín
	Luis López V.
	Julia Vinagre
Universidad de Santiago - Depto. Ciencias y Tecnológica de Alimentos	José R. Silva S.
Universidad de Santiago - Depto. Tecnologías Generales	Marco Avaria A.

Esta norma se estudió para especificar los principios y requisitos aplicables a las empresas de la industria alimentaria que implementen un sistema HACCP.

Esta norma está basada en la Norma Internacional de la Comisión del Codex Alimentarius de la FAO/OMS *CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997) y su correspondiente Proyecto de Directrices para la Aplicación del Sistema de HACCP en el trámite 8 del procedimiento (Febrero 2003)*, siendo no equivalente a la misma, al tener desviaciones mayores consistentes en agregar algunas definiciones y los anexos B, D, E y F para facilitar la comprensión y aplicación de la norma, y adecuar al formato de norma chilena. Para las definiciones y los anexos incorporados se han tomado en consideración los documentos indicados en el Anexo F, **Bibliografía**.

Los Anexos A y C forman parte del cuerpo de la norma.

Los Anexos B, D, E y F no forman parte del cuerpo de la norma, se insertan sólo a título informativo.

Contenido

		Página
	Preámbulo	I
0	**Introducción**	1
1	**Alcance y campo de aplicación**	3
2	**Referencias normativas**	3
3	**Términos y definiciones**	3
4	**Pre-requisitos**	5
5	**Aplicación de los principios del sistema de HACCP**	7
5.1	Formación de un equipo HACCP	7
5.2	Descripción del producto	7
5.3	Determinación del uso previsto del producto	8
5.4	Elaboración de un diagrama de flujo	8
5.5	Confirmación *in situ* del diagrama de flujo	8
5.6	Identificación de todos los posibles peligros relacionados con toda fase, análisis de los peligros identificados y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados (PRINCIPIO 1)	8
5.7	Determinación de los puntos críticos de control (PCC) (PRINCIPIO 2)	9
5.8	Establecimiento de los límites críticos para cada PCC (PRINCIPIO 3)	9
5.9	Establecimiento de un sistema de monitoreo para cada PCC (PRINCIPIO 4)	10
5.10	Establecimiento de las acciones correctivas (PRINCIPIO 5)	10

NCh2861

Contenido

		Página
5.11	Establecimiento de procedimientos de verificación (PRINCIPIO 6)	10
5.12	Establecimiento de un sistema de documentación y registro (PRINCIPIO 7)	11
6	**Capacitación**	12
Anexos		
Anexo A (normativo) Secuencia lógica de aplicación del HACCP		13
Anexo B (informativo) Hoja de trabajo de análisis de peligros		14
Anexo C (normativo) Ejemplo de árbol de decisiones para la identificación de PCC		16
Anexo D (informativo) Cuadro u hoja de control		17
Anexo E (informativo) Conceptos de apoyo al sistema HACCP		18
E.1	Monitoreo	18
E.2	Acciones correctivas	18
E.3	Verificaciones	19
Anexo F (informativo) Bibliografía		21
Tablas		
Tabla B.1 Criterios aplicados para la determinación del efecto del peligro		15
Tabla B.2 Calificaciones por probabilidad de ocurrencia del peligro		15
Tabla B.3 Criterios para la determinación de un peligro significativo		15

Versión Final Comité - Enero 2004

NORMA CHILENA NCh2861-2003

Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) - Directrices para su aplicación

0 Introducción

El *sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control* (Hazard Analysis and Critical Control Points) -*sistema HACCP*-, que tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar peligros significativos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos, desde la producción primaria hasta el producto final. Es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final. Todo sistema HACCP es susceptible de cambios que pueden derivar de los avances en el diseño del equipo, los procedimientos de elaboración o del sector tecnológico.

NOTA - La expresión peligros significativos es empleada a nivel nacional para designar lo que el Codex Alimentarius designa como peligros específicos.

Antes de aplicar el sistema HACCP a cualquier sector de la cadena alimentaria, es necesario que el sector cuente con programas de pre-requisitos, como buenas prácticas de higiene, conformes a los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex, los Códigos de Prácticas del Codex pertinentes y requisitos apropiados en materia de inocuidad de los alimentos. Estos programas de pre-requisitos necesarios para el sistema HACCP, incluida la capacitación, deben estar firmemente establecidos y en pleno funcionamiento, y haberse verificado adecuadamente para facilitar la aplicación eficaz de dicho sistema.

En todos los tipos de empresa del sector alimentario es indispensable el compromiso por parte de la dirección así como el conocimiento para poder aplicar un sistema HACCP efectivo. Tal eficacia también dependerá de que la dirección y los empleados posean el conocimiento y las aptitudes técnicas adecuados en relación con el sistema HACCP.

En la identificación del peligro, en su evaluación y en las operaciones subsiguientes de diseño y aplicación de sistemas HACCP se deberá tener en cuenta los efectos de las materias primas, los ingredientes, las prácticas de elaboración de alimentos, la función de los procesos de elaboración en el control de los peligros, el uso final probable del producto, las categorías de consumidores afectadas y las pruebas epidemiológicas relativas a la inocuidad de los alimentos.

La finalidad del sistema HACCP es que el control se centre en los puntos críticos de control (PCC). En el caso de que se identifique un peligro significativo que se debe controlar pero no se encuentre ningún PCC, se debería considerar la posibilidad de rediseñar la operación.

El sistema HACCP se debería aplicar a cada paso operacional por separado. Puede ocurrir que los PCC identificados en algún ejemplo, en cualquier código de prácticas de higiene del Codex, sean aplicables para una línea de producción específica, o bien pueden ser de naturaleza distinta. Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, en el proceso o en cualquier fase, sería necesario examinar la aplicación del sistema HACCP y realizar los cambios oportunos.

Cada empresa se debería hacer cargo de la aplicación de los principios del sistema HACCP; sin embargo, es reconocido por los gobiernos y las empresas que pueden haber obstáculos que impidan la aplicación efectiva de dichos sistema por la propia empresa. Esto puede ocurrir sobre todo en las pequeñas y medianas empresas. Aunque se reconoce que el HACCP se ha de aplicar con la flexibilidad apropiada, se deben observar los siete principios en los que se basa el sistema. Dicha flexibilidad debería tomar en cuenta la naturaleza y envergadura de la actividad, incluidos los recursos humanos y financieros, la infraestructura, los procedimientos, los conocimientos y las limitaciones prácticas.

Las pequeñas y medianas empresas no siempre disponen de los recursos y conocimientos especializados necesarios para formular y aplicar un plan de HACCP efectivo. En tales casos, se debería obtener asesoramiento especializado de otras fuentes, entre las que se pueden incluir asociaciones comerciales e industriales, expertos independientes y autoridades competentes. Puede ser de utilidad la literatura sobre el sistema HACCP y, en particular, las guías concebidas específicamente para un cierto sector (ver Anexo F). Una guía al sistema HACCP elaborada por expertos y pertinente al proceso o tipo de operación en cuestión, puede ser una herramienta útil para las empresas al diseñar y aplicar sus planes HACCP. Si las empresas utilizan dicha orientación elaborada por expertos sobre el sistema HACCP, es fundamental que la misma sea específica para los alimentos y/o procesos considerados.

No obstante, la eficacia de cualquier sistema HACCP dependerá de que la dirección y los empleados posean el conocimiento y la práctica adecuados sobre el sistema HACCP, y por lo tanto se requiere la capacitación constante de los empleados y la dirección a todos los niveles, según sea apropiado.

1 Alcance y campo de aplicación

Esta norma establece los requisitos para el desarrollo, y la implementación efectiva de un programa funcional de control de peligros en procesos de producción de alimentos, la industria alimentaria y otras industrias vinculadas, para asegurar la inocuidad de los alimentos por ellas elaborados.

2 Referencias normativas

No hay.

3 Términos y definiciones

Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones siguientes:

3.1 **acción correctiva:** acción que hay que adoptar cuando los resultados del monitoreo en los puntos críticos de control (PCC) indican una desviación de los límites críticos establecidos, y debe incluir las acciones a tomar para volver el proceso a control y la disposición del producto afectado

3.2 **análisis de peligros:** proceso de recolección y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son significativos (probabilidad de ocurrencia/riesgo; efecto/consecuencia; incidencia) para la inocuidad de los alimentos y considerados en el plan del sistema HACCP

3.3 **árbol de decisión:** secuencia lógica de preguntas formuladas en cada paso de un proceso, respecto de un peligro significativo, cuyas respuestas ayudan a identificar cuáles son puntos críticos de control (PCC)

3.4 **buenas prácticas de elaboración (BPE); buenas prácticas de manufactura (BPM); buenas prácticas de fabricación (BPF):** directrices que definen las acciones de manejo y manipulación, con el propósito de asegurar las condiciones favorables para la producción de alimentos inocuos

NOTA - En algunos documentos se emplea la sigla GMP (Good Manufacturing Practice).

3.5 **controlado:** condición obtenida por cumplimiento de los procedimientos y de los criterios establecidos

3.6 **controlar:** adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan HACCP

3.7 **desviación:** el no cumplimiento de un límite crítico (LC)

3.8 **diagrama de flujo:** representación gráfica sistemática de pasos u operaciones para la elaboración de un alimento

3.9 equipo HACCP: grupo multidisciplinario de personas responsables del desarrollo de un plan HACCP

3.10 fase; paso: cualquier punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo final

3.11 HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points): sigla en inglés reconocida internacionalmente para el sistema y que en español se traduce como análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC)

NOTA - En español también se conoce con la sigla ARPCC.

3.12 incidencia: corresponde a la posibilidad que, ocurrido el peligro, se obtenga un producto final inseguro

3.13 inocuidad: la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se elaboren y/o consuman de acuerdo con el uso al que se destinan

NOTA - Como sinónimo se emplea la expresión *calidad sanitaria*.

3.14 límite crítico (*LC*): criterio que determina la aceptabilidad o el rechazo en un PCC del proceso

3.15 límites operacionales: criterios más rigurosos que los límites críticos, empleados por el operador para reducir el riesgo de una desviación y poder realizar los ajustes al proceso antes de que se alcance el límite crítico (LC)

3.16 medida de control; medida preventiva: cualquier medida y acción que se puede realizar para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable un peligro para la inocuidad de los alimentos

3.17 monitorear (vigilar): llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control

3.18 no conformidad: todo incumplimiento de un requisito

3.19 peligro: agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud

3.20 plan HACCP: documento preparado de conformidad con los principios del sistema HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado

3.21 POE (Procedimiento Operacional Estandarizado): procedimientos documentados que describen como llevar a cabo una actividad u operación

3.22 POES/POS (Procedimientos Operacionales Estandarizados de *Sanitización*): procedimientos documentados que describen las tareas de sanitización. Se aplican antes, durante y después de las operaciones de elaboración

NOTAS

1) En inglés, SSOPs (Standardized Sanitation Operational Procedures).

2) En los POES se incluyen ocho temas: Seguridad del agua; Limpieza de las superficies de contacto con alimentos; Preservación contra la contaminación cruzada; Higiene de los empleados; Protección de la adulteración de alimentos; Compuestos/agentes tóxicos; Salud de los empleados y Control de plagas.

3) En algunos documentos como sinónimo de sanitización, se emplea el término saneamiento.

3.23 punto crítico de control (PCC): cualquier paso operacional en la elaboración de un alimento, donde la pérdida de control puede automáticamente ocasionar un producto que represente un problema de inocuidad

3.24 punto de control (PC): cualquier punto en un proceso donde pueden ser controlados factores biológicos, químicos o físicos

3.25 registro: documento que provee evidencia objetiva de acciones realizadas o de resultados logrados

3.26 riesgo: una estimación de la probabilidad de ocurrencia de un peligro

3.27 sistema HACCP: sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos

3.28 validación: constatación de que los elementos del plan de HACCP son efectivos

3.29 verificación: aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además del monitoreo, para constatar el cumplimiento del plan HACCP

NOTA - Para efectos de esta norma los siguientes términos empleados por el Codex: **vigilancia, medidas correctivas** y **comprobación**, serán reemplazados por los términos de uso nacional: **monitoreo, acciones correctivas** y **verificación**, respectivamente.

4 Pre-requisitos

Antes de aplicar el sistema HACCP, la empresa debe tener implementado los programas de pre-requisitos.

Se consideran pre-requisitos esenciales para el funcionamiento de un Plan HACCP, las Buenas Prácticas de Elaboración (BPE, ver 3.4) y los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización (POES ver 3.22), puesto que en éstos tienen fundamento, en gran parte, las medidas de control sugeridas en el plan. Los puntos siguientes entre otros, deben ser logrados antes de hacer un análisis de peligros:

a) realizar una investigación completa para determinar si la planta y su equipamiento son adecuados respecto de su construcción y mantenimiento;

b) identificar toda falencia que pudiera dificultar la implementación del sistema HACCP y afectar de cualquier modo la inocuidad del producto. También se debe constatar que las instalaciones y equipamientos sean los adecuados para realizar el proceso previsto para la inocuidad del producto;

c) corregir todas las falencias identificadas en las construcciones de la planta y su mantenimiento, y establecer límites de tiempo apropiados para su ejecución;

d) identificar todas las necesidades relacionadas con la operación y la sanitización de la planta y su equipamiento, incluyendo el suministro de agua potable o su potabilización, manejo de desechos sólidos y líquidos, limpieza y desinfección, control integrado de plagas y la higiene del personal, incluyendo la salud, presentación del personal y su capacitación en temas de higiene y manipulación de alimentos, contar con procedimientos (POES/POS) y (POE) para los temas antes descritos debiendo registrar las actividades a seguir antes, durante y después de las operaciones, desde el ingreso de materias primas hasta el producto final.

NOTA - Se sugiere que los procedimientos estén en un manual. Sin embargo, esto dependerá del tamaño y las características de la empresa.

e) auditar los programas de pre-requisitos y gestionar en forma independiente el plan HACCP.

NOTA - Un programa de Pre-requisitos debería incluir adicionalmente los temas siguientes:

- Instalaciones.
- Condiciones de equipo de producción.
- Especificaciones y planes de limpieza y sanitización.
- Procedimientos y planes de limpieza y sanitización.
- Control para el almacenamiento y uso de productos químicos para limpieza y sanitización.
- Higiene personal.
- Control de plagas.
- Especificaciones en el control de producción y controles de calidad.
- Sistemas de control de calidad a envases.
- Condiciones de recepción, almacenamiento y distribución de alimentos.
- Sistema de trazabilidad a materias primas y productos terminados.
- Sistema de investigación y retroalimentación de reclamos y denuncias de consumidores.
- Especificaciones de etiquetado.
- Sistema de capacitación a los empleados.

Estos subprogramas se describen en detalle en Anexo F, **Bibliografía** [5].

5 Aplicación de los principios del sistema HACCP

Para que un plan HACCP funcione es de gran importancia tener el apoyo de los directivos de mayor nivel tales como el propietario, el director y el administrador. Sin esto, el plan HACCP no tiene la prioridad y no se puede implementar efectivamente.

La alta dirección se debe comprometer y responsabilizar de la aplicación de los principios del sistema HACCP. Este consta de las siguientes operaciones que se identifican en la secuencia lógica (ver Anexo A).

5.1 Formación de un equipo HACCP

La empresa alimentaria debería asegurar que se dispone de los conocimientos y competencia técnica adecuados para sus productos específicos a fin de desarrollar, implementar y mantener el sistema HACCP. Para lograrlo, lo ideal es crear un equipo multidisciplinario que tenga competencia técnica. Cuando no se disponga de tal competencia técnica en la propia empresa se debería recabar asesoramiento especializado de otras fuentes como, por ejemplo, asociaciones comerciales e industriales, expertos independientes y autoridades competentes, así como de la literatura sobre el sistema HACCP y la orientación para su uso (en particular guías para aplicar el sistema HACCP en sectores específicos). Es posible que una persona capacitada que tenga acceso a tal orientación esté en condiciones de aplicar el sistema HACCP en la empresa.

Se debería determinar el ámbito de aplicación del plan HACCP, que ha de describir el segmento de la cadena alimentaria bajo consideración y las clases generales de peligros (biológicos, químicos y físicos) que se han de abordar (por ejemplo, si abarcará todas las clases de peligros o solamente algunas de ellas).

NOTA - El equipo debe designar un coordinador quien será responsable para el desarrollo, implementación y mantención del sistema HACCP.

5.2 Descripción del producto

Se debería formular una descripción completa del producto, que incluya información pertinente a la inocuidad, por ejemplo: su composición, estructura física/química (incluidos a_w, pH y otros), tratamientos microbicidas/microbiostáticos (térmicos, de congelación, salado, ahumado y otros) envasado, duración y condiciones de almacenamiento y sistema de distribución. En las empresas de suministros de productos múltiples, por ejemplo, empresas de servicios de alimentación institucional, puede resultar eficaz agrupar productos con características o fases de elaboración similares, a fin de desarrollar el plan HACCP.

5.3 Determinación del uso previsto del producto

Se debe identificar y documentar el uso previsto del producto considerando los usos que se estima que ha de darle el usuario o consumidor final, por ejemplo, el producto puede requerir: método de preparación adicional (calentamiento antes de consumir y/o calentamiento a temperatura especifica; el tiempo de vida, u otros). En determinados casos, por ejemplo, en la alimentación de instituciones, quizás se deban considerar grupos vulnerables de la población.

5.4 Elaboración de un diagrama de flujo

El equipo HACCP debería construir un diagrama de flujo y describir en forma simple y clara todas las etapas involucradas. Se podrá utilizar el mismo diagrama para varios productos si su fabricación contiene fases de elaboración similares. Al aplicar el sistema HACCP a una operación determinada, se debería tener en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación.

NOTAS

1) Cada uno de los pasos de producción debe ser claramente señalado en la secuencia del diagrama de flujo, desde la producción primaria hasta el producto final; también deben ser incluidos en ese diagrama, cuando se considere necesario: las condiciones críticas del proceso como las tuberías de transporte, válvulas de distribución y otros; las condiciones de reproceso; las demoras y las detenciones del proceso.

2) Todas las líneas de producción; áreas de almacenamiento; instalaciones sanitarias del personal, se deberían representar en un plano de planta (layout), para identificar flujos de corrientes de aire; posible contaminación cruzada entre producto crudo, en proceso y producto terminado, aditivos, lubricante, agentes refrigerantes, personal, y los materiales de empaque; áreas del personal higienizadas y libres de plagas.

5.5 Confirmación *in situ* del diagrama de flujo

El equipo HACCP debería confirmar la correspondencia entre el diagrama de flujo y la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos, y modificarlo si procede.

5.6 Identificación de todos los posibles peligros relacionados con toda fase, análisis de los peligros identificados y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados (PRINCIPIO 1)

Considerando cada uno de los ingredientes y las etapas del proceso, el equipo HACCP debería identificar en una lista todos los peligros que se pueden razonablemente prever que se producirán en cada fase de acuerdo con el ámbito previsto

A continuación, el equipo HACCP (ver 5.1) debería llevar a cabo un análisis de peligros para identificar, en relación con el plan HACCP, cuáles son los peligros que es indispensable eliminar o reducir a niveles aceptables para poder producir un alimento inocuo.

Al realizar el análisis de peligros se deberían considerar, siempre que sea posible, los factores siguientes:

- los riesgos y la gravedad de sus efectos nocivos para la salud;
- la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros;
- la supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados;
- la producción o persistencia de toxinas, agentes químicos o físicos en los alimentos; y
- las condiciones que pueden dar lugar a lo anterior.

El equipo HACCP debería determinar qué medidas de control, si las hubiera, se pueden aplicar en relación con cada peligro.

Puede que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro o peligros significativos, y considerar que con una determinada medida se pueda controlar más de un peligro.

5.7 Determinación de los puntos críticos de control (PCC) (PRINCIPIO 2)

Es posible que haya más de un PCC en el que se aplican medidas de control para hacer frente a un mismo peligro. La determinación de un PCC en el sistema HACCP se puede facilitar con la aplicación de un árbol de decisiones (ver Anexo C) en el que se indica un enfoque de razonamiento lógico. El árbol de decisiones se debería aplicar de manera flexible, considerando si la operación se refiere a la producción, el sacrificio, la elaboración, el almacenamiento, la distribución u otro fin, y se debe utilizar como orientación para determinar los PCC. Este ejemplo de árbol de decisiones puede no ser aplicable a todas las situaciones, por lo que se podrán utilizar otros enfoques. Se recomienda que se imparta capacitación para la aplicación del árbol de decisiones.

Si se identifica un peligro en una fase en la que el control es necesario para mantener la inocuidad, y no existe ninguna medida de control que se pueda adoptar en esa fase o en cualquier otra, el producto o el proceso se deberá modificar entonces en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior, para incluir una medida de control.

Se debería conservar un registro de todos los hallazgos basados en 5.6 y 5.7. Para ello se puede usar el ejemplo de formulario incluido en Anexo B.

5.8 Establecimiento de los límites críticos para cada PCC (PRINCIPIO 3)

Para cada punto crítico de control, se deberá especificar y, cuando corresponda, validar límites críticos. En algunos casos, para una determinada fase se fijará más de un límite crítico. Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, a_w y cloro disponible, así como parámetros sensoriales como el aspecto y la textura.

Si se han utilizado guías al sistema HACCP elaboradas por expertos para establecer los límites críticos se debería poner cuidado para asegurar que esos límites sean plenamente aplicables a la actividad específica y al producto o grupos de productos en cuestión. Los límites críticos deberían ser mensurables.

NOTA - La empresa puede fijar criterios más estrictos que los límites críticos para ser utilizados por un operador para reducir el riesgo de desviación; éstos se conocen como límites operacionales u operativos.

5.9 Establecimiento de un sistema de monitoreo para cada PCC (PRINCIPIO 4)

El monitoreo es la medición u observación programadas y documentada de un PCC en relación con sus límites críticos. Mediante los procedimientos de monitoreo se deberá poder detectar una pérdida de control en el PCC. El monitoreo debe proporcionar la información necesaria y en forma oportuna de manera de tomar las medidas que permitan asegurar el control del proceso para impedir que se infrinjan los límites críticos. Siempre que sea posible, los procesos se deberían corregir cuando los resultados del monitoreo indiquen una tendencia a la pérdida de control en un PCC, y las correcciones se deberían efectuar antes de que se produzca una desviación. Los datos obtenidos a través del monitoreo se deberían evaluar por una persona designada que tenga los conocimientos y la competencia necesarios para aplicar acciones correctivas, cuando proceda. Si el monitoreo no es continuo, su cantidad o frecuencia deberán ser suficientes como para garantizar que el PCC está controlado. La mayoría de los procedimientos de monitoreo de los PCC se deberán efectuar con rapidez porque se referirán a procesos continuos y no habrá tiempo para ensayos microbiológicos. Se prefieren las mediciones físicas y químicas a los ensayos microbiológicos, porque se pueden realizar rápidamente y a menudo indican el control microbiológico del producto (ver Anexo E, cláusula E.1).

Todos los registros y documentos relacionados con el monitoreo de los PCC deberán estar firmados por la persona o personas que efectúan el monitoreo y por el funcionario o funcionarios de la empresa encargados de la verificación (ver Anexo D).

5.10 Establecimiento de las acciones correctivas (PRINCIPIO 5)

Con el fin de hacer frente a las desviaciones que se puedan producir, se deberán formular acciones correctivas específicas para cada PCC del sistema HACCP.

Estas medidas deberán asegurar que el PCC vuelve a estar controlado. Las medidas adoptadas deberán incluir también un adecuado sistema de disposición del producto afectado. Los procedimientos relativos a las desviaciones y la disposición de los productos se deberían documentar en los registros del sistema HACCP (ver Anexo E, cláusula E.2).

5.11 Establecimiento de procedimientos de verificación (PRINCIPIO 6)

Se deberían establecer procedimientos de verificación. Para determinar si el sistema HACCP funciona correctamente, se podrán utilizar métodos, procedimientos y ensayos de verificación, en particular mediante muestreo aleatorio, análisis y ensayos. La frecuencia de las verificaciones debería ser suficiente para confirmar que el sistema HACCP está funcionando eficazmente.

La verificación debería efectuarla una persona distinta de la encargada del monitoreo y las acciones correctivas. En caso de que algunas de las actividades de verificación no se puedan llevar a cabo en la empresa, podrán ser realizadas por expertos externos o terceros calificados en nombre de la misma.

Entre las actividades de verificación se pueden citar, a título de ejemplo, las siguientes:

- examen del sistema y el plan HACCP y de sus registros;
- examen de las desviaciones y los sistemas de disposición del producto;
- confirmación de que los PCC se mantiene bajo control.

Cuando sea posible, las actividades de validación deberán incluir medidas que confirmen la eficacia de todos los elementos del sistema HACCP (ver Anexo E, cláusula E.3).

NOTA - La validación es una actividad separada de la verificación y previa a la autorización del plan HACCP.

El objetivo de la validación es asegurar que los peligros originalmente identificados por el equipo HACCP estén completos y correctos y que ellos sean efectivamente controlados bajo el plan propuesto. Para cumplir los objetivos de validación es necesario revisar la efectividad de la evidencia de apoyo en el estudio así como las medidas de control específico general, el sistema de monitoreo y las acciones correctivas.

5.12 Establecimiento de un sistema de documentación y registro (PRINCIPIO 7)

Para aplicar un sistema HACCP es fundamental que se cuente con un sistema de registro eficaz y preciso. Se deberían documentar los procedimientos del sistema HACCP, y los sistemas de documentación y registros se deberían ajustar a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión y ser suficientes para comprobar que se realizan y mantienen los controles de HACCP. La orientación sobre el sistema HACCP elaborada por expertos (por ejemplo, guías sobre HACCP específicas para un sector) se puede utilizar como parte de la documentación, siempre y cuando dicha orientación se refiera específicamente a los procedimientos de elaboración de alimentos de la empresa interesada.

Se documentarán entre otros:

- el análisis de peligros;
- la determinación de los PCC;
- la determinación de los límites críticos.

Se mantendrán registros, entre otros:

- las actividades de monitoreo de los PCC;
- las desviaciones y las acciones correctivas correspondientes;
- los procedimientos de verificación aplicados;
- las modificaciones al plan HACCP.

Un sistema de registro sencillo puede ser eficaz y fácil de enseñar a los trabajadores. Se puede integrar en las operaciones existentes basándose en modelos de documentos ya disponibles, como: las planillas de control utilizadas para registrar, por ejemplo, la temperatura de los productos.

6 Capacitación

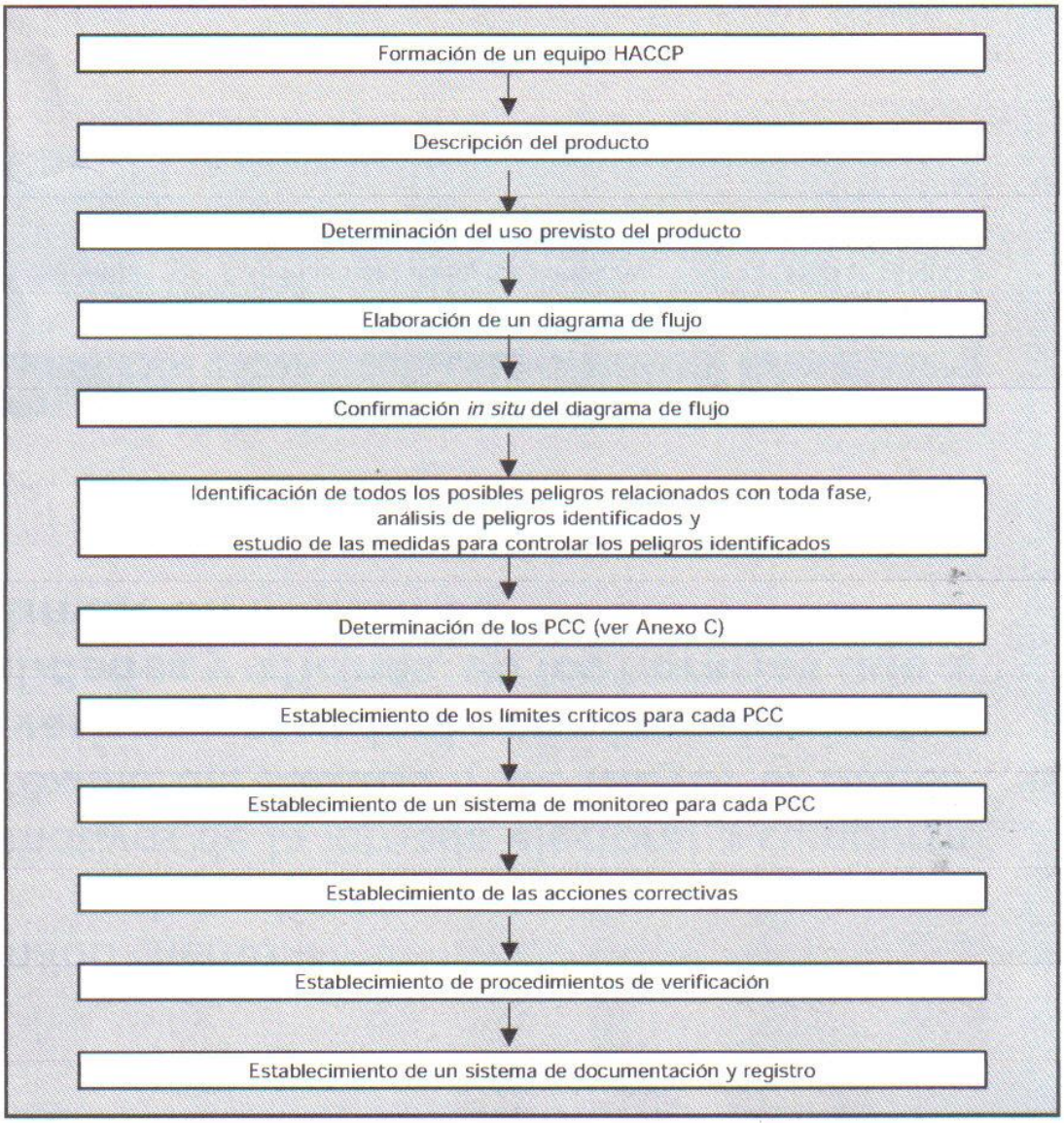
La capacitación del personal de la industria, el gobierno y las instituciones académicas respecto de los principios y las aplicaciones del sistema HACCP, así como un mayor conocimiento por parte de los consumidores, constituyen elementos esenciales para una aplicación eficaz del sistema. Para contribuir al desarrollo de una capacitación específica en apoyo de un plan HACCP, se deberá formular instrucciones y procedimientos de trabajo que definan las tareas del personal operativo que se desempeña en cada punto crítico de control.

La cooperación entre productor primario, industria, grupos comerciales, organizaciones de consumidores y autoridades competentes es de máxima importancia. Se deberían ofrecer oportunidades para la capacitación conjunta del personal de la industria y los organismos de control, con el fin de fomentar y mantener un diálogo permanente y de crear un clima de comprensión para la aplicación práctica del sistema HACCP.

Anexo A
(Normativo)

(Diagrama 1)

Secuencia lógica de aplicación del HACCP



NCh2861

Anexo B
(Informativo)

Hoja de trabajo de análisis de peligros

Si bien cada empresa puede establecer sus propios criterios, se adjuntan tablas que se pueden utilizar para el análisis y evaluación de los peligros (ver ejemplos completos en Anexo F, **Bibliografía** [2] y [5]).

Ingrediente/ etapa de procesamiento (1)	Identifique cualquier peligro potencial introducido, controlado o aumentado en esta etapa (2)	¿Es algún peligro potencial significativo? (SI/NO) (3) a)	Justifique su decisión en la columna 3 (4)	¿Qué medidas de control se pueden aplicar para prevenir los peligros significativos? (5)	¿Es este punto un punto crítico de control? (SI/NO) (6) b)
	BIOLOGICO QUIMICO FISICO				
	BIOLOGICO QUIMICO FISICO				
	BIOLOGICO QUIMICO FISICO				
	BIOLOGICO QUIMICO FISICO				
	BIOLOGICO QUIMICO FISICO				
	BIOLOGICO QUIMICO FISICO				
Fecha:					

a) Se puede determinar, por ejemplo con el apoyo de Tablas 1, 2 y 3 que aparecen a continuación.

b) Utilizar árbol de decisiones para la identificación de PCC (ver Anexo C).

EJEMPLO:

Tabla B.1 - Criterios aplicados para la determinación del efecto del peligro

Valor	Alcance	Criterio
Menor	SEGURIDAD	Sin lesión o enfermedad
Moderado	SEGURIDAD	Lesión o enfermedad leve
Serio	SEGURIDAD	Lesión o enfermedad, sin incapacidad permanente
Muy Serio	SEGURIDAD	Incapacidad permanente o pérdida de vida o de una parte del cuerpo. Falta de cumplimiento a la legislación, los compromisos asumidos voluntariamente por la empresa o políticas corporativas

Tabla B.2 - Calificaciones por probabilidad de ocurrencia del peligro

Valor	Probabilidad	Significado
4	Frecuente	Más de 2 veces al Año
3	Probable	No más de 1 a 2 veces cada 2 ó 3 años
2	Ocasional	No más de 1 a 2 veces cada 5 años
1	Remota	Muy poco probable, pero puede ocurrir alguna vez

Tabla B.3 - Criterios para la determinación de un peligro significativo

¿Es peligro significativo?		Probabilidad			
		4	3	2	1
		Frecuente	Probable	Ocasional	Remota
EFECTO	Muy serio	SI	SI	SI	SI
	Serio	SI	SI	NO	NO
	Moderado	NO	NO	NO	NO
	Menor	NO	NO	NO	NO

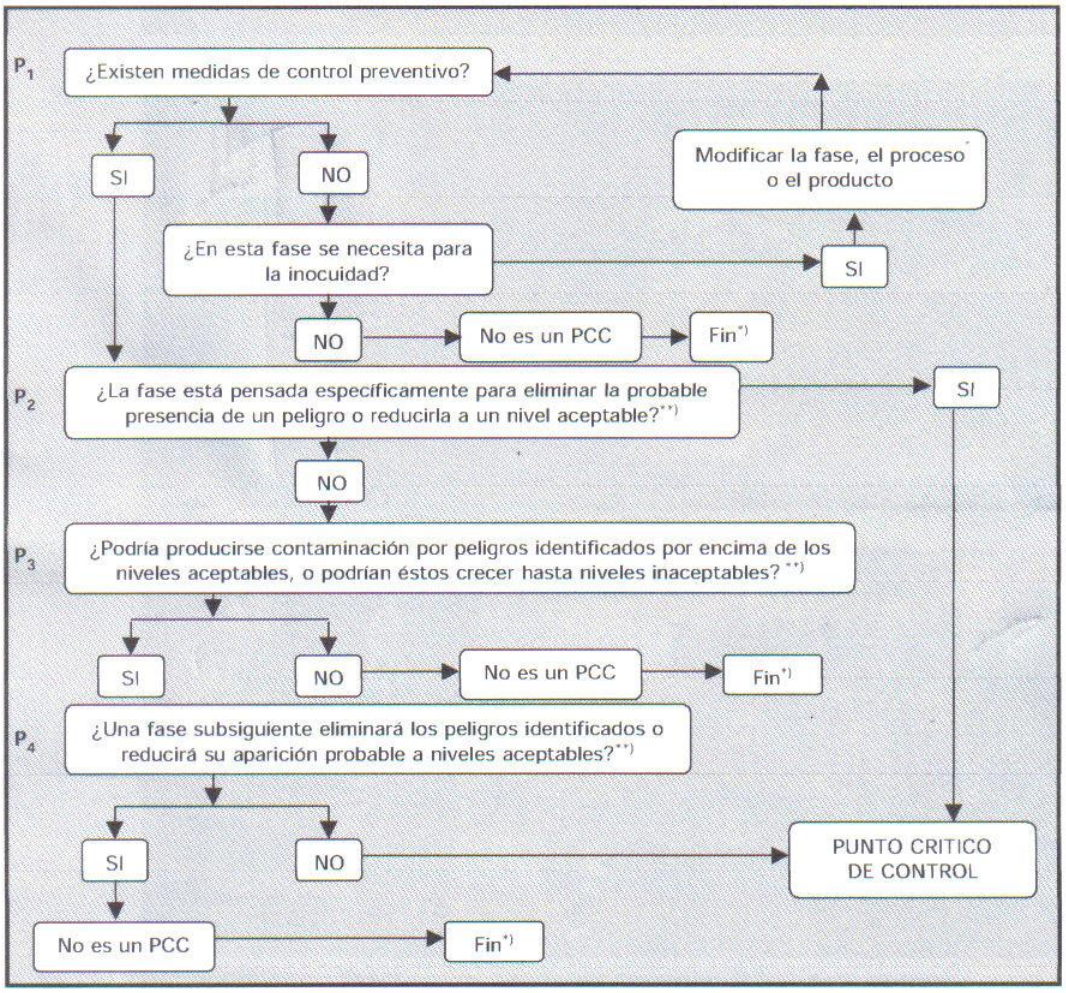
NOTA - Para los casos de respuestas "SI" se deben establecer medidas de control y posteriormente analizar en el árbol de decisiones.

Anexo C
(Normativo)

(Diagrama 2)

Ejemplo de árbol de decisiones para la identificación de PCC

(Responder a las preguntas en la secuencia indicada)



*) Pasar al próximo peligro identificado en el proceso descrito.

**) Los niveles aceptables e inaceptables se deberán determinar en el ámbito de los objetivos generales al identificar los PCC del plan HACCP.

Anexo D
(Informativo)

Cuadro u hoja de control

Punto Crítico de Control (PCC)	Descripción del peligro	Medida de control	Límites críticos para cada medida de control	Monitoreo				Acción(es) correctiva(s)	Verificación	Registro
				¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo?	¿Quién?			

Anexo E
(Informativo)

Conceptos de apoyo al sistema HACCP

E.1 Monitoreo

Para establecer el sistema de monitoreo más apropiado, se deben especificar los aspectos siguientes en los procedimientos operativos normalizados, o como parte de las BPM, para controlar las desviaciones del proceso:

a) ¿Qué se debe monitorear? En cada PCC las medidas de control se utilizan para controlar un peligro determinado. Para asegurar la inocuidad del producto, las medidas de control deben operar dentro de uno o más límites críticos. Es muy importante que el límite crítico y las actividades de monitoreo sean adecuados el uno para las otras, de forma tal que la actividad de monitoreo provea información confiable y definitiva sobre si el límite crítico se está cumpliendo.

b) ¿Quién debe actuar? Se debe especificar la especialidad del operador que monitoreará un PCC determinado. Este operador debe tener el conocimiento, el entrenamiento y la autoridad para aplicar o gestionar acciones correctivas si no se lograra alcanzar las tolerancias fijadas. Todos los registros y la documentación asociada con el monitoreo deben ser firmadas por el operador responsable y luego evaluadas por el personal responsable designado.

c) ¿Cuándo se debe realizar el monitoreo? Si el monitoreo no es continuo, se debe especificar la frecuencia con que se lo realizará. Ella debe ser tal que permita asegurar que se ejerce control sobre el PCC dado. Los PCC deben, preferiblemente, ser monitoreados continuamente, y cuando esto no sea factible se puede emplear un cronograma de mediciones periódicas.

d) ¿Cómo se debe realizar el monitoreo? Las actividades de monitoreo implican mediciones (valores numéricos) u observaciones (por ejemplo, ausencia o presencia). Se debe dar una descripción detallada para indicar con precisión cómo se debe realizar el monitoreo de cada PCC.

E.2 Acciones correctivas

Los procedimientos específicos de acciones correctivas para cada PCC deben incluir:

a) los informes de las no conformidades del producto relacionadas con el sistema HACCP;

b) los lineamientos para la disposición de los productos afectados luego de la detección de las no conformidades. La disposición puede incluir el ajuste de proceso, el reproceso del producto para hacerlo inocuo, la reclasificación para otras aplicaciones, el rechazo o su destrucción;

c) la investigación de la causa de cada no conformidad, los registros de los resultados de esa investigación y de las medidas por tomar, para eliminar la causa de la desviación detectada;

d) la aplicación de controles, o la revisión del sistema (o ambas cosas), para asegurar que se han aplicado las acciones correctivas necesarias y que ellas son efectivas;

e) establecer y mantener procedimientos documentados para comunicar a las partes interesadas pertinentes (autoridades, consumidores, clientes, entre otras) decisiones sobre el retiro del producto. Tales procedimientos deben considerar la trazabilidad en la producción y la distribución;

f) asegurar que la información pertinente sobre cada no conformidad y sobre las acciones aplicables sea conocida por la dirección para que sea tomada en cuenta durante la revisión del sistema HACCP.

Las acciones correctivas pueden incluir: ajuste de proceso; identificación del producto no conforme; procedimiento para retiro de producto; reproceso de producto o destrucción del lote.

E.3 Verificaciones

La dirección debe revisar el plan HACCP de acuerdo con un cronograma prefijado, de modo que se asegure de que ese plan es efectivo y se puede mejorar. Debe también tomar previsiones para que haya procedimientos que den lugar automáticamente a una revisión completa del plan HACCP tan pronto como una verificación del sistema HACCP indique una falla mayor, y antes de hacer cambios en las operaciones que podrían comprometer la inocuidad del alimento.

Se deben documentar los datos obtenidos de las revisiones del plan HACCP, y deben formar parte del sistema de conservación de registros HACCP.

Cualquier cambio que surja de esas revisiones debe ser incorporado en el plan HACCP, especialmente donde se hayan establecido PCC o medidas de control adicionales, o donde se tengan que cambiar medidas de control o tolerancias especificadas.

Las condiciones potenciales siguientes deben dar lugar automáticamente a la revisión del plan HACCP:

a) cualquier informe del mercado que indique un riesgo para la salud humana asociado con el producto alimenticio;

b) un cambio anticipado en el uso por los consumidores;

c) un cambio en las materias primas o en la formulación del producto;

d) un cambio en alguna etapa del proceso de elaboración;

e) un cambio en el diseño de las instalaciones y su medio ambiente;

f) cualquier modificación en el equipamiento del proceso;

g) un cambio en los procedimientos operacionales de sanitización (POES);

h) un cambio en el embalaje, el almacenamiento y el sistema de distribución;

i) cambios en los niveles y las responsabilidades del personal; y cambio en la legislación.

Anexo F
(Informativo)

Bibliografía

[1] Norma Argentina IRAM 14104: Primera edición 2001-04-05, *Implementación y gestión de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP).*

[2] HACCP: Hazard Análisis and Critical Control Point Training. (Curriculum de Entrenamiento en Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) curso diseñado para cumplir requerimientos de entrenamiento HACCP establecidos en la regulación 21 CODE FEDERAL REGULATION (CFR) parte 123.10 del programa obligatorio de inspección HACCP de la FDA. Desarrollado por la Alianza Nacional de HACCP en Productos Marinos para Educación y Entrenamiento 2ª sección 1997. EE.UU.

[3] Guía de trabajo para la elaboración de Programas de Aseguramiento de Calidad de plantas pesqueras y barcos factorías. Departamento de Sanidad Pesquera. Sernapesca, Marzo 2003.

[4] Manual Genérico. "Sistema Aseguramiento de Calidad" (SAC) Subdepto. Industria y tecnología Pecuaria Proyecto 322. Servicio Agrícola Ganadero, Diciembre 1999.

[5] Programa de Pre-requisitos: Base fundamental para la inocuidad alimentaria. Sociedad Chilena de Microbiología e Higiene de los Alimentos. Depto. de Salud Ambiental, Ministerio de Salud.

BIBLIOGRAFÍA

1. http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06_2640.pdf
2. http://books.google.com/books?id=3GeFvWDwVTYC&pg=PA157&dq=necesidades+nutricionales+de+los+atletas&hl=es&ei=64PATaziN6Xg0QGQzqmpBQ&sa=X&oi=book_result&ct=result&resnum=2&sqi=2&ved=0CDoQ6AEwAQ#v=onepage&q=necesidades%20nutricionales%20de%20los%20atletas&f=false
3. http://books.google.com/books?id=Ash-DV9udQYC&pg=PA175&dq=necesidades+nutricionales+de+los+atletas&hl=es&ei=64PATaziN6Xg0QGQzqmpBQ&sa=X&oi=book_result&ct=result&resnum=3&sqi=2&ved=0CD8Q6AEwAg#v=onepage&q=necesidades%20nutricionales%20de%20los%20atletas&f=false
4. http://books.google.com/books?id=YFbq_CywJzcC&printsec=frontcover&dq=nutricion+de+deportistas&hl=es&ei=T33ATaOSG4Ho0QHc-

9iVBQ&sa=X&oi=book_result&ct=result&resnum=5&ved=0CEoQ6AEwBA#v=onepage&q&f=false

5. http://enlaces.ucv.cl/pharris/gastcalorico.htm
6. http://eprints.ucm.es/tesis/19972000/X/3/X3046201.pdf
7. http://es.wikipedia.org/wiki/Panela
8. http://es.wikipedia.org/wiki/Pinole
9. http://www.4shared.com/audio/e2RA-O4n/Bonny_M_-_Gotta_go_home.htm(WWW1)
10. http://www.alfinal.com/nutricion/indiceglicemico.php
11. ehttp://www.alimentacion-sana.com.ar/informaciones/novedades/calorias.htm
12. http://www.bna.com.co:8080/LinkClick.aspx?fileticket=mxU%2foD3juOI%3d&tabid=191&mid=668
13. http://www.bna.com.co:8080/LinkClick.aspx?fileticket=YRM9pRQpl5U%3d&tabid=411&mid=639
14. http://www.cacia.org/Alimentaria/Alimentaria_87.pdf
15. http://www.casildaruralbike.com.ar/articulos.html
16. http://www.cignasalud.es/tu-salud-al-dia/articulos/alimentacion/nutricion-y-ejercicio
17. http://www.conciencia-animal.cl/paginas/temas/temas.php?d=1189
18. http://www.culturaspopulareseindigenas.gob.mx/index.php/cocina-popular-de-temporada/371-pinole.html

19. http://www.efdeportes.com/efd143/comidas-antes-durante-y-despues-de-la-competicion.htm
20. http://www.eldiario.com.ec/noticias-manabi-ecuador/92889-la-elaboracion-de-panela-da-medios-para-subsistir/
21. http://www.elizalde.gov.ar/comunidad/salud_deporte2_nbas.asp
22. http://www.fedepanela.org.co/index.php?option=com_content&view=article&id=55:propiedades&catid=58:articulos&Itemid=68
23. http://www.futbolrendimiento.com.ar/Articulos/proteinasyejercicio.htm
24. http://www.infoagro.com/herbaceos/industriales/soja.asp
25. http://www.magap.gob.ec/sigagro/index.php?option=com_wrapper&view=wrapper&Itemid=96
26. http://www.monografias.com/trabajos35/la-cebada/la-cebada.shtml
27. http://www.monografias.com/trabajos7/vaso/vaso.shtml
28. http://www.patofa.com/spanish/13864/-191que-es-la-harina-de-cebada
29. http://www.puntofocal.gov.ar/notific_otros_miembros/gtm60_t.pdf
30. http://www.qiltda.cl/qi/downloads/NCh2861-2004HACCP.pdf
31. http://www.sancarlos.com.ec/panela.php
32. http://www.slideshare.net/marioquique91/prctica-5-2193642
33. http://www.sobreentrenamiento.com/publice/Articulo.asp?ida=298
34. http://www.solidoit.com/mpr/index.php?option=com_content&view=article&id=64:consenso-sobre-bebidas-para-el-deportista&catid=11:salud-nutricion-lesiones&Itemid=15

35. http://www.tecnufar.com/index.php?option=com_content&view=article&id=18&Itemid=23&lang=es
36. sana.com.ar/portal%20nuevo/dietas/plantillas/dietas30.htm
37. TETRA PAK, The Soya Handbook, 2005
38. www.bvsops.org.uy/pdf/cereus.pdf
39. www.idconline.com.mx/.../NOM%20cereales%20y%20sus%20productos.doc