



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI

DIRECCIÓN DE POSTGRADOS

MAESTRÍA EN AGROINDUSTRIA MENCIÓN TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS MODALIDAD: INFORME DE INVESTIGACIÓN

Título:

Evaluación de la calidad microbiológica en función de la norma Inen 2395 en yogures artesanales expandido en la feria de la Plaza Jesús Camañero parroquia matriz del Cantón Alausí

Trabajo de titulación previo a la obtención del título de magister en Agroindustria mención Tecnología de alimentos.

Autor:

Ing. Arcos Guamán Talía Manuela

Tutor:

Quim. Rojas Molina Jaime Orlando Mg.

LATACUNGA – ECUADOR

2022


APROBACIÓN DEL TUTOR

En mi calidad de Tutor del Trabajo de Titulación “Evaluación de la calidad microbiológica en función de la norma Inen 2395 en yogures artesanales expandido en la feria de la Plaza Jesús Camañero parroquia matriz del Cantón Alausí”, presentado por Arcos Guamán Talía Manuela, para optar por el título magíster en Agroindustria mención Tecnología de Alimentos.

CERTIFICO

Que dicho trabajo de investigación ha sido revisado en todas sus partes y se considera que reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometido a la presentación para la valoración por parte del Tribunal de Lectores que se designe y su exposición y defensa pública.

Latacunga, Junio, 15, 022



Mg. Jaime Orlando Rojas Molina
CC.:0502645435

APROBACIÓN TRIBUNAL

El trabajo de Titulación: Evaluación de la calidad microbiológica en función de la norma Inen 2395 en yogures artesanales expendido en la feria de la Plaza Jesús Camañero parroquia matriz del Cantón Alausí, ha sido revisado, aprobado y autorizado su impresión y empastado, previo a la obtención del título de Magíster en Agroindustria mención Tecnología de Alimentos; el presente trabajo reúne los requisitos de fondo y forma para que el estudiante pueda presentarse a la exposición y defensa.

Latacunga, Junio, 15, 2022



.....
Ing. Pablo Gilberto Herrera Soria Mg.

0501690259

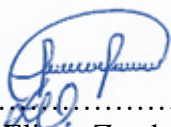
Presidente del tribunal



.....
Ing. Ana Maricela Trávez Castellano Mg.

0502270937

Lector 2



.....
Ing. Zoila Eliana Zambrano Ochoa Mg.

0501773931

Lector 3

DEDICATORIA

Este trabajo va dirigido con mucho cariño a mi padre, quien me enseñó a no rendirme y luchar por mis objetivos. También está dedicado a mi madre, quien me enseñó que la tarea más grande se puede lograr si se la hace con cariño, ánimo y un paso a la vez.

Talia Arcos

AGRADECIMIENTO

Inicialmente, agradezco a DIOS por permitirme ver un nuevo día y darme la fuerza para enfrentar cada reto que esto conlleva, por darme lo que tengo (familia, amigos, pareja), por ser quien soy y por estar donde estoy en estos momentos.

Agradezco a mis padres Manuel y Zoila por apoyarme incondicionalmente, por los valores que me han inculcado, por haber confiado en mí y permitirme ascender un escalón más en el área del conocimiento, por ser un excelente ejemplo de vida y ser el motor que me impulsa a ser mejor.

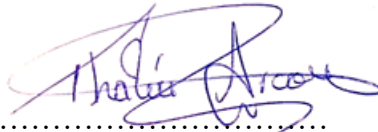
A la Universidad Técnica de Cotopaxi (UTC) por abrirme sus puertas, acogiéndome y permitiéndome conocer a magníficos profesionales que además de impartir sus conocimientos en esta noble institución son excelentes seres humanos que supieron guiarme de forma directa e indirecta para concluir con éxito esta etapa de mi vida.

Talía Manuela Arcos Guamán

RESPONSABILIDAD DE AUTORÍA

Quien suscribe, declara que asume la autoría de los contenidos y los resultados obtenidos en el presente trabajo de titulación.

Latacunga, junio, 15, 2022



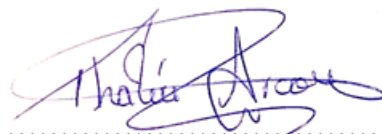
.....
Talía Manuela Arcos Guamán

0604861385

RENUNCIA DE DERECHOS

Quien suscribe, cede los derechos de autoría intelectual total y/o parcial del presente trabajo de titulación a la Universidad Técnica de Cotopaxi.

Latacunga, junio, 15, 2022



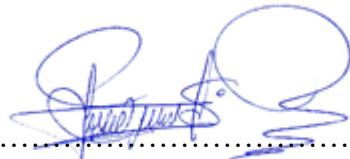
.....
Talía Manuela Arcos Guamán

0604861385

AVAL DEL PRESIDENTE

Quien suscribe, declara que el presente Trabajo de Titulación: Evaluación de la calidad microbiológica en función de la norma Inen 2395 en yogures artesanales expendido en la feria de la Plaza Jesús Camañero parroquia matriz del Cantón Alausí contiene las correcciones a las observaciones realizadas por los lectores en sesión científica del tribunal.

Latacunga, junio, 15, 2022

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke, positioned above a dotted line.

Pablo Gilberto Herrera Soria
C.C 0501690259

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI
DIRECCIÓN DE POSGRADO

**MAESTRÍA EN AGROINDUSTRIA MENCIÓN TECNOLOGÍA DE
ALIMENTOS**

Título: EVALUACIÓN DE LA CALIDAD MICROBIOLÓGICA EN FUNCIÓN DE LA NORMA INEN 2395 EN YOGURES ARTESANALES EXPENDIDO EN LA FERIA DE LA PLAZA JESÚS CAMAÑERO PARROQUIA MATRIZ DEL CANTÓN ALAUSÍ

Autora:

Arcos Guamán Talía Manuela Ing.

Tutor:

Quim. Rojas Molina Jaime Orlando Mg.

RESUMEN

Las características intrínsecas de los lácteos y su manipulación favorecen la presencia de microorganismos etiológicos. Para descartar la presencia de cualquiera de estos, se realizó un análisis microbiológico lo que permitió identificar y cuantificar los microorganismos presentes en el yogur y determinar la calidad higiénico-sanitaria durante la cadena productiva para garantizar la salud de los consumidores. El objetivo general del trabajo de investigación fue la evaluación microbiológica de yogures artesanales expendidos en la feria que se realiza en la plaza Jesús Camañero de la parroquia Matriz del cantón Alausí, en función a la Norma Técnica Ecuatoriana INEN 2395:2011 la cual determina la calidad microbiológica del producto a través de parámetros permisibles de niveles de buena calidad y niveles de calidad aceptable. Se analizaron 8 marcas de yogur artesanal de los diferentes productores durante tres semanas consecutivas, los días domingos, el análisis y recuento de microorganismos se realizó en el laboratorio de control de calidad de alimentos de la Universidad Técnica de Cotopaxi, para recuento de *E. coli*/coliformes totales se analizó con Placas 3M Petrifilm, mientras que el recuento de mohos y levaduras se utilizó placas Compact Dry YM, para el recuento de *lactobacillus* se realizó en el laboratorio acreditado Ecuachemlab. Según los resultados obtenidos reportan que para coliformes totales el recuento supera los parámetros permisibles con valores de $1,19 \times 10^4$ ufc/g y $1,62 \times 10^4$ ufc/g; para *Escherichia coli* un 12,5% de las muestras analizadas superan el valor establecido en la normativa con un valor de $1,00 \times 10^3$ ufc/g; para mohos y levaduras se evidencia que un 87,5% cumplen con el parámetro establecido con un valor máximo $3,7 \times 10^3$ ufc/g y un mínimo de 5 ufc/g; en el recuento de *lactobacillus* un 75% de los yogures ensayados cumplieron con los requisitos establecidos en la norma con un valor mínimo de $20,00 \times 10^4$ ufc/g y un máximo de $22,00 \times 10^7$ ufc/g. Se concluye que el 75% de toda la población analizada, cumplen con los parámetros establecidos en la normativa, sin embargo, están planteadas recomendaciones para ese 25% que no cumple con la normativa.

Palabras clave: yogur artesanal, inocuidad, calidad,

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI
DIRECCIÓN DE POSGRADO
MAESTRÍA EN AGROINDUSTRIA MENCIÓN TECNOLOGÍA DE
ALIMENTOS

Title: EVALUATION OF THE MICROBIOLOGICAL QUALITY ACCORDING TO THE INEN 2395 STANDARD IN ARTISAN YOGURT EXPENDED AT LA PLAZA JESÚS CAMAÑERO FAIR MATRIZ PARISH ALAUSÍ CANTÓN.

Author:
Arcos Guamán Talía Manuela Ing.
Tutor:
Quim. Rojas Molina Jaime Orlando Mg.

ABSTRACT


The intrinsic characteristics of dairy products and their handling favor the presence of etiological microorganisms. To rule out the presence of any of these, a microbiological analysis was carried out, which allowed identifying and quantifying the microorganisms present in the yogurt and determining the hygienic-sanitary quality during the production chain to guarantee the health of consumers. The general objective of the research was the microbiological evaluation of artisanal yogurts sold at the fair that takes place at La Plaza Jesús Camañero of Matriz parish in Alausí canton, based on the Ecuadorian Technical Standard INEN 2395: 2011 which determines the quality microbiological analysis of the product through permissible parameters of good quality levels and acceptable quality levels. Eight brands of artisanal yogurt from the different producers were analyzed for three consecutive weeks, on Sundays, the analysis and count of microorganisms was carried out in the food quality control laboratory of the Technical University of Cotopaxi, for the count of E. coli. /total coliforms was analyzed with 3M Petrifilm Plates, while the count of molds and yeasts was used with Compact Dry YM plates, for the count of lactobacillus it was carried out in the accredited laboratory Ecuachemlab. According to the results obtained, they report that for total coliforms the count exceeds the permissible parameters with values of 1.19×10^4 cfu/g and 1.62×10^4 cfu/g; for Escherichia coli, 12.5% of the samples analyzed exceed the value established in the regulations with a value of 1.00×10^3 cfu/g; for molds and yeasts, it is evident that 87.5% meet the established parameter with a maximum value of 3.7×10^3 cfu/g and a minimum of 5 cfu/g; in the lactobacillus count, 75% of the yogurts tested met the requirements established in the standard with a minimum value of 20.00×10^4 cfu/g and a maximum of 22.00×10^7 cfu/g. It is concluded that 75% of the entire population analyzed, comply with the parameters established in the regulations, however, recommendations are made for that 25% that does not comply with the regulations.

Keywords: craft yogurt, safety, quality.

Nelson Wilfrido Guagchinga Chicaiza con cédula de identidad número 0503246415 Magister en: Enseñanza del Idioma Inglés como Lengua Extranjera con número de registro de la SENESCYT 1010-2019-2041252; CERTIFICO haber revisado y aprobado la traducción al idioma Inglés del resumen del trabajo de investigación con el título: "Evaluación de la calidad microbiológica en función de la norma INEN 2395 en yogures artesanales expendido en la feria de la plaza Jesús Camañero parroquia Matriz del cantón Alausí" de Arcos Guamán Talía Manuela, aspirante a magister en Maestría en Agroindustria Mención Tecnología de Alimentos.

Latacunga, junio, 15, 2022

]


.....
M.Sc Nelson Wilfrido Guagchinga Chicaiza
C.C. 0503246415

ÍNDICE DE CONTENIDOS

CAPITULO I: INTRODUCCIÓN	1
1.1 Antecedentes	1
1.2 Justificación	7
1.3 Planteamiento de problema.....	9
1.4 Problema de investigación	10
1.5 Hipótesis	11
1.6 Objetivos de la investigación.....	11
1.6.1 Objetivo general.....	11
1.6.2 Objetivos específicos	11
1.7 Tareas.....	11
1.8 Etapas.....	12
CAPITULO II: FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA	13
2.1 Fundamentación del estado del arte	13
2.2 Fundamentación epistemológica.....	15
2.3 Fundamentación teórica	16
2.3.1 Yogur	19
2.3.1.1 Composición nutricional del yogur.....	20
2.3.2 Tipos de Yogur	23
2.3.3 Microbiología del yogur	24
2.3.3.1 <i>Lactobacillus delbrueckii subsp. Bulgaricus</i>	24
2.3.3.2 <i>Streptococcus thermophilus</i>	25
2.3.4 Proceso de elaboración de yogur	25
Estandarización	26

Homogeneización.....	26
Pasteurización.	27
Incubación.....	28
Batido y adición de frutas	29
Almacenamiento	29
2.3.5 Alteraciones en el producto final	30
2.3.5.1 Fisicoquímicas	31
2.3.5.2 Microbiológicas	31
2.3.6 Análisis Microbiológico.....	34
2.3.6.1 Métodos rápidos para el recuento de microorganismos indicadores.	35
2.3.7 Origen de contaminación en los productos lácteos.....	37
2.3.8 Prevención de enfermedades transmitidas por lácteos.....	41
2.3.9 El lado positivo de las bacterias.....	44
2.3.10 Seguridad Alimentaria	45
2.4 Conclusiones	46
CAPITULO III: MATERIALES Y MÉTODOS	47
3.1 Metodología de la Investigación.....	47
3.2 Diseño de la investigación	48
3.2.1 Definición de la población	48
3.2.2 Cálculo de la muestra, procedimiento.....	49
3.2.3 Materiales, equipos y reactivos.....	50
3.3 Determinación de los microorganismos indicadores de la calidad microbiológica	51
3.4 Determinación de <i>E. coli</i> / coliformes por la técnica de placa 3M petrifilm.....	52

3.5	Determinación de <i>mohos y levaduras</i> por la técnica de placa compact Dry YM	53
3.6	Evaluación de la calidad microbiológica de las muestras analizadas	54
3.7	Resultado viable de coliformes totales y <i>Escherichia coli</i> en placas 3M Petrifilm (REC).....	54
3.8	Resultado viable de mohos y levaduras en placas cromogénicas de Compact Dry YM	55
3.9	Cálculo de unidades formadoras de colonia	56
CAPITULO IV. APLICACIÓN Y/O VALIDACIÓN DE LA PROPUESTA		58
4.1	Resultados del cálculo de la muestra	58
4.2	Resultados y discusión de la investigación	59
4.3	Resultado y discusión del análisis microbiológico de Coliformes totales	60
4.4	Resultado y discusión del análisis microbiológico de <i>Escherichia coli</i> ..	63
4.5	Resultado y discusión del análisis microbiológico de mohos y levaduras	66
4.6	Resultado y discusión del análisis microbiológico de bacterias probióticas	68
4.7	Evaluación de expertos	71
4.8	Evaluación de usuarios	71
CAPITULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES		72
5.1	Conclusiones	72
7.2	Recomendaciones	74
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS		76
ANEXOS.....		93

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Principales pasos de procesamiento en la Fabricación de yogur	26
Figura 2 Origen de la contaminación de productos	39
Figura 3 Medidas para la prevención de transmisión de enfermedades por consumo de lácteos.....	43
Figura 4 Distribución de los comerciantes en la Plaza Jesús Camañero	49
Figura 5 Distintos patrones de burbujas asociadas con colonias de <i>Escherichia coli</i> y coliformes.....	55
Figura 6 Recuento de mohos y levaduras	55
Figura 7 Promedio de coliformes totales ufc/g	62
Figura 8 Porcentaje de muestras que cumplen los límites permisibles de acuerdo a lo establecido en NTE INEN 2395:2011	63
Figura 9 Promedio de <i>Escherichia coli</i> ufc/g.....	65
Figura 10 Porcentaje de muestras que cumplen los límites permisibles de acuerdo a lo establecido en NTE INEN 2395:2011	65
Figura 11 Promedio de mohos y levaduras ufc/g.....	67
Figura 12 Porcentaje de muestras que cumplen los límites permisibles de acuerdo a lo establecido en NTE INEN 2395:2011	68
Figura 13 Promedio de bacterias probióticas ufc/g.....	70
Figura 14 Porcentaje de muestras que cumplen los límites permisibles de acuerdo a lo establecido en NTE INEN 2395:2011	71

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Sistema de tareas en relación con los objetivos específicos.	11
Tabla 2 Etapas del desarrollo de investigación.	12
Tabla 3 Composición Nutricional media de un yogur natural (125g).....	23
Tabla 4 Requisitos microbiológicos en leche fermentada sin tratamiento.....	34
Tabla 5 Dilución por microorganismo	52
Tabla 6 Tiempo y Temperatura de incubación por microorganismo	54
Tabla 7 Parámetros microbiológicos en leche fermentada sin tratamiento.....	57
Tabla 8 Codificación de muestras de yogur artesanal.....	58
Tabla 9 Promedio de coliformes totales, ufc/g.....	61
Tabla 10 Promedio de <i>Escherichia coli</i> , ufc/g.....	63
Tabla 11 Promedio de Mohos y levaduras ufc/g.....	66
Tabla 12 Promedio de <i>Lactobacillus</i> ufc/g.....	69

CAPITULO I: INTRODUCCIÓN

1.1 Antecedentes

Lobato y Juárez (2019) manifiestan que una de las prioridades a nivel mundial es que la población consuma alimentos idóneos nutricionalmente e inocuos. Este último se considera un requisito básico de calidad, a menudo tiende a confundirse estos dos conceptos. El término calidad es definido de acuerdo con la norma ISO 9000 como “grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos”, es decir, que la calidad abarca una gama compleja de atributos positivos (sensoriales, método de elaboración, origen) como negativos (olores desagradables, contaminación por suciedad, descomposición) y propiedades funcionales lo que determina su aceptabilidad o valor para el consumidor. Por otra parte, de acuerdo con Vélez Castro, (2020) el término inocuidad es un elemento fundamental en gestión de la calidad y además garantiza niveles aceptables, inocuos e inclusive la ausencia de toxinas, adulterantes, contaminantes y cualquier otra sustancia que presente algún riesgo en la salud pública de un país, estado, ciudad o una comunidad.

La Seguridad Alimentaria desde la Cumbre Mundial sobre la Alimentación (CMA) de 1996 es definida cuando “todas las personas tienen en todo momento acceso físico y económico a suficiente alimento, seguro y nutritivo, para satisfacer sus necesidades alimenticias y sus preferencias, con el objeto de llevar una vida activa y sana” por consiguiente la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) señala que es la principal tarea de las autoridades garantizarla, para lo cual el Gobierno establece el marco normativo necesario para regular las actividades alineadas con las normativas internacionales

(principalmente las establecidas por el *Codex Alimentarius*, que son de interés de los productores y consumidores). Productores, procesadores y comerciantes de alimentos deben cumplir en principio la normativa establecida sin dejar de lado los sistemas internos de control que ponen en marcha las empresas para controlar la calidad e inocuidad (Vélez Castro, 2020).

Teniendo en cuenta a Burgos et al. (2021), los productores y/o proveedores tienen la obligación de adherirse y aplicar las directrices de los organismos de control y gubernamentales, al igual que la actualización, aplicación de sistemas de calidad que garanticen la seguridad alimentaria. Por consiguiente, una empresa con frecuencia valorará si sus productos, procesos e instalaciones o los de sus proveedores responden a estándares y especificaciones que exige la legislación vigente o el mercado. Por último, Ruiz Díaz, (2018) señala que los consumidores tienen la posibilidad de ejercer su libertad de elección, es decir, son quienes evaluarán si consumir o usar un producto y la manera en como lo harán, sin dejar de lado las pautas establecidas por el fabricante para su preparación de manera que los alimentos que consuman no representen un riesgo para su salud debido a que cumple con estrictas políticas y lineamientos, desde la producción al consumo. La reputación de las empresas también se ve afectada cuando sus productos o servicios dañan al consumidor, lo que incide en su valor de mercado, por esta razón los fabricantes y vendedores tienen la obligación de controlar aquellos daños cuando se produzcan y prevenirlos.

Como afirma Aguilera et al., (2014), en los distintos eslabones de la cadena alimentaria los alimentos se pueden contaminar, al igual que en los hogares y lugares de expendios de alimentos preparados para el consumo. En los países en vías de desarrollo las deficiencias en la manipulación de los alimentos por parte de las personas responsables de la preparación significan importantes problemas de salud pública, lo que puede propiciar enfermedades transmitidas por alimentos (ETA), en el mundo representan una problemática que se debe contemplar (Gómez y Vásquez, 2019). La Organización Mundial de la Salud (OMS), definen a las enfermedades transmitidas por alimentos (ETAS) como un conjunto de afecciones producidas por la ingestión de alimentos, incluida el agua, que contengan diversos agentes biológicos o no, los cuales se originan por la manipulación existente

mediante vehículos transmisores de alimentos, en cantidades considerables al consumidor las cuales afectan en forma crónica o aguda a la salud a nivel individual o de grupo de personas.

En el año 2019, la Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoció que anualmente en el mundo se enferman 600 millones de personas y mueren 420 000 por ingerir alimentos contaminados por sustancias químicas, parásitos, virus o bacterias. Teniendo en cuenta que 125 000 muertes se presentan cada año en niños menores de 5 años debido a que solo soportan el 40% de la carga de enfermedades transmitidas por los alimentos.

De acuerdo con un reporte emitido durante el tercer trimestre de 2021 por la secretaria de la Red Internacional de Autoridades de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN), la cual es coordinada de forma conjunta por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) dio a conocer que, durante el primer trimestre se presentó 56 incidentes, el segundo trimestre con 63 incidentes alcanzando su punto máximo en este último trimestre con 65 incidentes relacionados con la inocuidad de los alimentos.

En Ecuador, de acuerdo con la Subsecretaria Nacional de Vigilancia de la Salud Pública, (2021) se reportaron 6.728 casos por enfermedades de transmisión alimentarias distribuidas en las provincias de la Sierra, de la siguiente manera: 1375 en Pichincha, 447 en Loja, 371 en Cotopaxi, 187 en el Carchi, 159 Azuay, 154 en Cañar, 109 en Tungurahua, 108 en Imbabura, 72 en Chimborazo y 15 en Bolívar.

Como afirman varios autores incluidos Méndez et al., (2020) ratifica que puede producirse la contaminación de los alimentos en cualquiera de las etapas del proceso de fabricación, producción, distribución y servicios de expendio. Una buena parte de las enfermedades transmitidas por los alimentos se deben a errores de buenas prácticas de manufacturas, en los programas de saneamiento de la industria, sin dejar de lado el hogar en el cual también los alimentos han sido preparados o manipulados de manera incorrecta y en establecimientos que sirven comida (mercados y ferias libres). Idárraga et al., (2018) considera que no debe presentar alto riesgo sanitario la forma de ofrecer los alimentos a los consumidores, así como

las condiciones en que se expenden deben ser apropiadas, para que no favorezca en la contaminación microbiológica de dichos productos. Existen escasas investigaciones que hayan estudiado específicamente las ferias libres debido a que las políticas de alimentación han recibido muy poco interés y las modalidades de distribución de alimentos también son poco conocidas (Yáñez Andrade, 2019).

El Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal del Cantón Alausí, (2018) en la ordenanza sustitutiva de regulación para la administración, funcionamiento y ocupación del mercado central municipal y ferias libres del cantón Alausí señala que las ferias libres son espacios físicos donde vendedores y compradores se encuentran para realizar negociaciones de compra y venta directa de sus productos que van desde textiles hasta alimentos en lugares y días que determinen las autoridades. Perdomo et al., (2015), indica que a nivel mundial estos espacios han venido perdiendo credibilidad debido a que se los asociaría con diversos problemas, lo cual se puede notar en la higiene y limpieza, lo que incide en la calidad de los productos agroalimentarios. No todos los consumidores y/o manipuladores de alimentos comprenden la importancia de incorporar prácticas básicas de higiene al vender, comprar y preparar alimentos para proteger su salud individual y la de la comunidad en general.

Desde la posición de Hernández et al., (2017) la causa más común de las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA) son las de tipo bacteriano, entre los principales agentes etiológicos de las ETA se ha descrito a: *Yersinia enterocolitica*, *Listeria monocytogenes*, y *Salmonella spp.*, además Méndez et al., (2020) adiciona a *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* y coliformes.

Morka et al., (2021) considera que, para el humano puede ser fuente de infección el consumo de animales de granja contaminados por *Y. enterocolitica*, en América Latina y Cuba se encuentra con mayor frecuencia en la carne de cerdo y sus productos derivados (crudos o poco cocidos), de igual manera en la leche y otros productos lácteos, los mariscos y el agua potable.

Urbano et al., (2018) menciona a la listeriosis como una enfermedad transmitida a los humanos por cepas patógenas de *Listeria*, por consumir productos cárnicos crudos o insuficientemente cocidos, leche cruda y derivados, vegetales crudos, o

por la ingestión de alimentos procesados contaminados post procesamiento. El acceso de *L. monocytogenes* ocurre a través de las manos, ropa, calzado y/o herramientas del trabajador, de igual manera a través de los equipos y materiales utilizados en el proceso de elaboración; muestra resistencia a condiciones ambientales adversas tales como elevadas concentraciones NaCl, pH bajo, muy bajas temperaturas, creciendo de 4-8 °C, de modo que intensifica las posibilidades de infección, aun cuando están en refrigeración los alimentos. Esta bacteria principalmente tiene la capacidad de desarrollar biopelículas sobre superficies inertes durante los procesos de lavado y desinfección inadecuada, pudiendo persistir en el ambiente por largos períodos de tiempo, incluso por más de 10 años.

Desde el punto de vista de Urbano et al., (2018), la salmonelosis se transmite principalmente por contaminación cruzada a través de manipuladores de alimentos o utensilios de cocina, por el consumo de productos avícolas contaminados pudiendo ocasionar brotes que afectan a centenares de personas alrededor del mundo. Quesada et al., (2016) estima que la transmisión de *Salmonella spp.*, está asociada con alimentos de origen animal contaminados con esta bacteria en un 95%. Asia, África y América Latina reportan que la incidencia de salmonelosis es de 200 a 500 casos por 100 000 habitantes anualmente.

Moura et al., (2019) indica que *S. aureus* se encuentra en diferentes especies animales como un agente etiológico prevalente de mastitis subclínica, también se destaca por tener un alto potencial patogénico y virulencia, es decir es uno de los microorganismos que causa variedad de enfermedades en seres humanos y animales debido a su capacidad de producir enterotoxinas estafilocócicas las cuales son resistentes al calor, de manera que conservan su actividad biológica después de la pasteurización de la leche o el procesamiento a ultra alta temperatura. Este hecho explica los brotes de enfermedades en los que la leche y los productos lácteos se han visto directamente implicados, la ingestión de exotoxinas provoca náuseas, vómito, dolores abdominales y diarrea. Este microorganismo se presenta con frecuencia en alimentos con alto contenido de sal (embutidos) y en derivados lácteos, la utilización de materia prima contaminada producto del incumplimiento de buenas prácticas de manufactura (BPM) y contaminación introducida por los manipuladores de alimentos.

Campuzano et al., (2015) indica que los coliformes son bacilos Gram negativos aerobios o anaerobios facultativos, no esporulados, que fermentan la lactosa con producción de gas en un lapso de 35 °C +/- 2 °C. Está conformado este grupo por 4 géneros principalmente: *Klebsiella*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, y *Escherichia*. Se encuentran principalmente las bacterias de este género en el intestino de los humanos y de los animales de sangre caliente, pero también ampliamente distribuidas en la naturaleza. Adicionalmente tienen una importancia relevante como indicadores de contaminación del agua y los alimentos; es uno de los medios más significativos el recuento de estas bacterias para la determinación de la calidad higiénica de la leche lo cual significa que son encontradas con frecuencia en los productos lácteos.

Zotta et al., (2016) expresa que las cepas de *Escherichia coli* se han clasificado en seis grupos, un grupo importante dentro del conjunto de patógenos emergentes transmitidos por alimentos son las productoras de toxina Shiga (STEC). La fuente principal de este agente patógeno al hombre es por el consumo de alimentos contaminados como carne de ganado bovino donde el reservorio principal de esta bacteria en su flora intestinal. Además, este microorganismo ha sido aislado en ovinos, caprinos, cerdos, perros, gatos, pollos, leche y productos derivados. Se hace necesario investigar la presencia de esta bacteria en estos tipos de productos listos para la venta al consumidor debido a que son un indicador de contaminación fecal en alimentos y por consiguiente permite determinar si el alimento ha sido manipulado adecuadamente durante todo el proceso en condiciones que aseguren su higiene.

Hernández et al., (2017) indica la importancia de la rápida identificación del agente causal de brotes de ETA para la reducción de costos económicos asociados a las enfermedades transmitidas por los alimentos y en la disminución de la morbimortalidad. La industria de alimentos requiere de métodos analíticos que permitan garantizar la calidad físico-química, microbiológica y sensorial. Los métodos convencionales de cultivo son laboriosos y requieren de personal altamente capacitado, además tardan aproximadamente de tres a cinco días para emitir un resultado razón por la cual numerosas investigaciones tienen como prioridad la búsqueda de métodos rápidos para desarrollar sistemas de

monitorización de productos alimenticios. Caicedo et al., (2020) da a conocer algunas de las técnicas desarrolladas como: espectroscopia por infrarrojo cercano, nefelometría espectral, captura de imágenes por resonancia magnética, reflectometría de dominio de tiempo, reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (PCR-TR) y la aplicación de sistemas electrónicos sensoriales (lenguas y narices).

En conclusión constituyen un problema prioritario de salud pública las enfermedades transmitidas por alimentos (ETA), las cuales se encuentran en países desarrollados como en aquellos países aún en vía de desarrollo de manera que los alimentos se pueden contaminar en cualquier eslabón de la cadena productiva ya sea por superficies contaminadas, manipulación inadecuada de los productos, utensilios al igual que un inadecuado manejo de temperaturas o quebrantamiento de la cadena de frío en alimentos específicos que necesitan conservarse bajo condiciones específicas para mantener la calidad y asegurar su inocuidad como es el caso del yogur, bajo este escenario, el presente trabajo sobre la evaluación de la calidad microbiológica de los yogures elaborados de manera artesanal los cuales son expendidos en la plaza Jesús Camañero, expondrá resultados de la calidad microbiológica de las muestras de yogur artesanal que contribuyan al mejoramiento de la salud de los consumidores y posteriormente se tomen medidas preventivas y de ser necesario correctivas para la prevención de las enfermedades de transmisión alimentaria.

1.2 Justificación

Los alimentos son esenciales para erradicar el hambre y promover la salud por lo que la Organización Mundial de la Salud y la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, enfatizan en la importancia del acceso de todas las personas a alimentos inocuos, nutritivos y en cantidades suficientes para satisfacer sus necesidades alimentarias. En opinión de Cardona et al., (2018), los alimentos generalmente que se consumen son de origen vegetal y animal y extrañamente, por no decir nunca, son estériles en consecuencia contienen asociaciones microbianas donde la composición depende de que organismos

acceden a él, de como sobreviven, interaccionan y se multiplican en el alimento a lo largo del tiempo.

En los alimentos la cantidad y tipos de microorganismos serán establecidos por las características propias de los microorganismos, propiedades de la materia prima, atmósfera donde se almacenan, efectos del tratamiento. De manera que por su naturaleza los alimentos ya sean procesados o crudos en circunstancias específicas pueden alterarse, transformándose en un vehículo de toxinas o de enfermedades infecciosas y parasitarias en las cuales pueden estar potencialmente involucrados diversos agentes biológicos, físicos y químicos que al ser ingeridas afectan la salud del consumidor (Soto et al., 2016).

Así pues, Baggini (2020), describe los factores principales que intervienen para la aparición de ETAS como: “preparación con demasiada anticipación al consumo, enfriamiento inadecuado, almacenamiento inadecuado, conservación a temperatura ambiente, cocción insuficiente, conservación caliente, higiene personal insuficiente, contaminación cruzada, ingredientes de origen dudoso, contacto de alimentos con animales y/o sus excrementos” (p.10).

Como lo hace notar Méndez et al., (2020) en diversos estudios alrededor del mundo, se han reportado casos de brotes de enfermedades por consumo de alimentos inseguros causados por el mal manejo de los consumidores, incumplimiento de los controles de calidad de los alimentos pertinentes en los procesos de fabricación, procesamiento y venta, fallas en los programas de saneamiento (POES: Programa operacional estandarizado de saneamiento) y fallas en las buenas prácticas de manufacturas (BPM) en la industria alimentaria.

Por lo que es necesario, de acuerdo con Palomino et al., (2018) evitar o prevenir riesgos de contaminación en los alimentos en cualquier punto o eslabón de la cadena donde se originan, en tal sentido, se han desarrollado programas de prevención de ETA basados desde un enfoque preventivo donde se busca actuar y minimizar los problemas relacionados con la producción y manipulación de alimentos tal como las Buenas prácticas de manufactura (BPM), Buenas prácticas agrícolas (BPA), Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POE) y los sistemas de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP).

De acuerdo con Privada et al., (2020) la temperatura es un parámetro que tiene una influencia significativa en el deterioro de los productos lácteos, por consiguiente la temperatura debe ser controlada durante todo el proceso desde su manejo, transporte, almacenamiento, distribución, comercialización y consumo, es de vital importancia garantizar la cadena de frío con el fin de evitar la descomposición del alimento y reducir la acción de bacterias patógenas, la cual debe estar en 4°C (Mendoza y Herrera, 2021).

1.3 Planteamiento de problema

Según datos obtenidos Instituto Nacional de Estadística y Censos INEC, (2021) a nivel nacional la producción diaria de leche fue de 6,15 millones de litros los cuales se distribuyeron de la siguiente manera: la Amazonia con el 4,8%, la Costa con el 17,9% y finalmente la Sierra con 4,8 millones de litros lo que representa el 77,2% de la producción total. En el 2019, la provincia de Pichincha abarcó el 16,3% de la producción nacional de leche seguido de Manabí con 12,3%, Chimborazo con 11,8%, Cotopaxi con 11,5%, Azuay 9,6% y el resto de provincias con 38,3%.

El Centro de la industria Láctea del Ecuador (CIL, 2022) revela que 2´434.016 litros que son procesados por las industrias formales y un 50% se ofertan en mercados informales. De acuerdo con la industria láctea en América Latina Latam Ecuador, (2020) que el mercado ecuatoriano de lácteos es fundamental y estratégico para el país, es necesario considerar también que la emergencia sanitaria por coronavirus ha producido una crisis económica que ha reducido el consumo de productos lácteos formales, pero ha aumentado el mercado informal el cual podría generar productos que incumplen con los estándares de calidad e inocuidad, provocando riesgos para la salud de los consumidores. Centro de la industria Láctea del Ecuador (CIL, 2018) destaca que el yogur representa un 15% de la producción de productos lácteos en la industria formal y su producción tiene gran importancia debido a que genera empleos en el sector agrícola, además ayuda al desarrollo social y económico del país.

En síntesis, los productores lácteos informales por abaratar costos en ocasiones podrán elaborar yogures sin tener en cuenta la inocuidad y calidad, motivo por el cual es indispensable que se cumpla con parámetros establecidos en la normativa

vigente INEN 2395: 2011 y con un estricto control sanitario desde el inicio del proceso productivo al adquirir la materia prima (leche) hasta finalizar el proceso en la comercialización. De igual manera, de nada sirve tener un proceso en óptimas condiciones que cumpla con todas las especificaciones de la normativa si al ser expandido en los diferentes puntos, como en la feria que se realiza al aire libre los días jueves y domingo en la plaza Jesús Camañero, donde parte de la población alauseña adquiere sus productos algunos de ellos pierden la cadena de frío, como es el caso del yogur lo que podría ocasionar que no lleguen al consumidor con todos los beneficios que aporta originalmente este producto.

Citando a Sánchez et al., (2016), se encuentran bacterias, virus, hongos y parásitos entre los agentes microbiológicos causantes de ETAS los cuales pueden multiplicarse en el tracto gastrointestinal, lisarse, producir toxinas o invadir la pared intestinal para alcanzar otros órganos o sistemas. En todos los alimentos podemos encontrar una determinada carga microbiana, la cual no debe sobrepasar ciertos límites y esta debe ser controlada para evitar el deterioro del producto, lo que incide en la consecuente pérdida de su calidad y aptitud para el consumo. Con vista a identificar y cuantificar los microorganismos presentes en un producto se realiza el análisis microbiológico, el cual constituye una herramienta poderosa para la determinación de la calidad higiénico sanitaria de un proceso de elaboración de alimentos, permitiendo identificar la contaminación del producto en cualquier etapa del proceso incluida su comercialización, por lo que esta investigación se basa en los requisitos microbiológicos de los yogures artesanales y determinar si representan un riesgo para la salud. La cuantificación de los microorganismos indicadores de la calidad del yogur de acuerdo con la NTE INEN 2395:2011 permitirá sugerir técnicas adecuadas para su conservación.

1.4 Problema de investigación

¿Los yogures artesanales expandidos en la feria cumplen con los requisitos microbiológicos en leche fermentada sin tratamiento térmico posterior a la fermentación exigida en la normativa?

1.5 Hipótesis

Los yogures elaborados de manera artesanal expendidos en la feria que se realiza en la plaza Jesús Camañero de la parroquia Matriz del cantón Alausí, luego de realizar los análisis microbiológicos en base a los parámetros establecidos, cumplen con los requisitos microbiológicos establecidos en la norma NTE INEN 2395:2011.

1.6 Objetivos de la investigación

1.6.1 *Objetivo general*

Evaluar la calidad microbiológica en función a la norma técnica ecuatoriana INEN 2395 en yogures artesanales, expendidos en la feria que se realiza en la plaza Jesús Camañero de la parroquia Matriz del cantón Alausí

1.6.2 *Objetivos específicos*

Determinar la población de la investigación en las marcas de yogur que se comercializan de manera artesanal en la feria de la plaza Jesús Camañero de la parroquia matriz del cantón Alausí.

Determinar los parámetros o indicadores de calidad microbiológicos de las muestras de yogur artesanal expendidos en la plaza Jesús Camañero.

Comparar los resultados obtenidos de los diferentes yogures artesanales con la norma técnica ecuatoriana INEN 2395:2011.

1.7 Tareas

La Tabla 1 propone las siguientes tareas y actividades para alcanzar los objetivos.

Tabla 1

Sistema de tareas en relación con los objetivos específicos.

Objetivo general	Objetivos específicos	Actividades	Medio de Verificación
Evaluar la calidad microbiológica en función a la norma técnica ecuatoriana INEN 2395 en yogures artesanales, expendidos en la feria que se realiza en la plaza Jesús Camañero de la parroquia matriz del cantón Alausí	Determinar la población de la investigación en las marcas de yogur que se comercializan de manera artesanal en la feria de la plaza Jesús Camañero de la parroquia matriz del cantón Alausí	Definición de población	Registro de comerciantes detallado en el Anexo B para determinar la cantidad de marcas comercializadas de yogur artesanal
	Determinar los parámetros o indicadores de calidad microbiológicos de las muestras de yogur artesanal expendidos en la plaza Jesús Camañero	Determinar la calidad del producto.	Anexo G NTE INEN 2395:2011 Anexo H CODEX ALIMENTARIUS 243-2003
	Comparar los resultados obtenidos de los diferentes yogures artesanales con la norma técnica ecuatoriana INEN 2395:2011	Análisis y discusión de resultados.	Datos de recuento microbiológico por microorganismo detallado en el Anexo D.

Elaborado por: Arcos, T. (2022)

1.8 Etapas

En este trabajo de investigación se estableció las siguientes etapas como describe la Tala 2 para el desarrollo de la investigación.

Tabla 2

Etapas del desarrollo de investigación.

Etapas	Descripción
Etapa 1	Delimitación del problema
Etapa 2	Revisión de información bibliográfica.
Etapa 3	Recopilación de información
Etapa 4	Trabajo de laboratorio
Etapa 5	Análisis y obtención de resultados
Etapa 6	Conclusiones y recomendaciones

Elaborado por: Arcos, T. (2022)

CAPITULO II: FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

2.1 Fundamentación del estado del arte

Se ha identificado las siguientes investigaciones como antecedente para el presente trabajo:

La investigación realizada por el Instituto de Lactología Industrial (INLAIN), en 3 muestras de yogur, las cuales presentaban alteraciones permitió aislar microorganismos alterantes responsables del deterioro como lo son: variedad de levaduras (algunas gasógenas) en concentraciones de $7,10^4$ y 10 ufc/ml sin y con adición del conservante además se identificó mohos en baja concentración de hasta 10^2 ufc/ml (*Aspergillus* y *Mucor*) (Capra et al., 2021).

En este estudio se aplicó un enfoque de modelado estocástico, incorporando en un modelo cinético de crecimiento de importantes fuentes de variabilidad (condiciones de tiempo y temperatura) y el tiempo de retraso de las esporas individuales. De esta manera, los resultados del estudio permitieron concluir que el riesgo de deterioro por hongos se puede expresar como la combinación de la prevalencia y la probabilidad de crecimiento visible del hongo antes del final de la vida útil (Gougouli y Koutsoumanis, 2017).

En este estudio analizaron un total de 116 muestras de varios productos lácteos tradicionales helados (60), yogur (30) y queso (26) en mercados minoristas seleccionados al azar ubicados en Kashan, Irán. De las muestras recolectadas de productos lácteos tradicionales, se aisló 11 (9.48%) son *E. coli*. Se encontró que la incidencia de *E. coli* en 60 muestras de helados, 30 de yogur y 26 de queso fue de 8,33 %, 10 % y 11,54 %, respectivamente. Los hallazgos de este trabajo sugieren que varios productos lácteos tradicionales presentan *E. coli*, lo que subraya la

necesidad de implementación de prácticas higiénicas durante la producción, transporte y almacenamiento (Chaleshtori et al., 2017).

Esta revisión resume conocimientos sobre la diversidad de hongos, los cuales son contaminantes comunes de los productos lácteos y las tecnologías de obstáculos tradicionales y nuevas para controlar su aparición en estos alimentos. Para la industria y los científicos prevenir y/o limitar el deterioro por hongos es de vital importancia debido a que provocan pérdidas y desperdicios de alimentos. Motivo por el cual implementan y combinan tecnologías tradicionales de obstáculos para prevenir y controlar dichas contaminaciones. Sin embargo, a pesar de los métodos de conservación existentes, sigue siendo un problema para los fabricantes de productos lácteos el deterioro por hongos, es por eso por lo que, en los últimos años, se están desarrollando nuevas tecnologías de (bio) conservación, como es el caso del uso de cultivos bioprotectores (Garnier et al., 2017).

Este trabajo proporciona información sobre la cinética de crecimiento de 12 hongos aislados en yogur expresados en términos cuantitativos (modelos matemáticos). Se ajustaron a un modelo lineal de dos fases para estimar la tasa de crecimiento y el tiempo de retraso aparente; las respuestas de crecimiento de cada cepa fúngica; el nivel de inóculo y la temperatura de almacenamiento se representaron frente al tiempo. De esta manera, los modelos desarrollados proporcionan datos e información necesaria, la cual se utiliza como base para la selección de las condiciones apropiadas de las pruebas para la detección de la presencia de hongos en la producción de yogur y conducir a una toma de decisiones exitosas para mejorar la calidad (Gougouli et al., 2011).

En Ecuador se ha identificado las siguientes investigaciones:

La Universidad de Guayaquil realizó una investigación para determinar la presencia de la bacteria *Escherichia coli* de tipo descriptiva transversal, tomando como referencia y siguiendo las directrices de análisis de la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2395:2011, en los yogures de 3 diferentes industrias lácteas. Los resultados de los análisis microbiológicos, presentan similitud en las 3 diferentes marcas y cumplen con la normativa (Villamar D´Steffano, 2021).

La presente investigación de la Universidad Central de Ecuador evaluó la viabilidad de las bacterias ácido lácticas respecto a un fluido gástrico simulado, los resultados probaron, que un 83,33% cumple con el requisito establecido en la Norma Técnica Ecuatoriana INEN 2395:2011. En cuanto al contenido de bacterias ácido lácticas y microorganismos probióticos sometidos de igual manera a condiciones simuladas de fluido gástrico (con enzima y sin enzima), evidenciaron que los microorganismos de mayor porcentaje de supervivencia eran los que contenían: *Streptococcus thermophilus*, *Bifidobacterium lactis* y *Lactobacillus bulgaricus*, posteriormente el que contenía: *Lactobacillus GG*, *Streptococcus thermophilus* y *Lactobacillus bulgaricus* (Sánchez Jiménez, 2020).

2.2 Fundamentación epistemológica

Desde el punto de vista de la Organización Mundial de la Salud [OMS], (2020), la calidad de alimentos, en lo que alude específicamente a la inocuidad, es de vital importancia debido a que la falta de esta provoca que se origine enfermedades y déficit en la nutrición de la población. Por consiguiente, cada año recibe informes sobre la ocurrencia de brotes en el mundo la OMS, la cual concluye que las ETA ocasionadas por contaminación biológica son más frecuentes y numerosas (Baggini, 2020).

Forero et al., (2017), ratifica que las ETA se originan por: ingestión de un alimento, incluido el agua que puede estar contaminado por: diversos agentes infecciosos (bacterias, virus, hongos, parásitos), biotoxinas y/o contaminantes químicos o físicos en cantidades suficientes que puedan afectar la salud de los consumidores, los cuales se originan durante la manipulación de los alimentos por: medio de vehículos transmisores como es el caso del ser humano, agua contaminada, fauna nociva, alimentos crudos, tierra y el aire, fallas de los controles apropiados de calidad en los procesos de transformación, producción y servicios de expendio de alimentos, además, de errores en los programas de saneamiento y buenas prácticas de manufacturas (BPM), en consecuencia esto afecta a la población de bajos recursos, de forma más grave a niños, lactantes, mujeres embarazadas y personas de la tercera edad.

Palomino et al., (2018) considera que las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA) son un perjuicio a la salud pública mundial y una de las principales causas de mortalidad, de modo que genera cargas económicas significativas para los países, daños a los consumidores e impactos en el comercio internacional de alimentos. Adicional, el deterioro microbiano de los alimentos aumenta el desperdicio de alimentos, reduce la confianza del consumidor en la industria alimentaria y disminuye la sostenibilidad del sistema alimentario (Garnier et al., 2017).

Méndez et al., (2020), manifiesta que múltiples brotes de enfermedades relacionadas con contaminación microbiológica por el consumo de leche cruda y productos lácteos crudos se han presentado en países en desarrollo y desarrollados. Una combinación favorable de factores intrínsecos (contenido de nutrientes, actividad de agua, pH), permite el desarrollo bacteriano en productos lácteos, determinando que sean perecederos y de rápido deterioro a temperatura ambiente. Las condiciones del proceso, el almacenamiento y las alteraciones provocadas por microorganismos son considerados los principales causantes de intoxicación alimentaria, particularmente *Listeria monocytogenes*, *Salmonella spp*, *Staphylococcus aureus*, coliformes totales y fecales.

2.3 Fundamentación teórica

La normativa CODEX, (2011) para Leches y Productos lácteos define:

La leche fermentada es un producto lácteo obtenido por medio de la fermentación de la leche, la cual puede haber sido elaborado a partir de productos obtenidos con o sin modificaciones en la composición de la leche, por medio de la acción de microorganismos adecuados obteniendo como resultado la reducción del pH con o sin coagulación. Estos cultivos de microorganismos serán viables, activos y abundantes en el producto hasta, la fecha de duración mínima. Si el producto es tratado térmicamente luego de la fermentación, no se aplica el requisito de microorganismos viables. (p. 6)

La NTE INEN 2395:2011 clasifica a las leches fermentadas de acuerdo con sus características:

- Según el contenido de grasa en:
 - Entera.
 - Semidescremada (parcialmente descremada).
 - Descremada.
- De acuerdo con los ingredientes en:
 - Natural
 - Con ingredientes
- De acuerdo con el proceso de elaboración en:
 - Batido
 - Coagulado o aflanado
 - Tratado térmicamente
 - Concentrado
 - Deslactosado
- De acuerdo con el contenido de etanol, el Kéfir se clasifica en:
 - Suave
 - Fuerte

De acuerdo con Rodríguez y Chávez, (2018), el tipo de bacteria que es utilizada, durante el proceso de conversión puede generar ácido acético, acetaldehído, dióxido de carbono y otras sustancias, responsables de su sabor y aroma fresco característicos, algunos microorganismos producen alcohol, tal como es el caso del kéfir (Sotomayor y Power, 2019).

Játiva et al., (2021) indica que, para darle un valor agregado se suplementa a este tipo de productos fermentados a base de leche, tales como yogur, bebidas lácteas, quesos con microorganismos probióticos (bacterias o levaduras). Cardona et al., (2019) destaca el interés benéfico de las bacterias probióticas en la salud humana en los últimos años debido a numerosas investigaciones donde dan a notar: contribuyen con efectos benéficos en infecciones gastrointestinales, mejoran el equilibrio microbiano, sintetizan vitaminas del grupo B, reducen los niveles de amoníaco en la sangre y la absorción del colesterol, evitan la formación de tumores, reducen o eliminan dolencias, inhiben bacterias patógenas, entre otros. Por otro lado

Castañeda Guillot, (2021), afirma que la dosis a ingerir debe tener un mínimo de ufc por preparación para la efectividad del producto, tales como lácteos acidificados, yogur y quesos, al no cumplir este requisito y consumirlos no aporta la dosis bioterapéutica indispensable del probiótico, independiente que poseen reconocido valor coadyuvante para la salud como es el caso del yogur.

Villanueva Flores, (2015) considera que los probióticos son bacterias vivas de los géneros *Bifidobacterium* y *Lactobacillus* generalmente y la levadura *Saccharomyces*, en cambio, los prebióticos pertenecen al grupo de fibra dietaria (inulina con bajo grado de polimerización, oligosacáridos de derivados de fructosa y el almidón resistente). Están disponibles comercialmente y se pueden adquirir los probióticos y prebióticos, estos pueden ser utilizados por separado (eubióticos) o en conjunto (simbióticos) para producir los denominados alimentos funcionales. En este sentido, varios autores afirman que con el uso de aditivos simbióticos se alcanza mejores beneficios que los observados por probióticos y prebióticos por separado. La leche humana se considera un simbiótico, debido a que contiene oligosacáridos (los más diversos y complejos que los encontrados en muchos otros mamíferos) y bacterias ácido lácticas potencialmente probióticas, principalmente bifidobacterias (Neme y Monserrat, 2010).

De acuerdo con Játiva et al., (2021), es importante señalar que los probióticos afectan el ecosistema intestinal, estimulando tanto los mecanismos inmunitarios como los mecanismos no inmunitarios de la mucosa, a través del antagonismo y competencia con patógenos potenciales mientras que los prebióticos afectan las bacterias intestinales, disminuyendo la población de microorganismos potencialmente dañinos y aumentando el número de bacterias anaeróbicas beneficiosas.

Langella et al., (2019), da a conocer que en los últimos años el campo de estudio de los probióticos se ha disparado debido al mayor conocimiento de la microbiota intestinal humana y la conciencia sobre las implicaciones para la salud del desequilibrio de la misma (disbiosis). Esta nueva tendencia destaca que el uso de bacterias comensales como probióticos es la forma natural de restaurar una característica de los seres vivos que lleva al organismo a regular las diferentes funciones que tienen en éste, para un ambiente interno estable en un ambiente

externo inestable (homeostasis) dentro del tracto gastrointestinal (TGI), abriendo la puerta a un nuevo tipo de probióticos comúnmente denominados probióticos de próxima generación (NGP).

Como lo hace notar Castañeda Guillot, (2021) desde el 2010 se han venido desarrollando investigaciones para determinar nuevas especies o cepas de bacterias potencialmente identificadas y seleccionadas como candidatas a NGP, por aportes de investigaciones de la microbiota intestinal en ratones y en limitados ensayos clínicos en humanos.

Varios trabajos de investigación publicados en este tema se centran en la caracterización de nuevas cepas que se utilizarán como probióticos para atacar enfermedades relacionadas con TIG. Bajpai et al., (2016) caracterizó el potencial microbiano del *Pediococcus pentosaceus 411* y mostró actividades antibacterianas notables contra un panel de patógenos transmitidos por los alimentos. Nishida et al., (2017) señala que *Lactobacillus paraplantarum 11-1* podría ser un probiótico útil para activar la inmunidad innata. Otros candidatos potenciales son: *Clostridium butyricum AQQF01000149* capaz de bloquear Salmonella (Zhao et al., 2017), aislados de *Enterococcus munditii* muestran actividad antimicrobiana contra un extenso espectro de bacterias Gram-positivas y Gram-negativas y *Bacteroides fragilis ZY-312* confiere poderosos beneficios para la salud del huésped y recientemente se identificó como un prometedor candidato probiótico (Wang et al., 2017).

Definición y Generalidades

2.3.1 Yogur

Desde la posición de Babio et al., (2017) y de acuerdo NTE INEN 2395:2011 establecen que: la fermentación láctica producida por la acción las bacterias *Streptococcus thermophilus* y *Lactobacillus bulgaricus* da origen al producto de leche coagulada denominado yogur. Los microorganismos productores de la fermentación láctica deben ser viables y estar presentes en una cantidad mínima de 1×10^7 colonias por gramo o mililitro en el producto terminado. Si el producto es tratado térmicamente luego de la fermentación, no se aplica el requisito de

microorganismos viables (CODEX, 2011). Por el contrario NTE INEN 2395:2011 Leches Fermentadas. Requisitos establece para bacterias probióticas un mínimo de 10^6 ufc/g.

Villamil et al., (2020) afirma que el yogur tiene atributos de los cuales destaca: fuente importante para la absorción de calcio por sus cultivos presentes, al incrementar su flora microbiana presenta beneficios en el tracto intestinal y reduce los síntomas de la intolerancia a la lactosa. Se encuentra disponible en el mercado una gama muy amplia de yogures (mousses de yogur, yogur desnatado, yogur probiótico, bebidas líquidas de yogur, helados de yogur), con una diversificación sorprendente en cuanto a la calidad y precio.

Para Tremblay et al., (2015), el yogur ha despertado gran interés debido a su alta densidad de nutrientes, incluida la presencia de calcio, magnesio y proteínas, bacterias ácido lácticas (BAL). En la industria láctea estos microorganismos son utilizados como fermentos lácticos o iniciadores del proceso de fermentación láctica para la fabricación de quesos, yogur, leche fermentada y otros productos derivados de la leche (Vega Quintero, 2018). Como lo hace notar Panahi et al., (2017) recientes evidencias epidemiológicas y clínicas sugieren que el yogur contribuye a una mejor salud metabólica debido a sus efectos sobre la homeostasis energética, el control glucémico y el control del peso corporal.

2.3.1.1 Composición nutricional del yogur

A juicio de Panahi et al., (2017) el yogur aporta nutrientes de alta calidad debido a que es una mezcla compleja de grasas (ácidos grasos saturados mono y poliinsaturados), hidratos de carbono (lactosa) y proteínas (proteína de suero y caseína en proporción 20:80). El yogur es un subproducto obtenido de la fermentación de la leche el cual contiene bacterias vivas y activas distinguiéndolo de otros productos lácteos frescos comunes, el método de procesamiento y los ingredientes utilizados hacen que el contenido nutricional del yogur varíe. A diferencia de la leche, el yogur natural contiene más nutrientes específicos, incluidos proteínas, potasio y calcio, como resultado de los procesos de fermentación y fabricación que producen un producto lácteo más concentrado.

Hidratos de carbono

Babio et al., (2017) manifiesta que contiene diferentes tipos de hidratos de carbono el yogur, principalmente en forma de lactosa. Parte de este contenido está parcialmente hidrolizado dado que es utilizado por los microorganismos como sustrato energético. Por otro lado, aunque en menor cantidad también podemos encontrar otros hidratos de carbono como: glucolípidos, galactosa, glucoproteínas, glucosa y oligosacáridos, estos últimos de interés por su posible efecto prebiótico.

Proteínas

El yogur como todos los lácteos contienen una elevada cantidad de proteínas de alto valor biológico y digestibilidad debido a la acción de diferentes bacterias proteolíticas que actúan durante el proceso de formación del producto, liberando péptidos y aminoácidos. En los últimos años han sido de gran interés a nivel científico los péptidos que forman parte del yogur por sus diferentes propiedades antimicrobianas, antihipertensivas, inmuno moduladoras, hipolipemiantes y una importante relación sobre la prevención de acumulación de grasa a nivel central (Babio et al., 2017).

Lípidos

Dicho con palabras de Babio et al., 2017, el yogur contiene una elevada concentración de ácidos grasos (AG) de cadena corta y media de fácil absorción. Además de ácidos grasos saturados (AGS), el yogur contiene ácidos grasos *trans* (AGT) de origen natural. La grasa láctea está cambiando el paradigma habitual de los ácidos grasos saturados (AGS) y los posibles daños sobre la salud, actualmente evidencias publicadas demuestran que la grasa láctea comparada con otras grasas de origen animal podría asociarse a posibles beneficios sobre la salud como: prevención de la diabetes mellitus tipo 2 (DM2) (Giovannucci et al., 2014), síndrome metabólico (SM) y una menor ganancia de peso corporal, entre otros.

Vitaminas

Da a conocer Babio et al., 2017 que:

Las vitaminas del yogur dependen de diversos factores como: la leche de partida, enriquecimiento previo en extracto seco y cepa de bacterias elegidas; las vitaminas que destacan principalmente en el yogur entero son la vitamina A vitamina D, vitamina E y vitamina K tiamina, riboflavina, vitamina B12, piridoxina, fólico y vitamina A.

Minerales

El yogur constituye una excelente fuente de minerales, con una relación excelente de calcio/fósforo. Por la acidez del medio algunos minerales como zinc, cobre y hierro pueden formar sales parcialmente solubles (Gil & Ruiz, 2010). Desde el punto de vista de Babio et al., (2017) todas las guías alimentarias en general recomiendan “el consumo de 2-3 raciones de lácteos al día; una ración de lácteos equivale a un vaso de leche (200 mL), dos yogures (250 g) o una porción de queso (40-50 g)”. De acuerdo con el estudio realizado por Lisko et al., (2017) señala que el consumo regular de yogur (250 g/día) en adultos durante 6 semanas modificó la composición de la microbiota intestinal, finalmente es importante señalar que el consumo de yogur no solamente cubre los requerimientos de Ca, sino también de otras vitaminas y minerales. “Una ración de yogur cubre entre el 20 y el 40% de algunos micronutrientes tales como: vitamina B₂, B₁₂, Mg, Zn y P” (Panahi et al., 2017).

Arranz, (2019), describe la composición nutricional de un yogur natural de 125 gramos en la Tabla 3.

Tabla 3*Composición Nutricional media de un yogur natural (125g)*

Nutriente/100g	Contenido por unidad (125g)
Energía (kcal)	71
Proteína (g)	5
Grasa (g)	3,4
Grasas saturadas (g)	2,9
Calcio (mg)	171
Fósforo (mg)	119
Vitamina A (µg)	34
Vitamina D (µg)	0.1
Azúcares	7
Hidratos de carbono	7

Fuente: Arranz, (2019)

Meraz et al., (2021) indica que consumen leche y sus derivados 6 mil millones de personas en el mundo, la mayoría en países en desarrollo. A través de canales informales se comercializa la mayor parte de la leche en los países en desarrollo, de manera que se ejecuta, sin concesión de licencias ni reglamentación. La mayoría de productores prefieren elaborar ellos mismo su producto mediante prácticas simples, lo que ocasiona que los precios al consumidor suelen ser menor en el mercado informal (Organización de las Naciones Unidas de la Alimentación y la Agricultura FAO, 2022.). Según información del CIL, en el primer semestre de 2020 la producción de leche ascendió a 6,6 millones de litros al día, mientras que la demanda en el sector formal apenas llegó a 3 millones; en nuestro país son de leche de vaca la mayor parte de los yogures que se comercializan.

2.3.2 Tipos de Yogur

Villamil et al., (2020) sostiene que existen productos lácteos en la actualidad, mejorados principalmente en la disminución o cambio en la estructura de algún componente de la leche y en la adición de compuestos bioactivos tradicionales (probióticos, prebióticos), fibra, micronutrientes, antioxidantes y ácidos grasos insaturados (omega-3). Las estrategias más empleadas en la incorporación de compuestos bioactivos en la industria láctea son la adición directa de probióticos y prebióticos (oligosacáridos e inulina en polvo liofilizado) y la encapsulación del

compuesto. En el desarrollo de derivados lácteos la adición directa de compuestos permite su fácil reproducción, aunque en ocasiones genera cambios indeseados y por consiguiente modifica la calidad del producto final. Por otra parte, la encapsulación para la adición de sustancias con potencial funcional es una estrategia de incorporación en auge debido a que protege el compuesto de interés y permite conservar las características organolépticas de manera simultánea, logrando una mayor aceptación del producto final.

2.3.3 Microbiología del yogur

De acuerdo con Vega Quintero, (2018) a través de un proceso conocido como fermentación láctica, las bacterias ácido lácticas (BAL) en ausencia de oxígeno degradan carbohidratos como la lactosa (azúcar de leche), para sintetizar ácido láctico y energía. En la industria láctea son de vital importancia estos microorganismos los cuales son utilizados como iniciadores del proceso de fermentación láctica o fermentos lácticos para la fabricación de leche fermentada quesos, yogur y otros productos derivados de la leche.

Babio et al., (2017) define al yogur como el producto de leche coagulada obtenida por la fermentación láctica producida por la acción de las bacterias lácticas (*Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus* y *Sreptococcus salivaris subsp. thermophilus*) pudiendo estar acompañadas de otras bacterias benéficas las cuales deben ser viables y activas desde su inicio y durante toda la vida útil del producto en una cantidad mínima de 1×10^7 colonias por gramo o mililitro.

2.3.3.1 *Lactobacillus delbrueckii subsp. Bulgaricus*

El género *Lactobacillus* tienen como característica la producción de ácido láctico desde la fermentación de carbohidratos, es un grupo de bacterias Gram-positivas el cual se encuentra constituido por cocos y bacilos. Su abundancia responde a su capacidad de crecer en diferentes sustratos y bajo diferentes condiciones biológicas y medioambientales y su importancia se debe a su capacidad de inhibir el crecimiento de diferentes microorganismos patógenos (Jurado et al., 2016).

De acuerdo con Valenzuela, (2020) las bacterias del género *Lactobacillus* ocupan el primer lugar en cuanto a la presencia en productos con probióticos en el mercado seguido de las bacterias del género *Bifidobacterium*. Dentro del género

Lactobacillus hay mínimo 13 especies distintas y por lo menos siete especies del género *Bifidobacterium*, cada especie ha sido evaluada en cuanto a su seguridad y efectos positivos en la salud digestiva.

2.3.3.2 *Streptococcus thermophilus*

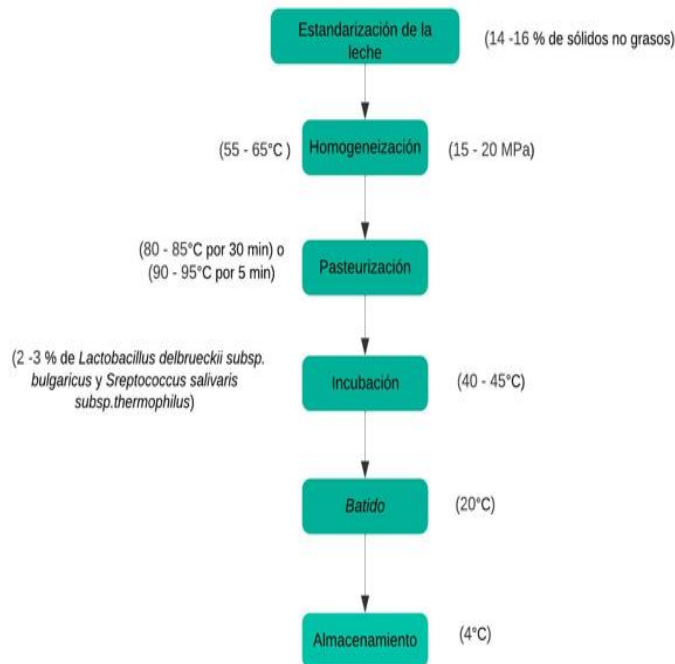
Hernández et al., (2003) manifiesta que *L. bulgaricus* es capaz de fermentar galactosa, glucosa, fructosa, y lactosa mientras que *S. thermophilus* fermenta lactosa, sacarosa, glucosa y fructosa, tienen requerimientos nutricionales complejos ambos microorganismos, sin embargo, son compensados por la leche debido a que emplean como fuente de energía la lactosa y la convierten en ácido láctico. Adicionalmente produce algunos metabolitos (acetaldehído, diacetilo y acetoína) y algunos ácidos volátiles (isovalérico, caproico, acético, fórmico, butírico, y propiónico), en sinergia con los metabolitos antes mencionados son encargados del aroma característico del yogur.

2.3.4 *Proceso de elaboración de yogur*

En la elaboración de yogur se puede utilizar leche de distintas especies animales (oveja, búfala, vaca, cabra, camella.), de acuerdo con el tipo de leche utilizado y su contenido en grasa y proteínas, el yogur tendrá una viscosidad, consistencia gusto y el aroma por lo que Mendoza y Herrera, (2021) describen los principales pasos involucrados en la elaboración del yogur en la Figura 1.

Figura 1

Principales pasos de procesamiento en la Fabricación de yogur



Fuente: Mendoza y Herrera, (2021)

Estandarización. - Mendoza y Herrera, (2021) señala que “el contenido de sólidos totales (ST) es vital en el proceso de elaboración del yogur”, el contenido adecuado de ST es de 14 -16%; mientras mayor sea su contenido, mayor será su viscosidad. Es imperioso estandarizar la cantidad de grasa para así aumentar el contenido de sólidos totales en la leche. Para estandarizar la grasa se puede utilizar los siguientes métodos: eliminación mediante centrífuga de parte de la grasa de la leche, mezcla de leche entera y leche desnatada, adición de nata a la leche entera o desnatada. Otros métodos empleados son: evaporación al vacío y el procesamiento de membrana (ósmosis inversa y ultrafiltración) (Lee y Lucey, 2010).

Homogeneización. – la leche normalmente se homogeneiza entre 55 y 65 °C y usando presiones de 10-20 MPa., este proceso da como resultado que los glóbulos de grasa grandes se rompan en glóbulos de grasa más pequeños aumentando el área superficial de los glóbulos de grasa homogeneizados la cual aumenta considerablemente. “La leche se homogeneiza para que en el producto final la grasa

esté distribuida uniformemente y para impedir la separación de la nata durante el proceso de incubación”. (Lee y Lucey, 2010)

Pasteurización. – National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods (NACMCF), (2006), adoptó una nueva definición para la pasteurización.

Cualquier proceso, tratamiento, o combinación de ellas que es aplicado en alimentos para reducir el(los) microorganismo(s) más resistente(s) de importancia en salud pública a un nivel que no sea probable que presente un riesgo para la salud pública en condiciones normales de distribución y almacenamiento. (p.1192)

Mendoza y Herrera, (2021) considera que, debido a su influencia sobre las propiedades físicas y estructurales del yogur, la pasteurización es una variable de procesamiento importante, debido a que en esta etapa se elimina la mayor cantidad de oxígeno disuelto, motivo por el cual ayuda al crecimiento del cultivo iniciador.

Varios autores coinciden que la desnaturalización parcial de las proteínas del suero repercute en la estabilidad del gel. Los tratamientos térmicos que se usan comúnmente en la industria incluyen 85 °C por 30 min o 90-95 °C durante 5-10 min. (Gil y Ruiz, 2010), sin embargo, a temperaturas elevadas 100 °C a 130 °C durante 4 a 16 s es utilizada para destruir microorganismos no deseados, generando menor competencia para el cultivo iniciador. Es preciso insistir que el tratamiento térmico ayuda a eliminar el oxígeno disuelto, lo que ayuda al crecimiento debió a que los cultivos iniciadores de yogur son sensibles al oxígeno (Lee y Lucey, 2010).

En otras palabras, el del tratamiento térmico tiene como objetivo principal la inactivación de microorganismos patógenos y las esporas (dependiendo del tratamiento) lo que proporciona a los consumidores un producto microbiológicamente seguro (Barbosa y Bermúdez, 2010). A pesar de los beneficios de este tratamiento, en el mercado la mayoría de productos son tratados de forma intensa lo cual garantiza al consumidor su seguridad al momento de adquirirlos, pero mostrando una serie de cambios en sus características sensoriales (sabor, color, textura, apariencia) y nutricionales del producto que altera su calidad final.

Algunas nuevas tecnologías no térmicas de acuerdo con Barbosa y Bermúdez, (2010) son: envases inteligentes, luz ultravioleta, campos eléctricos pulsados, ultrasonido, alta presión hidrostática, campos magnéticos oscilantes, radiación, plasma frío, así como el uso de algunos productos químicos (por ejemplo, ozono, dióxido de carbono en fase densa, el dióxido de cloro, agua electrolizada y bacteriocinas). Mendoza y Herrera, (2021) señala que existen dos tecnologías emergentes en la industria láctea como lo son las altas presiones hidrostáticas y luz UV, las cuales están siendo evaluadas para su implementación y producción a gran escala.

Incubación. - Lee y Lucey, (2010) recomienda que “para el crecimiento y desarrollo de las bacterias termófilas (*Streptococcus subsp. thermophilus* y *Lactobacillus delbrueckii subsp. Bulgaricus*) la temperatura óptima está entre los 40 y 45 °C”. Demostrando así que en esta fase del proceso la temperatura es muy importante debido a que se establece los componentes del gel y la estabilidad.

Se han incorporado ingredientes nuevos en los últimos años como es la adición de: compuestos bioactivos (antioxidantes y probióticos), fibra, vitaminas, y calcio, convirtiéndolo en un alimento funcional, de ahí que contribuye a modificar las propiedades y características de este producto lácteo. Las frutas son fuentes casi exclusivas de compuestos polifenólicos los cuales actúan como antioxidantes y que múltiples estudios los han relacionado con diversos efectos beneficiosos para la salud (Zapata et al., 2015).

Los probióticos son microorganismos vivos resistentes a rangos muy amplios de pH y temperatura, pueden ser liberados al consumidor a través de productos lácteos fermentados principalmente miembros del género *Lactobacillus* y *Bifidobacterium*, los cuales son utilizados como vehículos alimentarios para este fin con efectos fisiopatológicos positivos que pueden contribuir al equilibrio de la microbiota intestinal del huésped y potenciar el sistema inmunitario (Rueda y Pinto, 2021). Un aspecto clave consiste en que se debe mezclar muy bien la leche con el cultivo para asegurar una adecuada distribución de los microorganismos, en la actualidad se emplean cultivos (liofilizados o congelados) para reducir el riesgo de contaminación.

Batido y adición de frutas. - una vez que el yogur se encuentra frío, Zhang et al., (2016) enfatiza que se debe agitar cuidadosamente para romper el coágulo o gel, puesto que, si la agitación se realiza en forma brusca, modifica las propiedades reológicas de los yogures.

El batido a 20 °C es óptimo para obtener yogur de alta calidad de acuerdo con diversos autores, por el contrario, si se suaviza el yogur a una temperatura cercana a la temperatura de incubación, se dañaría la estructura de la red de proteínas haciéndola más frágil. (Mendoza y Herrera, 2021)

Durante esta etapa se adiciona la fruta, previamente preparada en forma de trozos o puré, en porcentajes que varían desde el 5 al 25% del producto final, las frutas deben recibir tratamiento térmico previo (Zapata et al., 2015). De no ser así, disminuirán su vida útil del producto ya que las frutas son fuentes de hongos y levaduras que contaminarán el yogur. La adición de fruta aporta cantidades significativas de fibra (0.5 – 2 g de fibra total /100g de fruta fresca), una gran variedad de vitaminas (principalmente vitamina C) además saboriza el producto y otorgar resultados nutracéuticos colaterales

Almacenamiento – una vez que al yogur se le han agregado las frutas y se ha enfriado, se envasa en contenedores de materiales; impermeable, resistentes y de un material que no altere al producto, para así protegerlo de modificaciones químicas, físicas y desarrollo de microorganismos patógenos, para una conservación óptima del producto el yogur debe conservarse en refrigeración para aumentar su vida útil, la cual es de alrededor de un mes (Hernández et al., 2003).

Mendoza y Herrera, (2021) argumenta que temperaturas de almacenamiento inferiores a 10 °C “ralentiza las reacciones bioquímicas y biológicas que son resultado de la actividad metabólica de los cultivos del yogur”. Para conservar la calidad del producto después de su fabricación se debe mantener a una temperatura de almacenamiento de 4 °C.

2.3.5 Alteraciones en el producto final

Como manifiesta Barbosa y Bermúdez, (2010) la presencia de agua y nutrientes en los alimentos los convierte en un excelente vehículo para el transporte de microorganismos proporcionando en un periodo muy corto de tiempo un ambiente favorable para el crecimiento natural de bacterias los cuales son consecuencia de un tratamiento incorrecto de los alimentos durante su obtención, transformación, almacenamiento o preparación en la mayoría de los casos. Fernández et al., (2021) describe que los contaminantes de los alimentos pueden ser físicos (fragmentos de metal, madera, vidrio, u otros objetos extraños que puedan ocasionar daño al consumidor), químicos (toxinas naturales, aditivos alimentarios tóxicos, compuestos inorgánicos tóxicos, lubricantes, antimicrobianos, promotores del crecimiento, tintas, desinfectantes, metales pesados, pesticidas y sustancias empleadas en agricultura que no pueden eliminarse con un lavado, o se han sometido al mismo de forma insuficiente), o biológicos.

Un gran número de personas desconocen que los alimentos que consumen a diario pueden causarles enfermedades conocidas como ETA el cual se origina por la ingesta de alimentos y/o agua, contaminados con agentes infecciosos específicos como parásitos, bacterias, hongos y virus los cuales afectan principalmente a la población pobre, niños, embarazadas y ancianos (Forero et al., 2017).

En el mundo las enfermedades por alimentos son en su mayoría de origen microbiano de acuerdo con el Comité de Expertos de la OMS, los cuales reconocen que tal vez sea el problema más extendido en todo el mundo y una causa importante de la reducida productividad económica. Baggini, (2020) considera que “las bacterias son organismos microscópicos y circulan por el ambiente, incluido los alimentos, personas, animales y el agua”. Muchas de esas bacterias son inofensivas e incluso, algunas de ellas son útiles para el desarrollo humano, como caso típico para la elaboración del yogur y también para algunos tipos de quesos son necesarias, sin embargo, se debe considerar también un pequeño número de bacterias las cuales provocan el deterioro en los alimentos, con la consecuente pérdida de su calidad y aptitud para el consumo y algunas, más conocidas como las patógenas, responsables de provocar enfermedades.

En ocasiones es difícil de detectar la contaminación, debido a que con frecuencia no presentan alteraciones de sabor, color o en el aspecto de la comida, por consiguiente, una defectuosa preparación, cocción o almacenamiento, se convierten en las principales causas para la aparición de las bacterias, las cuales comienzan a multiplicarse y hacen el consumo peligroso para la salud de los consumidores (Baggini, 2020).

Los brotes de ETA también se pueden originar en los hogares por prácticas de higiene inadecuadas al ingerir alimentos crudos de alto riesgo o con algún ingrediente contaminado, refrigeración inadecuada, la cocción del alimento y su ingesta no debe ser superior a las 12 h, recalentamiento inadecuado, almacenamiento de alimentos preparados en condiciones incorrectas, lugares y/o temperaturas favorables para el crecimiento microbiano, limpieza incorrecta de los utensilios y equipos domésticos en el hogar (refrigerador, cocina, microondas, horno, entre otros) (Torres et al., 2018).

2.3.5.1 Físico químicas

Algunos factores como: cultivo de diferente tipo, temperatura de incubación excesiva o heterogénea, cambios estacionales en la composición química de la leche, enfriamiento insuficiente o poco cuidado en el manejo del gel producen sinéresis y variaciones en la viscosidad (baja viscosidad en el yogur batido y en el yogur coagulado falta de fuerza del gel) (Mendoza, Guerrero, & Herrera, 2021).

2.3.5.2 Microbiológicas

Tal como expresa Valenzuela, (2020) la característica esencial en la inocuidad de productos lácteos es la contaminación microbiológica debido que se han reportado en todo el mundo múltiples brotes de enfermedades asociadas a ellos. Las características intrínsecas de los lácteos (actividad de agua, nutrientes y pH) y su manipulación favorece a la presencia de microorganismos (bacterias, levaduras, virus y mohos). La procedencia de las bacterias es diversa, tomando en cuenta que se podría generar del animal productor, falencias en la producción o en el procesamiento a los cuales son sometidos los productos, etc.

Desde el punto de vista de Garnier et al., (2017) los productos lácteos poseen menor susceptibilidad a la degradación por mohos que otros productos como frutas y

verduras, puesto que se deben conservar en almacenamiento refrigerado. Por el contrario, Buehler et al., (2018) manifiesta que los productos lácteos cultivados como el queso y el yogur son vulnerables frente a mohos, considerando al yogur como el producto lácteo más perecedero.

El deterioro ocasionado por mohos y levaduras se puede evidenciar por el crecimiento en la superficie del producto, al igual que la presencia de olores y sabores desagradables. Lo cual pueden ser causados por la acción de enzimas (lipolíticas o proteolíticas) y la producción de metabolitos (etanol, compuestos orgánicos volátiles). Adicionalmente, puede ocurrir alteraciones del color o la textura y producción de CO₂ gaseoso. (Capra et al., 2021)

Mohos como alterantes de yogur.

La germinación y el crecimiento de esporas fúngicas en los yogures dependen de factores intrínsecos (grado de contaminación inicial y tipo de contaminantes, pH, actividad del agua (aw), composición del producto y microflora natural) y factores extrínsecos (temperatura y atmósfera de envasado). Ciertas especies fúngicas son ácidotolerantes, psicotolerantes, y/o xerofílicas, incluso pueden lograr sobrevivir en cierta medida aún luego de agregar conservantes químicos, los cuales son añadidos para prolongar la vida útil de este producto (Gougouli y Koutsoumanis, 2017).

Aspergillus niger es uno de los contaminantes más comunes asociados al yogur, es crítica para la vida útil del producto, su incidencia, si las condiciones le son propicias es capaz de crecer abundantemente en la interfase yogur-aire, esto indica que en general, el origen de la contaminación es ambiental (Gougouli et al., 2011; Gougouli y Koutsoumanis, 2017).

Los mohos del género *Rhizopus*, *Tamnidium*, *Penicillium*, *Mucor* y *Aspergillus* son responsables de alteraciones en productos lácteos. El origen de la contaminación por *Aspergillus niger* considerado como uno de los contaminantes más usuales relacionados con el yogur y su incidencia es crítica debido a que es capaz de crecer abundantemente en la interfase yogur-aire si las condiciones le son propicias afectando la vida útil del producto (Gougouli y Koutsoumanis, 2017).

Vellanki et al., (2018) afirma que “se han encontrado en yogures los mohos pertenecientes al orden Mucorales el cual tiene una forma de crecimiento filamentosa principalmente, sin embargo, en condición de baja tensión de oxígeno pueden crecer como levadura”. Snyder et al., (2016) señala que en esta fase de crecimiento (levaduriforme) ocurre la producción de CO₂ lo cual genera la efervescencia detectada en yogures y al abombamiento de los envases.

Levaduras como alterantes de yogur.

Orberá Ratón, (2004) expresa que la acción de levaduras en el yogur se debe a la adición de frutos y saborizantes derivados de frutos. Los contaminantes de mayor incidencia son: *Saccharomyces cerevisiae*, *Kluyveromyces marxianus*, *Debaryomyces hansenii*, *Rhodotolura mucilaginoso*, *Kluyveromyces lactis*, *Clavaria. versatilis* y *Peterozyma. Toletana* y en menor escala los géneros *Rhodotorula*, *Soporobolomyces* y *Debaryomyces*. En consecuencia, pueden causar alteraciones significativas como es hinchazón del envase por acumulación de CO₂, rancidez, sabores desagradables y decoloración (Zhou et al., 2017).

Cepas de *Kluyveromyces* y *Saccharomyces* son utilizadas por sus propiedades probióticas. Es un producto natural de la industria de la cerveza la levadura *S. cerevisiae* la cual contiene diferentes compuestos (β -glucanos, oligosacáridos y ácidos nucleicos) y es de interés industrial o medicinal por la producción de proteínas recombinantes (Mejía et al., 2016). Una representación de estas proteínas son la insulina humana, vacunas para virus de hepatitis y del virus del papiloma humano (Martínez et al., 2012).

***Escherichia coli* como alterante de yogur**

Rodríguez et al., (2020) expresa que los coliformes fecales corresponden a bacilos aerobios o anaerobios facultativos, responsables de fermentar la lactosa con producción de gas. Estos microorganismos crecen a temperaturas elevadas (44,5 o 45 °C) en diversos sustratos utilizando como fuente de energía a los carbohidratos y compuestos orgánicos. En algunos compuestos nitrogenados logran crecer en un intervalo de temperaturas de 10 °C a 46 °C y se caracterizan por su capacidad de

producir cantidades de ácido y gas importantes a partir de azúcares, razón por la cual generan sabores desagradables.

Como señala Chaleshtori et al., (2017) los productos lácteos tales como el queso, helado y yogur pueden ser una fuente principal de bacterias potencialmente dañinas para los humanos, por la presencia de *Escherichia coli*, la cual puede transmitirse a la leche cruda y los productos lácteos por contaminación fecal durante el proceso de ordeño junto con malas prácticas higiénicas.

2.3.6 Análisis Microbiológico

Para descartar la presencia de cualquiera de estos microorganismos patógenos se debe realizar un análisis microbiológico lo que permitirá identificar y cuantificar los microorganismos presentes en este producto de acuerdo con la NTE INEN 2395:2011 la cual establece los requisitos que a continuación se detallan en la Tabla 4, al igual que permitirá determinar la calidad higiénico-sanitaria en el proceso de elaboración del yogur, identificando aquellas etapas del proceso que puedan favorecer la contaminación del producto desde su elaboración hasta su distribución sin olvidar la cadena de frío la cual debe asegurarse en todo momento para no comprometer la inocuidad del producto.

Tabla 4

Requisitos microbiológicos en leche fermentada sin tratamiento

Requisito	N	m	M	C	Método de ensayo
Coliformes totales, ufc/g	5	10	100	2	NTE INEN 1529-7
Recuento de E. coli, ufc/g	5	<1	-	0	NTE INEN 1529-8
Recuento de mohos y levaduras, ufc/g	5	200	500	2	NTE INEN 1529-10

Fuente: Norma técnica ecuatoriana NTE INEN 2395 (2011)

En 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 .

Basándonos en Intriago et al., (2018) la inspección rápida y precisa es importante en la industria alimentaria, debido a que debe considerar la producción en masa y la calidad de los alimentos. Por este motivo, las técnicas microbiológicas rápidas son una alternativa válida debido a que son confiables y acortan el tiempo entre el muestreo y los resultados de los microorganismos indicadores, los cuales pueden proporcionar información general de contaminación dentro de las instalaciones o en las superficies de contacto del producto. Los problemas de inocuidad junto con un mayor control gubernamental en las regulaciones de la industria alimentaria, han ocasionado un aumento de la cantidad y el tipo de pruebas microbiológicas que se realizan de forma rutinaria en los laboratorios de control de calidad.

2.3.6.1 Métodos rápidos para el recuento de microorganismos indicadores.

Bird et al., (2016) define como “método rápido” a cualquier método que tiene como finalidad la caracterización, detección, sub tipificación de microorganismos y recuento de manera que se obtienen resultados de una manera sencilla, fiable, mínimo espacio útil requerido y en menor tiempo en comparación con los métodos convencionales utilizados, pueden dividirse en cinco grandes grupos: sistemas miniaturizados y kits de diagnóstico (galerías miniaturizadas y automatizadas), métodos inmunológicos (enzimoinmunoensayo, aglutinación, inmunocromatografía, precipitación, citometría, inmunofluorescencia, radioinmunoensayo, inmunomicroscopía, nefelometría), recuento de células viables (películas de medios de cultivos deshidratados generales o selectivos, sistemas para determinar el número más probable, medios fluorogénicos, medios cromogénicos) y métodos genéticos (ribotipificación, microarrays, PCR en tiempo real, biochips, PCR de punto final, hibridación). Las presiones regulatorias, las modernas prácticas de producción y la complejidad analítica, impulsan el desarrollo y la utilización de métodos rápidos. Actualmente la industria alimentaria debe emplear métodos oficiales de referencia, como los recomendados por la ISO (International Standards Organization) y AOAC (International Association of Official Analytical Chemists), entre otras (Herranz Sorribes, 2017).

Como manifiesta Herranz, (2017) el recuento de células viables, tanto del aire como de los alimentos y de las superficies en contacto con los mismos en las industrias alimentarias, es uno de los parámetros más relevantes al determinar la calidad y seguridad de los alimentos. Tradicionalmente, el recuento de células viables se ha realizado utilizando el método estándar de recuento en placa que requiere un volumen considerable de tubos de ensayo y medio de dilución; espacio para el almacenamiento y la incubación de las placas de cultivo. En cuanto a la preparación de placas de cultivo presenta el siguiente progreso: sistemas que incluyen pectina como agente gelificante en lugar de agar, autómatas para la preparación y distribución de medios de cultivo y por último los medios liofilizados los cuales emplean como soporte una película plástica de tamaño y grosor similar al de una tarjeta de crédito el cual incluye geles solubles en agua fría donde su superficie se rehidrata al depositar la muestra ocasionando que requieren un espacio mínimo para su almacenamiento e incubación tal como es el caso de las placas Petrifilm 3M.

El empleo del método microbiológico Petrifilm™ de acuerdo con Suárez, (2016) inicia con la inoculación, incubación y termina con el recuento para ayudar a evaluar y monitorear riesgos microbianos generales. Adicionalmente supone relevantes ventajas frente al método convencional o de referencia, facilitando y favoreciendo aspectos técnicos y económicos, como es la optimización de tiempo en la preparación de medios de cultivo, disminuye costos de consumo eléctrico, mínima necesidad de equipamiento e infraestructura, reducción en la generación de residuos sólidos, entre otros. Están disponibles las Placas Petrifilm™ para diferentes pruebas microbiológicas como es el caso de recuento mesófilos aerobios, enterobacterias, coliformes, *E. coli*, *Staphylococcus aureus*, mohos y levaduras en la leche y sus productos lácteos; están reconocidas por la AOAC (Association of Official Analytical Chemists) y SMEDP (Standard Methods for the Examination of Dairy Products).

2.3.7 Origen de contaminación en los productos lácteos

La transmisión de patógenos incrementa por diversos factores, los cuales contribuyen al crecimiento y proliferación de microorganismos ocasionado que no estén aptos para el consumo, debido a la contaminación que pueden presentar. Dentro de estos factores se encuentran, la preparación de los alimentos con mucha anticipación, almacenamiento a temperaturas inadecuadas, al igual que, el estado de salud de los manipuladores de alimentos. Estos últimos presentan situaciones que pueden ser controladas por él, como lo es la cocción inadecuada, conservación de alimentos a temperatura ambiente, refrigeración insuficiente, no mantenimiento de la cadena de frío, la incorrecta manipulación, así como, las deficientes condiciones de higiene que pueden favorecer a las intoxicaciones o infecciones bacterianas (Bracho et al., 2012).

Adicionalmente de acuerdo con Hernández y Toba, (2020) son uno de los factores de mayor riesgo en la transferencia de microorganismos patógenos las superficies en contacto con los alimentos, sean vivas o inertes. Las bacterias que se encuentran sobre la piel en especial en las manos son un excelente vehículo para la transferencia de agentes potencialmente patógenos a los alimentos que consumimos. Por otro lado, se ha comprobado también que son fuentes de transmisión de microorganismos el aire proveniente de sistemas de ventilación no natural, la ropa y los utensilios.

Como afirma Roa y Diaz, (2020) las cualidades nutritivas de la leche y sus derivados ofrecen una excelente calidad nutricional a los consumidores, no obstante, están sometidos a un gran número de riesgos desde su síntesis en la glándula mamaria hasta su llegada al consumidor. La presencia de coliformes totales y fecales microorganismos que pueden alterar la calidad físico-química de sus componentes, producto de la contaminación y multiplicación de microorganismos generando olores y sabores extraños, se pueden detectar en el laboratorio mediante la contabilización de unidades formadoras de colonias, (ufc). Estos microorganismos actúan en forma negativa sobre la calidad nutricional e higiénica del producto y contra la salud pública y economía de cualquier país o región.

La elevada manipulación y las características intrínsecas que presentan los lácteos propician la presencia de microorganismos. En la manufactura estos microorganismos tienen roles clave, ya sea como alterantes, productores del alimento o patógenos. Varios factores durante la cadena productiva láctea influyen en la contaminación, como indica la Figura 2, desde la salud de los animales, procesos tecnológicos, condiciones agrícolas e higiénicas a lo largo del proceso, etc. (Boor et al., 2017).

Influyen en la contaminación biológica de los lácteos algunas de las siguientes etapas:

Contaminación durante el ordeño. – en el interior de la glándula mamaria de animales productivos sanos, la leche es prácticamente estéril. Sin embargo, durante el ordeño microorganismos patógenos pueden contaminar la leche. Procede de varias fuentes esta contaminación como es el epitelio alveolar de la glándula mamaria el cual puede contar con microorganismos comensales y patógenos, primordialmente aquellos causantes de mastitis (Lebrero et al., 2015). Están en contacto directo con microorganismos ambientales del suelo y camas, incluyendo deposiciones, la piel de la ubre y la superficie de los pezones, las cuales pueden transportar elevadas cargas bacterianas (10⁸-10¹⁰ ufc/g). La contaminación de la leche es asociada a fallas en las buenas prácticas ganaderas (inadecuada limpieza e higiene del agricultor o manipulador de la leche, así como los equipos de ordeño) (Valenzuela, 2020).

Contaminación durante el almacenamiento y transporte de leche cruda. –

Se obtiene la leche a la temperatura corporal del animal la cual es de 38,5 °C, esta temperatura es ideal para la proliferación de bacterias mesófilas que incluyen patógenos las cuales promueven la rápida alteración de la calidad de y posiblemente de la inocuidad del alimento, por consiguiente, es indispensable disminuir inmediatamente la temperatura de la leche después del ordeño. Otra forma de contaminación también puede ocurrir por falencias en las buenas prácticas ganaderas y por la calidad del agua utilizada (Lebrero et al., 2015).

Contaminación durante el procesamiento. - El procesamiento abarca una serie de etapas para cada producto lácteo; se considera un punto crítico de control la pasteurización u otro proceso de descontaminación de la leche. Sin embargo, es posible que se origine una contaminación post pasteurización y la bacteria frecuentemente asociada es *Listeria monocytogenes*, la cual tiene la habilidad de vivir en biopelículas en las plantas de procesamiento de alimentos y es capaz de multiplicarse a temperaturas bajas (-1 °C). Es muy difícil de eliminar ésta bacteria una vez que se ha establecido en un área, por lo que su presencia es crítica en la industria de alimentos (Boor et al., 2017; Valenzuela, 2020).

Figura 2

Origen de la contaminación de productos



Fuente: Lácteos: Nutrición y Salud (Valenzuela, 2020).

Transporte y logística. – como señala la Organización de las Naciones Unidas de la Alimentación y la Agricultura [FAO], (2014) la falta de vehículos de transporte adecuados, las carreteras en mal estado y una gestión logística inapropiada o ineficiente entorpecen la correcta conservación de los productos percederos durante el transporte. Algunos transportistas utilizan gavetas plásticas, bolsas de polietileno o sencillamente cargan los productos directamente en los camiones “sin nada encima” que los cubra y los proteja de condiciones ambientales adversas, lo que provoca daños por la exposición directa del producto durante el transporte.

Ventas al por menor. - Los minoristas influyen en las actividades de las cadenas de producción de acuerdo con la Organización de las Naciones Unidas de la Alimentación y la Agricultura [FAO], (2014) porque determina la calidad del

producto que se les suministrará y se mostrará en sus puntos de venta al consumidor. Las condiciones de los puntos de venta como la temperatura, humedad relativa, iluminación, composición del aire, etc. y las prácticas de manipulación repercuten en la calidad, la vida útil y la aceptabilidad del producto.

Aire. – es uno de los medios más hostiles para la supervivencia de los microorganismos debido a la constante exposición al oxígeno, cambios de temperatura y humedad relativa, radiación solar, etc. Es por ello que solo aquellos microorganismos resistentes podrán ser capaces de permanecer en el aire y llegar a contaminar los alimentos. Los microorganismos Gram negativos mueren rápidamente, mientras que los Gram positivos y aquellos esporulados pueden persistir por largo tiempo. En el aire se pueden encontrar *Micrococcus*, *Streptomyces* y esporas de mohos como *Penicillium* y *Aspergillus* (Reinheimer et al., 2021).

Exhibición de productos. – los comerciantes procuran siempre exhibir una gran cantidad de productos que se reponen periódicamente para que los espacios designados no luzcan vacíos a fin de satisfacer la demanda de los consumidores. Cuando los minoristas mezclan distintas fechas de caducidad de un mismo producto, los consumidores ignoran las fechas cercanas, al preferir productos “más frescos o más recientes” e inclusive se dan el lujo de rebuscar en el montón y, al rebuscar los compradores en los montones, pueden contaminar los demás productos Organismo escocés de protección del medio ambiente, [SEPA], (2008).

Consumidores. - un almacenamiento inadecuado en el hogar; adquirir con menos frecuencia y en mayores cantidades podría aumentar la posibilidad de que los productos pierdan calidad y se estropeen con mayor facilidad que cuando los hábitos de compra o las restricciones financieras llevan a adquirir provisiones para el mismo día o para espacios de tiempo más breves (Organización de las Naciones Unidas de la Alimentación y la Agricultura [FAO], (2014).

Falta de infraestructuras públicas para el buen funcionamiento de las ferias. -

La calidad de las infraestructuras físicas de los mercados mayoristas y minoristas (por ej. las zonas de descarga, las instalaciones de manipulación, los expositores, el almacenamiento, las condiciones ambientales o la temperatura) al igual que la falta

de equipos de refrigeración y condiciones de higiene resultan importante considerar lugares para proporcionar al consumidor un alimento inocuo y apto para el consumo debido a que en estos lugares tienen exceso de afluencia de público (Organización de las Naciones Unidas de la Alimentación y la Agricultura [FAO], (2014).

Pérdida de la cadena de frío. – un factor determinante de la preservación de los alimentos es el control de temperatura, sobre todo en el caso de los alimentos perecederos. Se estima que el ritmo de deterioro de los alimentos perecederos se duplica o triplica cada vez que la temperatura aumenta 10 °C, dentro del rango de variaciones de la temperatura fisiológica del producto. Por consiguiente, mantener el yogur a una temperatura baja desde su producción hasta su venta al por menor es de suma importancia para la preservación de su calidad (Organización de las Naciones Unidas de la Alimentación y la Agricultura [FAO], (2014).

2.3.8 Prevención de enfermedades transmitidas por lácteos

Como señala Beltrán del Hierro, (2017) cada vez se encuentra más en riesgo la salud de las personas en la actualidad y esto se debe principalmente a la mala calidad de los alimentos, por consiguiente, el objetivo primordial que persigue la industria alimentaria es la higiene y protección de los productos para el consumo humano. La implementación de Principios de Saneamiento y Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en este tipo de industrias son pilares fundamentales para la obtención de productos alimenticios inocuos. La aplicación de BPM en la elaboración de productos lácteos, así como en cualquier otro producto alimenticio, indica una imagen de calidad, reducción significativa del riesgo de originar infecciones e intoxicaciones alimentarias a los consumidores y adicionalmente se reducen las posibilidades de pérdidas de producto lo que evidencia un control específico y continuo sobre las materias primas, personal, equipos, procesos e infraestructura, algunas actividades para la prevención de transmisión de enfermedades por consumir lácteos son detalladas en la Figura 3.

Para evitar los brotes de ETA Torres et al., (2018) señala que “se deben controlar las condiciones básicas tales como compra, manipulación y almacenamiento de alimentos para garantizar la inocuidad en todo el proceso productivo por lo que se requiere de la implementación de buenas prácticas de manufactura”.

La leche y los derivados lácteos son los alimentos más consumidos como expresa Motta et al., (2018) por sus características altamente nutritivas, sin embargo, son susceptibles a la contaminación en etapas de cadena productiva hasta su consumo por agentes patógenos, como es el caso de las bacterias aerobias mesófilas. Algunos de los principales factores determinantes de ETAS en estos productos son las escasas prácticas de higiene personal durante la manipulación de los alimentos, fallas en la cadena de frío, uso de materias primas contaminadas. Sin olvidar que existe una alta probabilidad de pérdida de la cadena de frío durante la compra de productos lácteos y, por consiguiente, se convierte en un factor de riesgo para el consumidor.

Evaluación de la salud del animal. - es imprescindible que el ordeñador evalúe la salud del animal para iniciar la cadena productiva con animales sanos y libres de mastitis, ya que los microorganismos que causan esta enfermedad; contaminan la leche motivo por el cual se debe examinar la salud la glándula mamaria (ubre), por esta razón es necesario considerar que la mastitis clínica es evidente mientras que mastitis subclínica no lo es, por el hecho de que no presentan cambios visibles a simple vista de la ubre o en la leche, por ende, es difícil asegurar que la leche no esté contaminada (Papadopoulos et al., 2019).

Evaluación de la leche. - La realización del análisis físico, químicos, enzimáticos y microbiológicos permite la evaluación de la calidad de la leche y a los tratamientos térmicos a los que puede ser sometida, lo que sirve para la oportuna identificación e inmediata corrección de las posibles fallas de procesamiento. Los principales microorganismos asociados en la contaminación de la leche son bacterias, virus, hongos y levaduras, de modo que es de vital importancia realizar los análisis en la leche estableciendo un monitoreo constante con el fin de asegurar la calidad del producto que será consumido (Jacó de Souza et al., 2015).

Tratamiento de la leche cruda. – “no es posible asegurar que la leche ordeñada sea inocua, por lo tanto, la pasteurización y otras tecnologías equivalentes que aseguren una eliminación efectiva de los patógenos son la única forma de asegurar la inocuidad de los lácteos”. (Valenzuela, 2020)

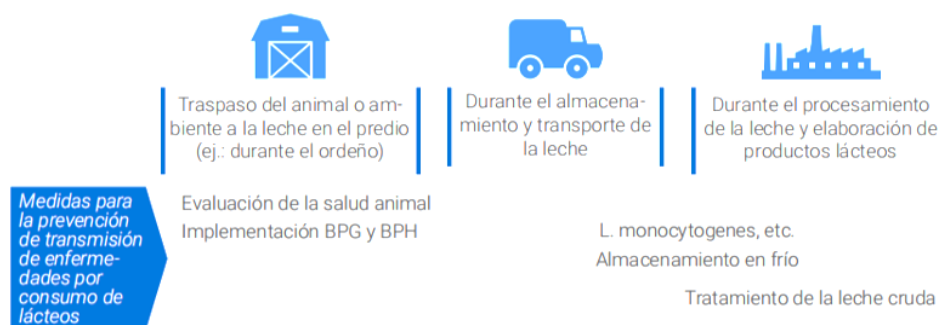
Implementación de Buenas prácticas ganaderas y de higiene. – Se pueden volver a contaminar la leche y otros productos lácteos en las plantas de procesamiento por bacterias patógenas que están en variados ambientes, por lo que es crucial la prevención a través de buenas prácticas ganaderas (BPG) y buenas prácticas higiénicas (BPH), en las que se considere una limpieza adecuada de los trabajadores, de los implementos, del ambiente de ordeño y procesamiento, adicionalmente el uso de agua de buena calidad para estas actividades (Valenzuela, 2020).

Almacenamiento en frío. - es fundamental el control de la temperatura para la mayoría productos lácteos al ser envasados y almacenados de modo que se restrinja la multiplicación bacteriana tanto en el ámbito de producción primaria como a nivel del consumidor porque los lácteos expuestos a temperaturas inadecuadas pueden deteriorarse rápidamente (Capra et al., 2021).

Evaluación microbiológica del yogur con probióticos. - Los alimentos con probióticos como es el caso del yogur contiene bacterias vivas las cuales deben ser monitoreadas para definir la cepa, determinar el contenido, composición, estabilidad y viabilidad a través de la elaboración, embalaje y las condiciones de almacenamiento. Estos microorganismos deben estar presentes en el producto en un número elevado que le permita sobrevivir a las barreras defensivas naturales y al ecosistema del hospedador para que al momento de ser ingeridas muestren sus efectos beneficiosos (Rondon et al., 2015).

Figura 3

Medidas para la prevención de transmisión de enfermedades por consumo de lácteos



Fuente: Lácteos: Nutrición y Salud (Valenzuela, 2020)

2.3.9 *El lado positivo de las bacterias*

Generalmente, los microorganismos tienen mala fama debido a que se los asocia a enfermedades y al deterioro de alimentos olvidando que cumplen funciones beneficiosas para el ambiente y otros seres vivos. Por este motivo, el hombre ha aprendido a aprovecharlos en la biotecnología alimentaria tradicional donde son ampliamente utilizados en las diferentes etapas de producción para obtener los diferentes productos elaborados, evidenciando que resultaría imposible su elaboración sin la ayuda de bacterias y hongos. Algunos microorganismos realizan su función durante el proceso de producción, sin embargo, no están presentes como células vivas en el producto terminado, por otra parte, algunos microorganismos si se los puede encontrar en el producto terminado como es el caso de los lácteos. Muchos microorganismos se han modificado mediante técnicas tradicionales de mutagénesis y de selección en la industria alimentaria lo que permite un uso cada vez más eficiente y controlado (Gómez Pastor, 2020).

Como lo hace notar Vignola et al., (2020) los últimos brotes de enfermedades transmitidas por alimentos han conducido a la búsqueda de métodos innovadores que permita inhibir el crecimiento microbiano en alimentos, como es el caso de los productos obtenidos por extracción de materias primas vegetales, en los que se encuentran concentrados aromas y sabores característicos (aceites esenciales). A causa los fitoquímicos presentes en los aceites esenciales, se ha demostrado su eficacia al disminuir el crecimiento y la supervivencia de los microorganismos transmitidos por los alimentos debido a su capacidad de penetrar a través de las membranas bacterianas en el interior de la célula y presentar actividad inhibitoria sobre sus propiedades lipofílicas y funcionales de la célula.

Otro método que inhibe el crecimiento de patógenos es el uso de probióticos a través de la eliminación o competición por sitios de unión a células epiteliales, como es el caso de especies de *Lactobacillus* frente a los enteropatógenos *E. coli* o *Salmonella*. Adicionalmente, antimicrobianos de bajo peso molecular como el ácido acético o láctico presentan un amplio espectro de acción y son capaces de penetrar en el interior de la célula patógena y disgregar el citoplasma, mientras que los de alto peso molecular como las bacteriocinas actúan a nivel de la pared bacteriana creando

poros o inhibiendo su síntesis, como la lactacina o la nisina, aunque su espectro de acción es reducido comparado con el de los ácidos orgánicos (Redondo Useros, 2019).

2.3.10 Seguridad Alimentaria

FAO et al., (2021) en su informe acerca del Estado de la Inseguridad Alimentaria en el mundo indica cifras alarmantes de personas en el mundo que enfrentaron entre 2019 y 2020. Los números muestran desigualdades regionales preocupantes de desnutrición e inseguridad alimentaria para África seguido de América Latina, el Caribe y Asia provocados principalmente por el decrecimiento económico ocasionado por el COVID-19 acompañado de otros factores perjudiciales como eventos climáticos extremos, conflictos violentos y factores estructurales en los distintos países.

El Centro Latinoamericano para el desarrollo rural, (2021) indica:

Un incremento de la inseguridad alimentaria para Ecuador, entre los periodos 2014-2016 y 2018-2020 ocasionado por dos grandes factores agravantes en el país, decrecimiento económico y eventos climáticos extremos (fuertes precipitaciones que causaron varios deslizamientos de tierra y desbordamiento de ríos, dejando hogares afectados), por este motivo se encuentra inseguridad alimentaria y nutricional en las diferentes regiones la Costa con un 37,9%, seguido de la Amazonia 33,9% y la Sierra 19,4%.

Los resultados de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y los de la Encuesta de Seguridad Alimentaria y Alimentación (ESAA) muestran la limitada participación del estado por la creación de programas puntuales de corta duración, razón por la cual el informe propone que los países deben adoptar un enfoque integral entre el sistema alimentario y otros sistemas como el ambiental, el de salud y el de protección social para abordar la desnutrición y la inseguridad alimentaria ante la existencia de los varios grandes factores agravantes.

2.4 Conclusiones

De acuerdo con la literatura consultada en medios físicos como digitales permitió incorporar información mundial, regional y local, la cual sustenta teóricamente la presente investigación.

La información recopilada valora varios aspectos, desde lo político, productivo, social y económico en fusión de la calidad microbiológica de los yogures artesanales, lo cuales deben cumplir con los parámetros establecidos por la normativa vigente garantizando su inocuidad desde la recepción de la materia prima hasta su expendio en los diferentes lugares como tiendas, mercados, ferias libres, entre otros. En estos lugares este derivado lácteo se debe mantener en refrigeración debido a que es susceptible a la contaminación y desarrollo microbiano por sus características intrínsecas y su alta manipulación en el proceso.

La NTE INEN 2395:2011 identifica y cuantifica los microorganismos presentes en este producto para asegurar la inocuidad, calidad y prevenir riesgos para la salud pública de los consumidores.

CAPITULO III: MATERIALES Y MÉTODOS

3.1 Metodología de la Investigación

Esta investigación es de tipo cuantitativa, porque va a probar la hipótesis planteada con base en la medición numérica que permita establecer patrones de comportamiento y cualitativa, porque su propósito consiste en reconstruir la realidad con la descripción de las actividades comerciales de los productos de consumo directo, evaluando el desarrollo natural de los procesos en una perspectiva interpretativa para determinar los efectos de la calidad, por consiguiente se recolectaron muestras de yogures artesanales, expendidos en la feria que se realiza en la plaza Jesús Camañero de la parroquia Matriz del cantón Alausí, el análisis y recuento de microorganismos indicadores se los realizó en el laboratorio de control de calidad de alimentos de la Universidad Técnica de Cotopaxi, mientras que para el recuento de microorganismos específicos en este caso el de *lactobacillus* se lo realizó en Ecuachemlab Laboratorio Químico y Microbiológico del Ecuador en fusión de parámetros establecidos en la normativa NTE INEN 2395:2011, lo que permitió determinar la inocuidad y calidad del producto durante su comercialización debido a que presenta varios factores determinantes en el expendio del producto como: manipulación, exposición directa del producto al ambiente, transporte y almacenamiento, la población a estudiarse está representada por el total de marcas de yogur expendidas por todos los comerciantes, en la feria los días domingos.

3.2 Diseño de la investigación

3.2.1 Definición de la población

El cantón Alausí posee 9 parroquias rurales: Achupallas, Guasuntos, Huigra, Multitud, Pistishi, Pumallacta, Sevilla, Sibambe, Tixán y una urbana Alausí (Matriz). En la Matriz se presenta la mayor densidad poblacional por territorio lo que fundamenta en el hecho de que en esta zona se realice la mayoría de actividades, gestión, administración y comercio por su jerarquía de cabecera cantonal (Plan de desarrollo y ordenamiento territorial del cantón Alausí PDOT - diagnóstico estratégico territorial, 2020).

La mayor cantidad de productos comercializados se los realiza todos los días en el mercado central y en la feria de la plaza Jesús Camañero los días jueves y domingos. Este último cuenta con 263 comerciantes distribuidos de la siguiente manera; primera fila comidas, segunda fila varios; tercera fila abastos; cuarta fila distribuidores minoristas de papa; quinta fila distribuidores mayoristas de papa; sexta y séptima fila distribuidores de papas; octava fila distribuidores de grano seco; novena, décima y décima primera fila productos de la costa; décima segunda abastos. Para la elaboración de la presente investigación se definió como objeto de estudio a las filas primera, cuarta, quinta y sexta, como se detalla en el Anexo B, donde los comerciantes están distribuidos de manera aleatoria; existen 6 puestos los cuales comercializan yogures artesanales de diferentes productores como se detalla en la Figura 4 en donde se consideró como población las diversas marcas de yogur, teniendo así un total de 8 marcas con su respectiva diversidad de sabores.

Figura 4

Distribución de los comerciantes en la Plaza Jesús Camañero



Elaborado por: Arcos, T. (2022)

3.2.2 Cálculo de la muestra, procedimiento

Conociendo que la población en estudio es finita, puesto que se encuentra conformada por 8 marcas de yogures artesanales de distintos productores, los mismos que son expendidos en la plaza Jesús Camañero, la población objetivo en análisis resulta accesible en su totalidad, por cuanto no será necesario extraer una muestra, ya que, si examinamos toda la población, podemos obtener resultados más precisos que permita tener una información acorde con la realidad de la investigación.

Se recolectaron durante tres semanas consecutivas las 8 marcas de yogur artesanal los días domingo, el horario establecido para la recolección fue de 12:00 h -13:00 h, puesto que este intervalo representa el punto de mayor venta del producto en el día, se realizó en las siguientes fechas:

Muestreo 1: Domingo 13 de febrero del 2022.

Muestreo 2: Domingo 20 de febrero del 2022.

Muestreo 3: Domingo 27 de febrero del 2022.

Las muestras de yogur artesanal se recolectaron de acuerdo con las especificaciones establecidas por NTE INEN-ISO 707 para leche y productos lácteos, donde se establece las directrices para la toma de muestras desde la feria del día domingo al laboratorio de microbiología el lunes, los envases intactos sin abrir comercializados se consideraron recipientes de muestras las cuales se codificaron de acuerdo con la guía de muestreo detallado en el Anexo C, las muestras se mantuvieron en refrigeración de acuerdo con el rango establecido de 1 a 5 °C para este producto. En la movilización de las muestras al laboratorio de control de calidad de alimentos se utilizó un medio controlado (cooler de alimentos con hielo seco), para su preservación y con un control adecuado de temperatura, permitiendo que el estado de las muestras no presente alteración hasta el momento de comenzar con el procedimiento de análisis microbiológico.

3.2.3 Materiales, equipos y reactivos

Muestra

- Yogur artesanal

Materiales

- Pipetas de 10 ml
- Erlenmeyer de 1000 ml
- Gradilla metálica
- Pera de succión
- Tubos de ensayo estériles
- Micropipetas de 1000 µl
- Puntas para micropipeta de 1000 µl
- Toallas de papel
- Papel aluminio

Reactivos

- Agua destilada
- Agua peptonada

- 3 M placas petrifilm para recuento de *E. coli*/coliformes totales
- Compact Dry YM, para mohos y levaduras

Equipos

- Balanza analítica
- Autoclave
- Incubadora
- Contador de colonias electrónico

3.3 Determinación de los microorganismos indicadores de la calidad microbiológica

Los requisitos microbiológicos establecidos en la NTE INEN 2395:2011 para Coliformes totales (ufc/g), Recuento de *E. coli* (ufc/g) fueron analizados a través de las Placas 3M Petrifilm® para Recuento de *E. coli* / Coliformes (REC), mientras que para el Recuento de mohos y levaduras (ufc/g) se utilizó las placas Compact Dry YM para mohos y levaduras, obteniendo resultados consistentes, rápidos y confiables.

Para cada muestra de yogur artesanal se aplicó un procedimiento para el análisis microbiológico de cada microorganismo determinado por la normativa como indicador de calidad, para la manipulación de las muestras se empleó guantes, cofia, mascarilla, mandil de igual manera el material usado fue previamente esterilizado al igual que las mesas de trabajo y equipos del laboratorio fueron desinfectados para que de esta manera no exista contaminación o alteración de los resultados.

Preparación de las diluciones decimales

Dilución madre

- Preparar 90 ml de agua peptonada estéril (115 °C durante 15 min).
- Tomar 10 ml de producto y colocar en los medios estériles, agitando cuidadosamente hasta homogeneizar.

Diluciones seriadas para cada microorganismo

- Colocar en un tubo de ensayo 9 ml de agua peptonada estéril (115 °C durante 15 min).

- Trasferir 1 ml de dilución madre al tubo de ensayo para obtener la dilución 10^{-1} de ser necesario transferir 1 ml de esta dilución a otro tubo que contenga 9 ml de agua peptonada estéril para obtener la dilución 10^{-2} .

Las diluciones fueron preparadas de acuerdo con lo dispuesto en la NTE INEN 1529-2:2013 y a los requerimientos para el uso de Placas 3M Petrifilm (REC), en esta investigación a todas las muestras se aplicó la dilución 10^{-1} como se indica en la Tabla 5 para alcanzar el número adecuado de microorganismos por cm^3 .

Tabla 5

Dilución por microorganismo

Microorganismos	Diluciones
Coliformes totales, <i>Escherichia coli</i>	10^{-1} , 10^{-2}
Mohos y levaduras	10^{-1} , 10^{-2}

Elaborado por: Arcos, T. (2022)

3.4 Determinación de *E. coli*/ coliformes por la técnica de placa 3M petrifilm

Inoculación de muestras

- Emplear la cámara de flujo laminar para proteger la muestra de la contaminación causada por distintos factores.
- Rotular las placas petrifilm para identificar las muestras.
- Levantar la película superior y con la pipeta en posición perpendicular al área de inoculación (centro de la placa) distribuir 1 ml de dilución.
- Deslizar la película superior hacia abajo de la muestra con cuidado, para evitar la formación de burbujas de aire.
- Presionar ligeramente el dispersante plano sobre el centro para distribuir la muestra de manera homogénea, antes de la formación del gel.
- Retirar el dispersante plano y dejar la placa quieta hasta que se forme el gel.

Incubación

- Incubar las placas 3M petrifilm con el lateral transparente hacia arriba, en pilas de no más de 20.

Interpretación

- Transcurrido el tiempo y temperatura prescrita, permitió el crecimiento del microorganismo se procedió con el conteo en cada placa.
- Realizar el conteo con un contador de colonias eléctrico.
- Calcular las ufc/g para cada una de las placas analizadas.

3.5 Determinación de mohos y levaduras por la técnica de placa compact Dry YM

Las placas Compact Dry YM incorporan un medio de cultivo cromogénico deshidratado y preparado para su uso inmediato, el sustrato cromogénico X-Phos provoca una coloración azul en prácticamente todas las levaduras.

Inoculación de las muestras

- Emplear la cámara de flujo laminar para proteger la muestra de la contaminación causada por distintos factores.
- Rotular las placas Compact Dry para identificar las muestras.
- Retirar la cubierta y colocar 1 ml de dilución en el centro de la superficie de la placa Compact Dry YM. En pocos segundos la muestra se dispersa automática y homogéneamente sobre la lámina, y transforma la lámina seca en un gel.
- Colocar la cubierta sobre la placa.

Incubación

- Poner las placas hacia abajo.
- Incubar las placas Compact Dry YM.

Interpretación

- Transcurrido el tiempo y temperatura prescrito que permitió el crecimiento del microorganismo se procedió con el conteo en cada placa.
- Realizar el conteo con un contador de colonias eléctrico.
- Calcular las ufc/g para cada una de las placas analizadas.

La temperatura y el tiempo que requiere cada microorganismo para su incubación y posteriores resultados es detallado en la Tabla 6.

Tabla 6*Tiempo y Temperatura de incubación por microorganismo*

Microorganismos	Temperatura	Tiempo	Método
Coliformes	35 ± 1 °C	24 h ± 2 h	Certificate No. 2017LR76
<i>Escherichia. Coli</i>	35 ± 1 °C	48 h ± 2 h	Certificate No. 2017LR76
Mohos y levaduras	25 - 30 °C	3 – 7 días	Certificate No. 100401

Elaborado por: Arcos, T. (2022)

3.6 Evaluación de la calidad microbiológica de las muestras analizadas

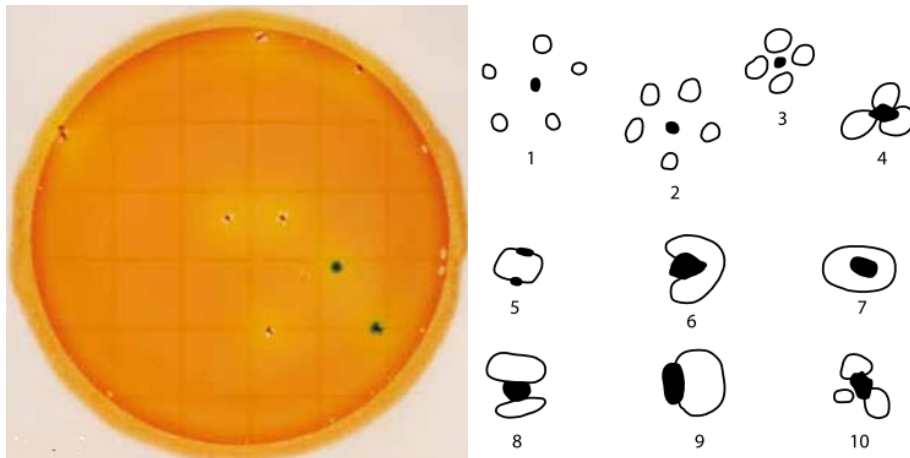
En este estudio, cada muestra fue inoculada en las placas correspondientes para cada microorganismo, determinando así la calidad microbiológica de los yogures artesanales por medio del recuento de bacterias presentes en las placas después de su inoculación. Se realizó 2 repeticiones por microorganismos con la finalidad de descartar las placas con valores cero o placas que sean muy numerosas para contar donde indica que solo se deben considerar las placas que presentan entre 30 a 300 colonias en la placa. El recuento de microorganismos se apoya en las guías de interpretación de resultados, las mismas que de manera gráfica estandarizan la efectiva selección de colonias para su posterior cuantificación de cada uno de los microorganismos.

3.7 Resultado viable de coliformes totales y *Escherichia coli* en placas 3M Petrifilm (REC)

Generalmente *E. coli* son productores de beta-glucuronidasa, la responsable de la formación de una precipitación azul asociada con la colonia, otra tonalidad asociada con la identificación de este microorganismo es la presencia de las colonias verdeazulado con gases atrapados o sin ellos. Por el contrario, las colonias de coliformes son de color rojo y están asociadas dentro del diámetro de una colonia con gas atrapado. El recuento total de coliformes consta tanto de las colonias rojas con gas, como las colonias azules con y sin gas como indica la Figura 5.

Figura 5

Distintos patrones de burbujas asociadas con colonias de Escherichia coli y coliformes



Fuente: Guía interpretativa de resultados de las Placas 3M Petrifilm® REC para el Recuento de *E. coli*/Coliformes, (2019)

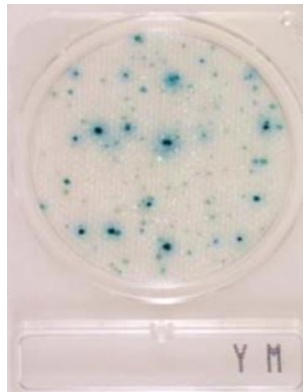
El Anexo E indica el número de certificación para Petrifilm™ rapid *E. coli*/coliform.

3.8 Resultado viable de mohos y levaduras en placas cromogénicas de Compact Dry YM

Presenta diferentes reacciones cromáticas las levaduras y los mohos como indica la Figura 6, por tanto, son fáciles de distinguir como es el caso de sustrato cromogénico X-Phos el cual provoca una coloración azul en prácticamente todas las levaduras mientras que los mohos desarrollan una forma tridimensional por la cavidad de las placas Compact Dry en distintos colores. El Anexo F indica el número de certificación para las placas Compact Dry YM.

Figura 6

Recuento de mohos y levaduras



Fuente: Ficha técnica de placas Compact Dry YM, (2019)

3.9 Cálculo de unidades formadoras de colonia

Para el cálculo de unidades formadoras de colonias se calcula con la siguiente fórmula:

$$\frac{ufc}{g \text{ o } ml} = \frac{\text{número de colonias en placa}}{\text{muestra sembrada (ml)}} \times \text{factor de dilución}$$

Los resultados obtenidos de las placas viables de los microorganismos recolectados en los puestos se ordenaron por el tipo de microorganismo y se procedió con el cálculo de la media aritmética aplicando la fórmula siguiente:

$$\text{Media aritmética} = \frac{x_1 + x_2 + x_3 \dots + x_n}{N}$$

Los resultados obtenidos se compararon de acuerdo con la NTE INEN 2395:2011 donde indican los límites permisibles para identificar el índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad (m) y el índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad (M) como se detalla en la Tabla 7.

Tabla 7

Parámetros microbiológicos en leche fermentada sin tratamiento

Requisito	m	M
Coliformes totales, ufc/g	10	100
Recuento de E. coli, ufc/g	<1	-
Recuento de mohos y levaduras ufc/g	200	500

Fuente: NTE INEN 2395:2011

En donde:

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

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

CAPITULO IV. APLICACIÓN Y/O VALIDACIÓN DE LA PROPUESTA

4.1 Resultados de la población

En la presente investigación se tiene una población finita de 8 marcas de yogures artesanales, razón por la cual se optó por tomar un producto de cada marca existente, representando a toda la población intentando reproducir las mismas alternativas que tienen los usuarios al momento de decidir que producto adquirir entre los diversos sabores y presentaciones, las cuales fueron sometidas a los análisis microbiológicos para determinar la calidad del producto de acuerdo con lo establecido en la NTE INEN 2395:2011. Las marcas de yogur se codificaron por motivos de confidencialidad del productor, éstas fueron adquiridas y pagadas anónimamente de manera secuencial como se detalla a continuación en la Tabla 8.

Tabla 8

Codificación de muestras de yogur artesanal

Número de muestras	Codificación de la muestra
1	A
2	B
3	C
4	D
5	E
6	F
7	G
8	H

4.2 Resultados y discusión de la investigación

Las autoridades sanitarias instauran normas las cuales permiten fijar criterios microbiológicos para evaluar la seguridad y calidad de los alimentos, CPE INEN-CODEX CAC/GL 21: 2013 detallada en el Anexo I, en donde se define al criterio microbiológico como la aceptabilidad de un producto basándose en la ausencia o presencia, así como en la cantidad de microorganismos, incluidos parásitos en un alimento. Al aplicar el criterio microbiológico permite la evaluación de la calidad microbiológica de un producto como en este caso los yogures artesanales expendidos en la feria que se realiza en la plaza Jesús Camaño los días domingos, para lo cual se procedió al análisis de las muestras como se detalla en el Anexo A, las cuales correspondían a los 6 puestos de comercialización y los resultados obtenidos se compararon con la NTE INEN 2395:2011, donde se identificó m y M y corresponden a índices microbiológicos: m expresa el índice máximo permisible para identificar el nivel de buena calidad y M el índice máximo permisible para identificar el nivel aceptable de calidad. Esta norma no indica parámetros físico-químicos por lo que se toma en consideración a Vinderola et al., (2020) en donde indica que el yogur es el producto obtenido por la fermentación de la leche con dos bacterias específicas (*Streptococcus thermophilus* y *Lactobacillus delbrueckii subsp. Bulgaricus*), las cuales son las encargadas de fermentar los carbohidratos presentes en la leche permitiendo la producción de ácido láctico, otros ácidos orgánicos y componentes responsables de la textura y el sabor característico de este producto. Para determinar la aceptabilidad por el consumidor la viscosidad es considerada como uno de los principales atributos de calidad, puede presentar variaciones (falta de fuerza del gel) y separación del suero (sinéresis), de ahí que las alteraciones en las características sensoriales y físicas del yogur son más comunes, que los originados por contaminación microbiológica (Mendoza, et al., 2021).

Si embargo, una combinación favorable de factores intrínsecos como el contenido de nutrientes, la actividad de agua y el pH (4,5) permite el desarrollo bacteriano, estos microorganismos son claves en la manufactura, como productores del

alimento (bacterias fermentadoras del yogur) patógenos (asociados frecuentemente a ETA) y alterantes (rápido deterioro a temperatura ambiente) (Valenzuela, 2020).

La evaluación de la inocuidad del yogur artesanal se asegura a través del cumplimiento del criterio microbiológico, en cualquier punto de la cadena alimentaria desde la recepción de materia, la elaboración (incluido el etiquetado), la manipulación, la distribución, el almacenamiento y comercialización donde la integridad del envase y conservar la cadena de frío en todo momento es de vital importancia para no comprometer la seguridad e integridad organoléptica del producto (Vinderola et al., 2020).

Con base al ministerio de salud y protección social, (2013), el yogur es considerado un alimento de Mayor Riesgo en Salud Pública, por esta razón debe cumplir con los límites microbiológicos establecidos en la NTE INEN 2395:2011 donde identifica el nivel aceptable de la Cantidad de microorganismos específicos como Bacterias probióticas y la calidad de microorganismos como Coliformes totales, *Escherichia coli.*, mohos y levaduras sin tratamiento térmico posterior a la fermentación. Es importante considerar el estado microbiológico en cualquier fase de la cadena alimentaria para proporcionar al consumidor un alimento inocuo y apto para el consumo.

4.3 Resultado y discusión del análisis microbiológico de Coliformes totales

Los análisis realizados al yogur artesanal permitieron la cuantificación de coliformes totales y de *E. coli* mediante el uso de placas 3M Petrifilm® REC, siguiendo las instrucciones del proveedor. La cuantificación de cada microorganismo se efectuó de acuerdo con la morfología colonial típica observada e interpretada de acuerdo con la guía respectiva, por otra parte, las concentraciones microbianas se expresaron en u/g como se indica en la Tabla 9, y se compararon con el límite microbiológico reportado en NTE INEN 2395:2011.

Tabla 9*Promedio de coliformes totales, ufc/g*

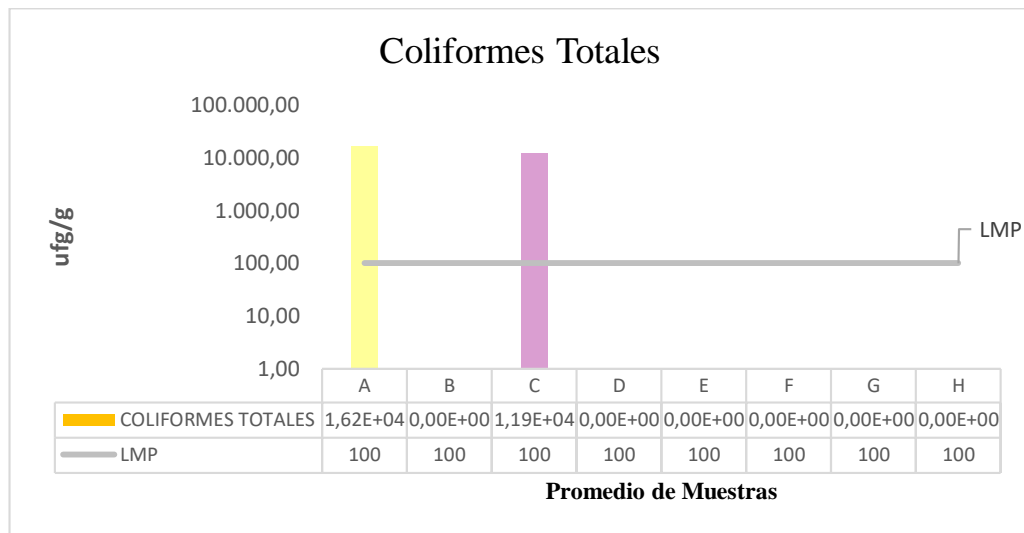
Codificación de la muestra	Coliformes totales ufc/g
	Media
A	1,62 x10 ⁴
B	0,00
C	1,19 x10 ⁴
D	0,00
E	0,00
F	0,00
G	0,00
H	0,00

Elaborado por: Arcos, T. (2022)

El promedio de muestras de yogur artesanal para coliformes totales se detalla en la Figura 7, donde se indican las concentraciones con un valor mínimo de 1,19x10⁴ ufc/g y un máximo de 1,62 x10⁴ ufc/g que comparados con la normativa las muestras A y C no cumplen con el nivel aceptable de calidad, de acuerdo con Rodríguez et al., (2020) los coliformes totales son los responsables de alterar fácilmente a los alimentos, puesto que cuentan con un amplio rango de temperatura para crecer (10-46 °C) y son amplios productores de gas y de olores característicos, de igual manera Ruíz et al., (2017) señala que la leche junto a productos lácteos y sus derivados son los alimentos involucrados en la ocurrencia de los brotes de ETA, los principales agentes etiológicos detectados en muestras biológicas y de alimentos procedentes de estos brotes, se encontró Coliformes totales, fecales y *Staphylococcus aureus*.

Figura 7

Promedio de coliformes totales ufc/g

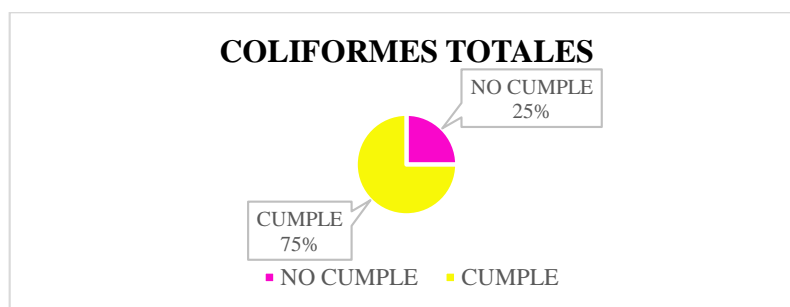


Elaborado por: Arcos, T. (2022)

En productos artesanales, Gonzales y Abanto, (2020) señala que durante toda la cadena productiva están expuestos a factores que pueden alterar su calidad físico, químico y microbiológico debido a su composición, nutrientes, actividad de agua (a_w), pH, condiciones higiénico locativas para su elaboración, traslado, conservación y expendio lo que representa alto riesgo en la salud pública. Según el criterio microbiológico como se detalla en la Figura 8, un 75% de los yogures analizados están aptos para el consumo, mientras que un 25% de las muestras analizadas no son aptas para el consumo presentado un riesgo para la salud del consumidor, es por esto que la forma de como se ofrecen los alimentos a los consumidores no debe presentar alto riesgo sanitario, así como las condiciones en que se expenden dichos productos deben ser las adecuadas, para que no favorezca en la contaminación microbiológica.

Figura 8

Porcentaje de muestras que cumplen los límites permisibles de acuerdo a lo establecido en NTE INEN 2395:2011



Elaborado por: Arcos, T. (2022)

4.4 Resultado y discusión del análisis microbiológico de *Escherichia coli*

Al igual que los coliformes totales, la cuantificación de *E. coli* fue por el uso de placas 3M Petrifilm® REC, siguiendo las instrucciones del proveedor y su cuantificación se realizó de acuerdo con la morfología colonial típica de este microorganismo observada e interpretada de acuerdo con la guía respectiva, por otra parte, las concentraciones microbianas se expresaron en ufc/g como se indica en la Tabla 10, y se compararon con el límite microbiológico reportado en NTE INEN 2395:2011.

Tabla 10

Promedio de *Escherichia coli*, ufc/g

Codificación de la muestra	Escherichia coli ufc/g
	Media
A	1,00x10 ³
B	0,00
C	0,00
D	0,00
E	0,00
F	0,00
G	0,00
H	0,00

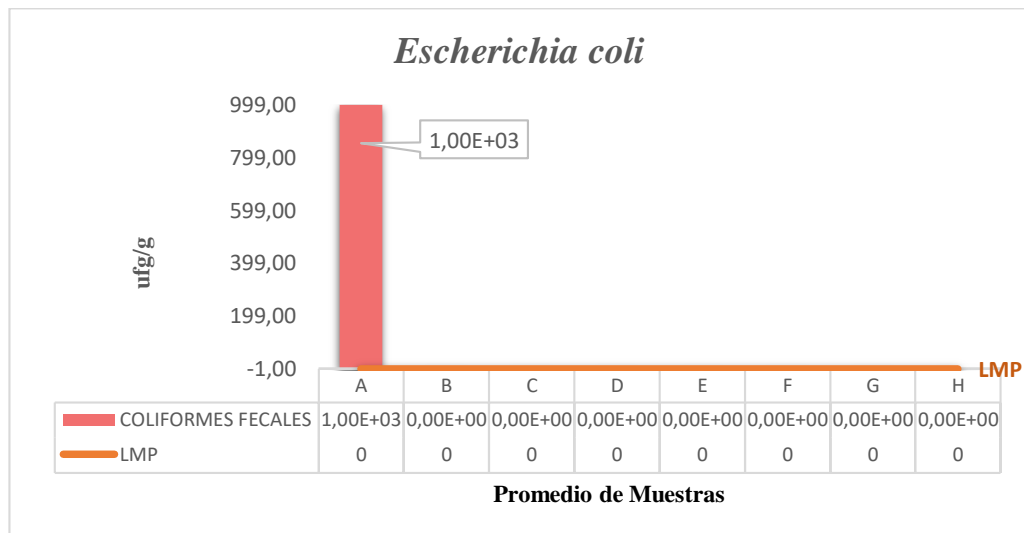
Elaborado por: Arcos, T. (2022)

En el promedio de muestras de yogur artesanal indica para *E. coli* en la Figura 9 un valor máximo de $1,00 \times 10^3$ ufc/g que comparados con la normativa la muestra A no cumplen con el nivel aceptable de calidad. Desde la posición de la Organización Mundial de la Salud (OMS), (2018) señala que ésta bacteria se encuentra normalmente en el intestino del ser humano y de los animales de sangre caliente. Algunas cepas de *E. coli* son patógenas para los humanos por la ingesta de alimentos contaminados, como es el caso de *E. coli* productora de la toxina Shiga (STEC), la cual puede crecer en un rango de temperaturas entre 7 °C y 50 °C, y una óptima de 37 °C. Algunas pueden proliferar en alimentos con una actividad de agua (a_w) mínima de 0,95 y alimentos ácidos, hasta a un pH de 4,4.

El principal reservorio de STEC es el ganado bovino, puesto que pueden pasar del intestino del animal a la carne o a la leche, es por esto que la leche no pasteurizada contamina a los productos lácteos elaborados con ésta presentando un riesgo para los consumidores. Cabe mencionar que *E. coli* se inactiva muy rápidamente cuando la temperatura supera los 65°C, por consiguiente, la industria láctea al producir yogur industrializado se elabora con leche que es sometida a un doble tratamiento térmico para evitar la proliferación de este microorganismo por el contrario, en yogures artesanales se han aislado cepas STEC pudiendo ser ocasionadas por condiciones de higiene deficientes y una inadecuada pasteurización, por esta razón es imprescindible la asepsia, control de esterilidad y de igual manera los procesos de pasteurización (Vinderola et al., 2020).

Figura 9

Promedio de Escherichia coli ufc/g

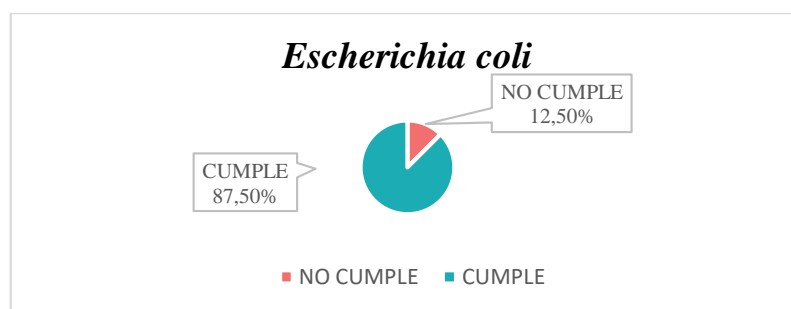


Elaborado por: Arcos, T. (2022)

Según el criterio microbiológico como se detalla en la Figura 10, un 87,5% de los yogures analizados están aptos para el consumo, mientras que un 12,5% de las muestras analizadas no son aptas para el consumo presentado un riesgo para la salud del consumidor, en forma similar Chaleshtori et al., (2017) identifica que del producto lácteo tradicional recolectado se encontró que la incidencia de *E. coli* en yogur fue del 10%. Esta bacteria patógena puede transmitirse a la leche cruda y los productos lácteos por contaminación fecal durante el proceso de ordeño junto con prácticas higiénicas deficientes.

Figura 10

Porcentaje de muestras que cumplen los límites permisibles de acuerdo a lo establecido en NTE INEN 2395:2011



Elaborado por: Arcos, T. (2022)

4.5 Resultado y discusión del análisis microbiológico de mohos y levaduras

Los análisis realizados al yogur artesanal permitieron la cuantificación de mohos y levaduras mediante el uso de placas de Compact Dry YM, siguiendo las instrucciones del proveedor. La cuantificación de cada microorganismo se efectuó de acuerdo con las diferentes reacciones cromáticas que manifiestan, por otra parte, las concentraciones microbianas se expresaron en ufc/g como se indica en la Tabla 11, y se compararon con el límite microbiológico reportado en NTE INEN 2395:2011.

Tabla 11

Promedio de Mohos y levaduras ufc/g

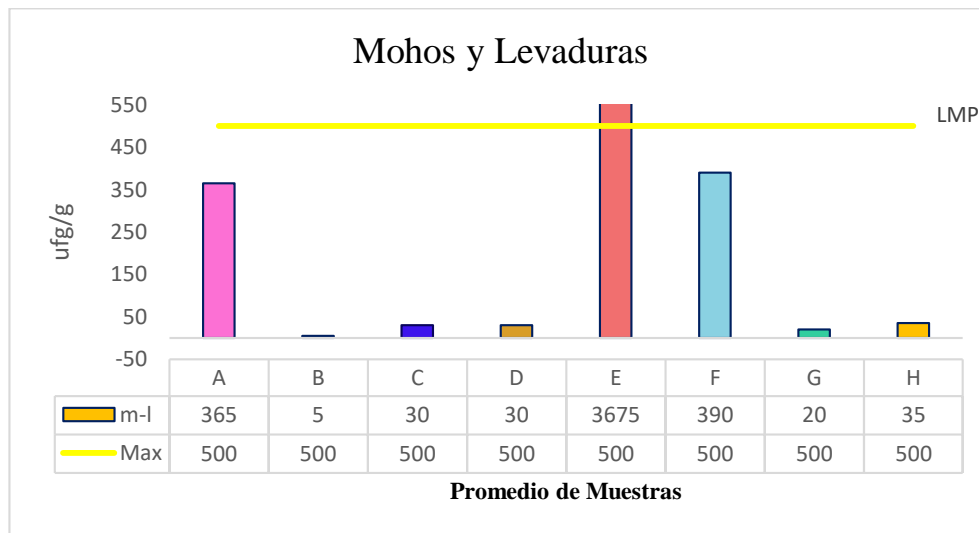
Codificación de la muestra	Mohos y levaduras ufc/g
	Media
A	365
B	5
C	30
D	30
E	3675
F	390
G	20
H	35

Elaborado por: Arcos, T. (2022)

El promedio de muestras de yogur artesanal para mohos y levaduras se detalla en la Figura 11 donde se indican las concentraciones con un valor máximo 3675 ufc/g y un mínimo de 5 ufc/g que comparados con la normativa, la muestra E no cumplen con el nivel aceptable de calidad, de acuerdo con Gougouli y Koutsoumanis, (2017) en productos lácteos un gran número de especies fúngicas puede sobrevivir e incluso crecer, puesto que metabolizan diferentes compuestos presentes en tales alimentos. Pueden sostener el crecimiento ciertas especies como xerofílicas, ácidotolerantes y/o psicrotolerantes, en presencia de conservantes químicos adicionados.

Figura 11

Promedio de mohos y levaduras ufc/g

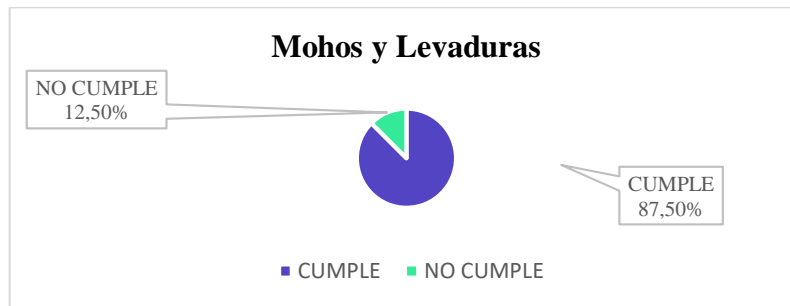


Elaborado por: Arcos, T. (2022)

Ortiz et al., (2017) afirma que bacterias, hongos y otro tipo de microorganismos, así como en alto recuento las células somáticas, alteran la calidad microbiológica de la leche, afectando a la transformación en los derivados lácteos, por alteración de sus propiedades nutricionales y organolépticas, un 87,5% de los yogures analizados están aptos para el consumo, mientras que un 12,5% de las muestras analizadas no son aptas para el consumo como se detalla en la Figura 12 presentado un riesgo para la salud del consumidor, de ahí que surge la necesidad y la importancia de determinar la calidad sanitaria y composicional de la leche que se produce y usa en los centros de acopio y transformación, de acuerdo con Reinheimer et al., (2021) el yogur es considerado el más perecedero frente al deterioro fúngico, sin embargo, los organismos alterantes «clásicos» fueron siempre levaduras de ahí la importancia de conservarse en almacenamiento refrigerado a este producto.

Figura 12

Porcentaje de muestras que cumplen los límites permisibles de acuerdo a lo establecido en NTE INEN 2395:2011



Elaborado por: Arcos, T. (2022)

Reinheimer et al., (2021) menciona que en el yogur el deterioro causado por mohos y levaduras se evidencia por el crecimiento en la superficie del producto (colonia o talo), de la misma forma son un indicativo la presencia de sabores u olores desagradables. De igual manera pueden desarrollarse en los ambientes húmedos de las fábricas de lácteos si no se limpian y desinfectan adecuadamente, otra manera de desarrollarse es por las materias primas usadas, los ingredientes, en especial por la incorporación de fruta en el yogur, e incluso por la manipulación del personal y por último la vía de ingreso y el medio para la dispersión de esporos fúngicos es el aire.

4.6 Resultado y discusión del análisis microbiológico de bacterias probióticas

Los análisis realizados al yogur artesanal permitieron la cuantificación de *lactobacillus* de acuerdo con la ISO 1524. La concentración de probióticos se expresó en ufc/g como se indica en la Tabla 12, y se compararon con la cantidad de microorganismos específicos en leche fermentada sin tratamiento térmico posterior a la fermentación reportado en NTE INEN 2395:2011 el cual es un indicador del número de microorganismos vivos presentes.

Tabla 12*Promedio de lactobacillus ufc/g*

Codificación de la muestra	<i>lactobacillus ufc/g</i>
	Media
A	70,00 x10 ⁵
B	22,00 x10 ⁷
C	11,00 x10 ⁶
D	48,00 x10 ⁶
E	20,00 x10 ⁴
F	80,00 x10 ⁶
G	12,00 x10 ⁶
H	16,00 x10 ⁷

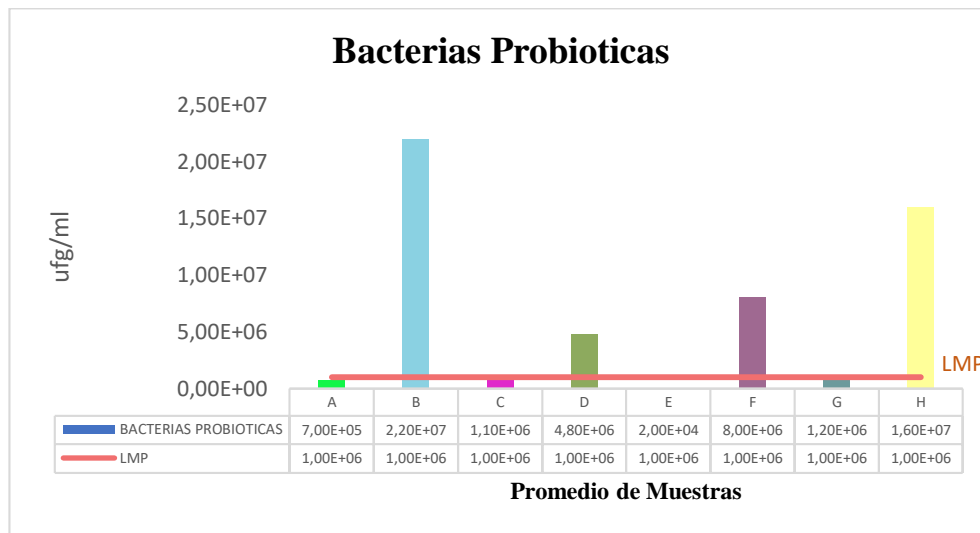
Elaborado por: Arcos, T. (2022)

Vinderola y Pérez, (2021) manifiesta que la composición microbiológica de los yogures puede enriquecerse con la adición de bacterias probióticas; estas se encargan de fermentar parcialmente la lactosa para acidificar la leche; son cepas específicas de los géneros *Lactobacillus* y *Bifidobacterium*; adicionalmente especies como *L. casei*, *L. paracasei*, *L. rhamnosus* o *B. lactis*. y la levadura, *Saccharomyces*. Mantienen estatus de seguridad las especies microbianas utilizadas según la Food and Drug Administration (FDA), Generally Recognized as Safe (GRAS) o Qualified Presumption of Safety (QPS).

El promedio de muestras de yogur artesanal para recuento de *lactobacillus* se detalla en la Figura 13, en donde se indican las concentraciones con un valor mínimo de 20,00x10⁴ ufc/g y un máximo de 22,00x10⁷ ufc/g que comparados con la normativa las muestras A y E no cumplen con la cantidad de microorganismos específicos, por consiguiente conocer la identidad de los microorganismos que integran un producto que se denomine “probiótico” es uno de los requisitos necesarios para poder determinar qué capacidad probiótica posee de tal manera que los consumidores puedan diferenciar entre los distintos productos disponibles (Vinderola y Pérez, 2021).

Figura 13

Promedio de bacterias probióticas ufc/g

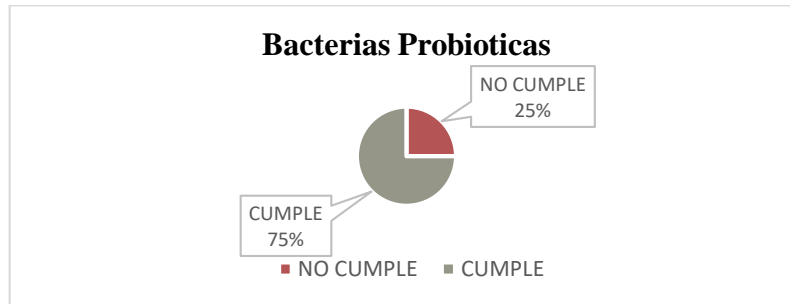


Elaborado por: Arcos, T. (2022)

Los probióticos deben estar en número suficientemente elevado como establece la norma para leches fermentadas CODEX ALIMENTARIUS 243-2003 de un mínimo de 10^7 ufc/g para sobrevivir al ecosistema y a las barreras defensivas naturales del hospedador. Játiva et al., (2021) manifiesta que es posible verificar su viabilidad mediante el uso de medios de cultivo específicos, pues deben mantenerse estables durante el procesamiento y almacenamiento del producto ya que al ser ingeridas muestren efectos beneficiosos, por otra parte, la NTE INEN 2395:2011 establece un mínimo de 10^6 ufc/g. Según el criterio microbiológico como se detalla en la Figura 14, indica un cumplimiento del 75% de los yogures analizados, mientras que un 25% no contienen bacterias vivas suficientes, en forma similar Sánchez Jiménez, (2020) determinó que un 83,33% de los yogures ensayados cumplieron con los requisitos establecidos en cuanto a microorganismos que comprenden el cultivo definido para el yogurt, establecidos en la Norma Técnica Ecuatoriana INEN 2395:2011 Leches Fermentadas Requisitos.

Figura 14

Porcentaje de muestras que cumplen los límites permisibles de acuerdo a lo establecido en NTE INEN 2395:2011



Elaborado por: Arcos, T. (2022)

4.7 Evaluación de expertos

Para el presente trabajo se consultó con un experto en el área de gestión de empresas alimentarias. El resultado de su evaluación se muestra en el Anexo J donde expone la calificación en distintos aspectos.

4.8 Evaluación de usuarios

Para la validación de usuario se aplicó a un administrador del centro experimental y de producción como se detalla en el Anexo K.

CAPITULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

- En la feria que se realiza en la plaza Jesús Camañero de la parroquia Matriz del cantón Alausí, se comercializan yogures artesanales de diferentes productores teniendo así un total de 8 marcas, con su respectiva diversidad de sabores, los cuales fueron evaluadas, teniendo que 6 yogures que representa un 75% de toda la población analizada, cumplen con los parámetros establecidos en la NTE INEN 2395:2011 Leches Fermentadas. Requisitos.
- En la presente investigación se analizó la calidad microbiológica de los yogures artesanales que se ofertan en la Plaza Jesús Camañero, conociendo que la población en estudio es finita, puesto que la conforman 8 marcas de yogures artesanales de distintos productores, las mismas que son accesibles en su totalidad razón por lo cual no fue necesario extraer una muestra, ya que, al estudiar toda la población se obtuvieron resultados más precisos acorde con la realidad de su comercialización.
- Con relación a coliformes totales un 75% de los yogures según el criterio microbiológico, cumplen con el nivel aceptable de calidad, mientras que un 25% de las muestras analizadas superan los parámetros permisibles, obteniendo una carga máxima de $1,62 \times 10^4$ ufc/g para la marca de yogur codificado con la denominación “A” y una carga mínima de $1,19 \times 10^4$ ufc/g para el yogur codificado con la denominación “C”, la presencia de estas bacterias coliformes no significa necesariamente que hubo una contaminación fecal o que hay patógenos entéricos presentes, sin embargo, como componentes de criterios microbiológicos son particularmente útiles, ya que indican una contaminación posterior al tratamiento térmico o que este ha sido deficiente.

- La presencia de *Escherichia coli* se evidenció en una de las marcas de yogur codificada A, donde se obtuvo un valor de $1,00 \times 10^3$ ufc/g representando que el 12,5% de la muestra, la marca de yogur analizada supera el valor establecido en la Norma NTE INEN 2395:2011, este criterio microbiológico es de utilidad para determinar contaminación fecal, puesto que indica condiciones higiénico sanitarias insuficientes, constituyendo un riesgo a la población que está expuesta a consumir este producto que se comercializa en la feria, por otra parte, el 87,5 % de las muestras analizadas se encuentran dentro de parámetro establecido en la norma para identificar nivel aceptable de calidad.
- Los resultados obtenidos para mohos y levaduras evidencian que un 87,5% cumplen con el parámetro establecido, mientras que un 12,5% de las muestras analizadas no cumplen, las preparaciones de fruta pueden ser la principal fuente de ingreso de mohos y levaduras en el yogur, sin embargo, también pueden ingresar junto a los ingredientes, envases e incluso por el personal, al crecer en ambientes húmedos los mohos y levaduras aparecen por una inadecuada higienización y sanitización dentro de las plantas lácteas en las diferentes áreas, superficies y equipamientos por otra parte el aire es una vía de ingreso y un vehículo muy importante fundamentalmente para la dispersión de esporos fúngicos.
- Se determinó que en el recuento de *Lactobacillus* un 75% de los yogures ensayados (B, C, D, F, G, H) cumplieron los requisitos establecidos en la norma según el criterio para la cantidad de microorganismos que comprenden el cultivo definido para el yogur, la cantidad establecida es de 10^6 ufc/g por lo que un 25% no cumplieron con este requisito debido a que la marca de yogur codificada A obtuvo una carga de $70,00 \times 10^5$ ufc/g y la marca de yogur codificada E obtuvo una carga de $20,00 \times 10^4$ ufc/g lo que indica que no son viables y no están en cantidad suficiente para aportar beneficios para la salud del consumidor.

5.2 Recomendaciones

- En la producción, industrialización y comercialización del yogur, se puede originar contaminación por causa de microorganismos y toxinas que afectan a los consumidores. Es por ello que los resultados obtenidos revelan la necesidad de socializar con los productores, distribuidores y comerciantes, los artículos y parámetros dentro de la normativa ARCSA-DE-067-2015, para una mejora en la cadena productiva, evitando la transmisión de enfermedades por orden microbiológico poniendo en riesgo la salud humana.
- Se recomienda dar a conocer los resultados obtenidos de la presente investigación a productores, distribuidores, comerciantes, autoridades y consumidores para identificar los puntos críticos de control durante toda la cadena productiva, incluyendo la salud de los animales, condiciones higiénico-sanitarias de todos los involucrados en el manejo del producto, para de esta manera mejorar la calidad alimentaria y así evitar las enfermedades transmitidas por los alimentos y asegurar el cumplimiento de la Norma técnica ecuatoriana INEN 2395:2011 Leches Fermentadas. Requisitos.
- Comunicar a los productores la aplicación de estrategias de sensibilización y capacitación con monitoreo permanente para los trabajadores, transportistas, comercializadores y consumidores de yogur sobre la correcta manipulación y conservación de este alimento para mitigar la contaminación y proliferación de microorganismos patógenos. A su vez, recalcar la importancia de mantener medidas de higiene (en equipos, instalaciones, envases, etc.) durante todo el proceso, esto es algo fundamental desde que la leche se pasteuriza hasta que se introduce el yogur en los envases, porque estos se cierran manualmente, evitando que se produzca una contaminación accidental.
- Es aconsejable cubrir los camiones o camionetas que transportan este producto con lonas para impedir que las condiciones ambientales o la temperatura lo afecten directamente. Es recomendable transportar la carga preferentemente al atardecer o en la madrugada para evitar el deterioro

microbiológico del yogur, lo que conduce a que el producto no este apto para el consumo, por lo que se procedería descartar los mismos, generando pérdidas económicas para los productores y comerciantes.

- La introducción de instalaciones de almacenamiento frigorífico colectivas sería una opción viable para conservar la cadena de frío del yogur, el no lograr mantener el producto a temperatura baja constituye un factor determinante para el crecimiento de mohos y levaduras, en temperatura ambiente se aceleraría el crecimiento de estos microorganismos, alterando las características organolépticas del yogur, produciendo sabores y olores anómalos y un aspecto desagradable.
- Informar a los consumidores sobre la importancia de revisar la fecha de caducidad establecida por el productor para evitar poner en riesgo su salud. Adicionalmente, es aconsejable que este tipo de producto sea adquirido al final de las demás compras que se realizan en la plaza, evitando contaminación cruzada y posteriormente al llegar a sus hogares colocarlos en refrigeración de manera inmediata.
- Sugerir a los comerciantes el evitar la exposición directa de los envases de yogur a los rayos UV emitidos por el sol, en los lapsos donde son más intensos, motivo por el cual se recomienda colocarlos en un lugar cubierto.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Aguilera, A., Urbano, E., & Jaimes, C. (2014). Bacterias patógenas en leche cruda: problema de salud pública e inocuidad alimentaria. *Universidad Pedagógica y Tecnológica de Colombia Tunja*, 11(2), 83–93. <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=560058659011>
- Arranz, L. I. (2019). *Come bien. Juega mejor: Alimentación para niños y jóvenes que hacen deporte*. Profit Editorial.
- Babio, B., Mena, G., & Salas, J. (2017). Más allá del valor nutricional del yogur: ¿un indicador de la calidad de la dieta?. *Nutrición Hospitalaria*, 34(4), 26–30. <https://doi.org/10.20960/nh.1567>
- Babio, N., Nerea, T., Martínez, M., Corella, olores, Estruch R, & et al. (2015). Consumption of yogurt, low-fat milk, and other low-fat dairy products is associated with lower risk of metabolic syndrome incidence in an elderly mediterranean population. *Journal of Nutrition*, 145(10), 1-9. <https://doi.org/10.3945/jn.115.214593>
- Baggini, S. P. (2020). *Enfermedades transmitidas por los alimentos*. Edición kindle
- Bajpai, V. K., Han, J. H., Rather, I. A., Park, C., Lim, J., Paek, W. K., Lee, J. S., Yoon, J. I., & Park, Y. H. (2016). Characterization and antibacterial potential of lactic acid bacterium *Pediococcus pentosaceus* 4I1 isolated from freshwater fish *Zacco koreanus*. *Frontiers in Microbiology*, 7(10), 1-15. <https://doi.org/10.3389/FMICB.2016.02037/BIBTEX>
- Barbosa, G., & Bermúdez, D. (2010). Procesamiento no térmico de alimentos. *Scientia Agropecuaria*, 1(1), 81–93. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=357633694008>
- Beltrán Del Hierro, D. M. (2017). Vista de Implementación y evaluación de buenas prácticas de manufactura (BPM) para plantas procesadoras de lácteos. *SATHIRI*, 12(1), 187–196. <https://doi.org/10.32645/13906925.87>

- Bird, P., Flannery, J., Crowley, E., Agin, J., Goins, D., Jechorek, R., Collaborators:, Angeles, K., Beers, K., Brahmanda, B., Brandt, A., Brooks, R., Brown, B., Cuthbert, N., Fagundes, C., Gonzales, K., Hankins, A., Hardrath, L., Kupski, B., ... Wright, H. (2016). Evaluation of the 3M™ Petrifilm™ rapid aerobic count plate for the enumeration of aerobic bacteria. *Journal of AOAC international*, 99(3), 664–675. <https://doi.org/10.5740/JAOACINT.15-0260>
- Boor, K. J., Wiedmann, M., Murphy, S., & Alcaine, S. (2017). A 100-Year Review: Microbiology and safety of milk handling. *Journal of Dairy Science*, 100(12), 9933–9951. <https://doi.org/10.3168/JDS.2017-12969>
- Bracho Rubio, M. G., Muñoz Montiel, M. A., Gómez, M. del C., Márquez, A., Guadalupe, A., & Castillo, E. (2012). Prevalencia de Salmonella y Shigella en manipuladores de alimentos. *MULTICIENCIAS*, 12(1), 295–299. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=90431109048>
- Buehler, A. J., Martin, N. H., Boor, K. J., & Wiedmann, M. (2018). Evaluation of biopreservatives in Greek yogurt to inhibit yeast and mold spoilage and development of a yogurt spoilage predictive model. *Journal of Dairy Science*, 101(12), 10759–10774. <https://doi.org/10.3168/JDS.2018-15082>
- Burgos, G. H. P., Soledispa, V. B. S., Almeida, P. A. A., López, J. S. C., & Vera, G. de J. N. (2021). Revisión a la seguridad alimentaria en el ecuador. *South Florida Journal of Development*, 2(2). <https://doi.org/10.46932/sfjdv2n2-157>
- Caicedo, J., Díaz, F. O., & Osorio, A. (2020). Espectroscopia de impedancia eléctrica aplicada al control de la calidad en la industria alimentaria. *Ciencia y Tecnología Agropecuaria*, 21(1), 1–20. https://doi.org/10.21930/rcta.vol21_num1_art:951
- Campuzano F, S., Mejía Flórez, D., Madero Ibarra, C., & Pabón Sánchez, P. (2015). Determinación de la calidad microbiológica y sanitaria de alimentos preparados vendidos en la vía pública de la ciudad de Bogotá D.C. *Nova*, 13, 81-92. <https://doi.org/10.22490/24629448.1708>

- Capra, M. L., Frisón, L. N., Chiericatti, C., Binetti, A. G., & Reinheimer, J. A. (2021). Alterantes microbianos atípicos en yogures argentinos: mohos gasógenos y bacterias del género *Gluconobacter*. *Revista Argentina de Microbiología*, 53(4), 343–348. <https://doi.org/10.1016/j.ram.2021.01.001>
- Cardona Durruthy, J., Legró Pérez, M., Bertrán Suárez, Y., Rodríguez Hinojosa, M., & Estévez Reyes, Imayasil. (2018). Problemas medioambientales y transmisión de enfermedades por alimentos. *Revista Información Científica*, 97(2), 387-397. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1028-99332018000200387&lang=es
- Cardona-Arengas, M. A., & López-Marín, B. E. (2019). Los probióticos: alimentos funcionales para lactantes. *Medicas UIS*, 32(2), 31–39. <https://doi.org/10.18273/REVMED.V32N2-2019004>
- Caro-Hernández, P. A., & Toba, J. A. (2020). Vista de Análisis microbiológico de superficies en contacto con alimentos. *Entramado*, 6(1), 240–249. <http://dx.doi.org/10.18041/1900-3803/entramado.1.6126>
- Castañeda Guillot, C. (2021). Nueva bioterapéutica: probióticos de próxima generación. *Revista Cubana de Pediatría*, 93(1). http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75312021000100013&lang=es
- Centro de la industria Láctea del Ecuador [CIL]. (2018). *Datos sector lácteo - Ecuador 2018*. https://www.cil-ecuador.org/_files/ugd/6cc8de_513a9bb8db76451a9a74586d7902bb3b.pdf
- Centro de la industria Láctea del Ecuador [CIL]. (2022, January 12). *El sector lácteo estima un alentador crecimiento económico de 1 a 2 % en 2022*. <https://www.cil-ecuador.org/post/el-sector-1%C3%A1lcteo-estima-un-alentador-crecimiento-econ%C3%B3mico-de-1-a-2-en-2022>

- Centro Latinoamericano para el desarrollo rural. (2021, July). *La inseguridad alimentaria en el Ecuador, analizada por la óptica de la FAO y los hallazgos del proyecto Siembra Desarrollo*. <https://www.rimisp.org/noticia/la-inseguridad-alimentaria-en-el-ecuador-analizada-por-la-optica-de-la-fao-y-los-hallazgos-del-proyecto-siembra-desarrollo/>
- Chaleshtori, F. S., Arani, N. M., Aghadavod, E., Naseri, A., & Chaleshtori, R. S. (2017). Molecular characterization of *Escherichia coli* recovered from traditional milk products in Kashan, Iran. *Veterinary World*, *10*(10), 1264–1268. <https://doi.org/10.14202/VETWORLD.2017.1264-1268>
- [FAO, FIDA, UNICEF, PMA, & OMS]. (2021). In *The State of Food Security and Nutrition in the World*. <https://www.fao.org/3/cb4474en/online/cb4474en.html>
- Fernández, S., Marcía, J., Bu, J., Baca, Y., Chavez, V., Montoya, H., Varela, I., Ruiz, J., Lagos, S., & Ore, F. (2021). Enfermedades transmitidas por Alimentos (Etas); Una alerta para el consumidor. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*, *5*(2), 2284–2298. https://doi.org/10.37811/CL_RCM.V5I2.433
- Forero Torres, Y., Galindo Borda, M., Ramírez, G., Forero Torres, Y., Galindo Borda, M., & Ramírez, G. (2017). Patógenos asociados a enfermedades transmitidas por alimentos en restaurantes escolares de Colombia. *Revista Chilena de Nutrición*, *44*(4), 325–332. <https://doi.org/10.4067/S0717-75182017000400325>
- Garnier, L., Valence, F., & Mounier, J. (2017). Fungi in Dairy Products: An Update. *Microorganisms*, *5*(3). <https://doi.org/10.3390/MICROORGANISMS5030042>
- Gil, Á., & Ruiz, M. (2010). *Tomo II Composición y Calidad Nutritiva de los Alimentos*. Editorial médica Panamericana

- Giovanucci, E., Mozaffarian, D., Manson, J. A. E., Willett, W. C., & Hu, F. B. (2014). Dairy consumption and risk of type 2 diabetes: 3 cohorts of US adults and an updated meta-analysis. *BMC Medicine*, *12*(1), 1–14. <https://doi.org/10.1186/S12916-014-0215-1>
- Gobierno autónomo descentralizado municipal del cantón Alausí. (2018, September 19). *La ordenanza sustitutiva de regulación para la administración, funcionamiento y ocupación del mercado central municipal y ferias libres del cantón Alausí*. <https://alausi.gob.ec/ordenanzas1/2018/3544-4-mercado-municipal-y-ferias-libres/file.html>
- Gobierno autónomo descentralizado municipal del cantón Alausí. *Plan de desarrollo y ordenamiento territorial del cantón Alausí PDOT - diagnostico estratégico territorial*. (2020). <https://www.alausi.gob.ec/transparencialotaip/dctos-respaldo-art-7/literal-k/2020-11/2628-propuesta-de-desarroll-a-version-preliminar/file.html>
- Gómez, E., & Vásquez, G. (2019). Crisis alimentaria, patrón civilizatorio e interpelaciones andinas. *Boletín de Antropología*, *34*(58), 78–93. <https://doi.org/10.17533/udea.boan.v34n58a03>
- Gómez Pastor, D. (2020). Uso de microorganismos vivos en la industria alimentaria. *Nuevas tecnologías en agricultura, medio ambiente y alimentación*. <https://fundacion-antama.org/uso-de-microorganismos-vivos-en-la-industria-alimentaria/>
- Gonzales-Malca, J., & Abanto-López, M. (2020). Inocuidad de los derivados lácteos comercializados en la Región Amazonas. *Revista de Investigación de Agroproducción Sustentable*, *4*(2), 78–84. <https://doi.org/10.25127/aps.20202.563>
- Gougouli, M., & Koutsoumanis, K. P. (2017). Risk assessment of fungal spoilage: A case study of *Aspergillus niger* on yogurt. *Food Microbiology*, *65*, 264–273. <https://doi.org/10.1016/J.FM.2017.03.009>

- Hernández, E., Rosero, L., Parra, E., Guerrero, J., Gómez, A., & Moreno, J. (2017). Brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos estudiados mediante técnicas moleculares. *Revista de Salud Pública*, 19(5), 671–678. <https://doi.org/10.15446/rsap.V19n5.52317>
- Herranz Sorribes, C. (2017). Métodos rápidos y automatización en microbiología alimentaria. *VI WORKSHOP MRAMA*, Barcelona, España. https://jornades.uab.cat/workshopmrama/sites/jornades.uab.cat/workshopmrama/files/Monografico_VI_workshop_MRAMA.pdf
- Idarraga-Molina, M., Delgado-Núñez, V., León-Alfárez, A. M., & Osorio-García, J. A. (2018). Análisis microbiológico de queso cuajada en municipios del departamento del Quindío. *Revista ION*, 31(1), 49–54. <https://doi.org/10.18273/REVION.V31N1-2018008>
- Instituto Nacional de Estadística y Censos [INEC]. (2021). *Encuesta de Superficie y Producción Agropecuaria Continua 2020*. https://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Estadisticas_agropecuarias/espac/espac-2020/Presentacion%20ESPAC%202020.pdf
- Intriago Bermúdez, D., Antonio, M., Alcivar, Z., Lucas, I. B., Fernando, E., & Vera, S. (2018). Comparación de métodos 3m-petrifilm tm y convencional para conteo rápido de aerobios en productos de cacao. *Revista Espamciencia para el agro*, 9(2), 114–118. http://revistasepam.es pam.edu.ec/index.php/Revista_ESPAMCIENCIA/article/view/161
- Jacó de Souza, L. M., Costa, A. C., Nero, L. A., Pereira, E., & de Aguiar Ferreira, M. (2015). Evaluation of Petrifilm™ system compared with traditional methodology in count of indicators of sanitary-hygienic quality and pathogenic microorganisms in sheep milk. *Ciência e Tecnologia de Alimentos*, 35(2), 375–379. <https://doi.org/10.1590/1678-457X.6430>

- Játiva-Mariño, E., Manterola, C., Roque Macias, & Narváez, D. (2021). Probiotics and Prebiotics. Its role in childhood acute diarrheal disease therapy. *Interational Journal Morphology*, 39(1), 294–301. http://www.intjmorphol.com/abstract/?art_id=7373
- Jurado-Gámez, H. A., Romero-Benavides, D., & Morillo-Garcés, J. A. (2016). Inhibición de *Lactobacillus gasseri* sobre *Yersinia pseudotuberculosis* bajo condiciones in vitro. *Revista de La Facultad de Medicina Veterinaria y de Zootecnia*, 63(2), 95–112. <http://dx.doi.org/10.15446/rfmvz.v63n2.59357>
- Lácteos Latam - Ecuador. (2020). *Industria láctea: clave para la reactivación económica en Ecuador*. <https://www.lacteoslatam.com/paises/80-ecuador.html>
- Langella, P., Guarner, F., & Martín, R. (2019). Next-generation probiotics: From commensal bacteria to novel drugs and food supplements. *Frontiers in Microbiology*, 10. <https://doi.org/10.3389/fmicb.2019.01973>
- Lebrero, E. A., Barat Baviera, J. M., Conchello Moreno, P., Estruch Riba, R., Ferrús Pérez, M. A., Font Pérez, G., Guix Arnau, S., Hardisson de la Torre, A., Gallego, Á. J., Sánchez, A. M., Marti del Moral, A., Martín Belloso, O., Martínez Caballero, M. A., Palop Gómez, A., Pérez Martínez, G., Ríos Cañavate, J. L., Gaspar Ros Berruezo, Santos Buelga, J., Simal Gándara, J., & Tur Marí, J. A. (2015). Informe del comité científico de la agencia española de consumo, seguridad alimentaria y nutrición (AECOSAN) sobre los riesgos microbiológicos asociados al consumo de leche cruda y productos lácteos elaborados a base de leche cruda. *Revista Del Comité Científico de La AECOSAN Número 21*. https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/evaluacion_riesgos/informes_comite/LECHE_CRUDA.pdf
- Lee, J., & Lucey, J. (2010). Formation and physical properties of yogurt. *Asian-Australasian Journal of Animal Sciences*, 23(9), 1127-1136. <https://doi.org/10.5713/ajas.2010.r.05>

- Lisko, D. J., Johnston, G. P., & Johnston, C. G. (2017). Effects of Dietary yogurt on the healthy human gastrointestinal (GI) microbiome. *Microorganisms*, 5(1), 1-16. <https://doi.org/10.3390/MICROORGANISMS5010006>
- Lobato, G., & Juárez, L. G. (2019). El gerente de consultoría en inocuidad alimentaria. *Agroalimentaria*, 25(48), 69–87. <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=199262942005>
- Martínez, J. L., Liu, L., Petranovic, D., & Nielsen, J. (2012). Pharmaceutical protein production by yeast: towards production of human blood proteins by microbial fermentation. *Current Opinion in Biotechnology*, 23(6), 965–971. <https://doi.org/10.1016/J.COPBIO.2012.03.011>
- Mejía-Barajas, J. A., Montoya-Pérez, R., Cortés-Rojo, C., & Saavedra-Molina, A. (2016). Levaduras termotolerantes: aplicaciones industriales, estrés oxidativo y respuesta antioxidante. *Información Tecnológica*, 27(4), 3–16. <https://doi.org/10.4067/S0718-07642016000400002>
- Méndez, M., Julian, R., Ramón, A., Pouyou, M., Tamayo, Z., & Santana, S. (2020). Caracterización de agentes bacterianos aislados en brotes de enfermedades transmitidas por alimentos. *MEDISAN*, 24(2), <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=368463016007>
- Mendoza, R., Guerrero, S., & Herrera, B. (2021). Reología del yogur: efectos de las operaciones unitarias en el procesamiento y uso de aditivos. *Novasinergia revista digital de ciencia, ingeniería y tecnología*, 4(1), 151–163. <https://doi.org/10.37135/ns.01.07.09>
- Meraz, L., Castiblanco, I., Cruz, J., & Mateo, N. (2021). Diseño de una herramienta guía basada en metodologías de mejora continua aplicable a pymes del sector lácteo en países de América Latina y el Caribe. *Ingeniería y Desarrollo*, 39(1), 86–104. <https://doi.org/10.14482/inde.39.1.658.4>
- Mestres Lagarriga, J., & Roser Romero del Castillo, S. (2004). *Productos lácteos. Tecnología*. EDICIONS UPC.

- Ministerio de salud y protección social. (2013). *Clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo al riesgo en salud pública*. <http://extranet.comunidadandina.org/sirt/sirtDocumentos/COOTCA14014.pdf>
- Morka, K., Wałęcka-Zacharska, E., Schubert, J., Dudek, B., Woźniak-Biel, A., Kuczkowski, M., Wieliczko, A., Bystroń, J., Bania, J., & Bugla-Płoskońska, G. (2021). Genetic diversity and distribution of virulence-associated genes in *Y. Enterocolitica* and *Y. enterocolitica*-like isolates from humans and animals in Poland. *Pathogens*, *10*(1), 2-16. <https://doi.org/10.3390/pathogens10010065>
- Motta, L., Bustamante, A., Medina, B., Ayma, F., & Choque, B. (2018). Análisis del recuento de la población bacteriana de muestras de leche no pasteurizada. *Revista de Sanidad Militar*, *72*(5), 366-367. http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000400366
- Moura, E. O., Rangel, A. H. N., Macêdo, C. S., Urbano, S. A., Novaes, L. P., & Lima Júnior, D. M. (2019). Enterotoxin-encoding genes in *Staphylococcus aureus* from buffalo milk. *Pesquisa Veterinária Brasileira*, *39*(8), 587–591. <https://doi.org/10.1590/1678-5150-PVB-6011>
- National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods (NACMCF). (2006). Requisite Scientific Parameters for Establishing the Equivalence of Alternative Methods of Pasteurization. *Journal of Food Protection*, *69*(5), 1190–1216. http://meridian.allenpress.com/jfp/article-pdf/69/5/1190/1680558/0362-028x-69_5_1190.pdf
- Neme, E., & Monserrat, S. (2010). Evaluación del comportamiento de bacterias potencialmente probióticas en medio de cultivo suplementado con pectina cítrica. *Revista Agronómica Del Noroeste Argentino*, *40*(1), 23-30. http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2314-369X2020000100003&lang=es

- Nishida, S., Ishii, M., Nishiyama, Y., Abe, S., Ono, Y., & Sekimizu, K. (2017). *Lactobacillus paraplantarum* 11-1 isolated from rice bran pickles activated innate immunity and improved survival in a silkworm bacterial infection model. *Frontiers in Microbiology*, 8(3). <https://doi.org/10.3389/fmicb.2017.00436>
- NTE INEN 2395:2011 LECHES FERMENTADAS. REQUISITOS, (2011) <https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/nte-inen-2395-2r.pdf>
- Orberá Ratón, T. de los Milagros. (2004). Acción perjudicial de las levaduras sobre los alimentos. *Revista Cubana de Salud Pública*, 30(3). http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662004000300016
- Organización de las Naciones Unidas de la Alimentación y la Agricultura [FAO]. (2022). *Gateway to dairy production and products*. <https://www.fao.org/dairy-production-products/socio-economics/markets-and-trade/es/>
- Organización Mundial de la Salud [OMS]. (2020, April 30). *Inocuidad de los alimentos*. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/food-safety>
- Organización Mundial de la Salud [OMS]. (2019, June 6). *La inocuidad de los alimentos es responsabilidad de todos*. <https://www.who.int/es/news/item/06-06-2019-food-safety-is-everyones-business>
- Organización Mundial de la Salud [OMS]. (2018, February 7). *E. coli*. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/e-coli>
- Organización mundial de la salud [OMS], & organización de las naciones unidas para la alimentación y la agricultura [FAO]. (2011). *CODEX ALIMENTARIUS. Leche y Productos Lácteos*. <https://www.fao.org/3/i2085s/i2085s00.pdf>

- Organización mundial de la salud [OMS], & organización de las naciones unidas para la alimentación y la agricultura [FAO]. (2014). Pérdidas y desperdicios de alimentos sostenibles. <https://www.fao.org/3/i3901s/i3901s.pdf>
- Ortiz-Durán, E. P., Pérez-Romero, R. A., & Orozco-Sanabria, C. A. (2017). Identificación de agentes micóticos en muestras de leche obtenidas de tanques de enfriamiento. *Ciencia y Agricultura*, *14*(2), 99–106. <https://doi.org/10.19053/01228420.v14.n2.2017.7176>
- Palomino-Camargo, C., González-Muñoz, Y., Pérez-Sira, E., & Aguilar, V. H. (2018a). Delphi methodology in food safety management and foodborne disease prevention. *Revista Peruana de Medicina Experimental y de Salud Pública*, *35*(3), 483–490. <https://doi.org/10.17843/rpmesp.2018.353.3086>
- Panahi, S., Fernandez, M. A., Marette, A., & Tremblay, A. (2017b). Yogurt, diet quality and lifestyle factors. *European Journal of Clinical Nutrition*, *71*, 573–579. <https://doi.org/10.1038/ejcn.2016.214>
- Papadopoulos, P., Angelidis, A. S., Papadopoulos, T., Kotzamanidis, C., Zdragas, A., Papa, A., Filioussis, G., & Sergelidis, D. (2019). *Staphylococcus aureus* and methicillin-resistant *S. aureus* (MRSA) in bulk tank milk, livestock and dairy-farm personnel in north-central and north-eastern Greece: Prevalence, characterization and genetic relatedness. *Food Microbiology*, *84*. <https://doi.org/10.1016/J.FM.2019.103249>
- Perdomo Charry, G., Arias Pérez, J. E., & Lozada Barahona, N. E. (2015). ¿Vamos a la feria? Un estudio sobre las motivaciones para frecuentar las ferias libres. *Pensamiento & Gestión*, *37*, 16–32. <https://doi.org/10.14482/PEGE.37.7020>

- Privada, U., Belloso, R., & Venezuela, C. (2020). Cadena de suministros en las empresas zuliana de derivados lácteos: estudio desde los flujos logísticos inversos. *TELOS*, 21(1), 162-172. <https://www.redalyc.org/journal/993/99362098022/html/>
- Quesada, A., Reginatto, G., Ruiz, A., Colantonio, L., Resistencia, S., & Burrone, M. (2016). Resistencia antimicrobiana de *Salmonella spp* aislada de alimentos de origen animal para consumo humano. *Revista Peruana de Medicina Experimental y de Salud Pública* 33(1), 32-44. <https://doi.org/10.17843/rpmesp.2016.331.1899>
- Redondo, N. (2019). *Efectos del consumo de probióticos y yogures sobre el sistema inmunitario y la microbiota intestinal de adultos sanos* [Tesis doctoral, Universidad Complutense de Madrid]. <https://eprints.ucm.es/id/eprint/59870/1/T41889.pdf>
- Reinheimer, J., Ale, E., Audero, G., Bergamini, C., Binetti, A., Briggiler, M., Burns, P., Candiotti, M., Capra, Ma. L., Chiericatti, C., Costabel, L., Cuffia, F., Frisón, L., Guillermo George, Giménez, P., Guglielmotti, D., Hynes, E., Lloréns, D., Meinardi, C., ... Wolf, I. (2021). *Avances y tendencias en la industria láctea: la contribución argentina desde el INLAIN*. Ediciones UNL. https://bibliotecavirtual.unl.edu.ar:8443/bitstream/handle/11185/5803/CyT_Reinheimer_Web.pdf#page=59
- Roa Vega, M. L., & Diaz Arias, C. A. (2020). La importancia de análisis nutricionales de la leche en ganado doble propósito en el Piedemonte Llanero. *Sistemas Productivos Agroecológicos*, 11(2). <https://revistas.unillanos.edu.co/index.php/sistemasagroecologicos/articulo/view/473/809>
- Rodríguez, G., & Chávez, A. (2018). Actividad proteolítica y concentración peptídica en yogur de leche de cabra adicionado con probióticos. *Interciencia*, 43(1), 50-54. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=33955583008>

- Rodríguez, R., Góngora, P. A., Amado, N., Santamaría, J., & Cerquera, P. (2020). *Análisis funcional y microbiológico de derivados lácteos y Análisis funcional y microbiológico de derivados lácteos y cárnicos*. Ediciones Unisalle. <https://ciencia.lasalle.edu.co/libros>
- Rondon, L., Añez, R., Salvatierra, A., Meneses, R. T., & Heredia, M. (2015). Probióticos: generalidades. *Pakistan Journal of Nutrition*, 78(4), 123–128. http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-06492015000400006
- Rueda, G., & Pinto, I. (2021). Probióticos en enfermedad celíaca: ¿estamos listos para su aplicación en la práctica clínica? *Acta Gastroenterológica Latinoamericana*, 51(4), 394-402. <https://doi.org/10.52787/GQME9827>
- Ruiz Díaz, G. (2018). Soberanía del consumidor y libertad de elección en países en desarrollo. *Revista de Economía Institucional*, 20, 71–95. <https://doi.org/10.18601/01245996.v20n38.04>
- Ruíz-Pérez, R. A., Menco-Morales, N., & Chams-Chams, L. (2017). Valoración microbiológica de queso costeño artesanal y evaluación higiénico-locativa de expendios en Córdoba, Colombia. *Salud Pública*, 19(3), 311–317. <https://www.scielosp.org/pdf/rsap/2017.v19n3/311-317>
- Sánchez, J., Correa Margarita, & Castañeda, L. (2016). *Bacillus cereus* un patógeno importante en el control microbiológico de los alimentos. *Revista Facultad Nacional de Salud Pública*, 34(2), 230–242. <https://doi.org/10.17533/udea.rfnsp.v34n2a12>.
- Sánchez Jiménez, J. J. (2020). *Evaluación de la viabilidad de las bacterias ácido-lácticas usadas para la elaboración de yogurt frente a fluido gástrico simulado [Tesis de pregrado, Universidad Central del Ecuador]*. Repositorio digital de Universidad Central del Ecuador. <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/21958>

- Snyder, A. B., Churey, J. J., & Worobo, R. W. (2016). Characterization and control of *Mucor circinelloides* spoilage in yogurt. *International Journal of Food Microbiology*, 228, 14–21. <https://doi.org/10.1016/J.IJFOODMICRO.2016.04.008>
- Soto, Z., Pérez, L., & Estrada, D. (2016). Bacterias causantes de enfermedades transmitidas por alimentos: una mirada en Colombia. *Salud Uninorte*, 32(1), 105–122. <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=81745985010>
- Sotomayor, A., & Power, G. (2019). *Tecnologías limpias y medio ambiente en el sector industrial peruano. Casos prácticos*. Fondo Editorial.
- Suárez, F. (2016). Placas 3M Petrifilm® mejorando la productividad reduciendo los costos. *3M FOOD SAFETY MAGAZINE*. <https://multimedia.3m.com/mws/media/1533820O/revista-safefood-5a-edicion-2016.pdf>
- Subsecretaria Nacional de Vigilancia de la Salud Pública. (2021). *Enfermedades transmitidas por agua y alimentos otras intoxicaciones alimentarias Ecuador, SE52/2021*. <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/01/Gaceta-General-Otras-intoxicaciones-Alimentaria-SE-52.pdf>
- Torres, J., Voisier, A., Berríos, I., Pitto, N., Durán Agüero, S., Torres, J., Voisier, A., Berríos, I., Pitto, N., & Durán Agüero, S. (2018). Conocimiento y aplicación en prácticas higiénicas en la elaboración de alimentos y auto-reporte de intoxicaciones alimentarias en hogares chilenos. *Revista Chilena de Infectología*, 35(5), 483–489. <https://doi.org/10.4067/S0716-10182018000500483>
- Tremblay, A., Doyon, C., & Sanchez, M. (2015). Impact of yogurt on appetite control, energy balance, and body composition. *Nutrition Reviews*, 73, 23–27. <https://doi.org/10.1093/NUTRIT/NUV015>
- Urbano-Cáceres, E., Aguilera-Becerra, A., & Jaimes-Bernal, C. (2018). *Listeria spp.*, in churn storage of raw cow's milk in Tunja - Boyacá. *Revista MVZ Córdoba*, 23(3) <https://doi.org/10.21897/rmvz.1375>




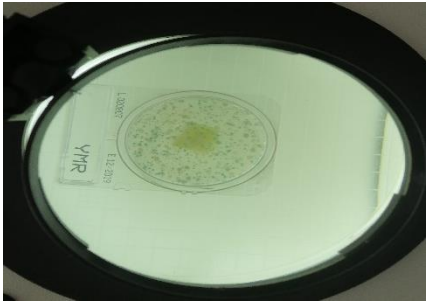


- Valenzuela, R. (E.d). (2020). *Lácteos: Nutrición y Salud*.
<https://repositorio.uchile.cl/handle/2250/181877>
- Vega Quintero, M. J. (2018). Bacterias del ácido láctico un potencial para la producción de alimentos probióticos fermentados en la industria láctea de Panamá. *KnE Engineering*, 3(1), 38-47.
<https://doi.org/10.18502/keg.v3i1.1411>
- Vélez Castro, A. C. (2020). ¿Cómo podemos definir la calidad e inocuidad alimentaria?. *Calidad e Inocuidad Alimentaria*.
<http://www.calidadalimentaria.co/wp-content/uploads/2020/03/COMO-PODEMOS-DEFINIR-LA-CALIDAD-E-INOCUIDAD-ALIMENTARIA.pdf>
- Vellanki, S., Navarro-Mendoza, M. I., Garcia, A., Murcia, L., Perez-Arques, C., Garre, V., Nicolas, F. E., & Lee, S. C. (2018). *Mucor circinelloides*: Growth, maintenance, and genetic manipulation. *Current Protocols in Microbiology*, 49(1). <https://doi.org/10.1002/CPMC.53>
- Vignola, M. B., Serra, M. A., & Andreatta, A. E. (2020). Actividad Antimicrobiana de Diversos Aceites Esenciales en Bacterias Benéficas, Patógenas y Alterantes de Alimentos. *Revista Tecnología y Ciencia*, 37, 92–100. <https://doi.org/10.33414/RTYC.37.92-100.2020>
- Villamar D´Steffano, A. I. (2021). *Determinación de la presencia Escherichia coli en el yogur entero industrial sabor frutilla comercializado en tiendas del sector samanes en la parroquia Tarqui, Guayaquil* [Tesis de pregrado, Universidad de Guayaquil]. Repositorio institucional de la universidad de Guayaquil.
<http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/56007>
- Villamil, R. A., Robelto, G. E., Mendoza, M. C., Guzmán, M. P., Cortés, L. Y., Méndez, C. A., Giha, V.. (2020). Desarrollo de productos lácteos funcionales y sus implicaciones en la salud: Una revisión de literatura. *Revista Chilena de Nutrición*, 47(6), 1018–1028.
<https://doi.org/10.4067/S0717-75182020000601018>

- Villanueva Flores, R. (2015). Probióticos: una alternativa para la industria de alimentos. *Ingeniería Industrial*, 33, 265–275. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=337443854012>
- Vinderola, G., & Pérez, G. (2021). Alimentos fermentados y probióticos en niños. La importancia de conocer sus diferencias microbiológicas. *Sociedad Argentina de Pediatría*, 119, 56–61. <https://www.sap.org.ar/docs/publicaciones/archivosarg/2021/v119n1a13.pdf>
- Vinderola, G., Rivas, M. (2020). Síndrome Urémico Hemolítico y yogur: entre la creencia popular y la evidencia científica. *Revista Chilena de Nutrición*, 47(1), 148–152. <https://doi.org/10.4067/S0717-75182020000100148>
- Wang, Y., Deng, H., Li, Z., Tan, Y., Han, Y., Wang, X., Du, Z., Liu, Y., Yang, R., Bai, Y., Bi, Y., & Zhi, F. (2017). Safety evaluation of a novel strain of *Bacteroides fragilis*. *Frontiers in Microbiology*, 8(3),. <https://doi.org/10.3389/FMICB.2017.00435/BIBTEX>
- Yañez Andrade, J. C. (2019). Las ferias libres y el problema de las subsistencias: Santiago de Chile, 1939-1943. *Relaciones Estudios de Historia y Sociedad*, 40, 123-147.. <https://doi.org/10.24901/REHS.V40I157.309>
- Zapata, I., Sepúlveda, U., & Rojano, B. (2015). efecto del tiempo de almacenamiento sobre las propiedades fisicoquímicas, probióticas y antioxidantes de yogurt saborizado con mortiño (*Vaccinium meridionale Sw*). *Información Tecnológica*, 26(2), 17–28. <https://doi.org/10.4067/S0718-07642015000200004>
- Zhang, L., Folkenberg, D. M., Amigo, J. M., & Ipsen, R. (2016). Effect of exopolysaccharide-producing starter cultures and post-fermentation mechanical treatment on textural properties and microstructure of low fat yoghurt. *International Dairy Journal*, 53, 10–19. <https://doi.org/10.1016/J.IDAIRYJ.2015.09.008>

- Zhao, X., Yang, J., Wang, L., Lin, H., & Sun, S. (2017). Protection mechanism of *Clostridium butyricum* against *Salmonella* enteritidis infection in broilers. *Frontiers in Microbiology*, 8. <https://doi.org/10.3389/FMICB.2017.01523/BIBTEX>
- Zhou, W., Zhang, Y., Wang, S., Li, Y., Zhang, J., Zhang, C., Wang, Z., & Zhang, Z. (2017). LAMP, PCR, and real-time PCR detection of acetobacter aceti in yogurt. *Food Science and Biotechnology*, 26(1), 153-158. <https://doi.org/10.1007/S10068-017-0020-7>
- Zotta, C. M., Lavayén, S., Nario, F., & Piquín, A. (2016). Detection of *Escherichia coli* Shiga toxin-producing in viscera of animals bovine and chicken intended for human consumption.. *Journal of the Selva Andina Research Society*, 7(1). <https://doi.org/10.36610/j.jsars.2016.070100002>

ANEXOS

ANEXO-A. Registro Fotográfico

REGISTRO FOTOGRÁFICO	
	
Expendio de productos	Condiciones de expendio
	
Recuento de <i>E. coli</i> / Coliformes	Recuento de mohos y levaduras
	
Resultados de <i>E. coli</i> / coliformes	Resultados de mohos y levaduras

ANEXO-B. Catastro de comerciantes

CATASTRO PLAZA JESUS CAMAÑERO 2021

N°	Nombres Y Apellidos	Mtrs	Tipo De Venta	Dirección
Primera Fila				
1	Segundo Vacacela Mendoza	2	Yogurt	Nizag
2	Vilma Amparito Marcatoma Cullispuma	2	Yogurt	Vía Sibambe
Cuarta Fila				
3	Vicente Estuardo Zavala Alvarado	2	Yogurt	Riobamba
Quinta Fila				
4	Elba Graciela Dias Toledo	3	Yogurt	Alausí
5	Diana Maribel Gadñay Mendoza	3	Yogurt	Alausí
Sexta Fila				
6	Carmen Luz Herrera Guacho	3	Yogurt	Vicentina

ANEXO-D. Datos de recuento microbiológico por microorganismos

Muestra	Coliformes fecales ufc/g	Coliformes totales ufc/g
Semana 1		
A	2,00e+03	4,40e+04
B	0,00e+00	0,00e+00
C	0,00e+00	3,40e+04
D	0,00e+00	0,00e+00
E	0,00e+00	0,00e+00
F	0,00e+00	0,00e+00
G	0,00e+00	0,00e+00
H	0,00e+00	0,00e+00
Semana 2		
A	6,00e+02	1,60e+03
B	0,00e+00	0,00e+00
C	0,00e+00	0,00e+00
D	0,00e+00	0,00e+00
E	0,00e+00	0,00e+00
F	0,00e+00	0,00e+00
G	0,00e+00	0,00e+00
H	0,00e+00	0,00e+00
Semana 3		
A	4,00e+02	3,00e+03
B	0,00e+00	0,00e+00
C	0,00e+00	1,70e+03
D	0,00e+00	0,00e+00
E	0,00e+00	0,00e+00
F	0,00e+00	0,00e+00
G	0,00e+00	0,00e+00
H	0,00e+00	0,00e+00

Muestra	Mohos M	Levaduras L	M+L	(M+L) * Factor De Dilución ufc/g
Semana 1				
A	0	8	8	80
B	0	1	1	10
C	2	2	4	40
D	0	0	0	0
E	251	129	380	3800
F	77	0	77	770
G	4	0	4	40
H	5	0	5	50
Semana 2				
A	2	63	65	650
B	0	0	0	0
C	2	0	2	20
D	0	0	0	0
E	12	343	355	3550
F	1	0	1	10
G	0	0	0	0
H	0	2	2	20
Semana 3				
A	1	36	37	365
B	0	1	1	5
C	2	1	3	30
D	0	0	0	0
E	132	236	368	3675
F	39	0	39	390
G	2	0	2	20
H	3	1	4	35

Muestra	Recuento de <i>lactobacillus</i> ufc/g
Semana 1	
A	4,50E+05
B	1,80E+07
C	1,00E+06
D	4,60E+06
E	1,60E+04
F	7,50E+06
G	9,00E+05
H	1,40E+07
Semana 2	
A	8,40E+05
B	2,70E+07
C	1,50E+06
D	5,00E+06
E	2,30E+04
F	8,60E+06
G	1,60E+06
H	1,40E+07
Semana 3	
A	8,10E+05
B	2,10E+07
C	8,00E+05
D	4,80E+06
E	2,10E+04
F	7,90E+06
G	1,10E+06
H	2,00E+07

ANEXO-E. Certificate Number 2017LR76



CERTIFICATE OF COMPLIANCE
LLOYD'S REGISTER QUALITY ASSURANCE

hereby declares that the certification assessment has demonstrated that

Petrifilm™ Rapid *E. coli* / Coliform Count Plate

Supplied by:
3M Food Safety

St. Paul, MN 55144-1000
USA

Production site:
3M Company
601 22nd Avenue South
Brookings, SD 57006-5227
USA

has been validated and revealed to be at least equivalent to the reference method as demonstrated by the validation study report. The summary of the validation report is available on the MicroVal website: www.microval.org

Reference method:

1. ISO 4832:2006, Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of coliforms – Colony-count technique
2. ISO 16649-2:2001, Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of β -glucuronidase-positive *Escherichia coli* – Part 2: Colony count technique at 44 °C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl β -D-glucuronide

Scope: broad range of foods, select environmental surfaces and animal feed. Food categories tested: meat products, dairy and egg products, fish and seafood products, vegetable products, ready to eat and ready to reheat, animal feed and samples from the industrial production environment.

The validation and certification have been performed in accordance with EN ISO 16140-2:2016 and the MicroVal Rules and Certification Scheme version 8.

Certificate no.: 2017LR76

First approval date: 13 December 2018

Surveillance date: 20 July 2020

Expiry date: 12 December 2022

ISSUED BY:

Lloyd's Register Nederland B.V.
Rotterdam, The Netherlands



CERTIFICATION

AOAC® Performance TestedSM

Certificate No.

100401

The AOAC Research Institute hereby certifies the method known as:

Compact Dry YM

manufactured by

NISSUI Pharmaceutical Co., Ltd.

3-24-6, Ueno

Taito-ku, Tokyo

Japan 110-8736

This method has been evaluated in the AOAC® Performance Tested MethodsSM Program and found to perform as stated by the manufacturer contingent to the comments contained in the manuscript. This certificate means that an AOAC® Certification Mark License Agreement has been executed which authorizes the manufacturer to display the AOAC Performance TestedSM certification mark along with the statement - "THIS METHOD'S PERFORMANCE WAS REVIEWED BY AOAC RESEARCH INSTITUTE AND WAS FOUND TO PERFORM TO THE MANUFACTURER'S SPECIFICATIONS" - on the above-mentioned method for a period of one calendar year from the date of this certificate (December 15, 2021 – December 31, 2022). Renewal may be granted at the end of one year under the rules stated in the licensing agreement.

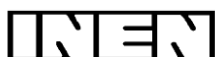
Scott Coates

Scott Coates, Senior Director
Signature for AOAC Research Institute

December 15, 2021

Date

ANEXO-G. NTE INEN 2395:2011



INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

NORMA TÉCNICA ECUATORIANA

NTE INEN 2395:2011
Segunda revisión

LECHES FERMENTADAS. REQUISITOS.

Primera Edición

FERMENTE MILKS. REQUIREMENTS.

First Edition

DESCRIPTORES: Tecnología de los alimentos, leche y productos lácteos procesados, leches fermentadas, requisitos. AL
03.01-442
CDU: 637.146
CIU: 3112
ICS: 67.100.01

Norma Técnica Ecuatoriana Voluntaria	LECHES FERMENTADAS. REQUISITOS	NTE INEN 2395:2011 Segunda revisión 2011-07
---	---	--

1. OBJETO

1.1 Esta norma establece los requisitos que deben cumplir las leches fermentadas, destinadas al consumo directo.

2. ALCANCE

2.1 Esta norma se aplica a las leches fermentadas naturales: yogur, kéfir, kumis, leche cultivada o acidificada; leches fermentadas con ingredientes y leches fermentadas tratadas térmicamente.

2.2 No se aplican a las bebidas de leches fermentadas

3. DEFINICIONES

3.1 Para efectos de esta norma se adoptan las siguientes definiciones:

3.1.1 *Leche Fermentada natural*. Es el producto lácteo obtenido por medio de la fermentación de la leche, elaborado a partir de la leche por medio de la acción de microorganismos adecuados y teniendo como resultado la reducción del pH con o sin coagulación (precipitación isoeléctrica). Estos cultivos de microorganismos serán viables, activos y abundantes en el producto hasta la fecha de vencimiento. Si el producto es tratado térmicamente luego de la fermentación, no se aplica el requisito de microorganismos viables. Comprende todos los productos naturales, incluida la leche fermentada líquida, la leche acidificada y la leche cultivada y al yogur natural, sin aromas ni colorantes.

3.1.2 *Producto natural*. Es el producto que no está aromatizado, no contiene frutas, hortalizas u otros ingredientes que no sean lácteos, ni está mezclado con otros ingredientes que no sean lácteos.

3.1.3 *Yogur*. Es el producto coagulado obtenido por fermentación láctica de la leche o mezcla de esta con derivados lácteos, mediante la acción de bacterias lácticas *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* y *Streptococcus salivarius* subsp. *thermophilus*, pudiendo estar acompañadas de otras bacterias benéficas que por su actividad le confieren las características al producto terminado; estas bacterias deben ser viables y activas desde su inicio y durante toda la vida útil del producto. Puede ser adicionado o no de los ingredientes y aditivos indicados en esta norma.

3.1.4 *Kéfir*. Es una leche fermentada con cultivos ácido lácticos elaborados con granos de kéfir, *Lactobacillus* kéfir, especies de géneros *Leuconostoc*, *Lactococcus* y *Acetobacter* con producción de ácido láctico, etanol y dióxido de carbono. Los granos de kéfir están constituidos por levaduras fermentadoras de lactosa (*Kluyveromyces marxianus*) y levaduras no fermentadoras de lactosa (*Saccharomyces omnisporus*, *Saccharomyces cerevisiae* y *Saccharomyces exiguus*), *Lactobacillus casei*, *Bifidobacterium sp* y *Streptococcus salivarius subs. Thermophilus*, por cuales deben ser viables y activos durante la vida útil del producto.

3.1.5 *Kumis*. Es una leche fermentada con *Lactococcus Lactis subsp cremoris* y *Lactococcus Lactis subsp lactis*, los cuales deben ser viables y activos en el producto hasta el final de su vida útil, con producción de alcohol y ácido láctico.

3.1.6 *Leche cultivada, o acidificada*. Es una leche fermentada por la acción de *Lactobacillus acidophilus* (leche acidificada) o *Bifidobacterium sp.*, u otros cultivos lácticos inoocuos apropiados, los cuales deben ser viables y activos durante la vida útil del producto.

3.1.7 *Leche fermentada tratada térmicamente*. Es el producto definido en el numeral 3.1.1 y 3.1.9, que ha sido sometido a tratamiento térmico, después de la fermentación. Los cultivos de microorganismos no serán viables ni activos en el producto final.

(Continúa)

DESCRIPTORES: Tecnología de los alimentos, leche y productos lácteos procesados, leches fermentadas, requisitos

3.1.8 Leche fermentada con ingredientes. Son productos lácteos compuestos, que contienen un máximo del 30 % (m/m) de ingredientes no lácteos (tales como edulcorantes, frutas y verduras así como jugos, purés, pastas, preparados y conservantes derivados de los mismos, cereales, miel, chocolate, frutos secos, café, especias y otros alimentos aromatizantes naturales e inocuos) y/o sabores. Los ingredientes no lácteos pueden ser añadidos antes o luego de la fermentación.

3.1.9 Leche fermentada concentrada. Es una leche fermentada cuya proteína ha sido aumentada antes o luego de la fermentación a un mínimo del 5,6%. Las leches fermentadas concentradas incluyen productos tradicionales tales como Stragisto (yogur colado), Labneh, Ymer e Ylette.

3.1.10 Leche fermentada adicionada con microorganismos probióticos. Es el producto definido en el numeral 3.1.1 al cual se le han adicionado bacteria vivas benéficas, que al ser ingeridas favorecen la microflora intestinal.

3.1.11 Microorganismo probiótico. Microorganismo vivo, que suministrado en la dieta e ingerido en cantidad suficiente ejerce un efecto benéfico sobre la salud, más allá de los efectos nutricionales.

4. CLASIFICACIÓN

4.1 De acuerdo a sus características las leches fermentadas, se clasifican de la siguiente manera:

4.1.1 Según el contenido de grasa en:

- a) Entera.
- b) Semidescremada (parcialmente descremada).
- c) Descremada.

4.1.2 De acuerdo a los ingredientes en:

- a) Natural,
- b) Con ingredientes,

4.1.3 De acuerdo al proceso de elaboración en:

- a) Batido,
- b) Coagulado o aflanado,
- c) Tratado térmicamente
- d) Concentrado,
- e) Deslactosado.

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

- a) suave
- b) fuerte

5. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

5.1 La leche que se utilice para la elaboración de leches fermentadas debe cumplir con la NTE INEN 09, y posteriormente ser pasteurizada (ver NTE INEN 10) o esterilizada (ver NTE INEN 701) y debe manipularse en condiciones sanitarias según el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura del Ministerio de Salud Pública.

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

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

5.4 A las leches fermentadas pueden agregarse, durante el proceso de fabricación, crema previamente pasteurizada, leche en polvo, leche evaporada, grasa láctea anhidra y proteínas lácteas.

5.5 Los residuos de medicamentos veterinarios y sus metabolitos no deben superar los límites establecidos por el Codex Alimentario CAC/LMR 2 en su última edición.

5.6 Los residuos de plaguicidas, pesticidas y sus metabolitos, no deben superar los límites establecidos por el Codex Alimentario CAC/LMR 1 en su última edición.

5.7 Se permite el uso de vitaminas, minerales y otros nutrientes específicos, de acuerdo con lo establecido en la NTE INEN 1334-2.

6. REQUISITOS

6.1 Requisitos específicos

6.1.1 A las leches fermentadas podrán añadirse: azúcares o edulcorantes permitidos, frutas frescas enteras o en trozos, pulpa de frutas, frutas secas y otros preparados a base de frutas. El contenido de fruta adicionada no debe ser inferior al 5 % (m/m) en el producto final.

6.1.2 Se permite la adición de otros ingredientes como: hortalizas, miel, chocolate, cacao, coco, café, cereales, especias y otros ingredientes naturales. Cuando se utiliza café el contenido máximo de cafeína será de 200 mg/kg, en el producto final. El peso total de las sustancias no lácteas agregadas a las leches fermentadas no será superior al 30% del peso total del producto.

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

6.1.4 Las leches fermentadas, ensayadas de acuerdo con las normas ecuatorianas correspondientes deben cumplir con lo establecido en la tabla 1.

TABLA 1. Especificaciones de las leches fermentadas

REQUISITOS	ENTERA		SEMIDESCREMADA		DESCREMADA		METODO DE ENSAYO
	Min %	Max %	Min %	Max %	Min %	Max %	
Contenido de grasa	2,5	---	1,0	<2,5	---	<1,0	NTE INEN 12
Proteína, % m/m En yogur, kéfir, kumis, leche cultivada	2,7	--	2,7	--	2,7	--	NTE INEN 16
Alcohol etílico, % m/v En kéfir suave En kéfir fuerte Kumis	0,5 -- 0,5	1,5 3,0 ---	0,5 -- 0,5	1,5 3,0 ---	0,5 -- 0,5	1,5 3,0 ---	NTE INEN 379
Presencia de adulterantes ¹⁾	Negativo		Negativo		Negativo		NTE INEN 1500
Grasa Vegetal	Negativo		Negativo		Negativo		NTE INEN 1500
Suero de Leche	Negativo		Negativo		Negativo		NTE INEN 2401
1) Adulterantes: Harina y almidones (excepto los almidones modificados) soluciones salinas, suero de leche, grasas vegetales.							

6.1.5 Las leches fermentadas deben cumplir con los requisitos del contenido mínimo del cultivo del microorganismo específico (*Lactobacillus delbruekii* subsp. *bulgaricus* y *Streptococcus salivaris* subsp. *thermophilus*; *Lactobacillus acidophilus*, según sea el caso), y de bacterias prebióticas, hasta la fecha de vencimiento, de acuerdo con lo indicado en la tabla 2.

TABLA 2. Cantidad de microorganismos específicos en leche fermentada sin tratamiento térmico posterior a la fermentación

PRODUCTO	Yogur, kumis, kéfir, leche cultivada, leches fermentadas con ingredientes y leche fermentada concentrada Mínimo	kéfir y kumis Mínimo
Suma de microorganismos que comprenden el cultivo definido para cada producto	10^7 UFC/g	
Bacterias probióticas	10^6 UFC/g	
Levaduras		10^4 UFC/g

6.1.6 Requisitos microbiológicos

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

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

TABLA 3. Requisitos microbiológicos en leche fermentada sin tratamiento térmico posterior a la fermentación

Requisito	n	m	M	c	Método de ensayo
Coliformes totales, UFC/g	5	10	100	2	NTE INEN 1529-7
Recuento de <i>E. coli</i> , UFC/g	5	<1	-	0	NTE INEN 1529-8
Recuento de mohos y levaduras, UFC/g	5	200	500	2	NTE INEN 1529-10

En 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.

6.1.6.3 Cuando se analicen muestras individuales se tomaran como valores máximos los expresados en la columna m.

6.1.6.4 Las leches fermentadas tratadas térmicamente y envasadas asépticamente deben demostrar esterilidad comercial de acuerdo a NTE INEN 2335

6.1.7 Aditivos. Se permite el uso de los aditivos establecidos en la NTE INEN 2074 para estos productos

6.1.8 Contaminantes. El límite máximo de contaminantes no deben superar los límites establecidos por el Codex Stan 193-1995

6.2 Requisitos complementarios

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

6.2.2 Las unidades de comercialización de este producto debe cumplir con lo dispuesto en la Ley 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

7. INSPECCIÓN

7.1 Muestreo. El muestreo debe realizarse de acuerdo con lo establecido en la NTE INEN 04.

7.2 Aceptación o rechazo. Se acepta el lote si cumple con los requisitos establecidos en esta norma; caso contrario se rechaza.

8. ENVASADO Y EMBALADO

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

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

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

9. ROTULADO

9.1 El Rotulado debe cumplir con los requisitos establecidos en el RTE INEN 022

APÉNDICE Z

Z.1 DOCUMENTOS NORMATIVOS A CONSULTAR

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 4	<i>Leche y productos lácteos. Muestreo</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 9	<i>Leche cruda. Requisitos.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 10	<i>Leche pasteurizada. Requisitos.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 12	<i>Leche. Determinación del contenido de grasa. Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 13</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 13	<i>Leche. Determinación de la acidez titulable. Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 16</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 19	<i>Leche. Determinación de la proteína</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 379	<i>Leche. Ensayo de fosfatasa.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 701	<i>Conservas vegetales. Determinación de alcohol etílico.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334-2	<i>Leche larga vida. Requisitos</i>
	<i>Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 2. Rotulado nutricional. Requisitos.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1500	<i>Leche. Métodos de ensayo cualitativos para la determinación de la calidad.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-7	<i>Control microbiológico de los alimentos. Determinación de microorganismos coliformes por la técnica del recuento de colonias.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-8	<i>Control microbiológico de los alimentos. Determinación de coliformes fecales y escherichia coli.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-10	<i>Control microbiológico de los alimentos. Determinación del número de mohos y levaduras viables.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2074	<i>Aditivos alimentarios permitidos para consumo humano. Listas positivas. Requisitos.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2335	<i>Leche larga vida. Método para control de la esterilidad comercial</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2401	<i>Leche determinación de suero de quesería en leche fluida y en polvo. Método de cromatografía líquida de alta eficacia.</i>
Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022	<i>Rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados del Sistema Ecuatoriano de la Calidad. Publicado en el Registro Oficial No. 26 de 2007-02-22.</i>
Ley 2007-76	<i>Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados, Registro Oficial 696 de 4 de Noviembre del 2002</i>
Decreto Ejecutivo 3253	<i>Lista de límites máximos para residuos de plaguicidas en los alimentos.</i>
Codex Alimentarius CAC/MRL 1	<i>Lista de límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios.</i>
Codex Alimentarius CAC/MRL 2	<i>Lista de límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios.</i>
Codex Stan 193-1995	<i>Norma General del Codex para los contaminantes y toxinas presentes en los alimentos.</i>

Z.2 BASES DE ESTUDIO

Norma Andina. NA 078:2009 *Leches fermentadas. Requisitos.* Comunidad Andina, Lima 2009

Norma Técnica Colombiana NCT 805 *Productos Lácteos. Leches Fermentadas.* Bogotá 2000. Programa Conjunto FAO

– OMS *Norma del Codex para leches fermentadas.* Codex Stan 243-2003. Adoptado 2003. Revisión 2008, 2010

(Continúa)

Ministerio de Agricultura y de Abastecimiento del Brasil. Resolución No. 5 de 13 de noviembre del 2000. *Especificaciones para las leches fermentadas.*

Secretaría de Salud. Norma Mexicana NOM 185-SSA1-2002 *Productos y servicios. Mantequilla, cremas, producto lácteo condensado azucarado, productos lácteos fermentados y acidificados, dulces a base de leche. Especificaciones sanitarias.* México 2002.

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Documento: NTE INEN 2395 Segunda revisión ORIGINAL:	TÍTULO: LECHE FERMENTADAS. REQUISITOS	Código: AL 03.01-442
Fecha de iniciación del estudio:	Fecha de aprobación anterior del Consejo Directivo 2008-11-28 Oficialización con el Carácter de Voluntaria por Resolución No 150-2009 2009-01-29 publicado en el Registro Oficial No. 519 de 2009-02-02	
Fechas de consulta pública: de	Fecha de iniciación del estudio: a	

Subcomité Técnico: LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS

Fecha de iniciación: 2010-10-14

Fecha de aprobación: 2011-01-13

Integrantes del Subcomité Técnico:

NOMBRES:**INSTITUCIÓN REPRESENTADA:**

Dr. Rafael Vizcarra (Presidente)
Ing. Julio Gutiérrez
Ing. Juan Carlos Romero
Dra. Teresa Rodríguez
Dra. Indira Delgado
Dra. Mónica Sosa
Dr. Alexander Salazar
Ing. Paola Simbaña
Ing. Noela Bautista

CENTRO DE LA INDUSTRIA LÁCTEA
UTA - FACULTAD DE ALIMENTOS
LACTEOS SAN ANTONIO
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE, Guayaquil
ALPINA ECUADOR S.A.
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE, Quito
REYBANPAC – LACTEOS
UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA
UNIVERSIDAD TÉCNICA PARTICULAR DE LOJA -
ECOLAC
MINISTERIO DE SALUD – SISTEMA ALIMENTOS
HOLSTEIN
PRODUCTORES DE LECHE
AVELINA S.A.
LA HOLANDESA
PATEURIZADORA QUITO
SFG – MAGAP
AILACCEP
DIRECCIÓN PROVINCIAL DE SALUD DE
PICHINCHA
UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA
MIPRO
NESTLÉ ECUADOR
NESTLÉ ECUADOR
AILACCEP
DIRECCIÓN PROVINCIAL DE SALUD DE
PICHINCHA
BUSTAMANTE & BUSTAMANTE
REYBANPAC
INDUSTRIAS LÁCTEAS TONI S.A.
INDUSTRIAS LÁCTEAS TONI S.A.
MAGAP
ALIMEC S.A.
MAGAP
INEN

Tlga. Tatiana Gallegos
Ing. Gustavo Navarro
Sr. Rodrigo Gómez de la Torre
Ing. Leonardo Baño
Ing. Julio Vera
Dr. Galo Izurieta
Ing. Lourdes Reinoso
Ing. Daniel Tenorio
Ing. Luis Sánchez

Ing. Rocío Contero
Dr. David Villegas
Dra. Katya Yépez Dr.
Darío Solórzano Ing.
Daniel Tenorio
Dra. Mónica Quinatoa

Dr. Paúl Fuertes
Dr. Rodrigo Dueñas Dra.
Cecilia Zamora Dra. Ma.
Isabel Salazar Ing. Jorge
Chávez
Dra. Verónica Iñiguez
Ing. Santiago Tinajero
Ing. María E. Dávalos (Secretaria Técnica)

Otros trámites: Esta NTE INEN 2395:2011 (Segunda Revisión), reemplaza a la NTE INEN 2395:2009 (Primera Revisión) y a las NTE INEN 709, NTE INEN 710 y NTE INEN 711.

La Subsecretaría de Industrias, Productividad e Innovación Tecnológica del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma

Oficializada como: Voluntaria Por Resolución No. 11 150 de 2011-05-20
Registro Oficial No. 484 de 2011-07-05

NORMA DEL CODEX PARA LECHE FERMENTADAS

CODEX STAN 243-2003

1. ÁMBITO

Esta norma se aplica a las leches fermentadas, es decir, la Leche Fermentada incluyendo las Leches Fermentadas Tratadas Térmicamente, las Leches Fermentadas Concentradas y los productos lácteos compuestos basados en estos productos, para consumo directo o procesamiento ulterior, de conformidad con las definiciones de la Sección 2 de esta Norma.

2. DESCRIPCIÓN

- 2.1 La leche fermentada es un producto lácteo obtenido por medio de la fermentación de la leche, que puede haber sido elaborado a partir de productos obtenidos de la leche con o sin modificaciones en la composición según las limitaciones de lo dispuesto en la Sección 3.3, por medio de la acción de microorganismos adecuados y teniendo como resultado la reducción del pH con o sin coagulación (precipitación isoeléctrica). Estos cultivos de microorganismos serán viables, activos y abundantes en el producto hasta la fecha de duración mínima. Si el producto es tratado térmicamente luego de la fermentación, no se aplica el requisito de microorganismos viables.

Ciertas leches fermentadas se caracterizan por un cultivo específico (o cultivos específicos) utilizado para la fermentación del siguiente modo:

Yogur:	Cultivos simbióticos de <i>Streptococcus thermophilus</i> y <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i> .
Yogur en base a cultivos alternativos:	Cultivos de <i>Streptococcus thermophilus</i> y toda especie <i>Lactobacillus</i> .
Leche acidófila:	<i>Lactobacillus acidophilus</i> .
Kefir:	Cultivo preparado a partir de gránulos de kefir, <i>Lactobacillus kefir</i> , especies del género <i>Leuconostoc</i> , <i>Lactococcus</i> y <i>Acetobacter</i> que crecen en una estrecha relación específica. Los gránulos de kefir constituyen tanto levaduras fermentadoras de lactosa (<i>Kluyveromyces marxianus</i>) como levaduras fermentadoras sin lactosa (<i>Saccharomyces unisporus</i> , <i>Saccharomyces cerevisiae</i> y <i>Saccharomyces exiguus</i>).
Kumys:	<i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i> y <i>Kluyveromyces marxianus</i> .

Podrán agregarse otros microorganismos aparte de los que constituyen el cultivo específico (o los cultivos específicos) especificados anteriormente.

- 2.2 Leche fermentada concentrada es una Leche Fermentada cuya proteína ha sido aumentada antes o luego de la fermentación a un mínimo del 5,6%. Las leches fermentadas concentradas incluyen productos tradicionales tales como Stragisto (yogur colado), Labneh, Ymer e Ylette.

2.3 Las *leches fermentadas aromatizadas* son productos lácteos compuestos, tal como se define en la Sección 2.3 de la *Norma General para la Utilización de Términos Lácteos* (CODEX STAN 206-1999) que contienen un máximo del 50 % (w/w) de ingredientes no lácteos (tales como carbohidratos nutricionales y no nutricionales, frutas y verduras así como jugos, purés, pastas, preparados y conservadores derivados de los mismos, cereales, miel, chocolate, frutos secos, café, especias y otros alimentos aromatizantes naturales e inocuos) y/o sabores. Los ingredientes no lácteos pueden ser añadidos antes o luego de la fermentación.

2.4 Las *bebidas a base de leche fermentada* son productos lácteos compuestos, según se definen en la Sección 2.3 de la *Norma General para el Uso de Términos Lecheros* (CODEX STAN 206-1999), obtenidas mediante la mezcla de Leche Fermentada, según se describen en la Sección 2.1, con agua potable, con o sin el agregado de otros ingredientes tales como suero, otros ingredientes no lácteos, y aromatizantes. Las bebidas a base de leche fermentada tienen un contenido mínimo de leche fermentada del 40% (m/m).

Se podrían agregar otros microorganismos al margen de los que constituyen los cultivos de microorganismos inocuos.

3. COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD

3.1 Materias primas

- Leche y/o productos obtenidos a partir de la leche.
- Agua potable para usar en la reconstitución o recombinación.

3.2 Ingredientes permitidos

- Cultivos de microorganismos inocuos incluyendo los especificados en la Sección 2;
- Otros microorganismos aptos e inocuos (para productos incluidos en la Sección 2.4);
- Cloruro de Sodio; y
- Ingredientes no lácteos tal como se listan en la Sección 2.3 (Leches Fermentadas Aromatizada);
- Agua potable (para los productos incluidos en la Sección 2.4);
- Leche y productos lácteos (para los productos incluidos en la Sección 2.4);
- Gelatina y almidón etc:
 - leches fermentadas tratadas térmicamente luego de la fermentación;
 - leche fermentada aromatizada;
 - bebidas a base de leche fermentada; y
 - leches fermentadas simples si lo permite la legislación nacional del país de venta al consumidor final;

siempre y cuando se agreguen solamente en cantidades funcionalmente necesarias de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación, y tomando en cuenta todo uso de estabilizantes/espesantes listados en la sección 4. Estas sustancias podrán añadirse antes o después del agregado de los ingredientes no lácteos.

3.3 Composición

	Leche fermentada	Yogur, yogur en base a cultivos alternativos y leche acidófila	Kefir	Kumys
Proteína láctea ^M (% v/v)	mín. 2,7%	mín. 2,7%	mín. 2,7%	
Grasa láctea (% v/v)	menos del 10%	menos del 15%	menos del 10%	menos del 10%
Acidez valorable, expresada como % de ácido láctico (% v/v)	mín. 0,3%	mín. 0,6%	mín. 0,6%	mín. 0,7%
Etolanol (% vol/v)				mín. 0,5%
Suma de microorganismos que comprenden el cultivo definido en la sección 2.1 (ufc/g, en total)	mín. 10 ⁷	mín. 10 ⁷	mín. 10 ⁷	mín. 10 ⁷
Microorganismos etiquetados ^M (ufc/g, en total)	mín. 10 ⁴	mín. 10 ⁴		
Levaduras (ufc/g)			mín. 10 ⁷	mín. 10 ⁴

(a) El contenido en proteínas es 6,38 multiplicado por el nitrógeno Kjeldahl total determinado.

(b) Se aplica cuando en el etiquetado se realiza una declaración de contenido que se refiere a la presencia de un microorganismo específico (aparte de aquellos especificados en la sección 2.1 para el producto en cuestión) que ha sido agregado como complemento del cultivo específico.

En las leches fermentadas aromatizadas y bebidas a base de leche fermentada los criterios anteriores se aplican a la parte de leche fermentada. Los criterios microbiológicos (basados en la porción de producto de leche fermentada) son válidos hasta la fecha de duración mínima. Este requisito no se aplica a los productos tratados térmicamente luego de la fermentación.

El cumplimiento de los criterios microbiológicos especificados más arriba deberá verificarse por medio de análisis del producto hasta "la fecha de duración mínima" después que el producto haya sido almacenado en las condiciones de almacenamiento especificadas en el etiquetado.

3.4 Características esenciales de elaboración

No está permitido retirar el suero luego de la fermentación en la elaboración de leches fermentadas, salvo para la Leche Fermentada Concentrada (Sección 2.2).

4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

Solamente podrán emplearse las clases de aditivos que se indican en la siguiente tabla para las categorías de productos que se especifican. Dentro de cada clase de aditivos, y cuando esté permitido de acuerdo con la tabla, solamente podrán emplearse los aditivos específicos listados y solamente dentro de los límites especificados.

De acuerdo con la Sección 4.1 del Preámbulo de la *Norma General para Aditivos Alimentarios* (CODEX STAN 192-1995), podrá haber aditivos adicionales en las leches fermentadas aromatizadas y en las bebidas a base de leche fermentada como resultado del acumulado de excedentes de los ingredientes no lácteos.

Clase de aditivos	Leches fermentadas y bebidas a base de leche fermentada		Leches fermentadas tratadas térmicamente luego de la fermentación y bebidas a base de leche fermentada tratadas térmicamente luego de la fermentación	
	Simple	Aromatizada	Simple	Aromatizada
Reguladores de acidez	-	X	X	X
Gasificantes	X ^(a)	X ^(a)	X ^(a)	X ^(a)
Colorantes	-	X	-	X
Emulsionantes	-	X	-	X
Acentuadores del sabor	-	X	-	X
Gases de envasado	-	X	X	X
Sustancias conservadoras	-	-	-	X
Estabilizadores	X ^(a)	X	X	X
Edulcorantes	-	X	-	X
Espesantes	X ^(a)	X	X	X

(a) El uso está restringido a la reconstitución y recombinación si así lo permite la legislación nacional del país de venta al consumidor final.

(b) El uso de gasificante está justificado tecnológicamente sólo para las bebidas a base de leche fermentada.

X El uso de aditivos que pertenecen a la clase está tecnológicamente justificado. En el caso de los productos aromatizados, está justificado el uso de los aditivos en la parte láctea.

- El uso de aditivos que pertenecen a la clase no está tecnológicamente justificado.

Se permite el uso de los reguladores de acidez, colorantes, emulsionantes, gases de envasado y sustancias conservadoras, listados en la Tabla 3 de la Norma General para Aditivos Alimentarios (CODEX STAN 192-1995), para las categorías de productos a base de leche fermentada según se especifica en la tabla anterior.

Nº de IN	Nombre del aditivo	Nivel máximo
Reguladores de acidez		
334	Ácido tartárico, L(+)-	2 000 mg/kg como ácido tartárico
335(i)	Tartrato monosódico	
335(ii)	Tartrato de sodio, L(+)	
336(i)	Tartrato monopotásico	
336(ii)	Tartrato dipotásico	
337	Tartrato de potasio y sodio, L(+)	1 500 mg/kg como ácido adípico
355	Ácido adípico	
356	Adipato de sodio	
357	Adipato de potasio	
359	Adipato de amonio	
Gasificantes		
290	Dióxido de carbono	BPF

Nº de SIN	Nombre del aditivo	Nivel máximo
Colorantes		
100(i)	Curcumina	100 mg/kg
101(i)	Riboflavin, sintéticas	} 300 mg/kg
101(ii)	Riboflavina 5', fosfato de sodio	
102	Tartracina	300 mg/kg
104	Amarillo de quinolina	150 mg/kg
110	Amarillo ocreo FCF	300 mg/kg
120	Carmines	150 mg/kg
122	Azorrubina (carminina)	150 mg/kg
124	Ponceau 4R (rojo de cochinilla A)	150 mg/kg
129	Rojo allura AC	300 mg/kg
132	Indigotina (carmines de índigo)	100 mg/kg
133	Azul brillante FCF	150 mg/kg
141(i)	Clorofilas, complejos cúpricos	} 500 mg/kg
141(ii)	Clorofilinas, complejos cúpricos, sales de sodio y potasio	
143	Verde sólido FCF	100 mg/kg
150b	Caramelo II – caramelo al sulfito	150 mg/kg
150c	Caramelo III – caramelo al amoníaco	2 000 mg/kg
150d	Caramelo IV – caramelo al sulfito amónico	2 000 mg/kg
151	Negro brillante (negro PN)	150 mg/kg
155	Marrón HT	150 mg/kg
160a(i)	Carotenos, beta-, sintéticos	} 100 mg/kg
160e	Carotenal, beta- α -8'	
160f	Éster etílico del ácido beta- α -8'-carotenóico	
160a(ii)	Carotenos, beta-, <i>Blastaria trípica</i>	} 600 mg/kg
160a(iii)	Carotenos, beta-, vegetales	
160b(i)	Extractos de annato – base de bixina	20 mg/kg como bixina
160b(ii)	Extractos de annato – base de norbixina	20 mg/kg como norbixina
160d	Licopenos	30 mg/kg como licopeno puro
161b(i)	Luteína de <i>Tigetes erecta</i>	150 mg/kg
161h(i)	Zeaxantina, sintética	150 mg/kg
163(i)	Extracto de piel de uva	100 mg/kg
172(i)	Óxido de hierro, negro	} 100 mg/kg
172(ii)	Óxido de hierro, rojo	
172(iii)	Óxido de hierro, amarillo	
Emulsionantes		
432	Polioxietileno (20), monolaurato de sorbitán	} 3 000 mg/kg
433	Polioxietileno (20), monooleato de sorbitán	
434	Polioxietileno (20), monopalmitato de sorbitán	
435	Polioxietileno (20), monoestearato de sorbitán	
436	Polioxietileno (20), tristéarato de sorbitán	} 10 000 mg/kg
472a	Ésteres diacetiltartáricos y de los ácidos grasos del glicerol	
473	Ésteres de ácidos grasos y sacarosa	5 000 mg/kg

Nº de SIN	Nombre del aditivo	Nivel máximo
474	Sucroglicéridos	5 000 mg/kg
475	Ésteres poliglicéridos de ácidos grasos	2 000 mg/kg
477	Ésteres de propilenglicol de ácidos grasos	5 000 mg/kg
481(i)	Estearoil lactilato de sodio	10 000 mg/kg
482(i)	Estearoil lactilato de calcio	10 000 mg/kg
481	Monoestearato de sorbitán	} 5 000 mg/kg
482	Tristearato de sorbitán	
483	Monolaurato de sorbitán	
484	Sorbitán monooleate	
485	Monopalmitato de sorbitán	
900a	Polidimetilsiloxano	50 mg/kg
Acentuadores del sabor		
580	Gluconato de magnesio	BPF
620	Ácido glutámico, L(+)-	BPF
621	Glutamato monosódico, L-	BPF
622	Glutamato monopotasio, L-	BPF
623	Glutamato de calcio, di-L-	BPF
624	Glutamato monoamónico, L-	BPF
625	Glutamato de magnesio, di-L-	BPF
626	Ácido guanílico, 5'-	BPF
627	Guanilato disódico, 5'-	BPF
628	Guanilato dipotásico, 5'-	BPF
629	Guanilato de calcio, 5'-	BPF
630	Ácido inosínico, 5'-	BPF
631	Inosinato disódico, 5'-	BPF
632	Inosinato de potasio, 5'-	BPF
633	Inosinato de calcio, 5'-	BPF
634	Ribonucléotidos de calcio, 5'-	BPF
635	Ribonucléotidos disódicos, 5'-	BPF
636	Maltol	BPF
637	Etilmaltol	BPF
Sustancias conservadoras		
200	Ácido sórbico	} 1 000 mg/kg como ácido benzoico
201	Sorbato de sodio	
202	Sorbato de potasio	
203	Sorbato de calcio	
210	Ácido benzoico	} 300 mg/kg como ácido benzoico
211	Benzoato de sodio	
212	Benzoato de potasio	
213	Benzoato de calcio	
234	Nisina	500 mg/kg
Estabilizadores y espesantes		
170(i)	Carbonato de calcio	BPF
331(iii)	Citrato trisódico	BPF

N° de SIN	Nombre del aditivo	Nivel máximo
338	Ácido fosfórico	1 000 mg/kg, solo o en combinación como fósforo
339(i)	Fosfato diácido de sodio	
339(ii)	Hidrogenofosfato diésico	
339(iii)	Fosfato trisódico	
340(i)	Fosfato diácido de potasio	
340(ii)	Hidrogenofosfato dipotásico	
340(iii)	Fosfato tripotásico	
341(i)	Fosfato diácido de calcio	
341(ii)	Hydrogenofosfato de calcio	
341(iii)	Fosfato tricálcico	
342(i)	Fosfato diácido de amonio	
342(ii)	Hydrogeno fosfato diamónico	
343(i)	Fosfato monomagnésico	
343(ii)	Hydrogenofosfato de magnesio	
343(iii)	Fosfato trimagnésico	
450(i)	Difosfato diésico	
450(ii)	Difosfato trisódico	
450(iii)	Difosfato tetrasódico	
450(iv)	Difosfato tetrapotásico	
450(v)	Difosfato dicálcico	
450(vi)	Difosfato diácido cálcico	
451(i)	Trifosfato pentasódico	
451(ii)	Trifosfato pentapotásico	
452(i)	Polfosfato de sodio	
452(ii)	Polfosfato de potasio	
452(iii)	Polfosfato de sodio y calcio	
452(iv)	Polfosfato de calcio	
452(v)	Polfosfato de amonio	
542	Fosfato de huesos	
400	Ácido alginico	BPF
401	Alginato de sodio	BPF
402	Alginato de potasio	BPF
403	Alginato de amonio	BPF
404	Alginato de calcio	BPF
405	Alginato de propilenglicol	BPF
406	Agar	BPF
407	Carragenina	BPF
407a	Alga eucheama elaborada	BPF
410	Goma de semillas de algarrobo	BPF
412	Goma guar	BPF
413	Goma de tragacanto	BPF
414	Goma arábiga (Goma de acacia)	BPF
415	Goma xantán	BPF
416	Goma karaya	BPF

Nº de SIN	Nombre del aditivo	Nivel máximo
417	Goma tara	SPF
418	Goma gelin	SPF
425	Harina konjac	SPF
440	Pectinas	SPF
459	Ciclodextrina, beta-	5 mg/kg
460(i)	Celulosa micro cristalina (goma de celulosa)	SPF
460(ii)	Celulosa en polvo	SPF
461	Metilcelulosa	SPF
463	Hidroxipropilbetululosa	SPF
464	Hidroxipropilmetilcelulosa	SPF
465	Metilcelulosa	SPF
466	Carboximetilcelulosa sódica (goma de celulosa)	SPF
467	Etilhidroxietilcelulosa	SPF
468	Carboximetilcelulosa sódica reticulada (goma de celulosa reticulada)	SPF
469	Carboximetilcelulosa sódica, hidrolizada mediante enzimas (goma de celulosa, hidrolizada mediante enzimas)	SPF
470(i)	Sal mirística, palmítica y ácidos esteáricos con amonio, calcio, potasio y sodio	SPF
470(ii)	Sal de ácido oleico con calcio, potasio y sodio	SPF
471	Mono- y di-glicéridos de ácidos grasos	SPF
472a	Ésteres acéticos y de ácidos grasos del glicerol	SPF
472b	Ésteres lácticos y de ácidos grasos del glicerol	SPF
472c	Ésteres cítricos y de ácidos grasos del glicerol	SPF
508	Cloruro de potasio	SPF
509	Cloruro de calcio	SPF
511	Cloruro de magnesio	SPF
1200	Polidextrosas	SPF
1400	Dextrinas, almidón tostado	SPF
1401	Almidones tratados con ácido	SPF
1402	Almidones tratados con álcalis	SPF
1403	Almidón blanqueado	SPF
1404	Almidón oxidado	SPF
1405	Almidones tratados con enzimas	SPF
1410	Fosfato de monoalmidón	SPF
1412	Fosfato de dialmidón	SPF
1413	Fosfato de almidón fosfatado	SPF
1414	Fosfato de dialmidón acetilado	SPF
1420	Acetato de almidón	SPF
1422	Adipato de dialmidón acetilado	SPF
1440	Almidón hidroxipropilado	SPF
1442	Fosfato de dialmidón hidroxipropilado	SPF
1450	Almidón octenil succinato sódico	SPF
1451	Almidón oxidado de acetilato	SPF

Nº de SIN	Nombre del aditivo	Nivel máximo
Edulcorantes^(a)		
420	Sorbitol	BPF
421	Manitol	BPF
950	Acesulfamo potásico	350 mg/kg
951	Aspartamo	1 000 mg/kg
952	Ciclamatos	250 mg/kg
953	Isomalto I (isomaltulosa hidrogenada)	BPF
954	Sacarinas	100 mg/kg
955	Sucralosa (Tridorogalactosacarosa)	400 mg/kg
956	Altame	100 mg/kg
961	Neotamo	100 mg/kg
962	Acesulfamo aspartamo, sal de	350 mg/kg en base al equivalente de acesulfamo de potasio
964	Jarabe de poliglicitol	BPF
965	Maltitol	BPF
966	Lactitolo	BPF
967	Xilitolo	BPF
968	Eritritolo	BPF

(a) El uso de edulcorantes se limita a la leche y los productos en base a derivados de la leche de energía reducida o sin el agregado de azúcar.

5. CONTAMINANTES

Los productos a los cuales se aplica la presente Norma deberán cumplir con los niveles máximos de contaminantes especificados para el producto en la *Norma General para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos y Piensos (CODEX STAN 193-1995)*.

La leche utilizada en la elaboración de los productos a los cuales se aplica la presente norma deberá cumplir con los niveles máximos de contaminantes y toxinas especificados para la leche en la *Norma General para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos y Piensos (CODEX STAN 193-1995)*, y con los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas establecidos para la leche por la CAC.

6. HIGIENE

Se recomienda que los productos abarcados por las disposiciones de esta norma se preparen y manipulen de conformidad con las secciones pertinentes del *Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969)*, el *Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos (CAC/RCP 57-2004)* y otros textos pertinentes del Codex, como los *Códigos de Prácticas de Higiene* y los *Códigos de Prácticas*. Los productos deberán cumplir cualesquiera criterios microbiológicos establecidos de conformidad con los *Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos a los Alimentos (CAC/GL 21-1997)*.

7.1.4 La designación de los productos definidos en la Sección 2.4 será "bebidas a base de leche fermentada" o podrán ser designadas con otras denominaciones de variedad según lo especifique la legislación nacional del país en el cual se vende el producto. En particular, el agua que se agregue a la leche fermentada como ingrediente deberá declararse en la lista de ingredientes¹ e indicar claramente en la etiqueta el porcentaje de leche fermentada utilizado (m/m). De agregar aromatizantes, la designación incluirá la denominación de la sustancia o sustancias aromatizantes o sabor o sabores agregados principales.

7.1.5 Las leches fermentadas, a las que solamente se les ha agregado edulcorantes nutritivos de carbohidrato podrán etiquetarse como "_____edulcorada". En el espacio en blanco se colocará el término "leche fermentada" u otra designación tal como se estipula en las Secciones 7.1.1 y 7.1.4. Si se agregan edulcorantes no nutritivos, como sustituto parcial o total del azúcar, se deberá colocar cerca del nombre del producto el término "edulcorada con _____" o "azucarada y edulcorada _____", indicándose en el espacio en blanco el nombre de los edulcorantes artificiales.

7.1.6 Las denominaciones comprendidas por esta Norma podrán ser empleadas en la designación, en la etiqueta, en documentos comerciales y para la publicidad de otros alimentos, siempre y cuando se utilice como un ingrediente y las características del ingrediente se mantengan a un grado pertinente para no inducir a error al consumidor.

7.2 Declaración de contenido en grasa

En caso de que el consumidor pueda ser inducido a error por su omisión, se declarará el contenido en grasa láctea de modo aceptable para el país de venta al consumidor final, ya sea (i) como porcentaje de masa o volumen, o (ii) en gramos por porción expresados en la etiqueta, siempre que se especifique la cantidad de porciones.

7.3 Etiquetado de envases no destinados a la venta al por menor

La información requerida en la Sección 7 de esta Norma y en las Secciones 4.1 a 4.8 de la *Norma General para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados* (CODEX STAN 1-1 985) y, en caso necesario, las instrucciones de almacenamiento, deberán proporcionarse en el envase o en los documentos adjuntos, salvo que la denominación del producto, identificación del lote y el nombre y dirección del fabricante o envasador aparezcan en el envase. Sin embargo, la identificación del lote y el nombre y la dirección del fabricante o envasador podrán ser reemplazados por una marca de identificación, siempre y cuando dicha marca sea fácilmente identificable en los documentos adjuntos.

8. MÉTODOS DE TOMA DE MUESTRAS Y ANÁLISIS

Véase CODEX STAN 234-1999.



Quito

–

Ecuador

CÓDIGO DE
PRÁCTICA
ECUATORIANO

CPE INEN-CODEX CAC/GL 21

Primera edición
2013-11

**PRINCIPIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO Y LA APLICACIÓN
DE CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS A LOS ALIMENTOS.
(CAC/GL 21-
1997, IDT)**

PRINCIPLES FOR THE ESTABLISHMENT AND APPLICATION OF MICROBIOLOGICAL
CRITERIA FOR FOODS. (CAC/GL 21-1997, IDT).

Correspondencia:

Esté Código de práctica nacional es idéntico a las Directrices Internacionales CODEX
CAC/GL 21-
1997.

DESCRIPTORES: Criterios microbiológicos, alimentos, aplicación.

ICS: 07.100.30:67.050

9
Páginas

Prólogo nacional

Esté Código de Práctica Ecuatoriana CPE INEN-CODEX CAC/GL 21 es idéntico a la versión en español de las Directrices Internacionales CAC/GL 21 del Codex Alimentarius, “*Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos para los alimentos*”. El comité interno del INEN es el responsable de la adopción de éste Código de Práctica.

Para el propósito de este Código de Práctica Ecuatoriano, se enlista los códigos de práctica internacionales de referencia mencionadas en el CAC/GL 21-1997 del Codex Alimentarius y las normas nacionales correspondientes:

Norma Internacional

CAC/RCP 1-1969, Principios generales de higiene de los alimentos

Norma Nacional

NTE INEN-CODEX 1:2013, Principios generales de higiene de los alimentos

PRINCIPIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO Y LA APLICACION DE CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS A LOS ALIMENTOS

CAC/GL 21-1997

Página

INTRODUCCIÓN.....	1
1. DEFINICIÓN DE CRITERIO MICROBIOLÓGICO.....	1
2. COMPONENTES DE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LOS ALIMENTOS.....	2
3. FINES Y APLICACIONES DE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LOS ALIMENTOS.....	2
3.1.1 <i>Aplicación por parte de los organismos de reglamentación.....</i>	2
3.1.2 <i>Aplicación por parte de los empresarios del sector alimentario.....</i>	3
4. CONSIDERACIONES GENERALES SOBRE LOS PRINCIPIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO 3 Y LA APLICACIÓN DE CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS.....	3
5. ASPECTOS MICROBIOLÓGICOS DE LOS CRITERIOS.....	4
5.1 <i>Microorganismos, parásitos y sus toxinas/metabolitos que revisten importancia en un determinado alimento.....</i>	4
5.2 <i>Métodos microbiológicos.....</i>	4
5.3 <i>Límites microbiológicos.....</i>	5
6. PLANES DE MUESTREO, MÉTODOS Y MANIPULACIÓN.....	5
7. PRESENTACIÓN DE INFORMES.....	6

INTRODUCCIÓN

Estos principios se han establecido con miras a ofrecer una directriz sobre el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos a los alimentos en cualquier punto de la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumo final.

La inocuidad de los alimentos se asegura principalmente mediante el control en el punto de origen, el control de la planificación y formulación del producto y la aplicación de buenas prácticas de higiene durante la producción, la elaboración (incluido el etiquetado), la manipulación, la distribución, el almacenamiento, la venta, la preparación y el uso, junto con la aplicación del Sistema de HACCP. Este enfoque preventivo ofrece un control mayor del que se obtiene con los ensayos microbiológicos, habida cuenta de que la eficacia del ensayo microbiológico para evaluar la inocuidad de los alimentos es limitada. En el *Sistema de Análisis de Peligros y de los Puntos Críticos de Control y Directrices para su Aplicación* (Anexo al CAC/RCP 1-1969, Rev. 3-1997) figuran orientaciones detalladas para establecer sistemas basados en el sistema de HACCP.

Los criterios microbiológicos deben establecerse de conformidad con estos principios y basarse en análisis y asesoramiento científicos y, cuando se disponga de datos suficientes, en un análisis de riesgos adecuado para el producto alimenticio y su uso. Además, tienen que elaborarse de forma transparente, cumpliendo con los requisitos necesarios para un comercio equitativo, y revisarse periódicamente para comprobar su utilidad frente a nuevos gérmenes patógenos, tecnología en evolución y nuevos conocimientos científicos.

1. DEFINICIÓN DE CRITERIO MICROBIOLÓGICO

El criterio microbiológico para un alimento define la aceptabilidad de un producto o un lote de un alimento basada en la ausencia o presencia, o en la cantidad de microorganismos, incluidos parásitos, y/o en la cantidad de sus toxinas/metabolitos, por unidad o unidades de masa, volumen, superficie o lote.

2. COMPONENTES DE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LOS ALIMENTOS

2.1 Un criterio microbiológico consta de:

una descripción de los microorganismos que suscitan preocupación y/o de sus toxinas/metabolitos y el motivo de dicha preocupación (véase § 5.1);
los métodos analíticos para su detección y/o cuantificación (véase § 5.2);
un plan que defina el número de muestras de campo que hay que tomar y la magnitud de la unidad analítica (véase § 6);
los límites microbiológicos que se consideran apropiados para el alimento en el punto o puntos especificados de la cadena alimentaria (véase el § 5.3);
el número de unidades analíticas que deben ajustarse a esos límites.

2.2 Un criterio microbiológico debe indicar también:

el alimento al que se aplica el criterio,
el punto o los puntos de la cadena alimentaria en que se aplica el criterio,
toda medida que deba adoptarse cuando no se cumple con dicho criterio.

2.3 Al aplicar un criterio microbiológico a la evaluación de los productos, para que puedan aprovecharse de la mejor manera posible el dinero y la mano de obra, es esencial que se apliquen sólo ensayos apropiados (véase § 5) a los alimentos y los puntos de la cadena alimentaria que ofrecen los mayores beneficios en relación con la posibilidad de proporcionar al consumidor un alimento inocuo y apto para el consumo.

3. FINES Y APLICACIÓN DE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LOS ALIMENTOS

3.1 Los criterios microbiológicos pueden utilizarse para formular requisitos de diseño y para indicar, según proceda, el estado microbiológico requerido de las materias primas, los ingredientes y los productos terminados en cualquier fase de la cadena alimentaria. Los criterios pueden resultar importantes para examinar los alimentos, en caso de que las materias primas y los ingredientes sean de origen desconocido o poco seguro, o bien cuando no se disponga de otros medios para comprobar la eficacia de los sistemas basados en el sistema de HACCP y de las buenas prácticas de higiene. Por lo general, los criterios microbiológicos pueden ser aplicados por los organismos de reglamentación y/o los empresarios del sector alimentario para definir la distinción entre la aceptabilidad y la inaceptabilidad de materias primas, ingredientes, productos, lotes. Los criterios microbiológicos también pueden utilizarse para determinar si los procesos se ajustan a los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

3.1.1 APLICACIÓN POR PARTE DE LOS ORGANISMOS DE REGLAMENTACIÓN

Los criterios microbiológicos pueden utilizarse para definir y comprobar que se cumpla con los requisitos microbiológicos.

Los criterios microbiológicos obligatorios deberán aplicarse a los productos y/o puntos de la cadena alimentaria para los cuales no se disponga de ningún instrumento más eficaz, y a los casos en que se prevea que estos instrumentos pueden aumentar el nivel de protección que se le ofrece al consumidor. Cuando se consideren apropiados, deberán ajustarse a las condiciones específicas del producto y aplicarse sólo al punto de la cadena alimentaria especificado en el reglamento.

En las situaciones en las que no se cumpla con los criterios microbiológicos, según la evaluación del riesgo a que esté expuesto el consumidor, el punto de la cadena alimentaria y el tipo de producto especificado, es posible que las medidas de control reglamentarias que haya que tomar consistan en seleccionar, reelaborar,

rechazar o destruir el producto y/o hacer una nueva investigación para determinar las medidas que han de adoptarse.

3.1.2 APLICACIÓN POR PARTE DE LOS EMPRESARIOS DEL SECTOR ALIMENTARIO

Los empresarios del sector alimentario podrán utilizar los criterios microbiológicos no sólo para comprobar que se ajusten a las disposiciones reglamentarias (véase el § 3.1.1) sino también para formular requisitos de diseño y examinar los productos terminados, siendo ésta una de las medidas que permite comprobar y/o validar la eficacia del sistema de HACCP.

Estos criterios deberán ajustarse concretamente al producto y a la fase de la cadena alimentaria a la que se aplicarán. Puede que resulten más rigurosos que los criterios aplicados para fines reglamentarios, por lo que no deberán utilizarse, como tales, para que se adopten medidas de carácter jurídico.

3.2 Los criterios microbiológicos normalmente no son adecuados para la vigilancia de los límites críticos definidos en el *Sistema de Análisis de Peligros y de los Puntos Críticos de Control y las Directrices para su Aplicación* (Anexo al CAC/RCP 1-1969, Rev. 3-1997). Los procedimientos de vigilancia deben permitir detectar pérdidas de control en un punto crítico de control (PCC). Mediante la vigilancia esta información deberá proporcionarse a tiempo para que puedan adoptarse medidas correctivas, con objeto de recuperar el control antes de que sea necesario rechazar el producto. Por esta razón, con frecuencia se prefiere efectuar mediciones de los parámetros físicos y químicos sobre la línea de producción en vez de realizar ensayos microbiológicos, habida cuenta de que los resultados pueden obtenerse a menudo más rápidamente y en el lugar de la producción. Además, para poder establecer límites críticos puede que se requieran otras consideraciones, a parte de las que se han descrito en el presente documento.

4. CONSIDERACIONES GENERALES SOBRE LOS PRINCIPIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO Y LA APLICACION DE CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS

4.1 Deberá establecerse y aplicarse un criterio microbiológico sólo cuando haya una necesidad concreta y cuando su aplicación resulte práctica. Esa necesidad se demostrará, por ejemplo, a través de datos epidemiológicos que indiquen que el alimento examinado puede representar un peligro para la salud humana, y que un criterio resulta significativo para la protección del consumidor, o como resultado de una evaluación de riesgos. El criterio debe poder conseguirse técnicamente aplicando buenas prácticas de fabricación (códigos de prácticas).

4.2 Para lograr las finalidades de un criterio microbiológico, es preciso tener en cuenta:

- las pruebas de los peligros reales o posibles a que está expuesto el consumidor;
- el estado microbiológico de la materia o las materias primas;
- el efecto de la elaboración sobre el estado microbiológico del alimento;
- la probabilidad y consecuencias de una contaminación microbiana y/o de su aumento en las operaciones sucesivas de manipulación, almacenamiento y uso;
- la categoría o categorías de consumidores interesados;
- la relación costos/beneficios asociada a la aplicación del criterio;
- el uso previsto del alimento.

4.3 El número y la magnitud de unidades analíticas examinadas por cada lote sometido a ensayo deberán corresponder a lo establecido en el plan de muestreo y no deberán modificarse. Sin embargo, el lote no deberá someterse a repetidos análisis con el fin de lograr su conformidad.

5. ASPECTOS MICROBIOLÓGICOS DE LOS CRITERIOS

5.1 MICROORGANISMOS, PARÁSITOS Y SUS TOXINAS/METABOLITOS QUE REVISTEN IMPORTANCIA EN UN DETERMINADO ALIMENTO

5.1.1 A los efectos del presente documento se incluyen los siguientes:

bacterias, virus, levaduras, mohos y algas;
protozoos y helmintos parásitos;
sus toxinas/metabolitos.

5.1.2 Los microorganismos incluidos en un criterio deberán considerarse en general importantes - como patógenos, organismos indicadores o bien organismos de deterioro - para el alimento y la tecnología en cuestión. No deberán incluirse en el criterio los organismos cuya importancia en un alimento especificado sea dudosa.

5.1.3 El mero descubrimiento, mediante una prueba de presencia-ausencia, de determinados organismos de los que se sabe que provocan enfermedades transmitidas por los alimentos (v.g.: *Clostridium perfringens*, *Staphylococcus aureus* y *Vibrio parahaemolyticus*) no constituye necesariamente una indicación de una amenaza para la salud pública.

5.1.4 En caso de que los gérmenes patógenos puedan detectarse de manera directa y segura, deberá examinarse la posibilidad de realizar ensayos para detectar los gérmenes en lugar de realizar ensayos para detectar los organismos indicadores. Si se aplica un ensayo para un indicador, deberá declararse expresamente si el ensayo se utiliza para señalar prácticas de higiene poco satisfactorias o bien un peligro para la salud.

5.2 MÉTODOS MICROBIOLÓGICOS

5.2.1 En la medida de lo posible, deberán aplicarse solamente métodos cuya fiabilidad (precisión, reproducibilidad, variación entre laboratorios y dentro de ellos) se haya establecido estadísticamente en base a estudios comparativos o realizados en colaboración entre varios laboratorios. Además, deberá darse preferencia a los métodos que se hayan validado para el producto en cuestión, preferentemente con relación a los métodos de referencia elaborados por organismos internacionales. Si bien los métodos deberán ser lo más sensibles y reproducibles posible para que puedan obtenerse los efectos que se persiguen, los métodos que han de utilizarse para llevar a cabo ensayos en las fábricas, a menudo la sensibilidad y reproducibilidad podrán sacrificarse hasta cierta medida en aras de la rapidez y la sencillez. No obstante, deberá haberse demostrado que dichos métodos dan una evaluación suficientemente fiable de la información que se requiere.

Los métodos que se aplican para determinar la idoneidad para el consumo de alimentos altamente perecederos, o de alimentos con una breve duración en almacén, deberán elegirse, en lo posible, de tal forma que los resultados de los exámenes microbiológicos puedan obtenerse antes de que los alimentos se consuman o lleguen a superar su duración en almacén.

5.2.2 Los métodos microbiológicos especificados deberán ser razonables en lo que atañe a la complejidad, disponibilidad de medios, equipo, etc., facilidad de interpretación, tiempo requerido y costos.

5.3 LÍMITES MICROBIOLÓGICOS

5.3.1 Los límites que se establezcan en los criterios deberán basarse en datos microbiológicos apropiados para el alimento y ser aplicables a una gama de productos análogos. Por lo tanto, tendrán que basarse en datos recopilados en distintos establecimientos de producción que trabajan conforme a las buenas prácticas de higiene y aplican el sistema de HACCP. Al establecer límites microbiológicos, hay que tener presente todo cambio que pueda ocurrir en la microflora durante el almacenamiento y la distribución (p. ej.: disminución o aumento de la cantidad).

5.3.2 Los límites microbiológicos se establecerán teniendo en cuenta los riesgos relacionados con los microorganismos, así como las condiciones en las que se prevé que el alimento será manipulado y consumido. Los límites microbiológicos deberán tener en cuenta también la probabilidad de que se registre una distribución desigual de microorganismos en el alimento, así como la variabilidad propia del procedimiento analítico.

5.3.3 Si el criterio requiere la ausencia de un determinado microorganismo, deberán indicarse el tamaño y número de la unidad analítica (así como el número de unidades de la muestra analítica).

6. PLANES DE MUESTREO, MÉTODOS Y MANIPULACIÓN

6.1 Todo plan de muestreo incluye un procedimiento de muestreo y los criterios decisorios que han de aplicarse al lote, basándose en el examen del número prescrito de unidades de la muestra y de las unidades analíticas subsiguientes del tamaño indicado en los métodos determinados. Un plan de muestreo adecuadamente diseñado define la probabilidad de detección de microorganismos en un lote, pero debe tenerse presente que ningún plan de muestreo puede asegurar la ausencia de un determinado organismo. Los planes de muestreo deberán ser administrativa y económicamente factibles.

En particular, la selección de planes de muestreo deberá tener en cuenta:

- los riesgos para la salud pública asociados con el peligro;
- la susceptibilidad del grupo de consumidores destinatario;
- la heterogeneidad de distribución de los microorganismos cuando se utilizan planes de muestreo con variables; y
- el nivel de calidad aceptable y la probabilidad estadística deseada de que se acepte un lote que no cumple con los requisitos.¹

Para muchas aplicaciones pueden resultar útiles los planes característicos de las clases 2 y 3.²

6.2 Las características estadísticas de rendimiento o la curva de las características operativas deberán indicarse en el plan de muestreo. Las características de rendimiento ofrecen información específica para estimar la probabilidad de aceptación de un lote que no cumple con los requisitos. El método de muestreo deberá definirse en el plan de muestreo. El tiempo que transcurra entre la toma de las muestras de campo y su análisis deberá ser lo más breve razonablemente posible y, durante el transporte al laboratorio, las condiciones (como por ejemplo, la temperatura) no deberán permitir que aumente o disminuya la cantidad del organismo de que se trata, de forma que los resultados reflejen - dentro de las limitaciones establecidas en el plan de muestreo - las condiciones microbiológicas del lote.

7. PRESENTACIÓN DE INFORMES

7.1 El informe sobre los ensayos deberá contener la información necesaria para una identificación completa de la muestra, el plan de muestreo, el método de ensayo, los resultados y, de ser apropiado, una interpretación de la misma.

¹ El Nivel de Calidad Aceptable (NCA) es el porcentaje de unidades de la muestra que no cumplen con los requisitos en todo el lote y para el cual en el plan de muestreo se indicará la aceptación del lote en relación con una probabilidad determinada (generalmente del 95 por ciento).

² (Véase ICMSF, *Microorganisms in Foods, 2. Sampling for Microbiological Analysis. Principles and Specific Applications*, 2nd Edition, Blackwell Scientific Publications, 1986 (ISBN-0632-015-675)).

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Documento: TÍTULO: PRINCIPIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO Y LA APLICACIÓN DE CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS A LOS ALIMENTOS. (CAC/GL 21-1997, IDT). Código: ICS 07.100.30: 67.050
CPE INEN-
CODEX-CAC/GL
21

ORIGINAL: REVISIÓN:
Fecha de iniciación del estudio: La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma Oficialización con el Carácter de Obligatoria por Resolución No. publicado en el Registro Oficial No.

Fecha de iniciación del estudio:

Fechas de consulta pública: 2013-04-12 al 2013-04-26

Comité Interno del INEN:
Fecha de iniciación: 2013-06-11 Fecha de aprobación: 2013-06-11
Integrantes del Comité:

NOMBRES:

Abg. María Augusta Riofrío (Presidente)
Dra. Susana Silva
Ing. Elizabeth Guerra

Ing. Fausto Lara
Ing. Evelyn Andrade
Ing. María Dávalos (Secretaría Técnica)

INSTITUCIÓN REPRESENTADA:

COORDINADORA GENERAL TÉCNICA
DIRECCIÓN DE METROLOGÍA
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN Y
CERTIFICACIÓN
DIRECCIÓN DE REGLAMENTACIÓN
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN
REGIONAL CHIMBORAZO

ANEXO J. Aval De Experto

Latacunga, 27 de mayo de 2022

AVAL DEL EXPERTO

Yo, **Renato Agustín Romero Corral**, con cédula de ciudadanía 171712248-3 en calidad de experto evaluador certifico que el proyecto de titulación con el Tema: **“EVALUACIÓN DE LA CALIDAD MICROBIOLÓGICA EN FUNCIÓN DE LA NORMA INEN 2395 EN YOGURES ARTESANALES EXPENDIDO EN LA FERIA DE LA PLAZA JESÚS CAMAÑERO PARROQUIA MATRIZ DEL CANTÓN ALAUSÍ”** de la Ing. Arcos Guamán Talía Manuela, estudiante del Programa de **Maestría en Agroindustrias: Mención Tecnología en Alimentos**.

CERTIFICO

Que, dicho trabajo de investigación cumple con los objetivos, metodologías y resultados relacionados al tema propuesto, siendo una investigación interesante que aporta al conocimiento de la calidad microbiológica de yogures artesanales en función de los parámetros establecidos en la NTE INEN 2395.

Cordialmente,



Ing. Renato Agustín Romero Corral Mg.

CI: 171712248-3

Correo: renato.romero2483@utc.edu.ec

Celular: 0982343491

GUÍA PARA EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN POR EXPERTOS

Tema de Investigación: Evaluación de la calidad microbiológica en función de la norma INEN 2395 en yogures artesanales expendido en la feria de la plaza Jesús Camañero parroquia matriz del cantón Alausí

Nombre del Autor / Investigador: Arcos Guamán Talía Manuela

Experto Evaluador 1: Renato Agustín Romero Corral

Perfil Profesional : Ingeniero Agroindustrial con maestría en Gestión De Empresas Agroalimentarias

Área de Desempeño : Docente en la Universidad Técnica de Cotopaxi

El trabajo de investigación será evaluado bajo la escala de Likert determinando los siguientes valores.

Nivel de Likert	Significado	Rango de porcentaje de satisfacción del experto
1	Totalmente en Desacuerdo	0-20
2	En desacuerdo	20-40
3	Ni en acuerdo , Ni en desacuerdo	40-60
4	De acuerdo	60-80
5	Totalmente de Acuerdo	80-100

CRITERIOS DE EVALUACIÓN		Puntuación					Observaciones
		1	2	3	4	5	
CUALIDADES DEL TEMA	Importancia del problema					x	
	Originalidad					x	
	Interés al público					x	
	Factibilidad					x	
	Delimitación					x	
CUALIDADES TEÓRICAS-FUNDAMENTOS	Formulación del problema					x	
	Objetivos de la Investigación					x	
	Limitaciones del tema de investigación					x	
	Revisión literaria					x	
	Definición de términos						No aplica
	Sistema de variables						No aplica
CUALIDADES METODOLÓGICAS	Sistema de Hipótesis					x	
	Calculo de población y muestra					x	
	Diseño de la Observación / experimentación					x	
	Instrumentos aplicados					x	
	Aplicación de técnicas de recolección de datos					x	
	Recursos utilizados					x	
	Presentación y discusión de resultados					x	
CUALIDADES FORMALES	Lenguaje escrito					x	
	Presentación y estilo del documento					x	
	Bibliografía					x	
	Anexos					x	
Sugerencias del Experto Evaluador:							


Nombres y Apellidos del experto: Renato Agustín Romero Corral
 C.C 171712248-3

Renato Agustín Romero Corral
Magíster en Gestión de Empresas Agroalimentarias
Pontificia Universidad Católica de Chile
Teléfono: 2900571 - 0982343491
E-mail: rgromero@uc.cl; renatoromero444@gmail.com



ANTECEDENTES ACADÉMICOS

- Septiembre 2015-
Enero 2016 **UNIVERSIDAD DE CHILE**
Instituto de Asuntos Públicos
- Diploma en Diseño, Evaluación y Gestión de Proyectos de Interés Público, Titulado
- Agosto 2013 –
Agosto 2015 **PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE**
Facultad de Agronomía e Ingeniería Forestal. Departamento de Economía Agraria
- Magíster en Gestión de Empresas Agroalimentarias, Titulado
- 2003- 2010 **ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL DEL ECUADOR**
Facultad de Ingeniería Química y Agroindustrial
- Ingeniero Agroindustrial, Titulado

ANTECEDENTES LABORALES

- 2020 – Presente
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI
- Docente Ingeniería Agroindustrial
- 2016 – 2020
SECRETARÍA NACIONAL DE EDUCACIÓN SUPERIOR, CIENCIA Y TECNOLOGÍA (SENESCYT) – INSTITUTO SUPERIOR TECNOLÓGICO LOJA
- Coordinador de Carrera Tecnología en Agroindustria
 - Coordinador de Carrera en tecnología superior en Procesamiento de Alimentos
 - Miembro principal del Órgano Colegiado Superior
 - Docente Tiempo Completo Tecnología en Agroindustria de los Alimentos
- Marzo 2015 – **MINISTERIO DE AGRICULTURA DE CHILE**
Julio 2015 **OFICINA DE ESTUDIOS Y POLÍTICAS AGRARIAS (ODEPA)**
- Consultor – Proyecto “Estudio para establecer los requerimientos para un

proceso de estandarización de harinas de trigo para panificación en Chile”

Noviembre 2011 -SIGMAPLAST - TINFLEX S.A

Julio 2012

- Supervisor de Producción
- Analista de Calidad

Mayo 2011 -
Noviembre 2011

CENTRO INTERNACIONAL DE CONSULTORÍA Y CAPACITACIÓN

- Consultor Junior – Proyecto “Levantamiento de Información Estadística y actualización de información cartográfica del Cantón Cayambe”
- Consultor Junior – Proyecto “Reestructuración del Sistema de Gestión del Talento Humano del Gobierno Municipal de Cayambe”

Julio 2010 -
Diciembre 2010

SECRETARÍA NACIONAL DEL AGUA

- Analista Técnico – Proyecto “Revisión de caudales para agua de riego en las provincias de Imbabura y Carchi”

Mayo 2009-
Octubre 2009

SERVICIO INTEGRAL PARA LA INDUSTRIA ALIMENTICIA SIPIA S.A.

- Analista de tiempos y movimientos de procesos de producción de la empresa
- Analista en gestión de procesos industriales

2001 – 2005

CORPORACIÓN FAVORITA S.A

- Cajero

FORMACIÓN COMPLEMENTARIA Y PARTICIPACIÓN EN EVENTOS ACADÉMICOS

- Redacción de Artículos Científicos. Universidad Nacional de Educación (UNAE) (Julio 2019).
- Introducción a la Investigación Científica. Instituto Superior Tecnológico Loja
- Investigación y Didáctica desde los Institutos Tecnológicos como ejes dinamizadores. Universidad Nacional de Educación (UNAE) (Mayo, 2018)
- Educación y Universidad para la Transformación Social: Balances y Desafíos a 100 de años de la Reforma de Córdoba. Universidad Nacional de Educación (UNAE) (Mayo, 2018)

- Taller de “La Educación y Formación Técnica y Profesional (EFTP) como medio para alcanzar el desarrollo sostenible: enfoque Andino y Local”. Secretaría Técnica del Sistema Nacional de Cualificaciones y Capacitación Profesional (SETEC) (Diciembre, 2016).
- Seminario Taller “Proyectos de Investigación II”. ITS Beatriz Cueva de Ayora (Octubre- Noviembre, 2016)
- Taller de “Aplicación del Reglamento de Régimen Académico en el Diseño, Rediseño y Presentación de Proyectos de Carreras Técnicas Superiores, Tecnológicas Superiores y Equivalentes”. Consejo de Educación Superior CES (Octubre, 2016)
- Seminario Taller “Proyectos de Investigación II”. ITS Beatriz Cueva de Ayora (Octubre- Noviembre, 2016)
- Taller de “La Educación y Formación Técnica y Profesional (EFTP) como medio para alcanzar el desarrollo sostenible: enfoque Andino y Local”. Secretaría Técnica del Sistema Nacional de Cualificaciones y Capacitación Profesional (SETEC) (Diciembre, 2016).
 - Curso de Sistema de Información Geográfica, Básico e Intermedio. Instituto de Altos Estudios Nacionales (Mayo, 2016).
 - Taller de Buenas Prácticas Pecuarias, Manejo Responsable de Fármacos y Tratamiento de Desechos. Agrocalidad (Abril, 2016)
 - Seminario de Cooperación, colaboración y confianza en el sector Agrícola. Universidad Santo Tomás y Asociación de Economistas Agrarios de Chile (Noviembre 2015)
 - Curso Auditor Líder de Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001-2008 Bureau Veritas (Agosto 2012)
 - Curso de Auditor Interno de Seguridad. Norma OHSAS 18001. COTECNA (2011)
 - Curso de Inglés: Centro de Educación Continua de la ESCUELA PÓLITECNICA NACIONAL, Certificado de suficiencia (2009)
 - Tecnología de las Radiaciones Para Mejorar la Calidad e Higiene de los Productos Agrícolas, Ganaderos y Pesqueros del Ecuador (Certificado de Participación 2008)
 - Pasantías en la Centro de Investigación Acuicola CENIAC perteneciente a la Subsecretaría de Acuicultura (Agosto 2007).
 - Seminario de Lechería, Razas y Manejo Reproductivo de un Hato Ganadero (certificado de participación Mayo 2005)

COMPETENCIAS PROFESIONALES

Software

Manejo nivel avanzado: Office

Manejo nivel avanzado: Risk

Manejo nivel intermedio: Autocad

Manejo nivel intermedio: ArcGis

Inglés

Manejo oral nivel intermedio

Manejo escrito nivel avanzado

Comprensión de lectura nivel avanzado

REFERENCIAS

- Ing. Andrea García Lizama. Profesional de Apoyo Rubro Cereales. Departamento de Análisis de Mercados y Políticas Sectoriales ODEPA. Ministerio de Agricultura de Chile (56-2) 23973130. agarcia@odepa.gob.cl
- Ing. Pedro Loyo, Director General de Recursos Hídricos Prefectura de Imbabura, Ecuador 0991649700. 062955225 ext 4300
- Ing. Pablo Pólit, Profesor de la Escuela Politécnica Nacional. 02 2507144 ext 2488. pablo.polit@epn.edu.ec

DATOS PERSONALES

Nacionalidad:	Ecuatoriano
Cédula de Identidad:	171712248-3
Fecha de nacimiento:	17 de mayo de 1984
Estado Civil:	Casado
Dirección:	Pedro Vicente Maldonado 725-31. Loja

AVAL DEL USUARIO

Yo, **Cristóbal Alberto Tinajero Merizalde**, con cédula de ciudadanía 050156747-3 en calidad de **Administrador del centro experimental y de producción Salache (CEYPSA)**, en la Universidad Técnica de Cotopaxi experiencia que he adquirido durante **10 años**, certifico que el proyecto de titulación con el tema: **"EVALUACIÓN DE LA CALIDAD MICROBIOLÓGICA EN FUNCIÓN DE LA NORMA INEN 2395 EN YOGURES ARTESANALES EXPENDIDO EN LA FERIA DE LA PLAZA JESÚS CAMAÑERO PARROQUIA MATRIZ DEL CANTÓN ALAUSÍ"** de la Ing. Arcos Guamán Talía Manuela, estudiante del programa de Maestría en Agroindustria: Mención Tecnología en alimentos de la Universidad Técnica de Cotopaxi, cumple con los parámetros científicos abordados en la investigación los mismos que muestran interés y será beneficioso tanto para la industria alimentaria como para el público en general, es todo lo que puedo certificar en honor a la verdad.

Para cuyo efecto reconozco y acepto las disposiciones establecidas en las reglamentaciones de la Universidad Técnica de Cotopaxi.

Latacunga, 27 mayo 2022

Atentamente,



Ing. Cristóbal Alberto Tinajero Merizalde Mg.

Administrador del centro experimental y de producción Salache (CEYPSA)

C.I 0501567473