



# **UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI**

## **FACULTAD DE CIENCIAS AGROPECUARIAS Y RECURSOS NATURALES**

### **CARRERA DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL**

#### **PROYECTO INTEGRADOR**

---

**“POTENCIALIZACIÓN DEL LABORATORIO DE PROCESOS LÁCTEOS DE LA  
CARRERA DE AGROINDUSTRIA DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DE  
COTOPAXI MEDIANTE LA REGULACIÓN DE LA LECHE PASTEURIZADA CON  
LA OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”**

---

Proyecto Integrador presentado previo a la obtención del Título de Ingenieras  
Agroindustriales.

**Autores:**

Guanoluisa Casnanzuela Eliana Marisol  
Haro Cachaguay Dina Raquel

**Tutor:**

Herrera Soria Pablo Gilberto Ing. Mg.

**LATACUNGA – ECUADOR**

**Marzo 2021**

## DECLARACIÓN DE AUTORÍA

Eliana Marisol Guanoluisa Casnanzuela, con cédula de ciudadanía No. 0550388037; y, Dina Raquel Haro Cachaguay, con cédula de ciudadanía No. 1726780164; declaramos ser autoras del presente proyecto integrador: “Potencialización del laboratorio de procesos lácteos de la Carrera de Agroindustria de la Universidad Técnica de Cotopaxi mediante la regulación de la leche pasteurizada con la obtención de la Notificación Sanitaria”, siendo el Ingeniero Mg. Pablo Gilberto Herrera Soria, Tutor del presente trabajo; y, eximimos expresamente a la Universidad Técnica de Cotopaxi y a sus representantes legales de posibles reclamos o acciones legales.

Además, certificamos que las ideas, conceptos, procedimientos y resultados vertidos en el presente trabajo investigativo, son de nuestra exclusiva responsabilidad.

Latacunga, 05 de marzo del 2021

Eliana Marisol Guanoluisa Casnanzuela

Estudiante

CC: 0550388037

Dina Raquel Haro Cachaguay

Estudiante

CC: 1726780164

Ing. Mg. Pablo Gilberto Herrera Soria

Docente Tutor

CC: 0501690259

## CONTRATO DE CESIÓN NO EXCLUSIVA DE DERECHOS DE AUTOR

Comparecen a la celebración del presente instrumento de cesión no exclusiva de obra, que celebran de una parte **GUANOLUISA CASNANZUELA ELIANA MARISOL**, identificada con cédula de ciudadanía **0550388037** de estado civil soltera, a quien en lo sucesivo se denominará **LA CEDENTE**; y, de otra parte, el Ph.D. Nelson Rodrigo Chiguano Umajinga, en calidad de Rector Encargado y por tanto representante legal de la Universidad Técnica de Cotopaxi, con domicilio en la Av. Simón Rodríguez, Barrio El Ejido, Sector San Felipe, a quien en lo sucesivo se le denominará **LA CESIONARIA** en los términos contenidos en las cláusulas siguientes:

**ANTECEDENTES: CLÁUSULA PRIMERA.- LA CEDENTE** es una persona natural estudiante de la carrera de **Agroindustria**, titular de los derechos patrimoniales y morales sobre el trabajo de grado **“Potencialización del laboratorio de procesos lácteos de la Carrera de Agroindustria de la Universidad Técnica de Cotopaxi mediante la regulación de la leche pasteurizada con la obtención de la Notificación Sanitaria”**, la cual se encuentra elaborada según los requerimientos académicos propios de la Facultad; y, las características que a continuación se detallan:

Historial Académico.- Inicio de la carrera: Abril 2016 - Agosto 2016 - Finalización: Noviembre 2020 - Marzo 2021

Aprobación en Consejo Directivo. - 26 de enero del 2021

Tutor: Ing. Mg. Pablo Gilberto Herrera Soria

Tema: “Potencialización del laboratorio de procesos lácteos de la Carrera de Agroindustria de la Universidad Técnica de Cotopaxi mediante la regulación de la leche pasteurizada con la obtención de la Notificación Sanitaria”

**CLÁUSULA SEGUNDA. - LA CESIONARIA** es una persona jurídica de derecho público creada por ley, cuya actividad principal está encaminada a la educación superior formando profesionales de tercer y cuarto nivel normada por la legislación ecuatoriana la misma que establece como requisito obligatorio para publicación de trabajos de investigación de grado en su repositorio institucional, hacerlo en formato digital de la presente investigación.

**CLÁUSULA TERCERA.** - Por el presente contrato, **LA CEDENTE** autoriza a **LA CESIONARIA** a explotar el trabajo de grado en forma exclusiva dentro del territorio de la República del Ecuador.

**CLÁUSULA CUARTA. - OBJETO DEL CONTRATO:** Por el presente contrato **LA CEDENTE**, transfiere definitivamente a **LA CESIONARIA** y en forma exclusiva los siguientes derechos patrimoniales; pudiendo a partir de la firma del contrato, realizar, autorizar o prohibir:

- a) La reproducción parcial del trabajo de grado por medio de su fijación en el soporte informático conocido como repositorio institucional que se ajuste a ese fin.
- b) La publicación del trabajo de grado.
- c) La traducción, adaptación, arreglo u otra transformación del trabajo de grado con fines académicos y de consulta.
- d) La importación al territorio nacional de copias del trabajo de grado hechas sin autorización del titular del derecho por cualquier medio incluyendo mediante transmisión.
- e) Cualquier otra forma de utilización del trabajo de grado que no está contemplada en la ley como excepción al derecho patrimonial.

**CLÁUSULA QUINTA.** - El presente contrato se lo realiza a título gratuito por lo que **LA CESIONARIA** no se halla obligada a reconocer pago alguno en igual sentido **LA CEDENTE** declara que no existe obligación pendiente a su favor.

**CLÁUSULA SEXTA.** - El presente contrato tendrá una duración indefinida, contados a partir de la firma del presente instrumento por ambas partes.

**CLÁUSULA SÉPTIMA. - CLÁUSULA DE EXCLUSIVIDAD.** - Por medio del presente contrato, se cede en favor de **LA CESIONARIA** el derecho a explotar la obra en forma exclusiva, dentro del marco establecido en la cláusula cuarta, lo que implica que ninguna otra persona incluyendo **LA CEDENTE** podrá utilizarla.

**CLÁUSULA OCTAVA. - LICENCIA A FAVOR DE TERCEROS. - LA CESIONARIA** podrá licenciar la investigación a terceras personas siempre que cuente con el consentimiento de **LA CEDENTE** en forma escrita.

**CLÁUSULA NOVENA.** - El incumplimiento de la obligación asumida por las partes en la cláusula cuarta, constituirá causal de resolución del presente contrato. En consecuencia, la

resolución se producirá de pleno derecho cuando una de las partes comunique, por carta notarial, a la otra que quiere valerse de esta cláusula.

**CLÁUSULA DÉCIMA.** - En todo lo no previsto por las partes en el presente contrato, ambas se someten a lo establecido por la Ley de Propiedad Intelectual, Código Civil y demás del sistema jurídico que resulten aplicables.

**CLÁUSULA UNDÉCIMA.** - Las controversias que pudieran suscitarse en torno al presente contrato, serán sometidas a mediación, mediante el Centro de Mediación del Consejo de la Judicatura en la ciudad de Latacunga. La resolución adoptada será definitiva e inapelable, así como de obligatorio cumplimiento y ejecución para las partes y, en su caso, para la sociedad. El costo de tasas judiciales por tal concepto será cubierto por parte del estudiante que lo solicitare.

En señal de conformidad las partes suscriben este documento en dos ejemplares de igual valor y tenor en la ciudad de Latacunga, a los 05 días del mes de marzo del 2021.

Eliana Marisol Guanoluisa Casnanzuela

Ph.D. Nelson Rodrigo Chiguano Umajinga

**LA CEDENTE**

**LA CESIONARIA**

## CONTRATO DE CESIÓN NO EXCLUSIVA DE DERECHOS DE AUTOR

Comparecen a la celebración del presente instrumento de cesión no exclusiva de obra, que celebran de una parte **HARO CACHAGUAY DINA RAQUEL**, identificada con cédula de ciudadanía **1726780164** de estado civil soltera, a quien en lo sucesivo se denominará **LA CEDENTE**; y, de otra parte, el Ph.D. Nelson Rodrigo Chiguanu Umajinga, en calidad de Rector Encargado y por tanto representante legal de la Universidad Técnica de Cotopaxi, con domicilio en la Av. Simón Rodríguez, Barrio El Ejido, Sector San Felipe, a quien en lo sucesivo se le denominará **LA CESIONARIA** en los términos contenidos en las cláusulas siguientes:

**ANTECEDENTES: CLÁUSULA PRIMERA.- LA CEDENTE** es una persona natural estudiante de la carrera de **Agroindustria**, titular de los derechos patrimoniales y morales sobre el trabajo de grado **“Potencialización del laboratorio de procesos lácteos de la Carrera de Agroindustria de la Universidad Técnica de Cotopaxi mediante la regulación de la leche pasteurizada con la obtención de la Notificación Sanitaria”**, la cual se encuentra elaborada según los requerimientos académicos propios de la Facultad; y, las características que a continuación se detallan:

Historial Académico.- Inicio de la carrera: Abril 2016 - Agosto 2016 - Finalización: Noviembre 2020 - Marzo 2021

Aprobación en Consejo Directivo.- 26 de enero del 2021

Tutor: Ing. Mg. Pablo Gilberto Herrera Soria

Tema: “Potencialización del laboratorio de procesos lácteos de la Carrera de Agroindustria de la Universidad Técnica de Cotopaxi mediante la regulación de la leche pasteurizada con la obtención de la Notificación Sanitaria”

**CLÁUSULA SEGUNDA. - LA CESIONARIA** es una persona jurídica de derecho público creada por ley, cuya actividad principal está encaminada a la educación superior formando profesionales de tercer y cuarto nivel normada por la legislación ecuatoriana la misma que establece como requisito obligatorio para publicación de trabajos de investigación de grado en su repositorio institucional, hacerlo en formato digital de la presente investigación.

**CLÁUSULA TERCERA.** - Por el presente contrato, **LA CEDENTE** autoriza a **LA CESIONARIA** a explotar el trabajo de grado en forma exclusiva dentro del territorio de la República del Ecuador.

**CLÁUSULA CUARTA. - OBJETO DEL CONTRATO:** Por el presente contrato **LA CEDENTE**, transfiere definitivamente a **LA CESIONARIA** y en forma exclusiva los siguientes derechos patrimoniales; pudiendo a partir de la firma del contrato, realizar, autorizar o prohibir:

- f) La reproducción parcial del trabajo de grado por medio de su fijación en el soporte informático conocido como repositorio institucional que se ajuste a ese fin.
- g) La publicación del trabajo de grado.
- h) La traducción, adaptación, arreglo u otra transformación del trabajo de grado con fines académicos y de consulta.
- i) La importación al territorio nacional de copias del trabajo de grado hechas sin autorización del titular del derecho por cualquier medio incluyendo mediante transmisión.
- j) Cualquier otra forma de utilización del trabajo de grado que no está contemplada en la ley como excepción al derecho patrimonial.

**CLÁUSULA QUINTA.** - El presente contrato se lo realiza a título gratuito por lo que **LA CESIONARIA** no se halla obligada a reconocer pago alguno en igual sentido **LA CEDENTE** declara que no existe obligación pendiente a su favor.

**CLÁUSULA SEXTA.** - El presente contrato tendrá una duración indefinida, contados a partir de la firma del presente instrumento por ambas partes.

**CLÁUSULA SÉPTIMA. - CLÁUSULA DE EXCLUSIVIDAD.** - Por medio del presente contrato, se cede en favor de **LA CESIONARIA** el derecho a explotar la obra en forma exclusiva, dentro del marco establecido en la cláusula cuarta, lo que implica que ninguna otra persona incluyendo **LA CEDENTE** podrá utilizarla.

**CLÁUSULA OCTAVA. - LICENCIA A FAVOR DE TERCEROS. - LA CESIONARIA** podrá licenciar la investigación a terceras personas siempre que cuente con el consentimiento de **LA CEDENTE** en forma escrita.

**CLÁUSULA NOVENA.** - El incumplimiento de la obligación asumida por las partes en la cláusula cuarta, constituirá causal de resolución del presente contrato. En consecuencia, la

resolución se producirá de pleno derecho cuando una de las partes comunique, por carta notarial, a la otra que quiere valerse de esta cláusula.

**CLÁUSULA DÉCIMA.** - En todo lo no previsto por las partes en el presente contrato, ambas se someten a lo establecido por la Ley de Propiedad Intelectual, Código Civil y demás del sistema jurídico que resulten aplicables.

**CLÁUSULA UNDÉCIMA.** - Las controversias que pudieran suscitarse en torno al presente contrato, serán sometidas a mediación, mediante el Centro de Mediación del Consejo de la Judicatura en la ciudad de Latacunga. La resolución adoptada será definitiva e inapelable, así como de obligatorio cumplimiento y ejecución para las partes y, en su caso, para la sociedad. El costo de tasas judiciales por tal concepto será cubierto por parte del estudiante que lo solicitare.

En señal de conformidad las partes suscriben este documento en dos ejemplares de igual valor y tenor en la ciudad de Latacunga, a los 05 días del mes de marzo del 2021.

Dina Raquel Haro Cachaguay

Ph.D. Nelson Rodrigo Chiguanu Umajinga

**LA CEDENTE**

**LA CESIONARIA**



## **AVAL DEL TUTOR DEL PROYECTO INTEGRADOR**

En calidad de Tutor del Proyecto Integrador con el título:

**“POTENCIALIZACIÓN DEL LABORATORIO DE PROCESOS LÁCTEOS DE LA CARRERA DE AGROINDUSTRIA DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI MEDIANTE LA REGULACIÓN DE LA LECHE PASTEURIZADA CON LA OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”** de Guanoluisa Casnanzuela Eliana Marisol y Haro Cachaguay Dina Raquel, de la carrera de Agroindustria, considero que el presente trabajo investigativo es merecedor del Aval de aprobación al cumplir las normas, técnicas y formatos previstos, así como también han incorporado las observaciones y recomendaciones propuestas en la Pre defensa.

Latacunga, 05 de marzo del 2021

Ing. Mg. Pablo Gilberto Herrera Soria

**DOCENTE TUTOR**

CC: 0501690259

## **AVAL DE LOS LECTORES DEL PROYECTO INTEGRADOR**

En calidad de Tribunal de Lectores, aprobamos el presente Informe de Investigación de acuerdo a las disposiciones reglamentarias emitidas por la Universidad Técnica de Cotopaxi; y, por la Facultad de Ciencias Agropecuarias y Recursos Naturales; por cuanto, los postulantes: Guanoluisa Casnanzuela Eliana Marisol y Haro Cachaguay Dina Raquel, con el título del Proyecto de Investigación: **“POTENCIALIZACIÓN DEL LABORATORIO DE PROCESOS LÁCTEOS DE LA CARRERA DE AGROINDUSTRIA DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI MEDIANTE LA REGULACIÓN DE LA LECHE PASTEURIZADA CON LA OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”**, han considerado las recomendaciones emitidas oportunamente y reúne los méritos suficientes para ser sometido al acto de sustentación del trabajo de titulación.

Por lo antes expuesto, se autoriza realizar los empastados correspondientes, según la normativa institucional.

Latacunga, 05 de marzo del 2021

Lector 1 (Presidente)

Ing. Mg. Manuel Fernández Paredes  
CC: 0501511604

Lector 2

Quim. Mg. Jaime Rojas Molina  
CC: 0502645435

Lector 3

Ing. Mg. Renato Romero Corral  
CC: 1717122483

## **AGRADECIMIENTO**

*Agradecemos a Dios por conducirnos hacia el final de esta meta, por ayudarnos a escalar un peldaño más en nuestra formación académica, a nuestros padres por brindarnos el apoyo incondicional, por estar presentes en momentos adversos y también de alegría, por impulsarnos cada día a ser mejores hijas, mejores amigas y excelentes profesionales dispuestas a servir a nuestra patria, fomentado los valores y sobre todo la humildad.*

*Agradecemos al tutor de nuestra tesis Ing. Pablo Gilberto Herrera Soria quien supo direccionarnos en el desarrollo y ejecución de este Proyecto.*

*También agradecemos aquellos dignos maestros de nuestra prestigiosa Universidad Técnica de Cotopaxi quienes fueron parte esencial en nuestra formación académica, por compartimos de sus conocimientos y experiencias durante cinco años de nuestra trayectoria como estudiantes.*

***Eliana Marisol Guanoluisa Casnanzuela***

***Dina Raquel Haro Cachaguay***

## **DEDICATORIA**

*Llena de alegría dedico este proyecto a Dios por cada día de vida que me da.*

*Me siento orgullosa el poder dedicarles este trabajo lleno de esfuerzo, empeño y sabiduría a todos mis seres queridos, me lo merezco.*

*A mis padres quienes me han brindado su apoyo y amor incondicional en toda situación que se presentó durante mis estudios Universitarios, demostrándome que vale la pena ser una luchadora de la vida, me siento feliz decir que logre cumplir una meta más propuesta en mi vida, y a la vez por forjar mi camino y ver hacia adelante el éxito profesional.*

*A mis hermanos y amigos que día tras día me han motivado a seguir adelante y no decaer, por esa humildad, respeto y risas compartidas.*

***Eliana Guanoluisa***

## **DEDICATORIA**

*El presente trabajo dedico al autor de mi vida, la fuente de sabiduría que es Dios, a mis padres quienes han sido parte esencial en esta travesía de mi formación académica, por dejarme la mejor herencia que es la educación. A ellos quienes fueron mi modelo a seguir, me enseñaron a ser perseverante y constante para alcanzar el éxito.*

*A mi hermano por ser mi impulso, por desafiarme cada día a ser mejor en todo y no quedarme en el conformismo.*

***Dina Haro***

**UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI**  
**FACULTAD DE CIENCIAS AGROPECUARIAS Y RECURSOS NATURALES**

**TÍTULO: “POTENCIALIZACIÓN DEL LABORATORIO DE PROCESOS LÁCTEOS DE LA CARRERA DE AGROINDUSTRIA DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI MEDIANTE LA REGULACIÓN DE LA LECHE PASTEURIZADA CON LA OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”**

**AUTORES:** Guanoluisa Casnanzuela Eliana Marisol  
Haro Cachaguay Dina Raquel

**RESUMEN**

El presente trabajo tuvo como objeto potencializar el laboratorio de procesos lácteos de la carrera de Agroindustria mediante la regulación de la leche pasteurizada con la obtención de la Notificación Sanitaria, cuyo proceso legal realza la calidad y seguridad del producto. Para lo cual se fundamentó en investigaciones bibliográficas, revisión de normativas técnicas e instructivos, manejo de herramientas software o la plataforma de ECUAPASS. Para cumplir con los req

uierimientos del trámite se procesó 100 litros de leche entera pasteurizada, de la cual se extrajo 6 muestras de 1000 ml para el respectivo análisis fisicoquímico y microbiológico en el laboratorio acreditado ECUACHEMLAB. Los resultados fisicoquímicos obtenidos se encuentran dentro de los parámetros de la información nutricional a registrarse en la etiqueta, además se tuvo como resultado la ficha de estabilidad del producto que señala el tiempo de vida útil de 3 días. Posteriormente, se realizó la tramitología técnica y legal correspondiente para la obtención de la notificación sanitaria, la misma que tendrá una vigencia de 5 años.

**Palabras clave:** ARCSA, Instructivos, Notificación Sanitaria, Pasteurización, Procesos.

**TECHNICAL UNIVERSITY OF COTOPAXI**  
**FACULTY OF AGRICULTURAL SCIENCES AND NATURAL RESOURCES**

**THEME: "POTENTIALIZATION OF THE DAIRY PROCESSES LABORATORY OF THE AGROINDUSTRY MAJOR OF THE UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI THROUGH THE REGULATION OF THE PASTEURIZED MILK BY GETTING THE SANITARY NOTIFICATION"**

**AUTHORS:** Guanoluisa Casnanzuela Eliana Marisol  
Haro Cachaguay Dina Raquel

**ABSTRACT**

The purpose of this research was to enhance the dairy processes laboratory of the Agroindustry Major through the regulation of the pasteurized milk by getting the Sanitary Notification, whose legal process enhances the quality and safety of the product. This was based on bibliographic research, review of technical and instructional regulations, management of software tools or the ECUAPASS platform. To meet the requirements of this process, 100 liters of pasteurized whole milk were processed, from which six samples of 1000 ml were extracted for the respective physicochemical and microbiological analysis in the accredited ECUACHEMLAB laboratory. The physicochemical results obtained are within the parameters of the nutritional information to be recorded on the label, also it was found that the stability sheet of the product indicates 3 days as expiration date. Subsequently, the corresponding technical and legal procedures were carried out to obtain the health notification, which will remain in effect for 5 years.

**Keywords:** ARCSA, instructions, sanitary notification, pasteurization, processes.

## ÍNDICE DE CONTENIDO

DECLARACIÓN DE AUTORÍA .....	ii
CONTRATO DE CESIÓN NO EXCLUSIVA DE DERECHOS DE AUTOR.....	iii
CONTRATO DE CESIÓN NO EXCLUSIVA DE DERECHOS DE AUTOR.....	vi
AVAL DEL TUTOR DEL PROYECTO INTEGRADOR .....	ix
AVAL DE LOS LECTORES DEL PROYECTO INTEGRADOR .....	x
AGRADECIMIENTO.....	xi
DEDICATORIA .....	xii
DEDICATORIA .....	xiii
RESUMEN.....	xiv
ABSTRACT .....	xv
ÍNDICE DE TABLAS.....	xx
ÍNDICE DE ANEXOS .....	xx
DATOS GENERALES .....	1
Institución .....	1
Facultad que auspicia.....	1
Carrera que auspicia.....	1
Título del Proyecto Integrador.....	1
Equipo de Trabajo .....	1
Lugar de ejecución.....	1
Fecha de inicio .....	1
Fecha de finalización .....	1
Área de conocimiento .....	1
CARACTERIZACIÓN DEL PROYECTO .....	2
Título del Proyecto Integrador.....	2
Tipo de proyecto.....	2



Campo de Investigación.....	2
Objetivos.....	2
Objetivo General.....	2
Objetivos Específicos.....	2
Planteamiento del Problema.....	3
Descripción del problema.....	3
Elementos del Problema.....	3
Formulación del Problema.....	3
Justificación.....	4
Alcances.....	4
Limitaciones y/o restricciones.....	5
<b>IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LAS COMPETENCIAS.....</b>	<b>5</b>
<b>MARCO TEÓRICO.....</b>	<b>6</b>
Fundamentación histórica.....	6
Fundamentación teórica.....	6
La leche cruda.....	6
Leche pasteurizada.....	10
Pasteurización.....	14
Trámites legales para obtener notificación sanitaria.....	16
ECUAPASS.....	16
Representante técnico.....	17
Categorización.....	18
Permiso de funcionamiento.....	19
Notificación Sanitaria.....	20
Fundamentación legal.....	22
Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCOSA.....	23
Constitución de la República del Ecuador.....	23
La Ley Orgánica de Salud.....	23
Normativa técnica sanitaria para alimentos.....	23
Normas Técnicas INEN de Rotulado.....	24

Definición De Términos.....	26
METODOLOGÍA .....	28
Diseño y modalidad de la investigación .....	28
Diseño de la investigación .....	28
Modalidad de la investigación.....	28
Técnicas e Instrumentos de la investigación.....	28
Análisis documental .....	28
Instrumentos .....	28
Interrogantes de la investigación .....	29
Población y muestra.....	29
Metodología utilizada para la potencialización del laboratorio de procesos lácteos de la carrera de agroindustria .....	29
Diagrama de flujo de la leche entera pasteurizada .....	30
.....	30
Descripción del proceso .....	31
Tramitología legal y técnica previo el acceso a la plataforma de la senae .....	32
Aspectos Legales .....	33
Permiso de funcionamiento.....	34
Firma electrónica.....	35
Plataforma de ECUAPASS (VUE).....	36
Aspectos Técnicos .....	37
Ingreso al Sistema de ECUAPASS.....	37
Inscripción de la Notificación Sanitaria .....	37
Procedimientos complementarios a través de la VUE .....	37
Requisitos para la inscripción de la notificación sanitaria de alimentos procesados nacionales.....	38
Descripción e interpretación del código de lote.....	38
Diseño de etiqueta o rótulo del o los productos.....	38
Descripción general del proceso de elaboración del producto (Anexo 9).....	39
En caso de maquila.....	39

Para productos orgánicos .....	39
RESULTADOS .....	40
Resultados de los análisis obtenidos en el laboratorio acreditado ECUACHEMLAB40	
Datos de la muestra .....	40
Resultados Microbiológicos .....	40
Resultados Fisicoquímicos.....	41
Información Nutricional .....	41
Ficha de estabilidad .....	42
Resultados microbiológicos .....	42
Etiqueta .....	43
Obtención de la notificación sanitaria .....	44
DISCUSIÓN.....	45
RECURSOS Y PRESUPUESTO .....	46
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	48
IMPACTO DEL PROYECTO.....	49
Impacto Técnico .....	49
Impacto social .....	49
Impacto ambiental .....	49
Impacto económico.....	49
CONCLUSIONES .....	50
RECOMENDACIONES .....	51
BIBLIOGRAFÍA .....	52
ANEXOS.....	55

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Descripción de Competencias .....	5
<b>Tabla 2.</b> Requisitos físico químicos de la leche cruda.....	7
<b>Tabla 3.</b> Límites máximo de contaminantes .....	9
<b>Tabla 4.</b> Requisitos microbiológicos de la leche cruda tomada en hato .....	9
<b>Tabla 5.</b> Requisitos físicos y químicos de la leche pasteurizada .....	10
<b>Tabla 6.</b> Requisitos microbiológicos para leche pasteurizada.....	13
<b>Tabla 7.</b> Límite máximo de contaminantes .....	13
<b>Tabla 8.</b> Combinaciones de tiempo y temperatura de pasteurización.....	14
<b>Tabla 9.</b> Nutrientes de declaración obligatoria y Valor Diario Recomendado (VDR) .	25
<b>Tabla 10.</b> Presupuesto.....	46
<b>Tabla 11.</b> Cronograma de actividades	48

## ÍNDICE DE ANEXOS

<b>Anexo 1.</b> Aval del centro de idiomas .....	55
<b>Anexo 2.</b> Datos informativos del Docente Tutor.....	56
<b>Anexo 3.</b> Datos Informativos del estudiante .....	57
<b>Anexo 4.</b> Datos Informativos del estudiante .....	58
<b>Anexo 5.</b> RUC de la Universidad Técnica de Cotopaxi.....	59
<b>Anexo 6.</b> Permiso de funcionamiento.....	62
<b>Anexo 7.</b> Descripción del código de lote .....	63
<b>Anexo 8.</b> Ficha técnica del envase .....	64
<b>Anexo 9.</b> Descripción del proceso de elaboración de leche entera pasteurizada .....	66
<b>Anexo 10.</b> Certificado de Notificación Sanitaria.....	68
<b>Anexo 11.</b> Análisis del Laboratorio Químico y Microbiológico ECUACHEMLAB.....	69
<b>Anexo 12.</b> Elaboración de leche entera pasteurizada.....	74

## **DATOS GENERALES**

### **Institución**

Universidad Técnica de Cotopaxi

### **Facultad que auspicia**

Facultad de Ciencias Agropecuarias y Recursos Naturales

### **Carrera que auspicia**

Carrera de Agroindustria

### **Título del Proyecto Integrador**

“Potencialización del laboratorio de procesos lácteos de la Carrera de Agroindustria de la Universidad Técnica de Cotopaxi mediante la regulación de la leche pasteurizada con la obtención de la Notificación Sanitaria.”

### **Equipo de Trabajo**

Tutor: Ing. Mg. Herrera Soria Pablo Gilberto

Estudiantes: Guanoluisa Casnanzuela Eliana Marisol

Haro Cachaguay Dina Raquel

### **Lugar de ejecución**

Barrio: Salache

Cantón: Latacunga

Provincia: Cotopaxi

Zona: 3

### **Fecha de inicio**

Noviembre 2020

### **Fecha de finalización**

Marzo 2021

### **Área de conocimiento**

Área: Ingeniería, Industria y Construcción

Subárea: Industria y Producción

## CARACTERIZACIÓN DEL PROYECTO

### Título del Proyecto Integrador

“Potencialización del laboratorio de procesos lácteos de la Carrera de Agroindustria de la Universidad Técnica de Cotopaxi mediante la regulación de la leche pasteurizada con la obtención de la Notificación Sanitaria.”

### Tipo de proyecto

Formativo ( )

Resolutivo (x)

### Campo de Investigación

**Líneas de investigación:** Desarrollo y seguridad Alimentaria

### Objetivos

#### *Objetivo General*

Potencializar el laboratorio de procesos lácteos de la Carrera de Agroindustria de la Universidad Técnica de Cotopaxi mediante la regulación de la leche pasteurizada con la obtención de la Notificación Sanitaria.

#### *Objetivos Específicos*

- Elaborar leche entera pasteurizada proveniente de la hacienda Salache de la Universidad Técnica de Cotopaxi, tomando las debidas precauciones sanitarias que garanticen la inocuidad y calidad del producto.
- Realizar la caracterización de las muestras de leche pasteurizada en un laboratorio acreditado.
- Generar la tramitología legal y técnica previo el acceso a la plataforma de la SENA E.
- Realizar el proceso de solicitud de notificación sanitaria para alimento nacional a través de la plataforma ECUAPASS (VUE).

## **Planteamiento del Problema**

### ***Descripción del problema***

Al ser la Universidad Técnica de Cotopaxi una Institución con visión al futuro contempla varios campos que forja el desarrollo, formación científica, tecnológica y social con el fin de alcanzar varias metas y que abarca varias carreras de estudio.

En la carrera de Agroindustria se estudia la transformación de la materia prima para generar productos alimenticios, por parte de docentes y estudiantes con el fin de fortalecer conocimientos, aplicar nuevas técnicas y métodos. Con el pasar del tiempo en el laboratorio de procesos lácteos de la carrera de Agroindustria se ha ido aplicando nuevos métodos tecnológicos en la transformación de la leche, lo cual es un logro en el campo de la Agroindustria, sin embargo, al ser una Institución de Educación Superior los productos que se elaboran en esta planta no pueden ser comercializados o competir en el mercado, además no cuentan con un respaldo legal que garantice la calidad e inocuidad del producto. Pero si podemos elaborar productos de calidad bajo un régimen de normativa técnica con la obtención de la Notificación Sanitaria.

### ***Elementos del Problema***

Los estudiantes al ser fuente principal en realizar productos alimenticios, necesitan adquirir conocimientos relacionados íntimamente con la industria, pero al no contar la Notificación Sanitaria no pueden dar un realce total en la calidad y seguridad de los alimentos.

El laboratorio de procesos lácteos al ser parte de la formación educativa necesita obtener la Notificación Sanitaria de la leche pasteurizada ya que es un requisito legal importante para alcanzar el desarrollo dentro de la Carrera de Agroindustrias y así establecer vínculos con la sociedad.

### ***Formulación del Problema***

¿La obtención de la Notificación Sanitaria de la leche entera pasteurizada contribuirá en la potencialización del laboratorio de procesos lácteos de la Carrera de Agroindustria de la Universidad Técnica de Cotopaxi?

## **Justificación**

La Universidad Técnica de Cotopaxi ubicada en el campus Salache cuenta con una planta experimental de lácteos, cárnicos, frutas y hortalizas de la Carrera de Agroindustria, área donde los estudiantes y los docentes tienen una formación integral en el campo de la investigación experimental. En el laboratorio de procesos lácteos se realiza la transformación de la leche que es la materia prima en distintos productos lácteos, tomando como ejemplar en este proyecto la leche entera pasteurizada; tanto este producto como otros no tienen un documento legal que respalde la inocuidad y calidad del producto, por esta razón es conveniente potencializar el laboratorio de procesos lácteos con la obtención de la Notificación Sanitaria ya que realza la calidad y seguridad del producto.

La Notificación Sanitaria de Alimentos Procesados es un certificado que permite su importación y comercialización bajo ciertos requisitos de la normativa vigente, el cual garantiza que el producto sea inocuo para el consumo humano.

El 21 de diciembre de 2015 se firmó la Resolución 067 de Arcsa, la cual unifica la normativa relacionada alimentos procesados. A partir de esta fecha, los alimentos procesados requieren Notificación Sanitaria en lugar de Registro Sanitario para la distribución y comercialización en el Ecuador.

El laboratorio de procesos lácteos en el camino a la excelencia académica y el servicio a la sociedad quiere obtener la certificación de la Notificación Sanitaria para la leche entera pasteurizada, documento que para nuestro caso como Institución de Educación Superior no son para fines lucrativos, más bien es un avance para el desarrollo de nuestra institución en el proceso de transformación de la leche. Esto beneficia a los estudiantes y a la sociedad como los pequeños emprendedores que requieran elaborar sus productos lácteos en nuestro establecimiento; ya que la UTC es una institución que establece vínculos con la sociedad.

## **Alcances**

Realizar los análisis físicos, químicos y microbiológicos que establece la Norma INEN 10:2012 de la leche pasteurizada.

Presentar la tramitología correspondiente que solicita la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA para obtener la Notificación Sanitaria de la leche pasteurizada producida en laboratorio de procesos lácteos de la carrera de Agroindustria.



### Limitaciones y/o restricciones

No aprobación de certificación por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA

Presencia elevada de microorganismos en la leche pasteurizada.

## IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LAS COMPETENCIAS

**Tabla 1.** *Descripción de Competencias*

<b>Competencias</b>	<b>Cátedra</b>	<b>Resultado esperado</b>
Control de la calidad del proceso a desarrollar con la aplicación de normas técnicas que asegure la inocuidad del producto final.	Gestión de la calidad	Elaborar el producto lácteo libre de contaminación para generar calidad.
Diagnóstico de la cadena o proceso productivo siguiendo acciones de mejora.	Ingeniería de proceso agroindustriales	Formulación del producto determinando parámetros de tiempo y temperatura.
Industrialización de la leche de vaca como principal materia prima, con el fin de obtener derivados lácteos.	Industria láctea	Obtener la leche pasteurizada con su respectivo envase y etiqueta que evidencie la notificación sanitaria.

**Fuente:** Los autores

## MARCO TEÓRICO

### Fundamentación histórica

Según el Decreto Ejecutivo resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG publicado en el Registro Oficial N° del 21 de diciembre de 2015, determina que la Notificación Sanitaria es el escrito donde la persona interesada anuncia al ARCSA, que en el país existirá un producto alimenticio que se comercializará, que cumpla todos los requisitos y condiciones de calidad, seguridad e inocuidad tanto en el territorio nacional y exterior.

Durante el siglo veinte se produjo un maravilloso progreso en todos los campos de la ciencia y la tecnología de los alimentos y surgió la necesidad de desarrollo de los servicios de control de todos los alimentos que permitieran proteger al consumidor en forma adecuada de los nuevos peligros emergentes y, a la vez, promover y desarrollar el comercio de alimentos tanto a nivel nacional como a nivel internacional. (OMS, 2020)

La leche es un producto importante y clave dentro de la dieta diaria alimenticia debido a su contenido de calidad nutricional y valor energético que aporta, por ende se ha consumido, al menos, los últimos 10.000 años por personas de todas las edades. (Fernández et al., 2015)

### Fundamentación teórica

#### *La leche cruda*

La leche es el producto extraído de la secreción de las glándulas mamarias del ganado vacuno, por medio del ordeño correcto, para que no exista la presencia de materias extrañas y sin la aplicación o ausencia de diferentes factores que afecten la calidad de la leche, ya que es destinada al consumo directo o dedicada a la elaboración de derivados lácteos. (INEN, 2012)

La leche al ser un alimento con gran acogida por su alto valor nutricional se convierte en un producto de primera necesidad, para todas las personas que forman la población. (Guaraca & Guaraca, 2019)

#### **Requisitos organolépticos.**

Su color debe ser blanco o ligeramente amarillento.

Su olor debe ser suave, característico lácteo y ausencia de olores extraños.

Su aspecto debe ser homogéneo y libre de materias o partículas extrañas.

## Requisitos físico químicos

**Tabla 2.** *Requisitos físico químicos de la leche cruda*

REQUISITOS	UNIDAD	MIN.	MAX.	MÉTODO DE ENSAYO
Densidad relativa: a 15 °C	-	1,029	1,033	NTE INEN 11
a 20 °C	-	1,028	1,032	
Materia grasa	% (fracción de masa)	3,0	-	NTE INEN 12
Acidez titulable como ácido láctico	% (fracción de masa)	0,13	0,17	NTE INEN 13
Sólidos totales	% (fracción de masa)	11,2	-	NTE INEN 14
Sólidos no grasos	% (fracción de masa)	8,2	-	*
Cenizas	% (fracción de masa)	0,65	-	NTE INEN 14
Punto de congelación (punto crioscópico) **	°C	-0,536	-0,512	NTE INEN 15
	°H	-0,555	-0,530	
Proteínas	% (fracción de masa)	2,9	-	NTE INEN 16
Ensayo de reductasa (azul de metileno)***	h	3	-	NTE INEN 018
Reacción de estabilidad proteica (prueba de alcohol)	Para leche destinada a pasteurización: No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 68% en peso o 75% en volumen; y para leche destinada a ultra pasteurización: No se coagulara por la adición de un volumen igual neutro de 71% en peso o 78% en volumen			NTE INEN 1 500

Presencia de conservantes <sup>1)</sup>	-	Negativo		NTE INEN 1500
Presencia de neutralizantes <sup>2)</sup>	-	Negativo		NTE INEN 1500
Presencia de adulterantes <sup>3)</sup>	-	Negativo		NTE INEN 1500
Grasas vegetales	-	Negativo		NTE INEN 1500
Suero de Leche	-	Negativo		NTE INEN 2401
Prueba de Brucelosis	-	Negativo		Prueba de anillo PAL (Ring Test)
RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	µg/l	---	MRL, establecidos en el CODEX Alimentarius CAC/MRL 2	Los establecidos en el compendio de métodos de análisis identificados como idóneos para respaldar los LMR del codex <sup>6</sup>
<p>*Diferencia entre el contenido de sólidos totales y el contenido de grasa.  ** <math>C = H \cdot f</math>, donde <math>f = 0,9656</math>  *** Aplicable a la leche cruda antes de ser sometida a enfriamiento</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Conservantes: formaldehído, peróxido de hidrógeno, cloro, hipocloritos, cloraminas, lactoperoxidosa adicionada y dióxido de cloro.</li> <li>2) Neutralizantes: orina, carbonatos, hidróxido de sodio, jabones.</li> <li>3) Adulterantes: Harina y almidones, soluciones azucaradas o soluciones salinas, colorantes, leche en polvo, suero de leche, grasas vegetales.</li> <li>4) “Fracción de masa de B, WB: Esta cantidad se expresa frecuentemente en por ciento, %. La notación “% (m/m)” no deberá usarse”.</li> <li>5) Se refiere a aquellos medicamentos veterinarios aprobados para uso en ganado de producción lechera.</li> <li>6) Establecidos por el comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos</li> </ol>				

**Fuente:** NTE INEN 9:2012. Leche cruda, Requisitos

### Características físico-químicas

La leche es una mezcla compleja y estable de grasas, proteínas, hidratos de carbono y otros componentes. Los glóbulos grasos y las vitaminas liposolubles se encuentran en forma de emulsión, mientras que la lactosa, proteínas del suero, minerales, vitaminas hidrosolubles y sustancias nitrogenadas no proteicas se encuentran disueltas en el agua de la leche formando una solución. Las proteínas, en forma de micelas de caseína se presentan en dispersión coloidal. (Castillo & Ortega, 2014)

#### *Densidad:*

Relación entre la masa el peso y el volumen del cuerpo (la variación del peso con respecto al volumen.) Depende de la materia disuelta y en suspensión en el volumen, es la suma de densidades de Sólidos no grasos, grasa y agua.

**Viscosidad:**

La resistencia de los líquidos al flujo. Ésta disminuye con el aumento de la temperatura; además aumenta cuando el pH de la leche disminuye debajo de 6.0. La leche es más viscosa que el agua debido a los glóbulos de grasa y las macromoléculas (cambio en % de grasa y proteínas – cambio en viscosidad).

**Acidez:**

Aumento de concentración de ácido láctico como resultado de la fermentación de la lactosa (por acidificación de ciertos microorganismos). Las bacterias lácticas son generalmente responsables de la acidificación, debido a la transformación de la lactosa en ácido láctico. Si el fenómeno es espontáneo se debe principalmente a *Streptococcus lactis*, que es perfectamente desarrolla a temperatura ambiente

**Contaminantes****Tabla 3.** *Límites máximo de contaminantes*

Contaminante	Límite Máximo (LM)	Método de ensayo
Plomo, mg/kg	0,02	ISO/TS 6733
Aflatoxina M1, µg /kg	0,5	ISO 14674

**Fuente:** NTE INEN 9:2012. Leche cruda, Requisitos

**Requisitos microbiológicos****Tabla 4.** *Requisitos microbiológicos de la leche cruda tomada en ható*

Requisito	Límite máximo	Método de ensayo
Recuento de microorganismos aeróbios mesófilos REP, UFC/cm <sup>3</sup>	1,5 x 10 <sup>6</sup>	NTE INEN 1529:-5
Recuento de células somáticas/cm <sup>3</sup>	7,0 x 10 <sup>5</sup>	AOAC – 978.26

**Fuente:** NTE INEN 9:2012. Leche cruda, Requisitos

## **Valor nutricional de la leche**

Desde un punto de vista dietético, la leche es un alimento completo, puesto que contiene tanto elementos con un importante valor energético (grasas e hidratos de carbono) así como elementos nutritivos plásticos (proteínas y minerales), con su principal proteína, la caseína, que contiene aminoácidos esenciales, presentes en suspensión o emulsión y otras en forma de solución verdadera y presenta sustancias definidas a las cuales se les denomina extracto seco o sólidos totales, estos varían por múltiples factores como lo son: la raza, el tipo de alimentación, el medio ambiente y el estado sanitario de la vaca entre otros. (Castillo & Ortega, 2014)

### ***Leche pasteurizada***

Es la leche que pasa por un proceso térmico a constantes de tiempo y temperatura según el proceso que se aplique, con el fin de eliminar los microorganismos que se encuentran presentes y sin modificar las características fisicoquímicas, sensoriales y nutricionales. (Cabrera, 2011)

## **Clasificación de leche por su contenido nutricional**

### ***Leche entera:***

Una vez que la leche haya sido pasteurizada esta adquiere un contenido graso y constante de 3% de grasa. (INEN, 2012)

### ***Leche parcialmente descremada:***

Es aquella leche que contiene máximo 30 gramos de materia grasa y un mínimo superior de 5 gramos por litro.

### ***Leche descremada:***

Es aquella con un contenido máximo de hasta 5 gramos por litro de materia grasa.

## **Requisitos organolépticos**

Su color debe ser blanco o ligeramente amarillento.

Su olor debe ser suave, característico lácteo y ausencia de olores extraños.

Su aspecto debe ser homogéneo y libre de materias o partículas extrañas.

## **Requisitos físico químicos**

**Tabla 5.** *Requisitos físicos y químicos de la leche pasteurizada*

REQUISITOS	UNIDAD	ENTERA MIN. MAX.		SEMIDESCREMADA MIN. MAX.		DESCREMADA MIN. MAX.		MÉTODO DE ENSAYO
		Densidad Relativa a 15°C a 20°C	-	1,029	1,033	1,030	1,033	
	-	1,028	1,032	1,029	1,032	1,030	1,035	
Contenido de grasa	%(fracción de masa)	3,0	-	≥1,0	< 3,0	-	< 1,0	NTE INEN 12
Acidez titulable, expresada como ácido Láctico	%(fracción de masa)	0,13	0,18	0,13	0,18	0,13	0,18	NTE INEN 13
Sólidos totales	%(fracción de masa)	11,30	-	8,80	-	8,30	-	NTE INEN 14
Sólidos no grasos	%(fracción de masa)	8,30	-	8,20	-	8,20	-	*
Ceniza	%(fracción de masa)	0,65	0,80	0,70	0,80	0,70	0,80	NTE INEN 14
Punto de congelación (punto crioscópico) **	°C °H	-0,536 -0,555	-0,512 -0,530	-0,536 -0,555	-0,512 -0,530	-0,536 -0,555	-0,512 -0,530	NTE INEN 15
Proteínas	%(fracción de masa)	2,9	-	2,9	-	2,9	-	NTE INEN 16
Ensayo de fosfatasa	-	Negativo		Negativo		Negativo		NTE INEN 19
Ensayo de Peroxidasa	-	Positivo		Positivo		Positivo		NTE INEN 2334
Presencia de conservantes <sup>1)</sup>	-	Negativo		Negativo		Negativo		NTE INEN 1500
Presencia de neutralizantes <sup>2)</sup>	-	Negativo		Negativo		Negativo		NTE INEN 1500
Presencia de adulterantes <sup>3)</sup>	-	Negativo		Negativo		Negativo		NTE INEN 1500
Grasa Vegetal	-	Negativo		Negativo		Negativo		NTE INEN 1500
Suero de Leche	-	Negativo		Negativo		Negativo		NTE INEN 2401
RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS <sup>5</sup>	ug/l	-	LMR, establecidos en el CODEX Alimentarius CAC/MLR2	-	LMR, establecidos en el CODEX Alimentarius CAC/MLR2	-	LMR, establecidos en el CODEX Alimentarius CAC/MLR2	Los establecidos en el compendio de métodos de análisis identificados como

									idóneos para respaldar los LMR del codex <sup>6</sup>
Reacción de estabilidad proteica (prueba de alcohol)	No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 68 % en peso o 75 % en volumen								NTE INEN 1500
Cuando el producto haya sido reducido en su contenido de lactosa									
Lactosa en el producto parcialmente deslactosado	% (fracción de masa)	--	1,4	--	1,4	--	1,4		AOAC 984.15.15 Edc. Vol. 2
Lactosa en el producto bajo en lactosa	% (fracción de masa)	--	0,7	--	0,7	--	0,7		AOAC 984.15.15 Edc. Vol. 2
<p>* Diferencia entre el contenido de sólidos totales y el contenido de grasa</p> <p>** <math>C = H \cdot f</math>, donde: <math>f = 0,9656</math></p> <p>1) Conservantes: formaldehído, peróxido de hidrógeno, cloro, hipocloritos, cloraminas, lactoperoxidasa adicionada y dióxido de cloro.</p> <p>2) Neutralizantes: orina, carbonatos, hidróxido de sodio, jabones.</p> <p>3) Adulterantes: Harina y almidones, soluciones azucaradas o soluciones salinas, colorantes, leche en polvo, suero de leche, grasas vegetales.</p> <p>4) “Fracción de masa de B, WB: Esta cantidad se expresa frecuentemente en por ciento, %. La notación “% (m/m)” no deberá usarse”.</p> <p>5) Se refiere a aquellos medicamentos veterinarios aprobados para uso en ganado de producción lechera.</p> <p>6) Establecido por el comité del códex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos</p>									

**Fuente:** NTE INEN 10:2012. Leche pasteurizada, Requisitos



## Requisitos microbiológicos

**Tabla 6.** *Requisitos microbiológicos para leche pasteurizada*

Requisitos	n	m	M	c	Método de ensayo
Recuento de microorganismos mesófilos, UFC/cm <sup>3</sup>	5	30 000	50 000	1	NTE INEN 1 529-5
Recuento de Coliformes, UFC/cm <sup>3</sup>	5	< 1	10	1	AOAC 991.14
Detección de <i>Listeria monocytogenes</i> /25 g	5	0	-	0	ISO 11290-1
Detección de <i>Salmonella</i> /25 g	5	0	-	-	NTE INEN 1529-15
Recuento de <i>Escherichia coli</i> , UFC/g	5	<10	-	0	AOAC 991.14

**Fuente:** NTE INEN 10:2012. Leche pasteurizada, Requisitos

Donde:

n = Número de muestras a examinar.

m = Índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad.

M = Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad.

c = Número de muestras permisibles con resultados entre m y M.

## Contaminantes

**Tabla 7.** *Límite máximo de contaminantes*

Requisito	Límite máximo (LM)	Método de ensayo
Plomo, mg/kg	0,02	ISO/TS 6733
Aflatoxina M1, µg/kg	0,5	ISO 14674

**Fuente:** NTE INEN 10:2012. Leche pasteurizada, Requisitos

## Beneficios nutricionales del consumo de leche

La leche es un alimento completo que aporta nutrientes para niños y adultos, que impacta de forma positiva en el metabolismo y la salud, es el producto ajustado o no en su contenido de grasa, apto para consumo humano, después de procesos que garantizan su inocuidad. (Juárez Barrientos et al., 2015)

Fernández et al., (2015) afirma: Tradicionalmente se le estudia a la leche como un alimento netamente entero y sentado que aporta gran contenido de nutrientes de alto valor

biológico, hidratos de carbono, grasas, vitaminas liposolubles, vitaminas del complejo B y minerales, especialmente calcio y fósforo.

El valor nutricional de la leche es superior al de la suma de todos sus componentes, lo que se explica por su particular equilibrio o balance nutritivo. Desde ese concepto debe señalarse que el agua es cuantitativamente su principal nutriente, ya que su contribución a la composición de la leche de vaca es cercana al 90%. Por tanto, proporciona una gran cantidad de proteínas fácilmente digeribles y de alto valor biológico, ya que aportan los aminoácidos para cubrir los requerimientos humanos, incluidos los esenciales.

### ***Pasteurización***

La pasteurización es un proceso que combina tiempo y temperatura, cuyo objetivo es destruir los microorganismos patógenos que se pueden encontrar en la leche cruda. Además, disminuye la flora asociada, lo cual prolonga la vida útil del producto sin alterar su composición química y sus características organolépticas.

**Tabla 8.** *Combinaciones de tiempo y temperatura de pasteurización*

Temperatura °C	Tiempo
63	30 minutos
72	15 segundos
89	1,0 segundos
90	0,5 segundos
94	0,1 segundos
96	0,05 segundos
100	0,01 segundos

**Fuente:** (Guaraca, 2019)

### **Tipos de procesos de pasteurización**

Con el paso del tiempo se han estudiado diferentes combinaciones entre temperaturas y tiempos para pasteurizar, pero se han reducido a tres procesos generales:

- Pasteurización discontinua o VAT (lenta).
- Pasteurización a altas temperaturas durante un breve periodo de tiempo (HTST - High Temperature/Short Time).
- El proceso a ultra-altas temperaturas (UHT - Ultra-High Temperature).

### **Pasteurización VAT o discontinua.**

Fue el primer método de pasteurización, es el proceso que se basa en someter cantidades de leche cruda que se encuentra en un contenedor a un proceso térmico a 63°C por 30 min,

continuamente enfriar hasta que alcance una temperatura entre 4 y 6° C según convenga para poder envasar.

***Ventajas de la pasteurización lenta (VAT).***

- Conserva mejor el valor nutritivo de la leche.
- Elimina mohos y levaduras.
- Proporciona a la leche un periodo máximo de utilización de una semana.

***Desventajas de la pasteurización lenta (VAT).***

- La leche se tiene que dejar enfriar lentamente, puede pasar mucho tiempo a veces más de 24 horas.
- El tiempo de pasteurización es muy prolongado y el espacio empleado muy extenso para el tratamiento de volúmenes grandes de leche.
- La eficacia de eliminación de microorganismos es menor.(Tipán & Flores, 2018)

**Pasteurización a altas temperaturas durante un breve periodo de tiempo (HTST - High Temperature/Short Time).**

La leche cruda pasa en medio de un intercambiador a 4° C, proveniente de un tanque enfriador; en el primer tramo se precalienta a 58° C aproximadamente a esta zona se la conoce como zona de regeneración. Cuando la leche sale de este procedimiento, pasa por un filtro que eliminan impurezas, continuamente pasa la leche por intercambiadores que generan calor donde se calientan hasta la temperatura de 72 a 73° C por medio de vapor de agua sobrecalentada; una vez alcanza temperaturas de pasteurización; la leche pasa a la sección donde se mantiene está temperatura de 15 a 20 segundos.

***Ventajas del proceso de pasteurización rápida en corto tiempo (HTST).***

- Se necesita de poco equipamiento industrial para poder realizar el proceso, reduciendo de esta manera los costes de mantenimientos de equipos.
- Por ser de sistema cerrado se evitan contaminantes.
- El tiempo de vencimiento se alarga hasta en 5 días, con respecto a la leche pasteurizada lentamente, siempre que se mantenga en refrigerador a una temperatura no superior a 8°C

***Desventajas del proceso de pasteurización rápida en corto de tiempo (HTST).***

- Necesita controles estrictos durante todo el proceso de producción.
- La leche debe mantenerse refrigerada para evitar el crecimiento de los gérmenes que no se han podido eliminar.
- Una vez abierto el envase, debe consumirse en un plazo máximo de 3-4 días (Tipán & Flores, 2018)

**El proceso a ultra-altas temperaturas (UHT - Ultra-High Temperature).**

El proceso UHT es de flujo seguido y contiene a la leche a una temperatura mayor que la empleada en el proceso HTST, puede alcanzar los 138°C por dos segundos, lo cual provoca poca degradación del producto.

***Ventajas del proceso de pasteurización ultra rápida-altas temperaturas (UHT).***

- Asegura la destrucción de los microorganismos patógenos.
- Envasada en condiciones asépticas evita una contaminación posterior.
- No requiere refrigeración posterior.
- Tiempo de conservación aproximadamente 6 meses.

***Desventajas del proceso de pasteurización ultra rápida-altas temperaturas (UHT).***

- Afecta algunos componentes de la leche: la concentración de sales, coagula la lacto albúmina, destruye en parte las vitaminas.
- Es conveniente someterla a procesos de depuración, como la centrifugación, para eliminar leucocitos, conglomerados de caseína y restos orgánicos.(Tipán & Flores, 2018)

***Trámites legales para obtener notificación sanitaria***

***ECUAPASS***

Consiste en un sistema Aduanero Ecuatoriano que autoriza los Operadores de Comercio Exterior realizar todas las operaciones de importación y exportación.

**Objetivos del ECUAPASS.**

- Minimizar el uso de papel
- Operaciones aduaneras con transparencia

- Realización de control aduanero y comercio del mismo
- Establecer la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUE).(Kayan, 2012)

Los módulos que conforman el ECUAPASS son los siguientes:

- Portal de Comercio Exterior y Ventanilla Única Ecuatoriana
- Procesos de Importaciones y Exportaciones (Despacho y Carga)
- Control Posterior
- Gestión de Litigios Aduaneros
- Data Warehouse
- Devolución Condicionada de Tributos
- Sistema de Alerta Temprana
- Gestión de Riesgos (Incluye la Gestión Avanzada)
- Gestión del Conocimiento
- Sistema de Manejo de Pistas de Auditoria. (SENAE, 2020)

### ***Representante técnico***

Los representantes técnicos de alimentos son los responsables la calidad e inocuidad de los alimentos procesados, será el encargado del manejo de los procesos tecnológicos de conservación, transformación, comercialización, transporte y almacenamiento. También aplicará sistemas de control; mediante análisis físico-químicos, cualitativos y cuantitativos, microbiológicos, sensoriales y otros, en materias primas, productos en proceso y alimentos procesados, para garantizar estándares de calidad e inocuidad.(Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2021)

ARCOSA,( 2017c) con el fin de obtener la Notificación Sanitaria, es muy importante conocer que el responsable técnico debe constar con un formación académica dentro el ámbito de la producción, calidad e inocuidad de los alimentos trasformados.

Para ser un representante técnico de plantas procesadoras deben contar con una profesión de tercer nivel y deben estar inscritos por la SENESCYT como pueden ser:

- Químicos Farmacéuticos
- Doctores en Bioquímico y farmacia
- Bioquímicos Farmacéuticos
- Bioquímicos Farmacéuticos – opción Bioquímicos de Alimentos
- Ingenieros en Alimentos

- Ingenieros en Industrialización de Alimentos
- Químicos en Alimentos
- Ingenieros Agroindustriales
- Ingenieros Agroindustriales y de Alimentos
- Ingenieros en Industrias Agropecuarias
- Ingenieros en Industrias Pecuarias
- Tecnólogos de Alimentos.

### ***Categorización***

Chávez et al.,( 2018) Hablar de micro, pequeñas y medianas empresas es algo muy habitual en estos tiempos, casi todos los gobiernos definen la importancia de estas en el desarrollo de los países, sin importar el sector de donde provengan.

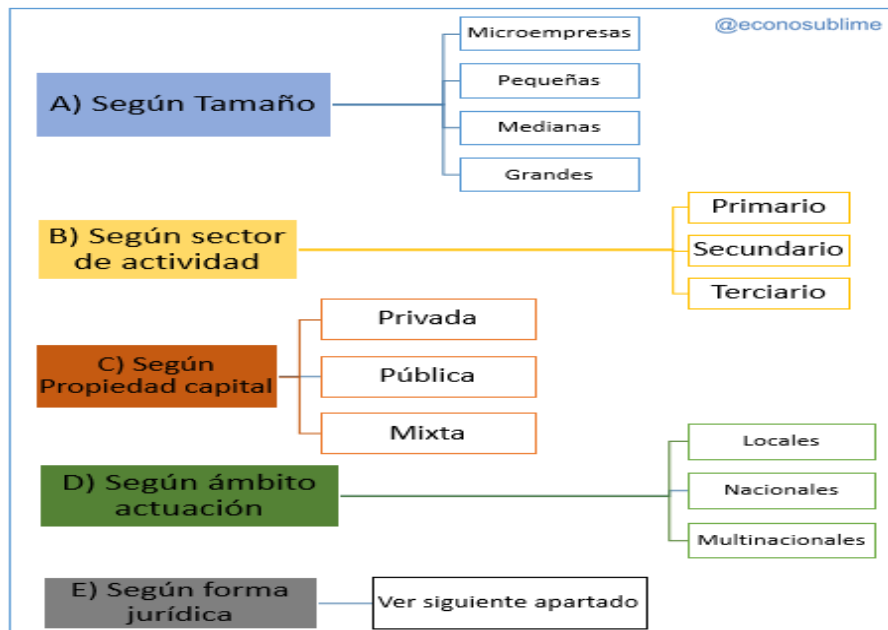
Las micro, pequeñas y medianas empresas (MIPYMES) que realicen actividad económica, podrán obtener la categorización mediante el Registro Único de MIPYMES - RUM, documento válido para efectuar trámites en otras instituciones del estado y acceder a beneficios que ofrece el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, entre los cuales están:

Participación en eventos, ferias y puntos de exhibición, Asistencias técnicas y acompañamiento en lo referente a:

Obtención de la notificación sanitaria, imagen corporativa, etiquetado y embalaje de productos, planes de negocio y exportación de sus productos mediante la herramienta Exporta fácil. (MPCEIP, 2021)

## Clasificación de las empresas

**Figura 1.** *Clasificación de las empresas*



**Fuente:** (Martínez, 2021)

### *Permiso de funcionamiento*

El Acuerdo Ministerial No. 79, publicado en Registro Oficial 834 de 6 de Septiembre del 2016, el documento otorgado por el reglamento funcionamiento establecimientos sujetos control sanitario determina que el Permiso de Funcionamiento es el documento otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con todos los requisitos para su funcionamiento, establecidos en la normativa vigente

El Permiso de Funcionamiento a los establecimientos sujetos a control sanitario, a excepción de los establecimientos de servicios de salud, será otorgado sin inspección previa, y solamente con el cumplimiento de lo establecido sobre documentación descrita en el reglamento vigente.

Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, (2014) determina: Requisitos generales para todos los establecimientos:

Toda persona natural o jurídica, nacional o extranjera, para solicitar por primera vez el Permiso de Funcionamiento del establecimiento deberá adjuntar escaneados en formato PDF en el Sistema Informático los siguientes requisitos:

- Comprobante de pago cuando corresponda después de haber completado la solicitud y adjuntar los requisitos solicitados.

Los siguientes requisitos NO son necesarios adjuntarlos porque serán verificados en línea con las instituciones pertinentes.

- Número de Cédula de ciudadanía o de identidad del propietario o representante legal del establecimiento.
- Número de cédula y datos del responsable técnico de los establecimientos que lo requieren.
- Número de Registro Único de Contribuyentes (RUC/RISE)
- Categorización del Ministerio de Industrias y Productividad, categorización otorgada por el Ministerio de Turismo.

### ***Notificación Sanitaria***

La normativa técnica sanitaria establece las condiciones higiénico sanitarias y requisitos que deberán cumplir los procesos de fabricación, producción, elaboración, preparación, envasado, empaclado transporte y comercialización de alimentos para consumo humano, al igual que los requisitos para la obtención de la notificación sanitaria de alimentos procesados nacionales y extranjeros según el perfilador de riesgos, con el objeto de proteger la salud de la población, garantizar el suministro de productos sanos e inocuos.(ARCOSA, 2017c)

La Notificación Sanitaria de Alimentos Procesados es un certificado que permite su importación y comercialización bajo los requisitos de la normativa vigente, para garantizar que sea inocuo para el consumo humano. (García, 2018)

Una vez generado la Notificación Sanitaria el producto tendrá una vigencia de 5 años desde la fecha de expedición y se podrá renovar, mediante la reinscripción. En caso de cambios en el producto se deberá solicitar una Modificación de la Notificación. (García, 2018)

#### **Tipo de alimentos procesados.**

Los tipos de alimentos con fines de notificación, inscripción, vigilancia y control sanitario son los siguientes:

- a) Leche y productos lácteos;
- b) Elaboración de bebidas no alcohólicas, hielo de consumo, producción de aguas minerales y otras aguas embotelladas;



- c) Elaboración de productos cárnicos y derivados;
- d) Elaboración de alimentos para regímenes especiales y suplementos alimenticios;
- e) Elaboración y conservación de pescados, productos de la acuicultura, crustáceos, moluscos y sus derivados;
- f) Elaboración de ovoproductos;
- g) Elaboración de cereales y derivados, productos de panadería y pastelería;
- h) Elaboración y conservación de frutas, legumbres, hortalizas, tubérculos, raíces, semillas, oleaginosas y sus derivados;
- i) Elaboración de comidas listas y empacadas;
- j) Elaboración de bebidas alcohólicas;
- k) Elaboración de productos de cacao y sus derivados;
- l) Salsas, aderezos, especias y condimentos;
- m) Elaboración de caldos, sopas, purés y cremas deshidratadas;
- n) Elaboración de café, té, hierbas aromáticas y sus productos;
- o) Elaboración de aceites y grasas comestibles;
- p) Elaboración de almidones y productos derivados del almidón;
- q) Elaboración de gelatinas en polvo, refrescos en polvo y preparaciones para postres en polvo;
- r) Elaboración de azúcar, sus derivados y productos de confitería;
- s) Elaboración de picadas, bocaditos o snacks;
- t) Elaboración de aditivos alimentarios;
- u) Elaboración de otros productos alimenticios no contemplados anteriormente.(ARCOSA, 2017c)

La Agencia es el organismo público encargado de otorgar, suspender, cancelar o reinscribir la Notificación Sanitaria de los alimentos procesados.

Según el art. 14 existen excepciones que exceptúan del cumplimiento de la Notificación Sanitaria, pero están sujetos a la vigilancia y control sanitario por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCOSA, estos productos son:

- a) Productos alimenticios en estado natural (producción primaria) como: frutas y vegetales frescos y otros productos; incluyendo productos pelados o cortados, siempre y cuando no hubiesen sido sometidos a procesos tecnológicos de transformación, modificación y conservación;

- b) Productos alimenticios de origen animal sean estos crudos, refrigerados o congelados, incluyendo productos cortados; siempre y cuando no hubiesen sido sometidos a procesos tecnológicos de transformación, modificación y conservación. Se incluye huevos en estado natural y miel de abeja;
- c) Granos secos en cualquier presentación, excepto arroz precocido;
- d) Semillas como ajonjolí, girasol, pepas de zambo y otras similares que no hubieren sido sometidas a ningún proceso tecnológico de transformación, modificación y conservación;
- e) Frutos secos con cáscara (como nueces con cáscara);
- f) Materias primas alimenticias en general, aditivos alimentarios y productos semielaborados sin fines de venta directa al consumidor final, producidas en el país o importadas, para su utilización en plantas procesadoras de alimentos en la elaboración de productos alimenticios o para elaboración de los lotes piloto en la etapa de investigación y desarrollo;
- g) Muestras sin valor comercial destinadas a estudios de mercado y pruebas interlaboratorio, investigación, desarrollo, pruebas de laboratorio y ensayos, las cuales, sin embargo, requieren la respectiva autorización de importación por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA;
- h) Se autorizará el ingreso de las muestras mencionadas anteriormente que superen el valor o cantidad comercial establecida por la autoridad competente, previo el análisis de la documentación habilitante para dicha autorización;
- i) Productos de panadería y pastelería que por sus características de composición son de consumo diario o inmediato;
- j) Comidas listas empacadas de consumo diario, en cuyos empaques se incluirá la fecha de elaboración.
- k) Alimentos procesados elaborados en líneas de producción certificadas con Buenas Prácticas de Manufactura. (ARCSA, 2017c)

### **Fundamentación legal**

La Agroindustria se encuentra regulada por leyes y normativas que parten de la necesidad y obligación de adaptarse a los cambios que exige un mercado altamente competitivo, en: adecuación e implementación de sistemas de control de calidad y Buenas practica de manufactura (BPM's), registros sanitarios, permisos de funcionamiento, categorización y clasificación de las iniciativas de acuerdo al sector al que pertenecen, etc., con la finalidad; de mejorar la calidad de vida de la población, garantizando el consumo de productos de calidad, y

el cambio de la matriz productiva, pasando de ser proveedores de materia prima a exportadores de productos de alto valor agregado.

### ***Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA***

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), es la entidad pública adscrita al Ministerio de Salud Pública (MSP) que se encarga de controlar y vigilar las condiciones higiénico – sanitarias de los productos de uso y consumo humano, además de brindar servicios que facilitan la obtención de permisos de funcionamiento y Notificaciones Sanitarias. (ARCSA, 2017)

### ***Constitución de la República del Ecuador***

La Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 32, manda que: "La Salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, (...) y otros que sustentan el buen vivir"

### ***La Ley Orgánica de Salud***

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 132, establece que: "Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados"

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 141, dispone que: "La notificación o registro sanitario correspondientes y el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad competente, en cualquier tiempo si se comprobare que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos o cuando el producto pudiere provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley. Cuando se trate de certificados de buenas prácticas o rigurosamente superiores, además, se dispondrá la inmovilización de los bienes y productos (...)"(ARCSA, 2014)

### ***Normativa técnica sanitaria para alimentos***

Mediante Decreto Ejecutivo resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG publicado en el Registro Oficial N° del 21 de diciembre de 2015, se expidió la normativa técnica sanitaria para

alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, 21 establecimientos de distribución, comercialización, transporte y establecimientos de alimentación colectiva con el propósito de que las plantas procesadoras de alimentos se sujeten a la normativa, para garantizar la inocuidad del producto a lo largo de la cadena alimenticia, en beneficio de la salud de los consumidores y del incremento del comercio internacional.

### ***Normas Técnicas INEN de Rotulado.***

#### **Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1.**

Esta norma establece los requisitos mínimos que deben cumplir los rótulos o etiquetas en los envases o empaques en que se expenden los productos alimenticios para consumo humano.

Los alimentos procesados, envasados y empaquetados no deben describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en una forma que sea falsa, equívoca o engañosa, o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza.

Los alimentos procesados envasados y empaquetados no deben describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en los que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que hagan alusión a propiedades medicinales, terapéuticas, curativas, o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento.(INEN, 2014)

#### ***Requisitos obligatorios.***

- Nombre del alimento
- Lista de ingredientes
- Contenido neto y masa escurrida (peso escurrido)
- Identificación del fabricante, envasador, importador o distribuidor
- Ciudad y país de origen
- Identificación del lote
- Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación
- Instrucciones para el uso
- Alimentos irradiados
- Alimentos transgénicos

## Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 2. Rotulado nutricional. Requisitos.

Esta norma establece los requisitos mínimos que debe cumplir el rotulado nutricional de los alimentos procesados, envasados y empaquetados.

### *La finalidad del rotulado nutricional es para:*

Facilitar al consumidor información sobre los alimentos para que pueda elegir con discernimiento. La información que se facilite tendrá por objeto suministrar a los consumidores un perfil adecuado de los nutrientes contenidos en el alimento y que se considera son de importancia nutricional. Dicha información no debe hacer creer al consumidor que se conoce exactamente la cantidad que cada persona debe comer para mantener la salud, sino más bien debe dar a conocer las cantidades de nutrientes que contiene el producto. (INEN 1334-2:2011, 2014)

Proporcionar un medio eficaz para indicar en el rótulo datos sobre el contenido de nutrientes del alimento.

### *Requisitos*

La tabla a continuación presenta los nutrientes de declaración obligatoria, así como los valores de Valor Diario Recomendado (VDR). En el caso que antecedentes sanitarios y técnicos hagan conveniente introducir modificaciones a los VDR, la autoridad sanitaria competente propondrá los cambios necesarios. El nombre de cada nutriente debe aparecer en una columna seguido inmediatamente por la cantidad en peso del nutriente usando “g” para gramos o “mg” para miligramos, “µg” para microgramos.

**Tabla 9.** *Nutrientes de declaración obligatoria y Valor Diario Recomendado (VDR)*

<b>Nutrientes a declararse</b>	<b>Unidad</b>	<b>Niños mayores de 4 años y adultos</b>
Valor energético, energía (calorías)	kJ kcal	8 380
		2 000
Grasa total	g	65
Ácidos grasos saturados	g	20
Colesterol	mg	300
Sodio	mg	2 400
Carbohidratos totales	g	300
Proteína	g	50

**Fuente:** (INEN 1334-2:2011, 2014)

### **Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 3. Requisitos para declaraciones nutricionales y declaraciones saludables.**

Esta norma establece los requisitos mínimos que deben cumplir los rótulos o etiquetas en los envases o empaques en que se expenden los productos alimenticios para consumo humano, en los cuales se hagan, de manera voluntaria, declaraciones de propiedades nutricionales y saludables.(INEN 1334-3, 2011)

#### ***Disposiciones específicas***

Las declaraciones se basan en el principio de que ningún alimento debe describirse o presentarse en forma falsa, equívoca o engañosa, o de ninguna manera que pueda crear en el consumidor una impresión errónea en cuanto a su naturaleza.

La persona que elabora, produce el alimento debe poder justificar las declaraciones de propiedades hechas en relación con el mismo.

Las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables para los alimentos de niños menores de cuatro años (con excepción de los lactantes menores de seis meses), se permiten siempre que estén demostradas por estudios rigurosos conforme a normas científicas apropiadas.

Las únicas declaraciones de propiedades nutricionales permitidas serán las que se refieran a energía, proteínas, carbohidratos, y grasas y los derivados de las mismas, fibra, sodio, y vitaminas y minerales para los cuales se han establecido valores de referencia de nutrientes (VDR) en la NTE INEN 1 334-2.

#### ***Requisitos específicos***

- Declaraciones de propiedades comparativas.
- Declaraciones de propiedades saludables
- Declaraciones prohibidas
- Declaraciones de propiedades potencialmente engañosas.
- Propiedades de salud comprobadas que se pueden declarar en los alimentos.

#### **Definición De Términos**

- **Acta de inspección:** Formulario único que se expide con el fin de testificar el cumplimiento o no de los requisitos técnicos, sanitarios y legales en los establecimientos

en donde se procesan, envasan, almacenan, distribuyen y comercializan alimentos destinados al consumo humano.

- **Alimento inocuo:** Garantía que el alimento no causará daño al consumidor cuando se prepare o consuma de acuerdo con el uso a que se destina.
- **Contaminación cruzada:** Es la introducción involuntaria de un agente físico, biológico, químico por: corrientes de aire, traslados de materiales, alimentos contaminados, circulación de personal, que pueda comprometer la higiene e inocuidad del alimento.
- **La Agencia o la ARCSA:** Se refiere a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.
- **Muestra.:** Parte o unidad de un producto extraído de un lote mediante un plan y método de muestreo establecido, que permite determinar las características de un lote.
- **Tiempo máximo de consumo, fecha de vencimiento o fecha de expiración.** - Es la fecha en la que se termina el periodo después del cual el producto almacenado en las condiciones indicadas, no tendrá probablemente los atributos de calidad e inocuidad que normalmente esperan los consumidores. Después de esta fecha, no se debe comercializar el producto. Esta fecha es fijada por el fabricante a menos que se indique algo diferente en la norma específica del producto.
- **Titular de la notificación sanitaria:** Persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitida la notificación sanitaria y es la responsable de la calidad e inocuidad del producto.

## **METODOLOGÍA**

### **Diseño y modalidad de la investigación**

#### ***Diseño de la investigación***

El diseño de investigación del presente proyecto es no experimental-Explicativa, ya que no se manipula ninguna variable de investigación y explicativa porque proporciona detalles de una cantidad de información.

Por tanto, la metodología que se utiliza en el presente proyecto, se fundamenta en investigaciones bibliográficas, instructivos y documentales como la resolución ARCSA DE 010-2017-JCGO y en la utilización de herramientas como el software o plataformas para llevar a cabo los trámites legales.

#### ***Modalidad de la investigación***

##### **Investigación de campo.**

Uno de los procedimientos que solicita la normativa técnica del ARCSA para la ejecución del proyecto es la elaboración de leche entera pasteurizada el cual se realiza en las instalaciones de la planta procesadora de lácteos de la Carrera de Agroindustria de la Universidad Técnica de Cotopaxi, área donde se tiene contacto directo con los recursos lácteos.

##### **Investigación bibliográfica y documental.**

Este proyecto también se basa en la recopilación de información bibliográfica y en ciertas normativas lo cual permite abordar y profundizar el tema propuesto.

#### **Técnicas e Instrumentos de la investigación.**

##### ***Análisis documental***

Esta técnica permite obtener la información necesaria para conocer los requisitos pertinentes para la obtención de la Notificación Sanitaria.

##### ***Instrumentos***

Documentos, normativas, instructivos, herramientas software, firma electrónica (TOKEN USB), páginas en línea para el respectivo trámite.



### **Interrogantes de la investigación**

Si se obtiene la Notificación Sanitaria mediante la regulación de la leche pasteurizada se potencializará el laboratorio de procesos lácteos de la Carrera de Agroindustria de la Universidad Técnica de Cotopaxi.

### **Población y muestra**

Para llevar a cabo el presente proyecto integrador se considera la intervención de dos estudiantes en el proceso a la implementación del laboratorio de procesos lácteos, donde:

**Población:** Es el lote de producción correspondiente a 100 litros de leche cruda de vaca.

**Muestra:** En este estudio la muestra es probabilística debido a que todos los elementos tienen la misma posibilidad de ser elegidos. Para la caracterización fisicoquímica y microbiológica se toma 6 muestras del lote de producción 20012021, los cuales contienen 1000 ml cada muestra.

### **Metodología utilizada para la potencialización del laboratorio de procesos lácteos de la carrera de agroindustria**

Uno de los procedimientos que se requiere para la ejecución de este proyecto es la elaboración de la leche entera pasteurizada, con los siguientes materiales y mediante un diagrama de flujo.

### **Ingredientes, Materiales y Equipos:**

**Ingredientes:**

- 100 litros de leche cruda de vaca

**Materiales:**

- Indumentaria (mandil u overol, botas, cofia, mascarilla)
- Tina de acero inoxidable
- Tela lienzo
- Jarra litrera
- Cucharón
- Vasos de precipitación
- Probeta
- Acidímetro
- Lactodencímetro
- Termómetro

- Bolsas stand up de poliamida de baja densidad
- Etiquetas

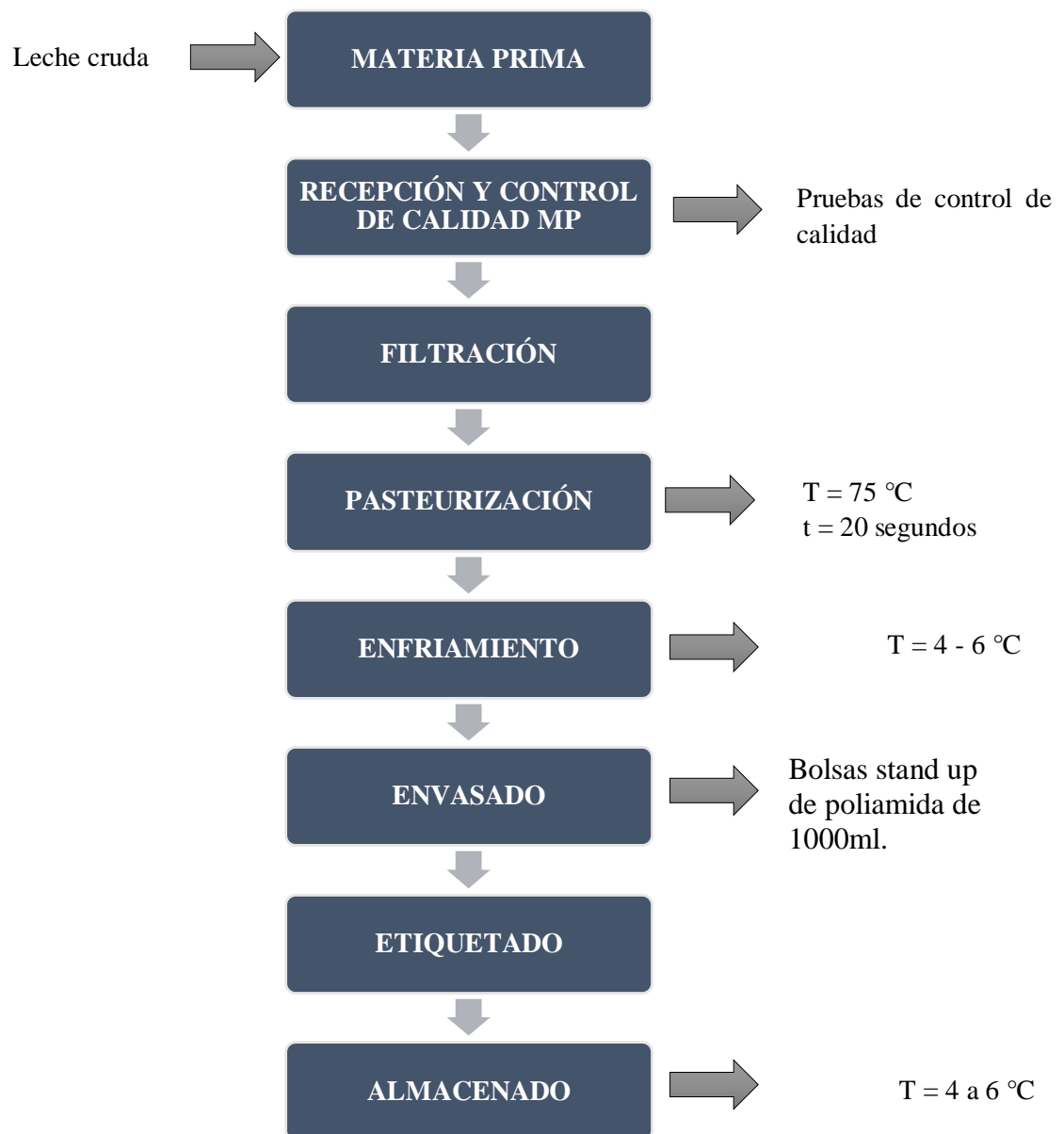
Equipos:

- Pasteurizador de placas

**Procedimiento:**

**Figura 2.**

**Diagrama de flujo de la leche entera pasteurizada**

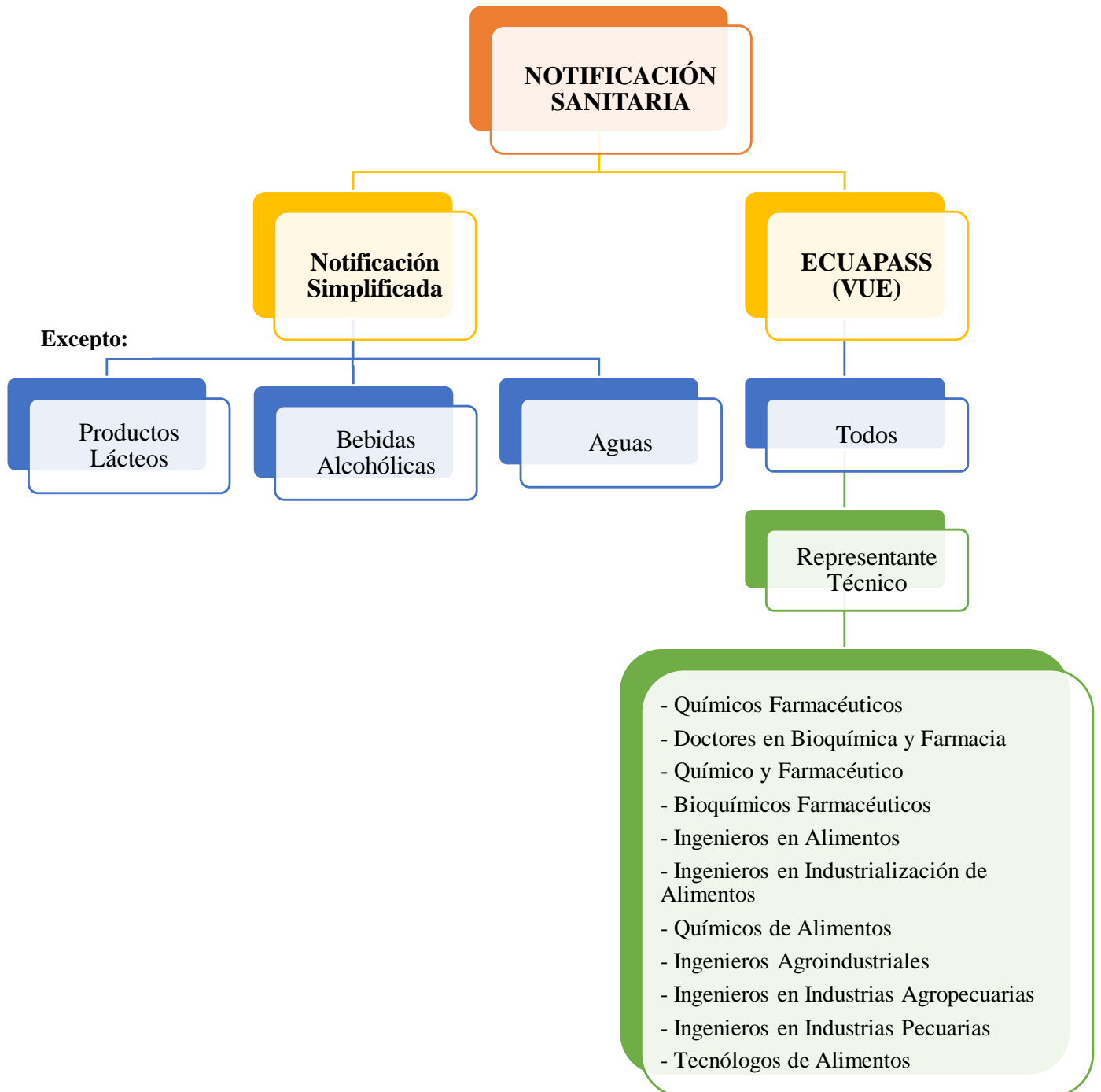


## Descripción del proceso

1. **Materia prima:** Es la leche cruda de vaca.
2. **Recepción y control de calidad de materia prima:** En esta etapa se realiza las pruebas de control de calidad como son: Características fisicoquímicos y Características organolépticas.
3. **Filtración:** Este proceso consiste en pasar la leche a través de una tela lienzo para evitar el paso de partículas extrañas (pelo, tierra...)
4. **Pasteurización:** En esta etapa la leche es sometida a un proceso térmico a través de un intercambiador de placas, que garantiza la destrucción de los microorganismos patógenos elevando la temperatura a 75 °C por 20 segundos.
5. **Enfriamiento:** Luego de la pasteurización se debe alcanzar inmediatamente una temperatura de 4-6°C
6. **Envasado:** La leche pasteurizada es envasada en bolsas stand up de poliamida con capa sellante de polietileno de baja densidad, en cantidades de 1000 ml por envase.
7. **Etiquetado**
8. **Almacenado:** El producto es almacenado a una temperatura de 4 a 6 °C, hasta el momento de su despacho, donde se mantiene la cadena de frío.

## Tramitología legal y técnica previo el acceso a la plataforma de la senae

**Figura 3.** Tramitología



## Aspectos Legales

Antes de realizar el proceso de solicitud para la Notificación Sanitaria se debe contar con los siguientes requerimientos que se detalla a continuación:


1. Cédula y certificado de votación (representante legal y representante técnico)
2. RUC o RISE
3. Categorización MIPYMES
4. Permiso de funcionamiento
5. Firma electrónica
6. Plataforma de ECUAPASS (VUE)

**Figura 4.** Aspectos legales




Figura 5.

3. Categorización MIPYMES



Ministerio  
de Industrias  
y Productividad



RUM Registro Único de Mipymes  
INGRESA AQUÍ

**• Requisitos Obligatorios:**

- 1. Registro Único de Contribuyentes - RUC activo o Régimen Impositivo Simplificado Ecuatoriano (RISE) activo.
- 2. Dirección de correo electrónico actualizada en el SRI.

**• Procedimiento para el trámite:**

- 1. Ingresar a la página web del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca: <http://www.produccion.gob.ec>
- 2. Elegir la opción: "Servicios en Línea".
- 3. Elegir categoría (RUM).
- 4. Elegir "Ingrese al sistema"
- 5. Elegir opción "Categorización"
- 6. Llenado de hoja de datos complementarios.
- 7. Elegir opción "Enviar solicitud"
- 8. Revisar en el correo electrónico registrado en el SRI la notificación de CONFIRMACIÓN y confirmar la solicitud.
- 9. En la Plataforma, el sistema le señalará su CATEGORIA y le informará que imprima su certificado. (Portal Único de Trámites Ciudadanos, 2020)

### ***Permiso de funcionamiento***

Procedimiento de Obtención de Permiso de Funcionamiento:

- a) Ingresar al sistema informático de la ARCSA [permisosfuncionamiento.controlsanitario.gob.ec](http://permisosfuncionamiento.controlsanitario.gob.ec), con su usuario y contraseña; en caso de no contar con el usuario, deberá registrarse aquí.
- b) Una vez registrado, usted podrá obtener el permiso de funcionamiento, en base a las siguientes instrucciones: IE-B.3.1.8-PF-01 Obtención Permiso de funcionamiento
- c) Llenar el formulario (adjuntar los requisitos de acuerdo a la actividad del establecimiento).
- d) Emitida la orden de pago, usted podrá imprimir y después de 24 horas de haberse generado la orden de pago proceder a cancelar su valor.

e) Validado el pago, usted podrá imprimir su permiso de funcionamiento y factura.

Recuerde que los siguientes requisitos serán verificados en línea con las instituciones pertinentes, por lo que no requiere adjuntar la siguiente documentación:

- Cédula de ciudadanía o de identidad del propietario o representante legal del establecimiento.
- Registro Único de Contribuyentes.
- Categorización del Ministerio de Industrias y Productividad, si fuera el caso. (ARCOSA, 2020)

### ***Firma electrónica***

La firma electrónica es el documento virtual que certifica la vinculación de la firma electrónica con una persona determinada; es la equivalencia de la firma manuscrita ya que tiene la misma validez legal y está amparada en la Ley de Comercio Electrónico.

#### **Usos de la firma electrónica**

Facturación electrónica, ECUAPASS (Aduana del Ecuador), Gestión Documental Quipux (Proyecto Cero Papeles), Compras Públicas, etc.

#### **Tipos de firma electrónica**

- TOKEN (Dispositivo USB) duración 2 años
- HSM (Dispositivo para gran cantidad de transacciones) 3 años
- EN ARCHIVO (Programa instalable) para facturación electrónica, 1 año
- EN ROAMING (Dispositivo mediante applets) 1 año
- EN DISPOSITIVOS MÓVIL (teléfono inteligente). (Banco Central del Ecuador, 2019)

#### **Pasos para obtener la firma electrónica**

- a) Ingrese la solicitud en [www.eci.bce.ec](http://www.eci.bce.ec).
- b) De clic en la pestaña Firma Electrónica.
- c) Ingrese a “Solicitud de Certificado”. Llene el formulario y adjunte los requisitos solicitados.
- d) Aprobada la solicitud realice el pago del certificado en las ventanillas de Registro Civil de la ciudad donde solicitó el servicio.
- e) Retire su certificado en la oficina que eligió portando su cédula o pasaporte.
- f) Requisitos para obtener el Certificado de Firma Electrónica

***Persona Natural***

- Digitalizado de cédula o pasaporte a color.
- Digitalizado de papeleta de votación actualizada.
- Digitalizado de la última factura de pago de luz, agua o teléfono.

***Persona Jurídica***

- Digitalizado de cédula o pasaporte a color.
- Digitalizado de papeleta de votación actualizada.
- Digitalizado del nombramiento o certificado laboral firmado por el representante legal.
- Autorización firmada por el representante legal.

ECUAPASS - Para Agentes de Aduana o importadores/exportadores, es obligatorio ingresar su número de RUC en el formulario de solicitud.

SRI - Personas naturales que utilicen el esquema de facturación electrónica deben ingresar su número de RUC (Número de cédula más los dígitos 001) en el formulario de solicitud. (BCE, 2016)

***Plataforma de ECUAPASS (VUE)***

Uno de los módulos que conforman el ECUAPASS es el Portal de Comercio Exterior y Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), mediante el cual se llevará a cabo el siguiente proceso de solicitud para la Notificación Sanitaria:

- a) Acceder al navegador de Internet, registrar la dirección <https://ecuapass.aduana.gob.ec>, visualizar el portal externo Ecuapass.
- b) Para ingresar al sistema, debe ingresar el RUC, ID Usuario y Contraseña, y dar clic en el botón “Iniciar Sesión”.
- c) Seleccionar el Tipo de OCE
- d) En caso que tenga más de un código de OCE, seleccionar el código de OCE con el cual requiere operar en Ecuapass, y de clic en el botón “Ingresar”.
- e) Luego de dar clic en el botón “Ingresar”, se muestra la siguiente pantalla, desde donde puede acceder al buzón de notificaciones electrónicas y a las opciones transaccionales clasificadas en “Trámites Operativos”, “Servicios Informativos”, “Soporte al Cliente”, “Ventanilla Única”.



- f) Finalmente, haciendo clic en cualquiera de las opciones de los menús “Trámites Operativos”, “Servicios Informativos”, “Soporte al Cliente” o “Ventanilla Única”, puede acceder a todas las opciones transaccionales. (SENAE, 2019)

Los usuarios externos, tanto Representante Legal, como Responsable Técnico previo al proceso de solicitud de Inscripción, Reinscripción y Modificación de la Notificación Sanitaria de Productos a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), debe obtener previamente el Certificado de Firma Electrónica (TOKEN) respectivo; instrumento que le servirá para ingresar su firma electrónica en todos los trámites que se realicen a través del sistema ECUAPASS. (ARCSA, 2017)

## **Aspectos Técnicos**

### ***Ingreso al Sistema de ECUAPASS***

Una vez ingresado en el portal web de la VUE, seguir los pasos para el trámite correspondiente.

### ***Inscripción de la Notificación Sanitaria***

Para acceder a las solicitudes de Inscripción de la Notificación Sanitaria de Alimentos Procesados a través de la VUE, se debe escoger el formulario 129-AL-001-REQ-01 o 129-AL-002-REQ-01, si el producto es extranjero o nacional, respectivamente.

### ***Procedimientos complementarios a través de la VUE***

- a) Una vez ingresadas las solicitudes a través de la VUE para los procesos de inscripción, reinscripción y modificación del Notificación Sanitaria; el sistema podrá dirigir a pasos complementarios (Revisión de la solicitud, Subsanación de la solicitud y desistimiento de la solicitud).
- b) Luego de consignar la información el sistema emitirá una orden de pago de acuerdo a la categoría que consta en el Permiso de Funcionamiento.
- c) Después de la emisión de la orden de pago el usuario dispondrá de 5 días laborables para realizar la cancelación.
- d) La documentación digital ingresada será sometida al análisis en virtud del nivel de riesgo del alimento procesado.
- e) Luego del análisis la ARCSA procederá a realizar la revisión para confirmar el total cumplimiento con las normativas vigentes relacionadas con el producto en el término de 5 días laborables.

- f) Luego de que se proceda con la emisión de la notificación sanitaria, el usuario debe imprimir accediendo al sistema informático establecido por la Agencia. (ARCSA, 2017)

**Requisitos para la inscripción de la notificación sanitaria de alimentos procesados nacionales.**

- Ingresar al formulario de solicitud (129-AL-002-REQ-01) a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).
- Adjuntar al formulario de solicitud, los requisitos descritos a continuación en formato digital.

***Descripción e interpretación del código de lote***

Se debe adjuntar la descripción del código de lote que el fabricante esté utilizando para identificar su lote de producción, en el cual conste la descripción o interpretación de dicho código, que permita establecer trazabilidad del alimento procesado. Ver (Anexo 7)

La Universidad Técnica de Cotopaxi, identifica a sus productos con un lote compuesto por los siguientes códigos alfanuméricos:

XX : Primera letra del nombre y primera letra del apellido de la persona que elabora el producto

XX : Día de la producción

XX : Mes de la producción

XXXX : Año de la producción

El CODIGO DE LOTE marcado en el producto: Leche entera pasteurizada “UTC-LAC” corresponde a: DH18122020 En donde:

DH : Dina Haro

18 : Día 20 del mes en curso

12 : Mes de diciembre

2020 : Año 2020

***Diseño de etiqueta o rótulo del o los productos***

Ajustado a los requisitos que exige el Reglamento Técnico Ecuatoriano vigente relativo al rotulado de productos alimenticios para el consumo humano y las normativas relacionadas

***Especificaciones físicas y químicas del material de envase***

Bajo cualquier formato emitido por el fabricante o distribuidor. (Anexo 8)

***Descripción general del proceso de elaboración del producto*** (Anexo 9)

***En caso de maquila***

La declaración del titular de la notificación sanitaria que contenga la siguiente información: el nombre o razón social del fabricante del producto y su número de identificación (cédula de identidad, cédula de identidad y ciudadanía, carné de refugiado, pasaporte o RUC);

***Para productos orgánicos***

Se presentará la Certificación otorgada por la Autoridad competente.

## RESULTADOS

Los resultados que se obtuvieron en el desarrollo de este proyecto son:

- La producción de 100 litros de leche entera pasteurizada UTC-LAC de las cuales se tomó 6 muestras que contenían 1000 ml respectivamente, para el respectivo análisis.
- Los análisis de las 6 muestras de leche entera pasteurizada correspondientes a microbiológicos, fisicoquímicos, información nutricional y la ficha de estabilidad del producto, realizados en el laboratorio acreditado ECUACHEMLAB. Ver (Anexo 11)
- La obtención de la Notificación Sanitaria para Leche Entera Pasteurizada de marca UTC-LAC.

### Resultados de los análisis obtenidos en el laboratorio acreditado ECUACHEMLAB

#### *Datos de la muestra*

<b>Nombre de la muestra:</b>	Leche Entera Pasteurizada UTC-LAC	<b>Lote:</b>	20012021
<b>Tipo de alimento:</b>	Alimento	<b>Fecha elaboración:</b>	20/01/2021
<b>Color:</b>	Característico	<b>Fecha de vencimiento:</b>	23/01/2021
<b>Olor:</b>	Característico	<b>Contenido declarado:</b>	1000 ml
<b>Estado:</b>	Líquido	<b>Contenido encontrado:</b>	1000 ml
<b>Descripción de envase:</b>	Envase stand up de poliamida con capa sellante de polietileno de baja densidad.		

#### *Resultados Microbiológicos*

PARÁMETRO	RESULTADO	UNIDAD	MÉTODO DE ANÁLISIS
Recuento de Aerobios Totales	< 10	UFC/ml	AOAC 990.12
Recuento de Coliformes Totales	< 10	UFC/ml	AOAC 991.14
Recuento de E coli	< 10	UFC/ml	AOAC 991.14
Listeria	Ausencia	Detección/25ml	AOAC 2014.06
Salmonella spp	Ausencia	Detección/25ml	AOAC 2013.09

**Resultados Fisicoquímicos**

<b>PARÁMETRO</b>	<b>RESULTADO</b>	<b>UNIDAD</b>	<b>MÉTODO DE ANÁLISIS</b>
Sólidos totales	12,22	%	AOAC 920.151
Grasa	3,84	%	AOAC 2003.06
Ceniza	0,70	%	AOAC 923.03
Proteína	3,28	%	AOAC 2001.11
Sodio	564,68	mg/Kg	SM 3030 B, 3111 B
Colesterol	13,86	mg/100g	HPLC
Fibra bruta	0,00	%	INEN 522
Azúcares Totales (Lactosa)	4,40	%	HPLC
Carbohidratos	4,40	%	CÁLCULO
Calorías	65,28	Kcal/100g	CÁLCULO
	273,52	kJ/100g	CÁLCULO
Densidad	1,032	g/ml	INEN 11
Acidez (ácido láctico)	0,14	%	AOAC 947.05
Suero	Negativo	%	HPLC
Neutralizantes	Negativo	-----	INEN 1500
Conservantes	Negativo	-----	INEN 1500
Grasa Vegetal	Negativo	-----	INEN 1500
Adulterantes	Negativo	-----	INEN 1500
Aflatoxinas M 1	< 0,50	ppb	Cromatografía de Inmunoafinidad
Plomo	< 0,02	mg/kg	SM 3030 B, 3111 B
Sólidos Lácteos no grasos	8,38	%	CÁLCULO

**Información Nutricional**

<b>INFORMACIÓN NUTRICIONAL</b>		
Tamaño por porción: 240 ml (1 vaso)		
Porciones por envase: aprox. 4		
<b>Cantidad por porción</b>		
Energía (Calorías): 545 kJ (130 kcal)		
Energía de la grasa (Calorías de grasa) 335 kJ (80 kcal)		
		% Valor Diario
<b>Grasa total</b>	<b>9 g</b>	<b>14 %</b>
Ácidos grasos saturados	6 g	30 %
Ácidos grasos trans	0 g	
Ácidos grasos mono insaturados	2,5 g	
Ácidos grasos poliinsaturados	0 g	
<b>Colesterol</b>	<b>33 mg</b>	<b>11 %</b>
<b>Sodio</b>	<b>135 mg</b>	<b>6 %</b>
<b>Carbohidratos Totales</b>	<b>11 g</b>	<b>4 %</b>

Fibra dietética	0 g	0 %
Azúcares	11 g	
<b>Proteína</b>	<b>8 g</b>	<b>16%</b>
Porcentajes de Valores Diarios basados en una dieta de 8380 kJ (2 000 kcalorías)		

### *Ficha de estabilidad*

#### **Datos de la muestra**

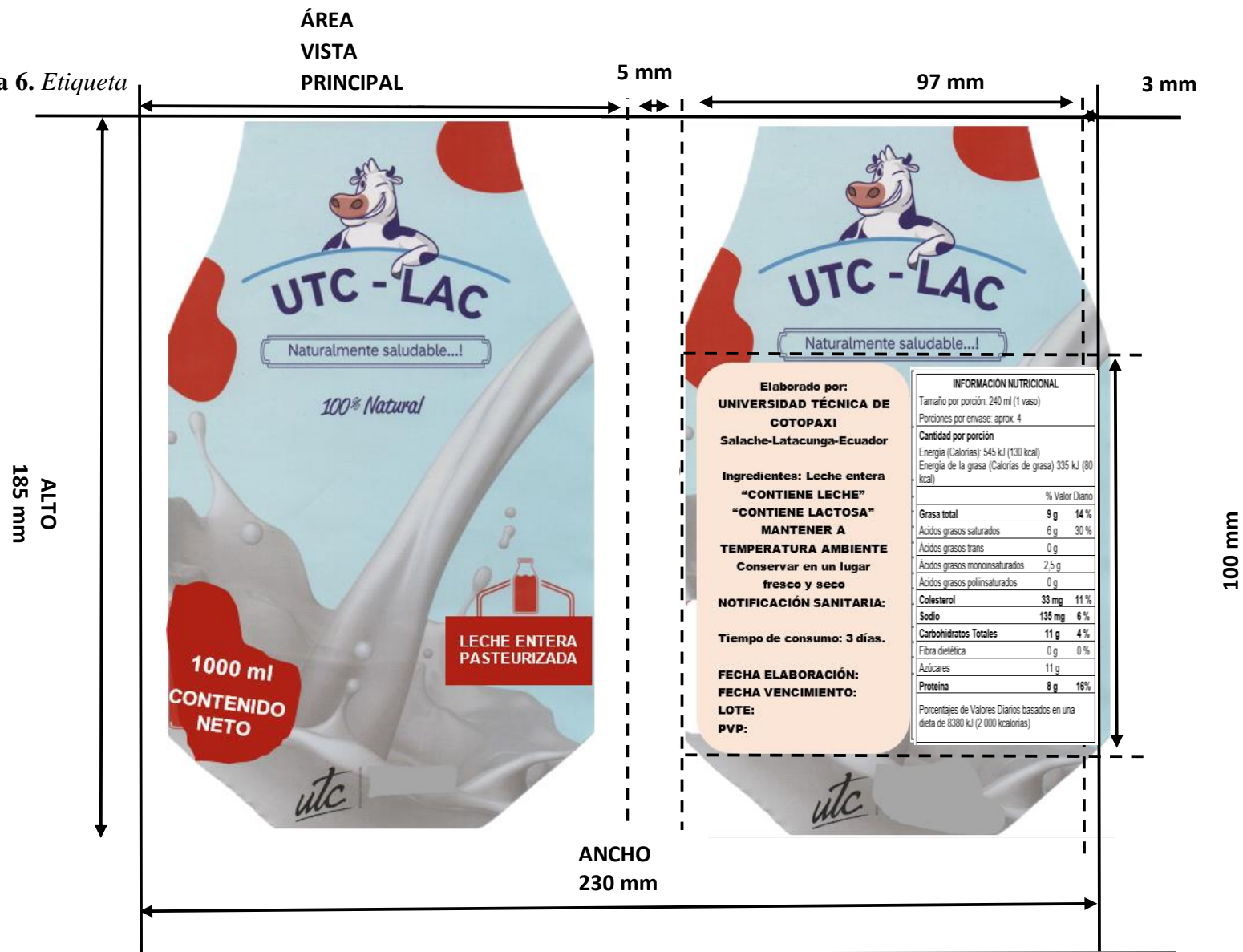
<b>Nombre de la muestra:</b>	Leche Entera Pasteurizada UTC-LAC	<b>Lote:</b>	20012021		
<b>Tipo de muestra:</b>	Alimento	<b>Fecha de elaboración:</b>	20/01/2021		
<b>Muestreado por:</b>	Cliente	<b>Fecha de vencimiento:</b>	23/01/2021		
<b>Descripción del envase:</b>	Envase stand up de poliamida con capa sellante de baja densidad.				
<b>Tamaño de la muestra:</b>	6 unidades de 1000 ml	<b>Condiciones ambientales:</b>		<b>Temperatura:</b>	4 ± 2 °C
<b>Envejecimiento:</b>	Refrigeración			<b>Humedad Relativa:</b>	70 ± 5 %
<b>Tiempo de estudio:</b>	Tres días	<b>Fecha de inicio:</b>	20/01/2021	<b>Fecha de finalización:</b>	23/01/2021

### *Resultados microbiológicos*

<b>PARÁMETRO</b>	<b>ANÁLISIS INICIAL 20-01-2021</b>	<b>ANÁLISIS FINAL 23-01-2021</b>	<b>UNIDAD</b>
Recuento de Aerobios Totales	< 10	< 10	UFC/ml
Recuento de Coliformes Totales	< 10	< 10	UFC/ml
Recuento de E coli	< 10	< 10	UFC/ml
Listeria	Ausencia	Ausencia	Detección/25ml
Salmonella spp	Ausencia	Ausencia	Detección/25ml
Acidez (ácido láctico)	0,14	0,14	%

## Etiqueta

Figura 6. Etiqueta



## Obtención de la notificación sanitaria



### REPÚBLICA DEL ECUADOR MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

### AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

### CERTIFICADO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA No. 28439-ALN-0121

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

certifica que el Producto denominado: LECHE ENTERA

PASTEURIZADA

**A solicitud de :** UNIVERSIDAD TECNICA DE COTOPAXI, LATACUNGA - ECUADOR  
**Titular :** UNIVERSIDAD TECNICA DE COTOPAXI, LATACUNGA - ECUADOR  
**Elaborado por :** UNIVERSIDAD TECNICA DE COTOPAXI, LATACUNGA - ECUADOR  
**Marca :** UTC-LAC  
**CUP :** ALA0110FUN  
**Tipo de Alimento :** Leche y productos lácteos  
**Envase :** Externo : NA  
 Interno : ENVASE STAND UP DE POLIAMIDA CON CAPA SELLANTE DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD  
**Contenido :** 200 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml  
**Forma de Conservación :** En refrigeración  
**Grado :** NA  
**Alcohólico:**  
**Fórmula de Composición/Lista de Ingredientes (En Orden Decreciente)**

%	
Leche entera de vaca	100,00
TOTAL	100,00

**Período de Vida Útil :** 3 días  
**Solicitud No. :** 1678958220200000005P  
**Fecha de Emisión :** 17/01/2021

**Venta :** Libre  
**Ciudad de Emisión :** QUITO  
**Fecha de Vigencia :** 17/01/2026

*Documento firmado Electrónicamente*

**Olga Sofía Ponce Quiñonez**

**Coordinadora General  
Técnica de Certificaciones**



## DISCUSIÓN

- Para la elaboración de la leche entera pasteurizada se empleó 100 litros de leche cruda de vaca como ingrediente principal, el cual se realizó con las debidas precauciones sanitarias, siendo estas evaluadas en la recepción de la leche cruda, todo esto ajustado a la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 9:2012 – LECHE CRUDA. REQUISITOS
- Al realizar la caracterización microbiológica y fisicoquímica de la Leche Entera Pasteurizada en el Laboratorio ECUACHEMLAB nos da a entender que cada parámetro analizado se encuentra dentro del rango aceptable de acuerdo a las normas permitidas para la Leche Pasteurizada el cual se encuentra en la NTE INEN 10:2012 LECHE PASTEURIZADA. REQUISITOS
- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, realizó el análisis documental luego de haber emitido el informe técnico – legal correspondiente, en el cual no se encontró objeciones, por tanto, el ARCSA emitió el Certificado de Notificación Sanitaria, mismo que se encuentra disponible para el titular de la notificación a través de la VUE el cual puede ser impreso.

## RECURSOS Y PRESUPUESTO

**Tabla 10. Presupuesto**

Recursos	PROYECTO			
	Cantidad	Unidad	V. Unitario	Valor Total
<b>MATERIA PRIMA</b>				
Leche	100	L	0,40	40,00
<b>SUB-TOTAL</b>				<b>\$ 40,00</b>
<b>EQUIPOS E INSTRUMENTOS</b>				
Pasteurizador de placas	1	U	20,00	20,00
Acidímetro	1	U	10,00	10,00
Lactodencímetro	1	U	3,00	3,00
Termómetro	1	U	2,00	2,00
<b>SUB-TOTAL</b>				<b>\$ 35,00</b>
<b>MATERIALES Y SUMINISTROS</b>				
Tina de acero inoxidable	1	U	5,00	5,00
Tela lienzo	3	m	3,00	9,00
Jarra litrera	1	U	2,00	2,00
Cucharón	1	U	2,50	2,50
Vasos de precipitación de 250 ml	2	U	3,00	6,00
Probeta	1	U	12,00	12,00
Cofia	4	U	0,25	1,00
mascarilla	4	U	0,25	1,00
<b>SUB-TOTAL</b>				<b>\$ 38,50</b>
<b>MATERIAL BIBLIOGRÁFICO Y FOTOCOPIAS</b>				
Cuaderno	2	U	1,50	3,00
Esferos	2	U	0,40	0,80
Copias	200	U	0,05	10,00
Impresiones	200	U	0,10	20,00
Anillado	5	U	1,00	5,00
Cd	3	U	2,00	6,00
Etiquetas	100	U	0,50	50,00
<b>SUB-TOTAL</b>				<b>\$ 94,80</b>
<b>GASTOS VARIOS</b>				
Internet	400	Horas	0,75	300,00
Luz electrica	3200,00	kw	0,01	32,00
Transporte	60	Días	1,50	90,00

Alimentación	60	Días	2,50	150,00
Agua	5	m <sup>3</sup>	3,00	15,00
<b>SUB-TOTAL</b>				<b>\$ 587,00</b>
<b>TRÁMITES Y ANÁLISIS</b>				
Tasa de Notificación Sanitaria	1	U	714,72	714,72
Análisis químicos y microbiológicos	1	U	882,56	882,56
<b>SUB-TOTAL</b>				<b>\$ 1.597,28</b>
<b>RECURSOS TOTALES</b>				
Materia Prima				\$ 40,00
Equipos e Instrumentos				\$ 35,00
Materiales y Suministros				\$ 38,50
Material bibliográfico y fotocopias				\$ 94,80
Gastos varios				\$ 587,00
Trámites y Análisis de laboratorio				\$ 1.597,28
<b>TOTAL DE PRESUPUESTO</b>				<b>\$ 2.392,58</b>

**Fuente:** Los Autores

## CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

**Tabla 11.** Cronograma de actividades

TIEMPO (MES / SEMANAS)																
	NOVIEMBR E2020				DICIEMBR E2020				ENERO 2021				FEBRERO 2021			
	SEMANTAS				SEMANTAS				SEMANTAS				SEMANTAS			
ACTIVIDADES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Solicitud dirigida al Director de Carrera sobre la modalidad de titulación y tema de investigación.	x															
Solicitud dirigida al director de carrera solicitando la asignación de tutores para el desarrollo de la titulación		x														
Aprobación en consejo directivo de modalidades de titulación seleccionadas con asignación de tutores			x	x												
Elaboración del trabajo de titulación					x											
Presentación del plan de titulación defensa correspondiente						x										
Tramitología para obtener la Notificación Sanitaria							x									
Elaboración de leche pasteurizada								x								
Análisis físicos, químicos y microbiológicos del producto terminado.								x								
Obtención de la notificación sanitaria									x	x						
Interpretación de resultados esperados											x					
Correcciones del proyecto de titulación.												x	x	x		
Culminación del trabajo de titulación															x	

**Fuente:** Los Autores

## **IMPACTO DEL PROYECTO**

### **Impacto Técnico**

La obtención de la Notificación Sanitaria de la Leche entera pasteurizada es un certificado que potencializa el área de procesos lácteos de la carrera de Agroindustria de la Universidad Técnica de Cotopaxi y a la vez garantiza la calidad e inocuidad del producto.

### **Impacto social**

Incentiva a los estudiantes en el desarrollo de productos garantizados bajo un régimen de normas técnicas de calidad que serán inspeccionados por el ARCSA, además la institución vincula con la sociedad, con aquellos emprendedores que deseen hacer uso de nuestras instalaciones.

### **Impacto ambiental**

El impacto ambiental es positivo ya que, al obtener la notificación sanitaria se genera más actividad práctica y el producto elaborado se podrá almacenar durante el tiempo establecido, para consumirlo presentando características aceptables y si generando la calidad de la leche.

### **Impacto económico**

No causa impacto económico debido a que no genera lucros.

## CONCLUSIONES

- Para la realización del producto Leche Entera Pasteurizada de marca UTC-LAC, la formulación que se empleó como ingrediente principal es el 100% de leche cruda de vaca, a esto no se le ha añadido ningún ingrediente más. Por tal motivo, en la parte de la etiqueta no se establece la semaforización. Dentro del proceso de elaboración del producto cabe mencionar que el ingrediente principal (leche cruda de vaca) cuenta con los parámetros aceptables que menciona en la NTE INEN 9:2012 – LECHE CRUDA.
- ### REQUISITOS
- Se realizó los análisis correspondientes a fisicoquímicos y microbiológicos de la leche entera pasteurizada UTC-LAC en el laboratorio ECUACHEMLAB concluyendo que de las 6 muestras analizadas de envases con contenido de 1000 ml respectivamente, son parámetros aceptables de acuerdo a las normas de calidad y requisitos que debe contener una leche entera pasteurizada. Además, se determinó que el tiempo de vida útil del producto es de 3 días en condiciones de refrigeración.
  - La parte esencial de este proyecto fue realizar la tramitología previa tanto legal y técnica para la obtención de la Notificación Sanitaria de la leche Entera Pasteurizada, cuyo proceso no ha sido nada fácil por ser una Institución de Educación Superior en el cual no se puede generar lucros económicos o comercializar los productos, esto nos hace diferente a una empresa. Por tanto, para la categorización y el ingreso al sistema de ECUAPASS se realizó directamente con el ARCSA obteniendo la categoría de Gran Empresa, pese a estas circunstancias y con presentación de la documentación complementaria se logró obtener la Notificación Sanitaria cuya vigencia dura cinco años, luego de esta deberá ser renovada.
  - El logro alcanzado en la obtención de la Notificación Sanitaria lo podrán aprovechar tanto docentes como estudiantes de la Carrera de Agroindustria al realizar los productos lácteos en mención de Leche Entera Pasteurizada y por ende también vincular a la sociedad e incentivar a aquellos emprendedores que no cuentan con los requerimientos para obtener una Notificación Sanitaria para sus productos lácteos.

## RECOMENDACIONES

- Para la elaboración o producción de la leche entera pasteurizada es recomendable realizar en un ambiente sanitizado con las debidas precauciones sanitarias y el adecuado control de calidad de la materia prima ya que todos estos aspectos ayudan en el proceso de obtención de un producto inocuo y de calidad.
- En el proceso de obtención de la notificación sanitaria se debe contar con todos los requerimientos legales con anticipación como es la obtención del RUC, la categorización de empresas, el permiso de funcionamiento del establecimiento, las firmas electrónicas del representante legal y técnico.
- La ficha de estabilidad y especificaciones químicas, físico-químicas y microbiológicas del alimento no deben ser adjuntados ni serán revisados en el proceso de inscripción de notificación sanitaria de alimentos procesados; sin embargo, dicha documentación será solicitada durante el control posterior realizado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.
- La obtención de la Notificación Sanitaria para la leche entera pasteurizada es un impulso en el área de los procesos lácteos, a la vez un incentivo para que se pueda lograr en el resto de productos que existe en la planta procesadora de la Carrera de Agroindustria como son cárnicos, frutas y hortalizas.

## BIBLIOGRAFÍA

- Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria. (2021). *Representantes Técnicos de Plantas Procesadoras de Alimentos*.
- ARCOSA. (2014). Guía de Requisitos que se requieren para la Obtención del Permiso de Funcionamiento de los Establecimientos sujetos a Vigilancia y Control Sanitario. *Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria*, 0–38.
- ARCOSA. (2017a). *Instructivo Externo-Procedimiento para Inscripción, Reinscripción y Modificación de la Notificación Sanitaria de Alimentos Procesados*.
- ARCOSA. (2017b). *Normativa Técnica Sanitaria*. 17 de Abril.
- ARCOSA. (2017c). *Normativa Técnica Sanitaria Para Alimentos*. 1–59.
- ARCOSA. (2020). *Instructivo Externo Obtención del Permiso de Funcionamiento*. Enero. [https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2020/02/IE-B.3.0-PF-02\\_V6\\_Obtencion\\_Permiso\\_funcionamiento.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2020/02/IE-B.3.0-PF-02_V6_Obtencion_Permiso_funcionamiento.pdf)
- Banco Central del Ecuador. (2019). *Políticas de Certificado-PC. Certificado de Firma Electrónica*. Agosto. <https://www.eci.bce.ec/documents/10180/6057852/IG-052+Persona+Natural+Agosto+2019.pdf/8420a4e9-d6e7-415b-86cf-aea52f9edf76>
- BCE. (2016). *Solicitud de Certificado de Firma Electrónica*.
- Cabrera, J. (2011). *Estudio de prefactibilidad e impacto ambiental para el establecimiento de una planta de procesamiento de lácteos en la Provincia de Santo Domingo de los Tsáchilas. Caso LIFREDERSA S.A.* ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL.
- Castillo, P., & Ortega, R. (2014). “Determinación de la alteración-adulteración de leche cruda mediante análisis físico- químicos en medios de transporte legalizados, provenientes de la Parroquia Tarqui, Cantón Cuenca.” In *Tesis*.
- Chávez, G., Campuzano, J., & Betancourt, V. (2018). Las Micro, Pequeñas y Medianas Empresas. Clasificación para su estudio en la carrera de Ingeniería en Contabilidad y Auditoría de la Universidad Técnica de Machala. *Revista Conrado*, 14(65), 247–255.
- Fernández, E., Hernández, J., Suárez, V., Villares, J., Yurrita, L., Cabria, M., & Rey, F. (2015). Documento de Consenso: Importancia nutricional y metabólica de la leche. *Nutricion Hospitalaria*, 31(1), 92–101. <https://doi.org/10.3305/nh.2015.31.1.8253>



- García, A. (2018). Obtención de Notificación Sanitaria de Alimentos Procesados de fabricación extranjera. *ICEX*, 4.
- Guaraca, E., & Guaraca, L. (2019). Plantas De Lacteos Viglac. *Journal of Chemical Information and Modeling*, 53(9), 10.
- INEN. (2012a). Instituto ecuatoriano de normalización- Norma Técnica Ecuatoriana. *Leche Pasteurizada- Requisitos*, 34, 2–7.
- INEN. (2012b). Instituto ecuatoriano de normalización- Norma Técnica Ecuatoriana Nte Inen 9:2012 Leche Cruda. Requisitos. *Leche Cruda. Requisitos.*, 1–7.
- INEN. (2014). Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. INEN 1334-1 (Parte 1). *Instituto Ecuatoriano de Normalización*, 18.
- INEN 1334-2:2011. (2014). Rotulado de productos alimenticios para consumo humano NTE INEN 1334-2:2011. Parte 2. Requisitos. *Instituto Ecuatoriano de Normalización*, 18.
- INEN 1334-3. (2011). Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 3. Requisitos para declaraciones nutricionales y saludables. *Instituto Ecuatoriano de Normalización*, 1–16.
- Juárez Barrientos, J., Rodríguez-Miranda, J., Martínez Sánchez, C., Hernández-Santos, B., Paz Gamboa, E., Gómez Aldapa, C., Díaz Rivera, P., & Herman Lara, E. (2015). Evaluación y clasificación de calidad de leches comerciales consumidas en Tuxtepec, Oaxaca, México. *Ecosistemas y Recursos Agropecuarios*, 2(6), 327–337.
- Kayan, A. (2012). ECUAPASS. *Aduana Del Ecuador*, 57–77.
- Martínez, J. (2021). *CLASIFICACIÓN DE EMPRESAS*. 17 de Septiembre 2020.
- MPCEIP. (2021). *Emisión de Registro Único de Mipymes*. MINISTERIO DE PRODUCCIÓN COMERCIO EXTERIOR INVERSIONES Y PESCA.
- OMS. (2020). *Desarrollo de la legislación sobre alimento*. Organización Mundial de La Salud.
- SENAE. (2019). *Proceso de Ingreso al ECUAPASS*. 22 de Julio. [https://www.aduana.gob.ec/wp-content/uploads/2019/07/Procedimiento\\_Ingreso\\_Ecuapass\\_22\\_07\\_2019\\_V2.pdf](https://www.aduana.gob.ec/wp-content/uploads/2019/07/Procedimiento_Ingreso_Ecuapass_22_07_2019_V2.pdf)
- SENAE. (2020). *Servicios para OCES*. <https://www.aduana.gob.ec/>

Tipán, M., & Flores, D. (2018). Diseño y CDISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UN PROTOTIPO DE PASTEURIZADORA PARA EL PROCESAMIENTO DE 50 LITROS DE LECHE/HORA. In *Tesis*. UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA SEDE QUITO.

## ANEXOS

## Anexo 1. Aval del centro de idiomas



Universidad  
Técnica de  
Cotopaxi

CENTRO DE IDIOMAS

### *AVAL DE TRADUCCIÓN*

En calidad de Docente del Idioma Inglés del Centro de Idiomas de la Universidad Técnica de Cotopaxi; en forma legal **CERTIFICO** que: La traducción del proyecto integrador al Idioma Inglés presentado por las señoritas Egresadas de la Carrera de **INGENIERÍA EN AGROINDUSTRIA** de la **FACULTAD DE CIENCIAS AGROPECUARIAS Y RECURSOS NATURALES: GUANOLUISA CASNANZUELA ELIANA MARISOL y HARO CACHAGUAY DINA RAQUEL**, cuyo título versa **“POTENCIALIZACIÓN DEL LABORATORIO DE PROCESOS LÁCTEOS DE LA CARRERA DE AGROINDUSTRIA DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI MEDIANTE LA REGULACIÓN DE LA LECHE PASTEURIZADA CON LA OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”**, lo realizaron bajo mi supervisión y cumple con una correcta estructura gramatical del Idioma.

Es todo cuanto puedo certificar en honor a la verdad y autorizo a las peticionarias hacer uso del presente certificado de la manera ética que estimaren conveniente.

Latacunga, marzo del 2021

Atentamente,

**LIC. MARÍA FERNANDA AGUAIZA IZA**  
**DOCENTE CENTRO DE IDIOMAS**  
050345849-9

1803027935 Firmado  
digitalmente por  
VICTOR HUGO ROMERO GARCIA  
1803027935  
VICTOR HUGO ROMERO GARCIA  
Fecha: 2021.05.11  
09:16:17 -0500'

*Anexo 2. Datos informativos del Docente Tutor*

**DATOS PERSONALES**

**Apellidos y Nombres:** Herrera Soria Pablo Gilberto

**Cédula de ciudadanía:** 050169025-9

**Fecha de nacimiento:** 16 de diciembre de 1969

**Estado civil:** Casado

**Ciudad:** Quito

**Dirección:** Gualberto Arcos SN y Av. Sebastián de Benalcazar

**Teléfono:** 0998397454

**Correo electrónico:** [pablo.herrera0259@utc.edu.ec](mailto:pablo.herrera0259@utc.edu.ec)

**Formación académica**

- INGENIERO EN ALIMENTOS
- MAGISTER EN ADMINISTRACIÓN Y MARKETING



.....  
ING. MG. HERRERA SORIA PABLO GILBERTO  
C.I. 050169025-9

*Anexo 3. Datos Informativos del estudiante*

**DATOS PERSONALES**

**Apellidos y Nombres:** Guanoluisa Casnanzuela Eliana Marisol

**Cédula de ciudadanía:** 055038803-7

**Fecha de nacimiento:** 30 de marzo de 1998

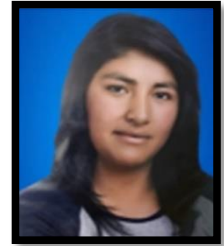
**Estado civil:** Soltera

**Ciudad:** Latacunga

**Dirección:** Latacunga – Parroquia Ignacio Flores- Barrio Pillig Loma

**Teléfono:** 0995508624

**Correo electrónico:** [eliana.guanoluisa8037@utc.edu.ec](mailto:eliana.guanoluisa8037@utc.edu.ec)



**FORMACIÓN ACADÉMICA**

**Estudios primarios:** Escuela Fiscal Mixta “Manuelita Sáenz”

**Estudios secundarios:** Unidad Educativa Ramón Barba Naranjo

**Estudios universitarios:** Universidad Técnica De Cotopaxi (décimo ciclo)

**Idiomas:** Suficiencia en ingles B1

**Cursos realizados**

- Higiene y Manipulación de Alimentos.
- I Congreso Internacional Agroindustria Calidad, Innovación y Nueva Tecnología de Alimentos.
- II Congreso Internacional de Agroindustria Ciencia, Tecnología e Ingeniería de Alimentos.
- Seminario Internacional de Ingeniería, Ciencia y Tecnología Agroindustrial
- Seminario Internacional de la Investigación a la Comunicación de los Resultados
- II Congreso Binacional Ecuador – Perú “Agropecuaria, Medio Ambiente y Turismo 2019”
- II Seminario Internacional Agroindustrial “Desafíos en nuestra región en procesos tecnológicos, desarrollo e innovación, investigación y publicación de artículos científicos.
- II Congreso de Agroindustria: Tendencias Industriales, Biotecnología y Emprendimiento.

.....  
 GUANOLUISA CASNANZUELA ELIANA MARISOL  
 C.I. 055038803-7

**Anexo 4. Datos Informativos del estudiante**

**DATOS PERSONALES**

**Apellidos y Nombres:** Haro Cachaguay Dina Raquel

**Cédula de ciudadanía:** 172678016-4

**Fecha de nacimiento:** 15 de octubre de 1993

**Estado civil:** Soltera

**Ciudad:** Quito

**Dirección:** Parroquia Pintag – Comunidad El Marco

**Teléfono:** 0981834079

**Correo electrónico:** dina.haro0164@utc.edu.ec



**FORMACIÓN ACADÉMICA**

**Estudios primarios:** Escuela Fiscal Mixta “Miguel Ángel León”

**Estudios secundarios:** Unidad Educativa Juan de Salinas

**Estudios universitarios:** Universidad Técnica De Cotopaxi (décimo ciclo)

**Idiomas:** Suficiencia en Inglés B1

**Cursos realizados**

- Higiene y Manipulación de Alimentos.
- I Congreso Internacional Agroindustria Calidad, Innovación y Nueva Tecnología de Alimentos.
- II Congreso Internacional de Agroindustria Ciencia, Tecnología e Ingeniería de Alimentos.
- Seminario Internacional de Ingeniería, Ciencia y Tecnología Agroindustrial
- Seminario Internacional de la Investigación a la Comunicación de los Resultados
- II Congreso Binacional Ecuador – Perú “Agropecuaria, Medio Ambiente y Turismo 2019”
- II Seminario Internacional Agroindustrial “Desafíos en nuestra región en procesos tecnológicos, desarrollo e innovación, investigación y publicación de artículos científicos.
- II Congreso de Agroindustria: Tendencias Industriales, Biotecnología y Emprendimiento.

.....  
 HARO CACHAGUAY DINA RAQUEL  
 C.I. 172678016-4

Documentación previa a la obtención de Notificación sanitaria

Anexo 5. RUC de la Universidad Técnica de Cotopaxi



## REGISTRO ÚNICO DE CONTRIBUYENTES SOCIEDADES

NÚMERO RUC: 0560001270001  
RAZÓN SOCIAL: UNIVERSIDAD TECNICA DE COTOPAXI

NOMBRE COMERCIAL:  
REPRESENTANTE LEGAL: TINAJERO JIMENEZ CRISTIAN FABRICIO  
CONTADOR: MARTINEZ RIVERA SANDRA SILVANA  
CLASE CONTRIBUYENTE: ESPECIAL OBLIGADO LLEVAR CONTABILIDAD: SI  
CALIFICACIÓN ARTESANAL: S/N NÚMERO: S/N

FEC. NACIMIENTO: FEC. INICIO ACTIVIDADES: 24/01/1995  
FEC. INSCRIPCIÓN: 21/03/1996 FEC. ACTUALIZACIÓN: 27/03/2019  
FEC. SUSPENSIÓN  
DEFINITIVA: FEC. REINICIO ACTIVIDADES:

### ACTIVIDAD ECONÓMICA PRINCIPAL

ACTIVIDADES DE ENSEÑANZA SUPERIOR

### DOMICILIO TRIBUTARIO

Provincia: COTOPAXI Cantón: LATACUNGA Parroquia: ELOY ALFARO (SAN FELIPE) Barrio: EL EJIDO Calle: AV. SIMON RODRIGUEZ  
Numero: S/N Referencia  
Ubicación: A MEDIA CUADRA DEL COLISEO DE SAN FELIPE Teléfono Trabajo: 032252346 Teléfono Trabajo: 032252307 Apartado Postal: 05-01-491 Email: tributacion@utc.edu.ec Teléfono Trabajo: 032252205

### OBLIGACIONES TRIBUTARIAS

- \* ANEXO RELACION DEPENDENCIA
- \* ANEXO TRANSACCIONAL SIMPLIFICADO
- \* DECLARACIÓN DE IVA
- \* DECLARACIÓN DE RETENCIONES EN LA FUENTE
- \* IMPUESTO A LA PROPIEDAD DE VEHÍCULOS MOTORIZADOS

*Son derechos de los contribuyentes: Derechos de trato y confidencialidad, Derechos de asistencia o colaboración, Derechos económicos, Derechos de información, Derechos procedimentales; para mayor información consulte en [www.sri.gob.ec](http://www.sri.gob.ec).  
Las personas naturales cuyo capital, ingresos anuales o costos y gastos anuales sean superiores a los límites establecidos en el Reglamento para la aplicación de la ley de régimen tributario interno están obligados a llevar contabilidad, convirtiéndose en agentes de retención, no podrán acogerse al Régimen Simplificado (RISE) y sus declaraciones de IVA deberán ser presentadas de manera mensual.  
Recuerde que sus declaraciones de IVA podrán presentarse de manera semestral siempre y cuando no se encuentre obligado a llevar contabilidad, transfiera bienes o preste servicios únicamente con tarifa 0% de IVA y/o sus ventas con tarifa diferente de 0% sean objeto de retención del 100% de IVA.*

### # DE ESTABLECIMIENTOS REGISTRADOS

# DE ESTABLECIMIENTOS REGISTRADOS	7	ABIERTOS	4
JURISDICCIÓN	\ ZONA 3\ COTOPAXI	CERRADOS	3



Código: RIMRUC2020001972853  
Fecha: 15/07/2020 14:26:30 PM



## REGISTRO ÚNICO DE CONTRIBUYENTES

### SOCIEDADES



**NÚMERO RUC:** 0560001270001  
**RAZÓN SOCIAL:** UNIVERSIDAD TECNICA DE COTOPAXI

#### ESTABLECIMIENTOS REGISTRADOS

<p><b>No. ESTABLECIMIENTO:</b> 001</p> <p><b>NOMBRE COMERCIAL:</b></p> <p><b>ACTIVIDAD ECONÓMICA:</b></p> <p>ACTIVIDADES DE ENSEÑANZA SUPERIOR  SERVICIOS DE CAPACITACION  ACTIVIDADES DE CONSULTORIA EN GENERAL</p> <p><b>DIRECCIÓN ESTABLECIMIENTO:</b></p> <p>Provincia: COTOPAXI Cantón: LATAKUNGA Parroquia: ELOY ALFARO (SAN FELIPE) Barrio: EL EJIDO Calle: AV. SIMON RODRIGUEZ Numero: S/N Referencia: A  MEDIA CUADRA DEL COLISEO DE SAN FELIPE Teléfono Trabajo: 032252346 Teléfono Trabajo: 032252307 Apartado Postal: 05-01-491 Email: tributacion@utc.edu.ec  Teléfono Trabajo: 032252205 Email principal: sandra.martinez@utc.edu.ec</p>	<p><b>Estado:</b> ABIERTO - MATRIZ</p> <p><b>FEC. CIERRE:</b></p>	<p><b>FEC. INICIO ACT.:</b> 24/01/1995</p> <p><b>FEC. REINICIO:</b></p>
<p><b>No. ESTABLECIMIENTO:</b> 002</p> <p><b>NOMBRE COMERCIAL:</b> CENTRO DE EXPERIMENTACION Y PRODUCCION</p> <p><b>ACTIVIDAD ECONÓMICA:</b></p> <p>OBTENCION DE HUEVOS DE AVE  CRIA DE CARACOLES  CRIA DE CUYES O COBAYOS  CRIA DE HAMSTERS  CULTIVO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS  PRODUCCION DE LECHE CRUDA DE GANADO VACUNO</p> <p><b>DIRECCIÓN ESTABLECIMIENTO:</b></p> <p>Provincia: COTOPAXI Cantón: LATAKUNGA Parroquia: BELISARIO QUEVEDO (GUANAILIN) Barrio: SALACHE BAJO Calle: PRINCIPAL Numero: S/N Referencia: A  CINCO KILOMETROS DEL COLEGIO RAMON BARBA NARANJO Teléfono Trabajo: 032266164 Email principal: sandra.martinez@utc.edu.ec</p>	<p><b>Estado:</b> ABIERTO - LOCAL COMERCIAL</p> <p><b>FEC. CIERRE:</b></p>	<p><b>FEC. INICIO ACT.:</b> 24/06/2002</p> <p><b>FEC. REINICIO:</b></p>
<p><b>No. ESTABLECIMIENTO:</b> 005</p> <p><b>NOMBRE COMERCIAL:</b> UTC LA MANA</p> <p><b>ACTIVIDAD ECONÓMICA:</b></p> <p>ACTIVIDADES DE ENSEÑANZA SUPERIOR</p> <p><b>DIRECCIÓN ESTABLECIMIENTO:</b></p> <p>Provincia: COTOPAXI Cantón: LA MANA Parroquia: LA MANA Calle: AV. LOS ALMENDROS Y PUJILI Numero: S/N Intersección: AV. AMAZONAS Referencia: A UNA  CUADRA AL ESTE DE LA UNIVERSIDAD DE QUEVEDO Teléfono Trabajo: 032688443 Fax: 032688443 Email: tributacion@utc.edu.ec Email principal: sandra.martinez@utc.edu.ec</p>	<p><b>Estado:</b> ABIERTO - LOCAL COMERCIAL</p> <p><b>FEC. CIERRE:</b></p>	<p><b>FEC. INICIO ACT.:</b> 07/03/2002</p> <p><b>FEC. REINICIO:</b></p>
<p><b>No. ESTABLECIMIENTO:</b> 007</p> <p><b>NOMBRE COMERCIAL:</b> DEPARTAMENTO MEDICO OCUPACIONAL</p> <p><b>ACTIVIDAD ECONÓMICA:</b></p> <p>CONSULTA Y TRATAMIENTO POR MÉDICOS GENERALES</p> <p><b>DIRECCIÓN ESTABLECIMIENTO:</b></p> <p>Provincia: COTOPAXI Cantón: LATAKUNGA Parroquia: ELOY ALFARO (SAN FELIPE) Barrio: SAN FELIPE Calle: AV. SIMÓN RODRIGUEZ Numero: S/N Referencia: A  MEDIA CUADRA DEL COLISEO DE SAN FELIPE Edificio: UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAX Teléfono Trabajo: 032252205 Teléfono Trabajo: 032252346 Email: sandra.martinez@utc.edu.ec Web: WWW.UTC.EDU.EC Email principal: sandra.martinez@utc.edu.ec</p>	<p><b>Estado:</b> ABIERTO - OFICINA</p> <p><b>FEC. CIERRE:</b></p>	<p><b>FEC. INICIO ACT.:</b> 10/01/2018</p> <p><b>FEC. REINICIO:</b></p>



Código: RIMRUC2020001972853

Fecha: 15/07/2020 14:26:30 PM





## REGISTRO ÚNICO DE CONTRIBUYENTES SOCIEDADES



**NÚMERO RUC:** 0560001270001  
**RAZÓN SOCIAL:** UNIVERSIDAD TECNICA DE COTOPAXI

<b>No. ESTABLECIMIENTO:</b> 003	<b>Estado:</b> CERRADO - LOCAL COMERCIAL	<b>FEC. INICIO ACT.:</b> 10/12/2002
<b>NOMBRE COMERCIAL:</b> ALMACEN UNIVERSITARIO UTC	<b>FEC. CIERRE:</b> 10/12/2014	<b>FEC. REINICIO:</b>

**ACTIVIDAD ECONÓMICA:**  
 VENTA AL POR MENOR DE ARTICULOS DE PAPELERIA  
 VENTA AL POR MENOR DE LIBROS

**DIRECCIÓN ESTABLECIMIENTO:**

Provincia: COTOPAXI Cantón: LATACUNGA Parroquia: ELOY ALFARO (SAN FELIPE) Barrio: EL EJIDO Calle: AV. SIMON RODRIGUEZ Numero: S/N  
 Referencia: A  
 UNA CUADRA DEL COLISEO DE SAN FELIPE Teléfono Trabajo: 032810296 Teléfono Trabajo: 032813156 Fax: 032810296 Teléfono Trabajo:  
 098143967 Email  
 Principal: [sandra.martinez@utc.edu.ec](mailto:sandra.martinez@utc.edu.ec)

<b>No. ESTABLECIMIENTO:</b> 004	<b>Estado:</b> CERRADO - LOCAL COMERCIAL	<b>FEC. INICIO ACT.:</b> 27/04/2007
<b>NOMBRE COMERCIAL:</b>	<b>FEC. CIERRE:</b> 10/12/2014	<b>FEC. REINICIO:</b>

**ACTIVIDAD ECONÓMICA:**  
 ALQUILER A CORTO Y LARGO PLAZO DE LABORATORIO DE METALMECANICA

**DIRECCIÓN ESTABLECIMIENTO:**

Provincia: COTOPAXI Cantón: LATACUNGA Parroquia: ELOY ALFARO (SAN FELIPE) Barrio: EL EJIDO Calle: AV. SIMON RODRIGUEZ Numero: S/N  
 Referencia: A  
 MEDIA CUADRA DEL COLISEO DE SAN FELIPE Teléfono Trabajo: 032810296 Teléfono Trabajo: 032810295 Email principal:  
[sandra.martinez@utc.edu.ec](mailto:sandra.martinez@utc.edu.ec)

<b>No. ESTABLECIMIENTO:</b> 006	<b>Estado:</b> CERRADO - OFICINA	<b>FEC. INICIO ACT.:</b> 07/08/2008
<b>NOMBRE COMERCIAL:</b> UTC BAEZA	<b>FEC. CIERRE:</b> 20/04/2009	<b>FEC. REINICIO:</b>

**ACTIVIDAD ECONÓMICA:**  
 PRODUCCION DE LECHE CRUDA DE GANADO VACUNO

**DIRECCIÓN ESTABLECIMIENTO:**

Provincia: NAPO Cantón: QUIJOS Parroquia: SAN FRANCISCO DE BORJA (VIRGILIO DAVILA) Barrio: CAMPO LIBRE Calle: PRINCIPAL Numero:  
 S/N Referencia: A  
 CUATROCIENTOS METROS DE LA ESTACION DE BOMBEO Kilometro: 21 Camino: VIA A LAGO AGRIO Teléfono Trabajo: 084088593 Email:  
[tributacion@utc.edu.ec](mailto:tributacion@utc.edu.ec)  
 Email principal: [sandra.martinez@utc.edu.ec](mailto:sandra.martinez@utc.edu.ec)



Código: RIMRUC2020001972853

Fecha: 15/07/2020 14:26:30 PM

**Anexo 6. Permiso de funcionamiento**


**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA**  
 DR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

**PERMISO DE FUNCIONAMIENTO: ARCSA-2020-14.1.5.1-0000034**

Nombre o Razón Social del establecimiento: UNIVERSIDAD TECNICA DE COTOPAXI  
 Nombre del Propietario o Representante Legal: TINAJERO JIMENEZ CRISTIAN FABRICIO  
 Número del RUC del establecimiento: 0560001270001 Establecimiento N°: 2  
 Provincia: COTOPAXI  
 Cantón: LATACUNGA  
 Parroquia: BELISARIO QUEVEDO (GUANAILÍN)  
 Sector/Referencia: SALACHE  
 Dirección: BARRIO: SALACHE BAJO CALLE: PRINCIPAL NUMERO: S/N  
 INTERSECCION: S/N Actividades / Tipo(s) de establecimiento(s):  
 \*14.1.5.1 ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS PARA LA ELABORACION DE PRODUCTOS LACTEOS Y DERIVADOS INDUSTRIA. Riesgo: Alto  
 Fecha de Emisión: 16-10-2020  
 Fecha de Vigencia: 16-10-2021  
 Total pago: 288.00  
**Estado: VIGENTE**  
 Fecha de Impresión del Documento: 17-10-2020

  
**Ing. José Isaac Ochoa Piñuela**

**Coordinador General Técnico de Certificaciones - Agencia Nacional De Regulación, Control Y Vigilancia Sanitaria - ARCSA "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez"**


 Ministerio de Salud Pública




**Nota:**

Las condiciones en la cual se emitió el Permiso de Funcionamiento, son verificables en cualquier momento por Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez" y este se emite en el formato a la fecha de impresión del documento

**Anexo 7. Descripción del código de lote****DESCRIPCIÓN DEL CÓDIGO DE LOTE**

La Universidad Técnica de Cotopaxi, identifica a sus productos con un lote compuesto por los siguientes códigos alfanuméricos:

**XX:** Primera letra del nombre y primera letra del apellido de la persona que elabora el producto

**XX** : Día de la producción

**XX** : Mes de la producción

**XXXX:** Año de la producción

El CODIGO DE LOTE marcado en el producto: Leche entera pasteurizada "UTC-LAC" corresponde a: **DH18122020** En donde:

**DH** : Dina Haro

**18** : Día 20 del mes en curso

**12** : Mes de diciembre


**2020** : Año 2020

Atentamente



Ing. Pablo Herrera  
REPRESENTANTE TECNICO

**Anexo 8. Ficha técnica del envase**

 <p><b>Soluciones Integrales en Empaques</b></p>	<b>FICHA TÉCNICA</b>
<b>REFERENCIA:</b> Bolsa Stand up	

**CLIENTE:** UNIVERSIDAD TÉCNICA COTOPAXI

**1. DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL :**

Material multicapa con barrera a los aromas y gases como oxígeno, nitrógeno y gas carbónico. Ofrece excelentes propiedades mecánicas como resistencia al rasgado y punzado. Presenta mediana barrera al vapor de agua. Posee buenas propiedades de elongación. Este material no es garantizado para procesos térmicos ni llenado en caliente, con temperaturas superiores a 75 °C. Impresión en capa externa.

**2. APLICACIONES**

Utilizado para empaquetar productos sometidos a manipulación y exigencia mecánica. Se puede utilizar para empaquetar productos al vacío, atmósfera modificada, refrigerar o congelar. Dependiendo de la aplicación y el producto a empaquetar se deben realizar pruebas de validación en cada caso.

**3. COMPOSICIÓN**

Poliamida
Adhesivo de coextrusión
Capa Sellante PEBD

**4. PROPIEDADES**

PROPIEDADES	Valores	Tolerancias	Unidades
calibre	70micras		
Gramaje	72.42	± 10 %	gr / m <sup>2</sup>
Calibre Teórico	70	± 8 %	Micras
Transmisión de vapor de Agua 38°C 100%Hr	< 15		gr/m <sup>2</sup> /24hr/atm
Transmisión de oxígeno 23°C 0% Hr <sup>1</sup>	< 60		cc/m <sup>2</sup> /24hr/atm
Esfuerzo de tensión a la ruptura Longitudinal	>= 2.1		Kgf / mm <sup>2</sup>
Esfuerzo de tensión a la ruptura Transversal	>= 1.8		Kgf / mm <sup>2</sup>
Elongación a la ruptura Longitudinal	>= 295		%
Elongación a la ruptura Transversal	>= 305		%
Coefficiente de fricción	<=0.20		
Sellos de seguridad	5 – 8		mm
Temperatura de sellado superior	135	± 5	° C
Temperatura de sellado inferior	100	± 5	° C
Tiempo de Sellado	>=0.7		Segundos
Presión de sellado	20		PSI
Fuerza de sellado	>= 2.6		Kg / pulg

<sup>1</sup> Estos valores de barrera, se pueden ver afectados por la manipulación y técnicas aplicadas en la conversión y uso del material. Principalmente en la hermeticidad de la tapa.

Esta información esta basada en medidas que se han generado en nuestro laboratorio y en mediciones con entidades externas. Estos datos no se pueden garantizar, se pueden utilizar como una referencia ya que pueden mostrar desviaciones en algunos casos

## 5. PRESENTACIONES GENERALES

- |                                     |                       |
|-------------------------------------|-----------------------|
| -Bolsas selles cuadrados o redondos | -Pigmentado           |
| -Bolsa Stand up                     | -Barniz de protección |
| -Bolsa con válvula                  | -Impreso en 8 colores |
| -Bolsa con zipper                   | -Fondeado             |
| -Lámina/Tubular                     |                       |

## 6. RECOMENDACIONES PREVIAS AL USO

Se sugiere realizar pruebas industriales, para la aplicación requerida y según las condiciones del proceso de cada cliente. El uso de cada empaque, depende de la vida útil (rotación), tipo de llenado, sistema de conservación, presentación final.

### Regulaciones para uso en Alimentos

Los materiales de empaque flexible fabricados por ALICO S.A (composición Nylon, PEBD, adhesivo y Polipropilenos), cumplen con las regulaciones de la U.S FDA 21 CFR 177.1520.(c) 2.1 y U.S FDA 21 CFR 177.1500, CRF 177.1395, son aptos para usar en el empaque de alimentos para consumo humano; debido a sus características, se asegura que no se presenta ningún tipo de reacción secundaria en el producto empacado. (olor, sabor, coloración) ni contienen contaminantes como metales que puedan ser dañinos para la salud. Los materiales empleados en ALICO (PEBD, PEBDL, PA) no contiene monómeros residuales de Estireno, cloruro de vinilo y acrilonitrilo ya que estos elementos pertenecen a materiales como PS (poliestireno) y PVC (polivinilcloruro), ABA, ABS, ACS, etc. (compuestos derivados del Acrilonitrilo), que no son procesados en ALICO.

Los adhesivos para laminación utilizados por Alico S.A, están regulados por Federal Regulation title 21.175.105 adhesives, son aptos para destinarlos al empaque de alimentos para el consumo humano.

Las tintas utilizadas en las impresiones contienen pigmentos orgánicos, siendo aptas para usar en empaques que están en contacto con alimentos para consumo humano. Son certificadas por los proveedores según la normativa colombiana NTC 5022 de Migración Global, la Europea EN 71/3 y CONEG de máximo 100 ppm total de metales pesados

La fabricación de los envases de ALICO S.A. son aptos para estar en contacto con los alimentos, ya que las materias primas utilizadas para su fabricación son certificadas por cada proveedor para dicha aplicación.(Cumplen la NTC 5023 (MATERIALES, COMPUESTOS Y ARTÍCULOS PLÁSTICOS PARA USO EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS).

### Condiciones de Almacenamiento

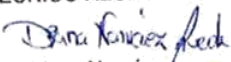
Se recomienda almacenar el material a temperaturas entre 20 – 25°C, con una humedad relativa entre 30 – 60 %. Un período largo de almacenamiento puede causar alteraciones en las características y especificaciones técnicas del material.

Teniendo en cuenta el manejo y las condiciones de almacenamiento, el material puede conservar su propiedades hasta 1 año, sin embargo nuestra garantía es hasta 6 meses.

El material no debe estar expuesto a rayos solares directos ni cerca a fuentes de calor. Debe estar aislado de materiales aromáticos y vapores. Debe estar protegido por la lluvia y la humedad.

No debe estar puesto directamente en el piso, y debe estar retirado de productos químicos y evitar la contaminación por roedores y polvo. Siempre debe estar cubierto con bolsas y dentro de cajas preferiblemente.

TÉCNICO RESPONSABLE

  
Ing. Diana Narváez

**ALITECNO S.A.**

*Anexo 9. Descripción del proceso de elaboración de leche entera pasteurizada*



**DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE ELABORACIÓN DEL LECHE ENTERA PASTEURIZADA  
“UTC-LAC”**

**1. Recepción y control de calidad de materia prima:** En esta etapa se realiza las pruebas de control de calidad como son:

Características

fisicoquímicas

Características

organolépticas.

**2. Filtración:** Este proceso consiste en pasar la leche a través de una tela lienzo para evitar el paso de partículas extrañas (pelo, tierra...)

**3. Pasteurización:** En esta etapa la leche es sometida a un proceso térmico a través de un intercambiador a placas, que garantiza la destrucción de los microorganismos patógenos elevando la temperatura a 75 °C por 20 segundos.

**4. Enfriamiento:** Luego de la pasteurización se debe alcanzar inmediatamente una temperatura de 4-6°C

**5. Envasado:** La leche pasteurizada es envasada en bolsas Stand up.

**6. Almacenado:** El producto es almacenado a una temperatura de 4 a 6 °C. hasta el momento de su despacho, en donde se mantiene la cadena de frío.

Atentamente



Ing. Pablo Herrera  
REPRESENTANTE TECNICO



### FORMULA CUALI CUANTITATIVA DE LECHE ENTERA PASTEURIZADA "UTC-LAC"

<b>INGREDIENTES:</b>	<b>%</b>
Leche entera de vaca	100,00
TOTAL	100,00

Atentamente



---

Ing. Pablo Herrera  
REPRESENTANTE TECNICO

**Anexo 10. Certificado de Notificación Sanitaria**



**REPÚBLICA DEL ECUADOR  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y  
VIGILANCIA SANITARIA**

**CERTIFICADO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA No. 28439-ALN-0121**

**Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia**

**Sanitaria certifica que el Producto denominado:** LECHE

ENTERA PASTEURIZADA

**A solicitud de :** UNIVERSIDAD TECNICA DE COTOPAXI, LATACUNGA - ECUADOR  
**Titular :** UNIVERSIDAD TECNICA DE COTOPAXI, LATACUNGA - ECUADOR  
**Elaborado por :** UNIVERSIDAD TECNICA DE COTOPAXI, LATACUNGA - ECUADOR  
**Marca :** UTC-LAC  
**CUP :** ALA0110FUN  
**Tipo de Alimento :** Leche y productos lácteos  
**Envase :** Externo : NA  
 Interno : ENVASE STAND UP DE POLIAMIDA CON CAPA  
 SELLANTE DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD

**Contenido :** 200 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

**Forma de Conservación :** En refrigeración

**Grado Alcohólico:** NA

**Fórmula de Composición/Lista de Ingredientes (En Orden Decreciente)**

%	
Leche entera de vaca	100,00
TOTAL	100,00

**Período de Vida Útil :** 3 días

**Solicitud No. :** 16789582202000000005P

**Fecha de Emisión :** 17/01/2021

**Venta :** Libre

**Ciudad de Emisión :** QUITO

**Fecha de Vigencia :** 17/01/2026

***Documento firmado Electrónicamente***

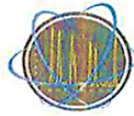
**Olga Sofía Ponce Quiñonez**

**Coordinadora General**

**Técnica de Certificaciones**



**Anexo 11. Análisis del Laboratorio Químico y Microbiológico ECUACHEMLAB**



**EcuachemLab**  
Laboratorio Químico y Microbiológico del Ecuador



**CONTROL DE CALIDAD No. 02123**

**DATOS DEL CLIENTE**

<b>Cliente:</b>	UNIVERSIDAD TECNICA DE COTOPAXI
<b>Dirección:</b>	Barrio Salache Bajo Calle Principal s/n e Interseccion
<b>Teléfono:</b>	2651880

**DATOS DE LA MUESTRA**

<b>Nombre de la muestra:</b>	Leche Entera Pasteurizada UTC-LAC	<b>Lote:</b>	20012021
<b>Tipo de muestra:</b>	Alimento	<b>Fecha Elaboración:</b>	20/01/2021
<b>Muestreado por:</b>	CLIENTE	<b>Fecha Vencimiento:</b>	23/01/2021
<b>Color:</b>	CARACTERISTICO	<b>Contenido declarado:</b>	1000 ml
<b>Olor:</b>	CARACTERISTICO	<b>Contenido encontrado:</b>	1000 ml
<b>Estado:</b>	LIQUIDO	<b>Fecha Análisis:</b>	27-01-2021
<b>Descripcion de envase:</b>	Envase stand up de poliamida con capa sellante de polietileno de baja densidad		

**RESULTADOS MICROBIOLÓGICOS**

PARAMETRO	RESULTADO	UNIDAD	METODO DE ANALISIS
Recuento de Aerobios Totales	< 10	UFC/ml	AOAC 990.12
Recuento de Coliformes Totales	< 10	UFC/ml	AOAC 991.14
Recuento de E coli	< 10	UFC/ml	AOAC 991.14
*Listeria	Ausencia	Detección/25 ml	AOAC 2014.06
*Salmonella spp	Ausencia	Detección/25 ml	AOAC 2013.09

**RESULTADOS FÍSICOQUÍMICOS**

PARAMETRO	RESULTADO	UNIDAD	METODO DE ANALISIS
Sólidos totales	12.22	%	AOAC 920.151
Grasa	3.84	%	AOAC 2003.06
Ceniza	0.70	%	AOAC 923.03
Proteína	3.28	%	AOAC 2001.11
*Sodio	564.68	mg/Kg	SM 3030 B, 3111 B
*Colesterol	13.86	mg/100 g	HPLC
*Fibra bruta	0.00	%	INEN 522
*Azúcares Totales (Lactosa)	4.40	%	HPLC
*Carbohidratos	4.40	%	CALCULO
*Calorías	65.28	Kcal/100 g	CALCULO
	273.52	kJ/100 g	CALCULO

Pasaje S/N N3-62 y Simón Bolívar, Puente 9, Urbanización Armenia 1  
Valle de Los Chillos-Quito-Ecuador  
Telf: 3614718, 6007470, 0999441402 / e mail: [bladyacosta@gmail.com](mailto:bladyacosta@gmail.com)



**EcuachemLab**  
Laboratorio Químico y Microbiológico del Ecuador



*Densidad	1.032	g/ml	INEN 11
Acidez (ácido láctico)	0.14	%	AOAC 947.05
*Suero	Negativo	%	IPLC
*Neutralizantes	Negativo	-----	INEN 1500
*Conservantes	Negativo	-----	INEN 1500
*Grasa Vegetal	Negativo	-----	INEN 1500
*Adulterantes	Negativo	-----	INEN 1500
*Aflatoxinas M1	< 0.50	ppb	Cromatografía de Inmunofinidad
*Plomo	< 0.02	mg/kg	SM 3030 B, 3111 B
*Sólidos Lácteos no grasos	8.38	%	CALCULO

Nota 1: El resultado se refiere únicamente a la muestra entregada al laboratorio

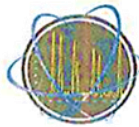
Nota 2: Ordenes de trabajo 12416, 12417

Nota 3: "Los ensayos marcados con (\*) NO están incluidos en el alcance de la acreditación del SAE"

**ECUACHEMLAB Cía. Ltda.**  
Laboratorio Químico y Microbiológico del Ecuador

Dr. Bladimir Acosta  
GERENTE GENERAL

Pasaje S/N N3-62 y Simón Bolívar, Puente 9, Urbanización Armenia 1  
Valle de Los Chillos-Quito-Ecuador  
Telf: 3614718, 6007470, 0999441402 / e mail: [bladyacosta@gmail.com](mailto:bladyacosta@gmail.com)



**EcuachemLab**  
Laboratorio Químico y Microbiológico del Ecuador

 Servicio de  
Acreditación  
Ecuatoriano  
Acreditación N° SAE-LEN-17-001  
LABORATORIO DE ENSAYOS

## INFORMACION NUTRICIONAL

### DATOS DEL CLIENTE

<b>Cliente:</b>	UNIVERSIDAD TECNICA DE COTOPAXI
<b>Dirección:</b>	Barrio Salache Bajo Calle Principal s/n e Interseccion
<b>Teléfono:</b>	2651880

### DATOS DE LA MUESTRA

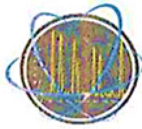
<b>Nombre de la muestra:</b>	Leche Entera Pasteurizada UTC-LAC	<b>Lote:</b>	20012021
<b>Tipo de muestra:</b>	Alimento	<b>Fecha Elaboración:</b>	20/01/2021
<b>Muestreado por:</b>	CLIENTE	<b>Fecha Vencimiento:</b>	23/01/2021
<b>Color:</b>	CARACTERISTICO	<b>Contenido declarado:</b>	1000 ml
<b>Olor:</b>	CARACTERISTICO	<b>Contenido encontrado:</b>	1000 ml
<b>Estado:</b>	LIQUIDO	<b>Fecha Análisis:</b>	27-01-2021
<b>Descripcion de envase:</b>	Envase stand up de poliamida con capa sellante de polietileno de baja densidad		

Información Nutricional		
Tamaño por porción: 240 ml		
Porciones por envase: aprox 4		
Cantidad por porción:		
Energía (Calorías) 545 kJ (130 kcal)		
Energía grasa (Calorías) 335 kJ (80 kcal)		
Valor Diario *		
Grasa Total	9 g	14 %
Ácidos grasos saturados	6 g	30 %
Ácidos grasos trans	0 g	
Ácidos grasos monoinsaturados	2.5 g	
Ácidos grasos poliinsaturados	0 g	
Colesterol	33 mg	11 %
Sodio	135 mg	6 %
Carbohidratos Totales	11 g	4 %
Fibra Dietética	0 g	0 %
Azúcares	11 g	
Proteína	8 g	16 %
* Porcentaje de Valores Diarios basados en una dieta de 8380 kJ (2.000 kcalorías)		

  
Dr. Bladimir Acosta  
GERENTE GENERAL

**ECUACHEMLAB** Cía. Ltda.  
Laboratorio Químico y Microbiológico del Ecuador

Pasaje S/N N3-62 y Simón Bolívar, Puente 9, Urbanización Armenia 1  
Valle de Los Chillos-Quito-Ecuador  
Telf: 3614718, 6007470, 0999441402 / e mail: [bladyacosta@gmail.com](mailto:bladyacosta@gmail.com)



**EcuachemLab**  
Laboratorio Químico y Microbiológico del Ecuador

 Servicio de Acreditación Ecuatoriano  
Acreditación N° SAE-LEN-17-001  
LABORATORIO DE ENSAYOS

## PERFIL DE ACIDOS GRASOS

### DATOS DEL CLIENTE

Cliente:	UNIVERSIDAD TECNICA DE COTOPAXI
Dirección:	Barrio Salache Bajo Calle Principal s/n e Intersección
Teléfono:	2651880

### DATOS DE LA MUESTRA

Nombre de la muestra:	Leche Entera Pasteurizada UTC-LAC	Lote:	20012021
Tipo de muestra:	Alimento	Fecha Elaboración:	20/01/2021
Muestreado por:	CLIENTE	Fecha Vencimiento:	23/01/2021
Color:	CARACTERISTICO	Contenido declarado:	1000 ml
Olor:	CARACTERISTICO	Contenido encontrado:	1000 ml
Estado:	LIQUIDO	Fecha Análisis:	27-01-2021
Descripción de envase:	Envase stand up de poliamida con capa sellante de polietileno de baja densidad		

### \*NO PERFIL DE ACIDOS GRASOS

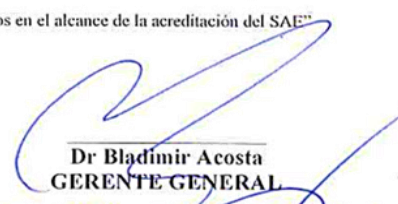
	©Ácido Graso	RESULTADOS	UNIDADES
ACIDOS GRASOS SATURADOS	Ácido Cáprilico	6.85	%
	Ácido Cáprico	4.50	%
	Ácido Láurico	3.54	%
	Ácido Mirístico	11.48	%
	Ácido Pentadecanoico	2.30	%
	Ácido Palmítico	29.58	%
	Ácido Heptadecanoico	1.13	%
	Ácido Estearico	8.90	%
	Ácido Araquidico	0.22	%
	Ácido Behémico	0.31	%
ACIDOS GRASOS MONOINSATURADOS	Ácido Miristoleico	1.45	%
	Ácido Palmitoleico	2.13	%
	Ácido Elaidico	0.00	%
	Ácido Oleico (Cis-9)	25.26	%
	Ácido Eicosenoico	0.48	%
	Ácido Erucico	0.00	%
ACIDOS GRASOS POLIINSATURADOS	Ácido Linoleico	1.29	%
	Ácido Linolénico	0.58	%
	Total Saturados	68.81	%
	Total Mono insaturados	29.32	%
	Total Poli insaturados	1.87	%

Nota 1: El resultado se refiere únicamente a la muestra entregada al laboratorio.

Nota 2: Prohibida la reproducción excepto en su totalidad sin aprobación escrita del laboratorio

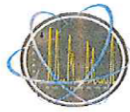
Nota 4: Ordenes de trabajo 12417

Nota 5: "Los ensayos marcados con (\*) NO estan incluidos en el alcance de la acreditación del SAE"

  
Dr. Bladimir Acosta  
GERENTE GENERAL

Pasaje S/N N3-62 y Simón Bolívar, Puente 9, Urbanización Armenia 1  
Valle de Los Chillos-Quito-Ecuador  
Telf: 3614718, 6007470, 0999441402 / e mail: bladyacosta@gmail.com

**ECUACHEMLAB** Cía. Ltda.  
Laboratorio Químico y Microbiológico del Ecuador



**EcuachemLab**  
Laboratorio Químico y Microbiológico del Ecuador



Servicio de  
Acreditación  
Ecuatoriano

Acreditación N° SAE-LEN-17-001  
LABORATORIO DE ENSAYOS

### FICHA DE ESTABILIDAD No. 02123

#### DATOS DEL CLIENTE

<b>Cliente:</b>	UNIVERSIDAD TECNICA DE COTOPAXI
<b>Dirección:</b>	Barrio Salache Bajo Calle Principal s/n e Intersección
<b>Teléfono:</b>	2651880

#### DATOS DE LA MUESTRA

<b>Nombre de la muestra:</b>	Leche Entera Pasteurizada UTC-LAC	<b>Lote:</b>	20012021		
<b>Tipo de muestra:</b>	Alimento	<b>Fecha Elaboración:</b>	20/01/2021		
<b>Muestreado por:</b>	CLIENTE	<b>Fecha Vencimiento:</b>	23/01/2021		
<b>Descripción del envase:</b>	Envase stand up de poliamida con capa sellante de polietileno de baja densidad				
<b>Tamaño de la muestra:</b>	6 unidades de 1000 ml	<b>Condiciones Ambientales:</b>	<b>Temperatura:</b>	4 ±2 ° C	
<b>Envejecimiento:</b>	Refrigeración		<b>Humedad Relativa:</b>	70 ±5%	
<b>Tiempo de estudio:</b>	Tres días	<b>Fecha de Inicio:</b>	de 20-01-2021	<b>Fecha de finalización:</b>	23-01-2021

#### RESULTADOS MICROBIOLÓGICOS

PARAMETRO	ANÁLISIS INICIAL 20-01-2021	ANÁLISIS FINAL 23-01-2021	UNIDAD
Recuento de Aerobios Totales	< 10	< 10	UFC/ml
Recuento de Coliformes Totales	< 10	< 10	UFC/ml
Recuento de E coli	< 10	< 10	UFC/ml
*Listeria	Ausencia	Ausencia	Detección/25 ml
*Salmonella spp	Ausencia	Ausencia	Detección/25 ml
Acidez (ácido láctico)	0.14	0.14	%

Nota 1: El resultado se refiere únicamente a la muestra entregada al laboratorio

Nota 2: Ordenes de trabajo 12416, 12417, 12418, 12419

Nota 3: "Los ensayos marcados con (\*) NO están incluidos en el alcance de la acreditación del SAE"

**CONCLUSION:** En base a los análisis microbiológicos y fisicoquímicos realizados al producto **Leche Entera Pasteurizada UTC-LAC**, el tiempo de vida útil es de **TRES DIAS**.

**ECUACHEMLAB** Cía. Ltda.  
Laboratorio Químico y Microbiológico del Ecuador

**Dr. Bladimir Acosta**  
**GERENTE GENERAL**

Pasaje S/N N3-62 y Simón Bolívar, Puente 9, Urbanización Armenia 1  
Valle de Los Chillos-Quito-Ecuador  
Telf: 3614718, 6007470, 0999441402 / e mail: [bladyacosta@gmail.com](mailto:bladyacosta@gmail.com)

**Anexo 12. Elaboración de leche entera pasteurizada**

**Fotografía 1.**  
*Recepción y filtrado de la leche cruda*



**Elaborado por:**  
*Guanoluisa E. & Haro D.*

**Fotografía 2.**  
*Pruebas de control*



**Elaborado por:**  
*Guanoluisa E. & Haro D.*

**Fotografía 3.**  
*Pasteurización de la leche*



**Elaborado por:**  
*Guanoluisa E. & Haro D.*

**Fotografía 4.**  
*Envasado de leche entera pasteurizada*



**Elaborado por:**  
*Guanoluisa E. & Haro D.*

**Fotografía 5.**  
*Muestras de leche para análisis*



**Elaborado por:**  
*Guanoluisa E. & Haro D.*

**Fotografía 6.**  
*Producto final: Leche entera pasteurizada UTC-LAC*



**Elaborado por:**  
*Guanoluisa E. & Haro D.*