Control de calidad microbiológico y fisicoquímico en los productos lácteos y sus derivados fabricados en Pasteurizadora SantoDomingo S.A.

Karen Zulay Romero Martinez

Universidad de Pamplona

Facultad de Ciencias Básicas

Departamento de Microbiología

Pamplona, Norte de Santander

2024

Control de calidad microbiológico y fisicoquímico en los productos lácteos y sus derivados fabricados en Pasteurizadora SantoDomingo S.A.

Karen Zulay Romero Martinez

Trabajo de grado para optar al título de Microbiología

Tutor académico

PhD. Ramón Ovidio García

Tutor empresarial

Aura Peñaranda Contreras

Universidad de Pamplona

Facultad de Ciencias Básicas

Departamento de Microbiología Pamplona

Norte de Santander

2024

NOTA DE ACEPTACIÓN: ----------

FIRMA DEL JURADO

FIRMA DEL JURADO

Pamplona, Julio de 2024

Dedicatoria

A Dios, por ser mi protector y mi fortaleza, guiando cada uno de mis pasos.

A mis padres, por la educación y los valores que me inculcaron. Gracias a su dedicación, paciencia, confianza, compañía y esfuerzo, hicieron posible este sueño.

Armira Martinez Barreto
Nelson Romero Martinez

A mí misma, por cada esfuerzo realizado, por no desfallecer, por ser valiente y constante durante todo mi proceso de formación, y por siempre haber creído en mí.

A toda mi familia y a esos amigos que siempre fueron mi compañía, apoyo incondicional, porque cada uno ha aportado a mi crecimiento personal y formación profesional.

Luz Magaly Vera
Stiven Posada Valcárcel
Daniela Martinez Becerra
Tatiana Cobos Neira

Ustedes han sido mi motor y mi inspiración para ser una mejor persona.

Agradecimientos

Quiero expresar mi más sincero agradecimiento a la Universidad de Pamplona por brindarme la oportunidad de formarme en un entorno de excelencia académica y profesional. Durante mi tiempo en esta institución, he recibido no solo conocimientos teóricos y prácticos, sino también valores y principios que guiarán mi vida personal y profesional.

Agradezco profundamente a aquellos docentes que hicieron parte de mi formación profesional, por su dedicación, paciencia y compromiso con la educación. Sus enseñanzas han sido fundamentales para mi desarrollo académico y personal.

Quiero hacer una mención especial a mi tutor, Ovidio García, por su apoyo incondicional en esta etapa. Gracias por ser un excelente maestro y guía, y por ofrecerme su conocimiento y orientación.

Al equipo de SantoDomingo S.A., por darme la oportunidad de formar parte de su equipo de trabajo. Gracias por permitirme adquirir nuevos conocimientos y contribuir significativamente a mi formación profesional.

Aura Peñaranda Contreras
Liseth Flores Peñaloza
Camila Bonilla López
Héctor Sánchez Antonio

A todos ustedes, mis más sinceros agradecimientos.

Resumen

Pasteurizadora SantoDomingo S.A., es una empresa de alcance nacional con 55 años en la industria láctea que ofrece productos inocuos y de alta calidad, gracias a su excelente control de calidad, el cual facilita no solo mantener la satisfacción del cliente y proteger la integridad de la marca, sino también asegurar el éxito a largo plazo en el competitivo mercado alimentario. Este informe muestra el seguimiento realizado en el laboratorio de microbiología de la empresa, donde se realizan análisis microbiológicos y fisicoquímicos, que van desde la recepción de materias primas hasta productos terminados. Por ejemplo, en el caso de la leche cruda se realiza control HRS para prevenir posibles contaminaciones de microorganismos termorresistentes en producto terminado UHT, que puedan comprometer el cumplimiento de la esterilidad comercial y en caso del suministro de agua potable se verifica su calidad microbiológica a través del método de filtración por membrana. Además, se evalúan las condiciones de higiene en los ambientes de trabajo, superficies de contacto, por el método de hisopado y entre los manipuladores de alimentos, ya que, representan una fuente de contaminación si no se siguen unas buenas prácticas de higiene y manufactura durante el proceso de producción. Se logró concluir que, de los análisis microbiológicos y fisicoquímicos realizados entre marzo y junio de las materias primas y productos terminados en Pasteurizadora Santo Domingo S.A., tuvieron un alto porcentaje de aceptación. Además, no se detectaron *B. sporothermodurans* en la leche cruda ni en productos terminados, reflejando buenas prácticas ganaderas. Por otro lado, la calidad microbiológica del suministro de agua potable refleja una mejora continua durante el periodo de evaluación, mientras que, los ambientes, manipuladores y superficies demuestran no ser una fuente de contaminación durante el proceso de producción.

Palabras clave: Indicador de calidad microbiológico, inocuidad, HRS, calidad, BPM, BPL.

Abstract

Pasteurizadora SantoDomingo S.A., is a national company with 55 years in the dairy industry that offers safe and high-quality products, thanks to its excellent quality control, which makes it easier to not only maintain customer satisfaction and protect the integrity of the brand, but also ensure long-term success in the competitive food market. This report shows the monitoring carried out in the company's microbiology laboratory, where microbiological and physicochemical analyzes are carried out, ranging from the receipt of raw materials to finished products. For example, in the case of raw milk, HRS control is carried out to prevent possible contamination of heat-resistant microorganisms in the finished UHT product, which could compromise compliance with commercial sterility, and in the case of drinking water supply, its microbiological quality is verified through of the membrane filtration method. In addition, hygiene conditions are evaluated in work environments, contact surfaces, by the swabbing method and among food handlers, since they represent a source of contamination if good hygiene and manufacturing practices are not followed during the production process. It was concluded that, from the microbiological and physicochemical analyzes carried out between March and June of the raw materials, finished products at Pasteurizadora Santo Domingo S.A., had a high percentage of acceptance. Furthermore, B. sporothermodurans was not detected in raw milk or finished products, reflecting good livestock practices. On the other hand, the microbiological quality of the drinking water supply reflects a continuous improvement during the evaluation period, while the environments, handlers and surfaces prove not to be a source of contamination during the production process.

Keywords: Microbiological quality indicator, safety, HRS, quality, GMP, GLP.

Índice General

1. Introducción 13

2. Objetivos 15

2.1 Objetivo general 15

2.2 Objetivos específicos 15

3. Justificación 16

4. Marco Teórico 18

4.1 Pasteurizadora SantoDomingo S.A 18

4.1.1 Productos SantoDomingo S.A 18

4.1.1.1 Leche y productos lácteos UHT 18

4.1.1.2 Derivados lácteos pasteurizados 19

4.2 Inocuidad Alimentaria 20

4.2.1 Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) 20

4.2.2 Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) 21

4.3 Microorganismos Indicadores de calidad en productos lácteos 22

4.3.1 Aerobios mesófilos 22

4.3.2 Coliformes fecales y totales 22

4.3.3 Mohos y levaduras 23

4.3.4 Clostridios sulfito reductores 23

4.4 Análisis fisicoquímicos en productos lácteos pasteurizados 24

4.4.1 Método Gerber 24

4.4.2 Acidez método volumétrico - valoración acido base 24

4.4.3 Determinación de la densidad de un líquido con el método del picnómetro 24

4.4.4 Determinación de pH mediante pH-metro 25

5. Marco Legal 26

6. Metodología 29

6.1 Medios de cultivo 29

6.2 Análisis de indicadores de calidad microbiológicos 31

6.2.1 Aerobios mesófilos 31

6.2.2 Coliformes y *E. coli* 31

6.2.3 Mohos y levaduras 32

6.2.4 Esporas de *Clostridium* sulfito reductor 32
6.3 Calidad microbiológica y fisicoquímica de materias primas y materiales de empaque 32
6.3.1 Plan de muestreo 32
6.3.2 Análisis microbiológicos 33
6.3.2.1 Leche en polvo y formula industrial. 33
6.3.3 Análisis fisicoquímicos 35
6.4 Control de HRS en rutas de leche cruda 35
6.5 Calidad microbiológica del agua potable 35
6.5.1 Plan de muestreo 35
6.5.2 Análisis microbiológico 36
6.6 Control de calidad de higiene de ambientes, manipuladores y superficies 37
6.6.1 Ambientes 37
6.6.2 Manipuladores 38
6.6.3 Superficies 38
6.7 Análisis microbiológicos y fisicoquímicos de productos terminados 39
6.7.1 Producto terminado UHT 39
6.7.1.1 Control microbiológico a las 48 horas 39
6.7.1.2 Prueba de esterilidad comercial 39
6.7.2 Control de calidad de producto pasteurizado 40
6.7.2.1 Producto pasteurizado semielaborado 40
6.7.2.1.1 Leches termizadas 40
6.7.2.1.2 Bases blancas 40
6.7.2.1.3 Bases saborizadas 41
6.7.2.2 Producto pasteurizado terminado 41
6.7.2.2.1 Plan de muestreo 41
6.7.2.2.2 Análisis microbiológico y fisicoquímico 41
7. Cronograma de Actividades 42
8. Resultados y Discusión 43
8.1 Análisis microbiológico y fisicoquímico de materias prima y materiales de empaque 43
8.1.1 Materias primas 43
8.1.2 Materiales de empaque 44

8.2 Control HRS en rutas de leche cruda 45
8.3 Análisis microbiológico de agua potable 47
8.4 Control de calidad de ambientes, manipuladores y superficies 49
8.4.1 Ambientes 51
8.4.2 Manipuladores 52
8.4.3 Superficies 52
8.5 Control de calidad productos terminados 52
8.5.1 Productos UHT 52
8.5.2 Productos terminados pasteurizados 55
9. Conclusiones 58
10. Recomendaciones o sugerencias 59
11. Referencias 60
12. Anexos 66

Índice de Tablas

Tabla No. 1 *Medios de cultivo utilizados en el laboratorio de microbiología de Pasteurizadora SantoDomingo S.A.* *29*

Tabla No. 2 *Perfil de monitoreo microbiológico y fisicoquímico de materias primas y materiales de empaque en Pasteurizadora SantoDomingo S.A* *34*

Tabla No. 3. *Puntos de muestreo de aguas en la planta UHT y la planta de lácteos de la pasteurizadora SantoDomingo S.A.* *36*

Tabla No. 4 *Plan de muestreo de ambientes en planta de lácteos de pasteurizadora SantoDomingo S.A.* *37*

Tabla No. 5 *Plan de muestreo de superficies en planta UHT y planta de lácteos de Pasteurizadora SantoDomingo S.A.* *38*

Tabla No.6 *Resultados del control de calidad microbiológico y fisicoquímico de materia prima entre marzo y junio del 2024.* *46*

Tabla No. 7 *Resultados del control de calidad microbiológico y fisicoquímica de materiales de empaque* *44*

Tabla No. 8 *Resultados del control HRS en rutas de leche cruda* *45*

Tabla No. 9 *Criterio microbiológico para agua potable - Resolución Número 2115 De 2007* *47*

Tabla No. 10 *Resultados generales de análisis microbiológico de agua potable planta UHT y planta de lácteos* *48*

Tabla No. 11 *Criterio microbiológico para ambientes, manipuladores y superficies-parámetros internos Pasteurizadora SantoDomingo S.A.* *50*

Tabla No. 12 *Resultados de control de calidad de ambientes, manipuladores y superficies.* *50*

Tabla No. 13 *Criterio microbiológico para producto UHT* *53*

Tabla No. 14 *Resultados de control de calidad productos terminados UHT* *53*

Tabla No. 15 *Criterio microbiológico para productos terminados pasteurizados* *55*

Tabla No. *16 Resultados de control de calidad productos terminados pasteurizados* *56*

1. Introducción

La leche, rica en nutrientes, es un componente esencial de la dieta de gran parte de la población mundial. No obstante, para que la leche sea segura, debe estar libre de patógenos peligrosos y contaminantes que pueden causar enfermedades de transmisión alimentaria (FAO, 2024). Según el Codex Alimentarius, un producto lácteo es cualquier producto obtenido mediante la implementación de la leche, puede contener aditivos y otros ingredientes necesarios para su elaboración. Los derivados lácteos, como el yogur, el kumis y las bebidas lácteas fermentadas, son ejemplos de esta diversidad de productos que varía considerablemente según las regiones y países, influenciada por hábitos alimentarios, tecnologías de procesamiento, demanda de mercado, factores sociales y culturales (FAO, 2024).

Pasteurizadora SantoDomingo S.A., es una empresa de alcance nacional con 55 años de trayectoria en la industria láctea, la cual se dedica a la fabricación de productos lácteos UHT, derivados lácteos y gelatina. Su sistema de calidad busca garantizar el cumpliendo de los estándares de calidad, la normativa vigente y asegurar la inocuidad de los productos. La empresa controla todos los procesos, desde la recepción de materias primas, elaboración, distribución y comercialización. Además, cuenta con colaboradores competentes y comprometidos que contribuyen al logro de los objetivos y a la satisfacción de sus clientes (Pasteurizadora SantoDomingo S.A, s.f.).

En la industria láctea la inocuidad de los alimentos ofrece múltiples beneficios tanto para los productores como para los consumidores. Para los productores, asegura un aumento en la producción y calidad de la leche, reduce el desperdicio y aumenta la confianza del consumidor. Para los consumidores, mejora la salud al reducir la incidencia de enfermedades transmitidas por los alimentos y proporciona un mejor estado nutricional. Esto se logra mediante la implementación de medidas de seguridad en toda la cadena de producción, almacenamiento y distribución de productos lácteos, siguiendo las buenas prácticas de manufactura (Ministerio de Salud y Protección social, 2013).

En Pasteurizadora SantoDomingo S.A., se implementan diversos sistemas de gestión de inocuidad alimentaria, como análisis de peligros y puntos críticos de control y buenas prácticas de manufactura, lo que permite liberar alimentos inocuos y de alta calidad. El presente trabajo expone el seguimiento realizado en el laboratorio de microbiología, que permite garantizar la calidad microbiológica y fisicoquímica de los productos lácteos y sus derivados producidos en

Pasteurizadora SantoDomingo S.A. Este seguimiento incluye la evaluación de la calidad microbiológica y fisicoquímica de materias primas y materiales de empaque, control microbiológico de HRS a las rutas de leche cruda y el control de calidad de productos terminados. Además de evaluar las condiciones de higiene en ambientes de trabajo, superficies de contacto y manipuladores de alimentos.

2. Objetivos

Objetivo General

Garantizar la calidad microbiológica y fisicoquímica de los productos lácteos y sus derivados producidos en Pasteurizadora SantoDomingo S.A.

Objetivos Específicos

1. Evaluar la calidad microbiológica y fisicoquímica de materias primas y materiales de empaque utilizados en los procesos de producción en Pasteurizadora SantoDomingo S.A.
2. Realizar control microbiológico de HRS a las rutas de leche cruda que ingresan a la planta UHT de Pasteurizadora SantoDomingo S.A.
3. Verificar la calidad microbiológica del suministro de agua potable de Pasteurizadora SantoDomingo S.A.
4. Determinar las condiciones de higiene en ambientes de trabajo, superficies de contacto y manipuladores de alimentos en cuanto a la presencia de posibles microorganismos patógenos o alterantes.
5. Realizar análisis microbiológicos y fisicoquímicos periódicos en los productos terminados para verificar su conformidad con los estándares de calidad y seguridad establecidos.

3. Justificación

Uno de los principales problemas de seguridad alimentaria en los productos lácteos es la contaminación microbiana, la cual puede ocurrir en cualquier etapa de la cadena de producción y distribución. La leche cruda, si no se pasteuriza adecuadamente, puede contener patógenos que generan riesgo de enfermedades transmitidas por alimentos debido su naturaleza perecedera y a la facilidad con la que pueden ser contaminados por patógenos y toxinas. Esta contaminación también puede ocurrir después del tratamiento térmico, durante la manipulación y el procesamiento, si no se siguen estrictamente las buenas prácticas de manufactura (BPM) y los principios del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP). Adicionalmente, la vida útil de los productos lácteos pasteurizados es limitada debido a la rápida proliferación de microorganismos, incluso bajo condiciones de refrigeración. Esto aumenta la probabilidad de que los consumidores ingieran productos en condiciones que no garantizan su inocuidad. La falta de control sobre la temperatura de almacenamiento y el manejo inadecuado en puntos de venta o en los hogares contribuye a este problema, incrementando el riesgo de intoxicaciones alimentarias. Por ello, la adecuada implementación de BPM y HACCP en toda la cadena de producción y distribución de productos lácteos es fundamental para minimizar estos riesgos (Organización Panamericana de la Salud, s.d.).

El control de calidad interno en la industria alimentaria es un sistema que permite identificar y mitigar riesgos biológicos, químicos y físicos que podrían causar enfermedad o daño al consumidor, garantizando así el cumplimiento de la normativa vigente y la consistencia del producto, lo cual es esencial para satisfacer las necesidades y expectativas de los consumidores, manteniendo así la confiabilidad de la marca.

El control de calidad interno de Pasteurizadora SantoDomingo S.A. le permite ofrecer productos inocuos y de alta calidad, que satisfacen las expectativas de los consumidores, contribuyendo al bienestar y la nutrición de las familias colombianas, permitiendo no solo mantener la satisfacción del cliente y proteger la integridad de la marca, sino también asegurar el éxito a largo plazo en el competitivo mercado alimentario. El enfoque del control de calidad incluye buenas prácticas de manufactura durante toda la cadena de producción, análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) y buenas prácticas de manufactura.

En el laboratorio de microbiología, se implementan buenas prácticas de laboratorio a la hora de realizar análisis microbiológicos y fisicoquímicos, que van desde el ingreso de la materia prima hasta el producto terminado, permitiendo la liberación de cada uno de sus productos bajo el cumplimiento de la normativa colombiana vigente.

4. Marco teórico

4.1 Pasteurizadora SantoDomingo S.A

Hace más de cuatro décadas, en el municipio de Simijaca, Cundinamarca, un empresario visionario e idealista comenzó comprando leche de los hatos y fincas locales para distribuirla a las empresas del municipio y sus alrededores. Debido a la gran aceptación del producto, se inició la negociación para el montaje de una planta de procesamiento de leche, proyecto que se concretó en 1988 con el lanzamiento de los productos de leche SantoDomingo, inicialmente comercializados en Bogotá y sus alrededores. El 21 de marzo de 1996, la empresa se consolidó como una sociedad legalmente constituida con sede principal en Bogotá y planta de producción en Simijaca, Cundinamarca. Con una sólida trayectoria en el sector lechero, la empresa incursionó en la producción de derivados lácteos, leche de larga vida (UHT) y productos ultrapasteurizados, adquiriendo tecnologías de punta para el montaje y ampliación de sus plantas de procesamiento (Pasteurizadora SantoDomingo S.A, s.f.).

4.1.1 Productos SantoDomingo S.A

4.1.1.1 **Leche y productos lácteos UHT**

Son productos obtenidos mediante un proceso térmico en flujo continuo, aplicado a la leche cruda o termizada, con una combinación de temperatura/tiempo de 135 °C a 150 °C durante 2 a 4 segundos, destruyendo eficazmente las esporas bacterianas resistentes al calor; luego se enfría a temperatura ambiente y se envasa asépticamente en recipientes estériles que protegen contra la luz y el oxígeno, comercializándose a temperatura ambiente y garantizando un producto estéril sin alterar su valor nutritivo ni sus características fisicoquímicas u organolépticas. La leche UHT o ultrapasteurizada puede ser deslactosada, con un contenido máximo de lactosa del 0,7 % m/m, mediante un proceso tecnológico que descompone la lactosa en glucosa y galactosa. Un producto comercialmente estéril está libre de microorganismos viables, incluidas esporas, y puede almacenarse sin refrigeración, cumpliendo con la esterilidad comercial para lácteos. El envasado en alta higiene implica una atmósfera estéril y envases higienizados, mientras que el envasado aséptico requiere envases esterilizados y cierre hermético para evitar la recontaminación (Norma técnica colombiana, 2004).

Los productos UHT deben cumplir con el criterio de esterilidad comercial, la cual es el procedimiento mediante el cual se somete uniformemente la totalidad de las leches u otros

productos lácteos a un proceso térmico por el tiempo necesario para asegurar la ausencia total de microorganismos viables y esporas que germinan en condiciones normales de almacenamiento (Puente Díaz Santiago, 2023).

La presencia de esporas altamente resistentes al calor de *Bacillus sporothermodurans* en leche sometida a tratamientos UHT se ha convertido en un problema importante en la industria láctea (España Gutiérrez, M. D, 2022). Varios autores han reportado que su presencia en los productos, no representan un riesgo para la salud del consumidor y se asume que no alteran la calidad de la leche, de tal manera que su presencia pasa desapercibida. Sin embargo, existen pocas evidencias acerca de su impacto sobre el deterioro de la calidad de la leche UHT y otros productos lácteos, mostrando baja acidez a lo largo de su vida útil comercial. Sin embargo, su presencia se considera indeseable, ya que obstaculizan los requisitos de esterilidad comercial establecidos en la regulación nacional. Las leches clasificadas como no satisfactorias son decomisadas y descartadas por las autoridades sanitarias; lo anterior genera un impacto económico y reputación negativa para todas las industrias procesadoras de lácteos en el país. (España Gutiérrez, M. D, 2022).

Bacillus sporothermodurans es una bacteria formadora de esporas resistentes al calor, que se encuentra frecuentemente en productos lácteos, especialmente en leche tratada a ultra alta temperatura (UHT). Sus esporas pueden sobrevivir a tratamientos UHT diseñados para eliminar todo microorganismo capaz de prosperar a condiciones de almacenamiento normal. Esta bacteria es de tipo Gram-positiva con forma alargada (bacilo largo) y produce esporas endotérmicas resistentes al calor. Puede crecer en condiciones aeróbicas y típicamente prospera a temperaturas mesofílicas. (España Gutiérrez, M. D, 2022). En las placas de agar, las colonias de esta bacteria suelen presentar una textura lisa y un aspecto opaco. Las pruebas bioquímicas muestran que es positiva para la enzima catalasa y variable para la oxidasa. (España Gutiérrez, M. D, 2022).

4.1.1.2 Derivados lácteos pasteurizados

La pasteurización se ha convertido en una parte fundamental del procesamiento de la leche y es, hasta ahora, el método más utilizado para inhibir el crecimiento microbiano en los alimentos. Este proceso consiste en someter la leche y otros productos lácteos a una temperatura específica durante un tiempo determinado, lo cual permite destruir la mayor parte de los microorganismos y todos los patógenos presentes. Posteriormente, la leche o los productos

lácteos son enfriados rápidamente para asegurar la calidad y seguridad del producto final. (Puente Díaz Santiago, 2023).

El yogurt y el kumis son productos lácteos fermentados que, aunque comparten algunas similitudes, se diferencian en su proceso de elaboración y en las bacterias utilizadas. Estas bacterias son esenciales para desarrollar las características distintivas del yogurt y el kumis, y son responsables de su acidez, su proceso de producción incluye ajustar el contenido de sólidos de la leche, pasteurizar la mezcla, enfriarla a 42°C, añadir el cultivo láctico y dejarla incubar durante tres horas hasta alcanzar una acidez de 0.7%. Luego, se deja madurar en frío hasta llegar a una acidez de 0.85-0.90%. Antes del envasado, se pueden añadir frutas en forma de mermelada. (FAO, s.d.).

4.2 Inocuidad alimentaria

La inocuidad de los alimentos se refiere a las condiciones y medidas necesarias durante su producción, almacenamiento, distribución y preparación para garantizar que, una vez ingeridos, no representen un riesgo para la salud. Se reconoce la importancia de abordar la inocuidad a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo final, bajo el concepto de "de la granja y el mar a la mesa". El Gobierno establece regulaciones y normativas en la industria alimentaria para garantizar la calidad e inocuidad de los alimentos mediante sistemas de aseguramiento de la calidad, para garantizar la seguridad alimentaria y proteger la salud de los consumidores. (Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, 2024).

4.2.1 Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Son un conjunto de principios y procedimientos diseñados para garantizar la seguridad y calidad de los alimentos durante su producción, manipulación y almacenamiento. Estas prácticas incluyen todos los aspectos relacionados con la fabricación, la higiene personal de los trabajadores, el mantenimiento adecuado de instalaciones y equipos, el control de materias primas, productos terminados, el abastecimiento de agua, la disposición adecuada de residuos líquidos, sólidos, y las condiciones específicas de las áreas de elaboración. Además, se establecen condiciones generales para los equipos y utensilios utilizados en la industria alimentaria, así como requisitos para los manipuladores de alimentos, que abarcan aspectos como el estado de salud, la educación y capacitación, las prácticas higiénicas y las medidas de protección. (Organización Internacional de Normalización, 2018).

En la industria alimentaria las BPMs ayudan para prevenir la contaminación, reducir pérdidas económicas y mantener estándares de calidad en los alimentos mediante planes de saneamiento, así como de la forma en que se almacenan, distribuyen y comercializan. Establece también el registro sanitario para todo tipo de alimento y vigilancia sanitaria, medidas sanitarias de seguridad, procesamiento y sanciones por el incumplimiento de las BPM. (Organización Internacional de Normalización, 2018).

4.2.2 Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)

Constituyen un sistema preventivo basado en riesgos para garantizar la inocuidad alimentaria, mediante la identificación y evaluación de peligros significativos en cada etapa del proceso de producción, el HACCP establece medidas de control específicas en los puntos críticos para prevenir la contaminación y garantizar la seguridad de los alimentos. Este enfoque se centra en la prevención de riesgos en lugar de la inspección de productos terminados, lo que lo hace fundamental para asegurar la calidad y seguridad alimentaria. (Organización Panamericana de la Salud, 2017).

El Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control se fundamenta en siete principios esenciales. En el principio 1, se lleva a cabo un análisis de peligros para identificar riesgos que podrían afectar la seguridad alimentaria. En el principio 2, se determinan los puntos críticos de control (PCC) en el proceso de producción donde se pueden aplicar medidas para prevenir o eliminar los peligros. El principio 3, establece límites críticos para cada PCC, que deben mantenerse para asegurar que el proceso se mantenga bajo control. Para el principio 4, se implementa un sistema de vigilancia que monitoree estos PCC para garantizar su control continuo. En caso de que se detecte una desviación de los límites establecidos, se deben aplicar medidas correctivas para restablecer el control como principio 5. El principio 3, establece procedimientos de verificación para confirmar que el sistema HACCP está funcionando correctamente. Finalmente, para el principio 7, se mantiene una documentación detallada que respalda todo el proceso y permite revisarlo regularmente para asegurar su efectividad. (FAO, 2001).

Para aplicar el sistema de HACCP en cualquier parte de la cadena alimentaria, se identifican y analizan los peligros. Para desarrollar los procedimientos necesarios para implementar el sistema, se deben considerar factores como las materias primas, los ingredientes, las prácticas de fabricación, cómo los procesos controlan los peligros, el uso final del producto,

las categorías de consumidores y las pruebas epidemiológicas sobre la seguridad alimentaria. (FAO, 2001).

4.3 Microorganismos indicadores de calidad en productos lácteos

Los organismos indicadores en un alimento no representan un peligro directo para la salud; sin embargo, son tipos de microorganismos que, debido a su origen, procedencia, resistencia térmica, temperatura óptima para desarrollo y otras características, pueden señalar exposición, manipulación y conservación inadecuadas del producto alimenticio. Son útiles también para indicar la presencia de un peligro potencial para la salud, dado que pueden compartir el mismo origen o procedencia que los patógenos. Generalmente, estos organismos o pruebas relacionadas pueden indicar la posible presencia de patógenos o toxinas, así como la posibilidad de prácticas inadecuadas de higiene durante la producción, procesamiento, almacenaje y distribución. (Organización Panamericana de la Salud, 2017).

4.3.1 Aerobios mesófilos

En este grupo se incluyen todos los microorganismos, capaces de desarrollarse en presencia de oxígeno a una temperatura comprendida entre 20°C y 45°C con una óptima entre 30ºC y 40ºC. Este recuento de microorganismos permite estimar la microflora total sin especificar tipos de microorganismos, reflejando así la calidad sanitaria de los productos analizados, indicando además de las condiciones higiénicas de la materia prima, la forma como fueron manipulados durante su elaboración. Un recuento bajo de aerobios mesófilos no implica o no asegura la ausencia de patógenos o sus toxinas, de la misma manera un recuento elevado no significa presencia de flora patógena. A excepción de alimentos obtenidos por fermentación, no son recomendables recuentos elevados. (Amazará, E., Tarazona, G., Quintero, Y., Vaca, Y., & Vaca, D, 2022).

4.3.2 Coliformes fecales y totales

Son microorganismos indicadores de la familia *Enterobacteriaceae,* incluyen los coliformes ambientales y los de origen fecal, provenientes de animales de sangre caliente. Los coliformes, son bacilos Gram-negativos y no formadores de esporas. La presencia de bacterias coliformes en los alimentos no significa necesariamente que hubo una contaminación fecal o que hay patógenos entéricos presentes. Las bacterias coliformes son particularmente útiles como componentes de criterios microbiológicos para indicar contaminación post-proceso térmico y/o procesamiento inadecuado. (Organización Panamericana de la Salud, 2017).

El valor del recuento de *Escherichia coli* indicaría prácticas de higiene deficientes en la elaboración y /o conservación inadecuada del producto, se sugiérela revisión de las Buenas Prácticas de Manufactura. El uso del recuento de coliformes como indicador, da un conocimiento amplio del proceso que el alimento ha sufrido durante su producción, procesamiento, distribución, etc. y del efecto que él ha tenido en las bacterias coliformes. (Organización Panamericana de la Salud, 2017).

4.3.3 Mohos y levaduras

Los hongos son microorganismos aerobios estrictos, eucarióticos, característicamente miceliares, y heterótrofos con nutrición por absorción, desarrollan en un rango de pH de 2 a 9, temperaturas entre 10 a 35ºC y pueden crecer en condiciones de actividad de agua relativamente bajas. Las levaduras son hongos que crecen generalmente en forma de agregados sueltos de células independientes, que pueden ser globosas, ovoides, piriformes, alargadas o casi cilíndricas. En algunos casos, forman cadenas de células alargadas, adheridas de modo suelto, semejantes a un micelio, por lo que se las denomina pseudomicelio. (Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann, 2022).

La importancia de la presencia de mohos y levaduras como indicador de calidad en los alimentos está determinada por la capacidad de producir diferentes grados de deterioro y descomposición de los mismos. Debido a la exposición al aire de los alimentos y posible contacto con hongos que, producen metabolitos tóxicos conocidos como micotoxinas, compuestos estables que no se destruyen durante el procesamiento de alimentos, por lo que son responsables de intoxicación con consecuencias graves (cáncer, mutagénesis) en los órganos afectados. También están asociados a reacciones alérgicas e infecciones sobretodo en la población inmunocomprometida, en ancianos y niños, por tanto, son indicadores de calidad microbiológica asociados a la contaminación ambiental. (Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann, 2022).

4.3.4 Clostridios sulfito reductores

Los anaerobios sulfito-reductores constituyen un grupo bacteriano asociado al género *Clostridium*. Se caracterizan por ser organismos Gram positivos, anaeróbicos, formadores de esporas que tienen la propiedad de reducir el ion sulfito a sulfuro en presencia del citrato férrico u otra sal de metales pesados, formando colonias negras características. Generalmente, las células vegetativas tienen forma de bacilos, pudiendo variar desde bacilos cocoides cortos a

largos bacilos filamentosos. Pueden aparecer sueltos, en parejas o en cadenas. Las exotoxinas extracelulares y enzimas producidas por *Clostridium* son los principales factores de virulencia. Los *Clostridium* producen una mayor diversidad de toxinas que cualquier otro género de bacterias. (Microkit, s.f.)

En los alimentos, recuentos elevados de los anaerobios sulfito reductores pueden indicar la existencia de éstos patógenos. Además, evidencian una posible deficiencia en las buenas prácticas de fabricación a lo largo del proceso de transformación, o materia prima de baja calidad. Debido a las características que poseen los anaerobios sulfito reductores se suelen usar como indicadores de la calidad higiénica del agua y de los alimentos. (Microkit, s.f.).

4.4 Análisis fisicoquímicos en productos lácteos pasteurizados

4.4.1 Método Gerber

Es una técnica utilizada para determinar el contenido de grasa en la leche, el cual consiste en separar la grasa de la muestra dentro de un butirómetro, que debe estar completamente limpio y libre de restos de grasa. La muestra se trata con ácido sulfúrico y alcohol isoamílico, lo que destruye la envoltura protectora de los glóbulos de grasa y facilita su separación. La adición de alcohol isoamílico crea una línea divisoria clara entre la grasa y la solución ácida. Posteriormente, la grasa se separa por centrifugación y se lee directamente el contenido en grasa en el vástago graduado del butirómetro, expresado en gramos por 100 gramos de muestra. Este método es fundamental en la industria láctea para garantizar la calidad y estandarización de los productos lácteos. (Organización Internacional de Normalización, 2023).

4.4.2 Acidez método volumétrico - valoración acido base

La determinación de la acidez titulable en la leche se basa en una reacción de neutralización entre el ácido láctico presente en la leche y el hidróxido de sodio. Se añade gradualmente una solución de hidróxido de sodio a la muestra de leche, junto con la fenolftaleína que, actúa como indicador de pH, cambiando de color cuando el ácido láctico se ha neutralizado por completo. Este cambio de color señala el punto final de la titulación, que se utiliza para calcular la cantidad de ácido presente en la leche, expresada como acidez titulable. Este método es comúnmente utilizado en laboratorios para evaluar la calidad de la leche y productos lácteos. (International Organization for Standardization, 2023).

4.4.3 Determinación de la densidad de un líquido con el método del picnómetro

La densidad, una propiedad fundamental de los líquidos, se define como la masa por unidad de volumen. Las unidades típicas son g/ml y kg/m3, siendo la densidad del adigua 1 g/ml o 1000 kg/m3. El método del picnómetro es común para determinar la densidad de un líquido, basado en tres mediciones gravimétricas con una balanza analítica. Aunque es sencillo, requiere comprender sus fundamentos y tomar precauciones para resultados confiables. Es importante notar que la densidad de los líquidos varía con la temperatura, por lo que las mediciones deben realizarse a temperatura controlada y conocida para mayor precisión. (Atarés Huerta, L, s.f.).

4.4.4 Determinación de pH mediante pH-metro

El pH metro es un instrumento utilizado para medir el pH, sin embargo, su funcionamiento es notablemente diferente a otros tipos de medidores de pH, siendo relativamente más simple. En su operación, el pH metro detecta el voltaje entre dos electrodos, con uno de ellos actuando como conductor eléctrico para sustancias no metálicas. Luego, transforma este voltaje en niveles de pH. Este proceso se lleva a cabo gracias a su estructura, que consiste en dos varillas con electrodos, uno de calomelano y otro de vidrio. El vidrio utilizado en el sensor, es decir, en el electrodo, es polarizable para ser sensible a la concentración de iones de hidrógeno. De esta manera, un electrodo sirve como referencia mientras que el otro modifica la carga de los iones presentes en el sensor a positiva. (Lab Brands S.A.S., 2021).

5 Marco Legal

Decreto 6 16 de 2006: Establece los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercializa, expenda, importe o exporte en el país, con el fin de proteger la vida, la salud y la seguridad humana y prevenir las prácticas que puedan inducir a error, confusión o engaño a los consumidores. (Ministerio de protección social, 2006).

Resolución 1407 de 2022: Establece los criterios microbiológicos que deben cumplir los alimentos y bebidas destinadas para el consumo humano, donde se incluye leches fermentadas, productos UHT, agua, mezcla en polvo como la gelatina. (Ministerio de Salud y Protección social, 2022).

NTC 4433: Determina el procedimiento a realizar en los alimentos envasados en lata o bolsas herméticamente cerradas que cumplen con los requisitos de esterilidad comercial a los que se someten y se aplica a todos los alimentos clasificados como comercialmente estériles. (Norma técnica colombiana, 2006/2015).

NTC 3856: Establece los requisitos que deben cumplir las leches UAT (UHT) ultra alta temperatura larga vida y leche ultra pasteurizada. (Norma técnica colombiana, 2004).

NTC 1419: Establece los requisitos y ensayos que debe cumplir la leche líquida saborizada. (Norma técnica colombiana, 2015).

NTC 5246: Establece los requisitos y ensayos que debe cumplir la bebida láctea con avena obtenida por diferentes medios de higienización incluido UHT. (Norma técnica colombiana, 2004/2023).

Resolución 683 de 2012: Establece los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano. (Ministerio de Salud y Protección social, 2012).

Resolución 2310 de 1986: Establece los criterios fisicoquímicos que deben cumplir derivados lácteos que se produzcan, importen, exporten, transporten, procesen, envasen, comercialicen o consuman en el territorio nacional. (Ministerio de Salud, 1986).

NTC 4092:2016: Microbiología de alimentos y productos para alimentación animal. La cual establece los requisitos generales y directrices para análisis microbiológicos, tanto para la implementación de las normas sobre microbiología de alimentos, lácteos y productos lácteos para la detección o enumeración de microorganismos. (ICONTEC, 2016).

Resolución Número 2115 De 2007: Por medio de la cual se señalan características, instrumentos básicos y frecuencias del sistema de control y vigilancia para la calidad del agua para consumo humano. (Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial & Ministerio de Protección Social, 2007/2020).

Resolución 2492 de 2022: Etiquetado nutricional y frontal; es la actualización de la resolución 810 de 2021 que establece el reglamento técnico de etiquetado nutricional y frontal para alimentos envasados y empacados para consumo humano. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2022).

ISO 4833-1:2013: Especifica un método horizontal para la enumeración de microorganismos que pueden crecer y formar colonias en un medio sólido después de una incubación aeróbica a 30 °C. Aplicado a productos destinados al consumo humano y a la alimentación animal, muestras ambientales en el área de producción y manipulación de alimentos y piensos. (Organización Internacional de Normalización, 2013).

ISO 21527-1:2008: Especifica un método horizontal para la enumeración de levaduras y mohos viables en productos destinados al consumo humano o a la alimentación de animales, que tienen una actividad de agua superior a 0,95, tales como productos lácteos excepto leche en polvo), mediante la técnica de recuento de colonias a 25 °C más o menos 1 °C. (Organización Internacional de Normalización, 2013).

ISO 4832:2006: Proporciona directrices generales para la enumeración de coliformes. Es aplicable a productos destinados al consumo humano y a la alimentación de animales, y muestras ambientales en el área de producción y manipulación de alimentos, mediante la técnica de recuento de colonias previa incubación en medio sólido a 30 °C o a 37 °C. (Organización Internacional de Normalización, 2006/2021).

ISO 9308-1:2014: Especifica un método para la enumeración de *Escherichia coli* y bacterias coliformes. El método se basa en la filtración por membrana, el cultivo posterior en un medio de agar cromogénico y el cálculo del número de organismos diana en la muestra. Debido a la baja selectividad del medio de agar diferencial, el crecimiento de fondo puede interferir con la enumeración fiable de *E. coli* y bacterias coliformes, por ejemplo, en aguas superficiales o aguas de pozos poco profundas. Este método no es adecuado para este tipo de agua. (Organización Internacional de Normalización, 2014).

ISO 11133:2014/ A1:2018: Establece la preparación, producción, almacenamiento y pruebas de rendimiento de medios de cultivo. (Organización Internacional de Normalización, 2018).

ISO 6887-1:2017: Establece directrices generales para la preparación de muestras de ensayo, suspensión inicial y diluciones decimales para el examen microbiológico, preparación aeróbica de la suspensión inicial y de diluciones para exámenes microbiológicos de productos destinados al consumo humano o animal. (Organización Internacional de Normalización, 2017).

ISO 16140-3:2021: Protocolo para la verificación de métodos de referencia y métodos alternativos validados en un único laboratorio. (Organización Internacional de Normalización, 2021).

6 Metodología

En el laboratorio de microbiología de Pasteurizadora SantoDomingo S.A., se realizan análisis microbiológicos y fisicoquímicos para dar cumplimiento a los estándares de calidad y normatividad vigente de cada uno de sus productos, que van desde el control de materias primas hasta el producto terminado, garantizando productos de alta calidad. Cada metodología expresada a continuación se rige bajo los instructivos, normatividad vigente o protocolos establecidos por Pasteurizadora SantoDomingo S.A. El equipo de control de calidad establece protocolos de muestreos y análisis para materiales de empaque, materias primas, productos semielaborados, terminados UHT y derivados lácteos. Además, se realiza seguimiento a los procesos de higiene y sanidad de la planta a través de muestreo de ambiente, superficies y manipuladores de alimentos, para garantizar que estos no sean una fuente de contaminación para el producto terminado.

6.1 Medios de cultivos

Cada medio de cultivo tiene instrucciones específicas de preparación y ciclos de esterilización según las indicaciones del fabricante. Algunos medios no requieren esterilización, mientras que otros se esterilizan en autoclave, siguiendo ciclos definidos que aseguran la eliminación de cualquier contaminante previo al uso. Seguir estos ciclos de esterilización permite garantizar la confiabilidad de los resultados.

Tabla No. 1

Medios de cultivo utilizados en el laboratorio de microbiología de Pasteurizadora SantoDomingo S.A.

Medio de cultivo	Análisis	Temperatura/ Tiempo	Normativa
Plate Count	Aerobios mesófilos de materias primas, materiales de empaque, productos semielaborados, control de productos terminados UHT, derivados lácteos, gelatina, análisis de aguas, ambientes, superficies y manipuladores.	37ºC+/- 2ºc por 24h-48h	ISO 4833-1:2013

YGC (Chloramphenicol Glucose Agar)	Mohos y levaduras de ambientes, materias primas, materiales de empaque y productos terminados pasteurizados.	25ºC+/- 2ºC de 3- 5 días.	ISO 21527-1:2008
VRB (Agar bilis rojo violeta)	Bacterias coliformes y *E. coli* para materias primas, materiales de empaque, productos semielaborados y terminados pasteurizados, manipuladores y superficies.	37ºC+/- 2ºc de 24h-48h	ISO 4832:2006
Chromocult	Bacterias coliformes *y E. coli* para análisis de aguas.	37ºC+/- 2ºc/ 24h-48h	ISO 9308-1:2014
Agar BHI (Brain Heart Agar)	Microorganismos aerobios y anaeróbios para materias primas y esterilidad comercial en productos terminados UHT.	37ºC+/- 2ºc y 55ºC+/- 2ºc/ 24h-48h	ISO 11133:2014/ A1:2018
BHI (Brain Heart infusion)	Esterilidad comercial para productos UHT.	37ºC+/- 2ºc y 55ºC+/- 2ºc/ 24h-48h	NTC 4433
Agua Peptonada tamponada	Pre-enriquecimiento no selectivo como diluyente para materias primas, materiales de empaque, productos semielaborados y terminados pasteurizados, manipuladores y superficies.	No aplica	ISO 6887-1:2017
Agar SPS (Sulfito Polimixina Sulfadiazina)	Esporas de clostridios sulfito reductores para materias primas y producto terminado (gelatina).	37ºC+/- 2ºc 24h-48h	AOAC 976.30
Petrifilm AC (Aerobic Count)	Aerobios mesófilos en materias primas, materiales de empaque, productos semielaborados, control	37ºC+/- 2ºc 24h-48h	ISO 16140-3:2021

	de productos terminados UHT y pasteurizados, análisis de superficies y manipuladores de alimentos.		AOAC 990.12
Petrifilm MY (mohos y levaduras)	Mohos y levaduras de materias primas, materiales de empaque y productos terminados pasteurizados	25ºC+/- 2ºc 3- 5 días	AOAC 2014.05
EC-Petrifilm™ (*E. coli*- coliformes)	Bacterias coliformes y *E. coli* para materias primas, materiales de empaque, productos semielaborados y terminados pasteurizados, análisis de superficies y manipuladores de alimentos.	37ºC+/- 2ºc24h-48h	ISO 16140-3:2021 AOAC 991.14

6.2 Análisis de indicadores de calidad microbiológicos

6.2.1 Aerobios mesófilos

Para el análisis microbiológico de aerobios mesófilos, se tomó 1ml o 1g de la muestra a analizar y se diluyó en un tubo con 9ml agua peptona al 0.1%. A partir de esta dilución (10^{-1}), se procedió a sembrar en profundidad para la detección de aerobios mesófilos con agar Plate Count (PC) o siembra en Petrifilm™ AC (Aerobic Count). Las muestras se incubaron a 35°C por 48 horas. Después de este periodo se realizó recuento de unidades formadores de colonias en el medio evaluado, para establecer aceptabilidad o rechazo del producto analizado según la normativa correspondiente.

6.2.2 Coliformes y *E. coli*

Para el análisis microbiológico de coliformes y *E. coli* se tomó 1ml o 1g de la muestra a analizar y se diluyó en un tubo con 9ml agua peptona al 0.1%. A partir de esta dilución (10-1), se procedió a sembrar en profundidad para la detección de *E. coli* y coliformes en Agar VRB o siembra en Petrifilm™ EC (*E. coli*- Coliformes). Las muestras se incubaron a 35°C por 48 horas. Después de este periodo se realizó recuento de unidades formadores de colonias en el medio

evaluado, para establecer aceptabilidad o rechazo del producto analizado según la normativa correspondiente.

6.2.3 Mohos y levaduras

Para el análisis microbiológico de mohos y levaduras se tomó 1ml o 1g de la muestra a analizar y se diluyó en un tubo con 9ml agua peptona al 0.1%. A partir de esta dilución (10-1), se procedió a sembrar en profundidad para la detección de mohos y levaduras en Agar YGC (Yeast glucose chloramphenicol Agar) o en Petrifilm^{TM} MY. Incubaron a 25+/-2°C de 3 a 5 días, pasado este tiempo se realizó recuento de unidades formadores de colonias en el medio evaluado, para establecer aceptabilidad o rechazo del producto analizado según la normativa correspondiente.

6.2.4 Esporas de *Clostridium* sulfito reductor

En el caso de las muestras que requieren análisis microbiológico de esporas de clostridios sulfito reductor se llevó a cabo el siguiente procedimiento. Se realizó un choque térmico del tubo con la dilución 10-1, llevándolo a calentar a 85°C en una estufa durante 10 minutos. Después del calentamiento, se dejó enfriar. Luego, se tomó 1 ml de la dilución 10-1 de la muestra y se adicionó a un tubo que contiene 10 ml de agar SPS en estado líquido y se homogenizó la mezcla. Posteriormente, se dejó solidificar el agar SPS en el tubo, seguido de la adición de 2 ml adicionales de agar SPS en estado líquido para formar una capa de anaerobiosis, se dejó solidificar nuevamente y se incubó a 35°C por 48 horas.

Pasado este período de tiempo, se evalúo visualmente la presencia de colonias con ennegrecimiento en el tubo incubado de agar SPS. La presencia de estas colonias se interpreta como positivo para esporas de clostridios sulfito reductor; en caso contrario, se considera negativo, para dar aceptabilidad o rechazo de la materia prima o producto terminado gelatina se revisó la normativa correspondiente.

6.3 Calidad microbiológica y fisicoquímica de materias primas y materiales de empaque

6.3.1 Plan de muestreo

El plan de muestreo de materias primas y materiales de empaque se llevó a cabo en el almacén de Pasteurizadora SantoDomingo S.A., en este proceso se tomó una muestra representativa de las materias primas y/o materiales de empaque de cada lote que ingresó a la planta. Para la toma de muestras, se siguió los protocolos de manipulación y bioseguridad

establecidos en el Manual de bioseguridad PO-CC-006, Buenas prácticas de laboratorio fisicoquímico PO-CC-001, y Buenas prácticas de laboratorio de microbiología PO-CC-005.

El procedimiento de toma de muestras para materias primas y materiales de empaque, aplicando buenas prácticas de laboratorio (BPL), comenzó con la preparación de los materiales necesarios y el área de muestreo, que consiste en el acondicionamiento del almacén donde se llevó a cabo la toma de muestras.

Las muestras se seleccionaron de manera aleatorias y representativas, se depositaron en recipientes o bolsas previamente rotuladas con la fecha, lote y tipo de materia prima. Durante todo el proceso, se mantuvo un ambiente estéril utilizando un mechero encendido, así mismo la muestra se tomó con una cuchara estéril y trasportó de manera adecuada al laboratorio para su posterior análisis. La frecuencia de muestreo se ajustó según las necesidades de producción. Todos los datos del muestreo y los resultados de análisis se registraron en formatos específicos.

Todas las materias primas y materiales de empaque que ingresen a la empresa deben ser analizadas, para verificar su calidad fisicoquímica y microbiológica. En la tabla 2, se observan las materias primas y materiales de empaque junto con los análisis correspondientes requeridos para cada uno de ellos.

6.3.2 Análisis microbiológicos

Los análisis microbiológicos de indicadores de calidad para materias primas (aerobios mesófilos, coliformes fecales y toles, mohos y levaduras, así como esporas de *Clostridium* sulfito reductor) se realizaron según la metodología descrita en el numeral 6.2.

6.3.2.1 Leche en polvo y formula industrial

Para realizar el análisis microbiológico de la leche en polvo y formula industrial, primero se pesó 83 g de la muestra y se agregó a 1000 ml de agua estéril para obtener una solución madre más una pisca de citrato en caso de la leche en polvo y una del Tri Polifosfato en el caso la fórmula industrial. De esta solución madre, se tomó 300 ml y se dividieron en tres frascos estériles de 100 ml cada uno, destinados a análisis en los días 1, 4 y 10. Estos frascos se les realizó un choque térmico en la autoclave hasta llegar a 10 PSI.

Después del choque térmico, se dejó enfriar y se realizó el análisis del día 1, a partir del frasco del día 1, para la dilución 10-1 se adicionó 1ml de muestra en 9 ml de agua peptona al 0.1%, y a partir de esta se tomó 1ml y se adicionó en 9 ml de agua peptona al 0.1% (10-2). Se procedió a sembrar en profundidad para la detección de *E. coli*-coliformes y mohos-levaduras

en medio VRB y YGC respectivamente a partir de la dilución 10-1. Para el análisis de aerobios mesófilos se realizó la siembra en profundidad de en cajas de Petri con Agar Plate Count (PC) o siembra en PetrifilmTM AC (Aerobic Count) a partir de la dilución 10-2.

Para el día 4, se tomó un inóculo con un asa bacteriológica de la solución madre del día 4 y se transfirió a un tubo que contiene 9 ml de agua peptona al 0.1%. Esta preparación se incubó a 35°C ± 2°C durante dos días. Después de los dos días de incubación, se realizó una siembra en superficie en agar BHI, seguida de una incubación adicional a la misma temperatura durante 24 horas y se realizó una tinción de Gram. Finalmente, en el día 10, se repitió el procedimiento realizado con la muestra analizada en el día 4. Este análisis permite observar de manera cualitativa, la presencia de microorganismos presentes en la leche en polvo.

Tabla No 2

Perfil de monitoreo microbiológico y fisicoquímico de materias primas y materiales de empaque en Pasteurizadora SantoDomingo S.A.

Producto	**Análisis microbiológico**				**Análisis fisicoquímico**
	AM	**CF-CT**	**M-L**	**ECSR**	
Polietileno	A	A	A	N/A	Dimensiones, resistencia al peróxido, resistencia a la humedad, tinta, análisis sensorial, textos
Foil, vasos y garrafas	A	A	A	N/A	Textos y análisis sensorial
Premezcla gelatina	A	A	A	A	pH
Azúcar	A	A	A	A	pH
Base chocolate	A	A	A	A	pH
Lactasa	A	A	A	A	pH y densidad
Esencias	A	A	A	A	pH y densidad
Crema de leche	A	A	A	N/A	pH
Mix Premium	A	A	A	N/A	pH
Avena	A	A	A	N/A	pH
Tri-poli-fosfato	A	A	A	N/A	pH
Leche en polvo	A	A	A	N/A	N/A
Formula industrial	A	A	A	N/A	N/A

Fécula Argo	A	A	A	N/A	pH

En la tabla 2, *se presenta los análisis microbiológicos y fisicoquímicos correspondientes a materias primas y materiales de empaque. A (aplica), N/A (No aplica), De los análisis microbiológicos realizados coliformes fecales y coliformes totales (CF-CT), aerobios mesófilos (AM), mohos y levaduras (ML) y esporas de clostridios sulfito reductores (ECSR).*

6.3.3 Análisis fisicoquímicos

En el caso de los análisis fisicoquímicos de materias primas se realizó determinación de pH a través de método electroquímico, la densidad por gravimetría. Para materiales de empaque se realizó verificación de textos como el código de barras, tabla nutricional y otras características del producto, asegurando su correspondencia con el producto respectivo, además de un análisis sensorial (visual) del mismo. En el caso del polietileno se realizaron mediciones con un flexómetro para verificar los requisitos del empaque, incluyendo dimensiones de ancho, distancia entre fotoceldas, distancia entre punto de refile. También se evalúo la adherencia a tintas, calibre, resistencia a la humedad y al peróxido.

6.4 Control HRS en rutas de leche cruda

Para el control microbiológico de HRS en leche cruda, se tomó 9 ml de muestra de leche cruda en un hubo de ensayo estéril con 1 ml de Polifosfato de sodio al 0.6%. Este tubo se esterilizó en la autoclave hasta 10 PSI, se enfrío a temperatura ambiente. La muestra se incubó a 35°C ± 2°C durante 24h para permitir el crecimiento de microorganismos termorresistente presentes en la leche.

Pasado el tiempo de incubación, una vez homogenizada la muestra, se procedió a siembra por aislamiento en agar BHI. Las placas se incubaron nuevamente a 35°C ± 2°C durante 24 horas para favorecer el crecimiento y la identificación de los microorganismos. Aquellas muestras que presentaron crecimiento característico de *B. sporothermodurans* se sometieron a una serie de pruebas para una caracterización presuntiva. Estas pruebas incluyen la tinción de Gram, la prueba de oxidasa y catalasa, las cuales permiten una identificación preliminar de *B. sporothermodurans*, proporcionando información valiosa para el control de la calidad y la seguridad alimentaria de los productos UHT.

6.5 Calidad microbiológica del agua potable

6.5.1 Plan de muestreo

En la planta UHT y en la planta de lácteos, se realizó muestreos de agua en diferentes puntos, como se indica en la Tabla 3. Para los muestreos de agua de grifos, se realizó el siguiente procedimiento: primero, se limpió la boquilla del grifo con algodón empapado en alcohol al 70%, frotándola para eliminar cualquier suciedad presente. Luego, se esterilizó el grifo durante un minuto utilizando la llama de un mechero. A continuación, se abrió el grifo y se dejó correr el agua durante aproximadamente 2 minutos. Posteriormente, se abrió un frasco previamente esterilizado y neutralizado con 2 ml de tiosulfato de sodio, se rotula adecuadamente y se tomó una muestra de 200 ml de agua, llenando el frasco previamente rotulado y esterilizado. Finalmente, se colocó el tapón en el frasco.

Para la toma de muestras de tanques de almacenamiento, el procedimiento es diferente. Primero, se preparó un recipiente amarrándolo con un cordón limpio. Luego, se descendió el recipiente hasta que quede sumergido en el agua y se elevó con la muestra de agua. Finalmente, se colocó la tapa en el recipiente, las muestras deben ser transportadas al laboratorio de manera adecuada para su respectivo análisis. En caso de que no se analicen de inmediato, las muestras deben ser refrigeradas.

Tabla No. 3

Puntos de muestreo de aguas en la planta UHT y la planta de lácteos de Pasteurizadora SantoDomingo S.A.

Punto de muestreo de aguas	**Tipo de agua**	**Frecuencia**	**Planta**
Lavamanos UHT	Grifo	Quincenal	Planta UHT
Lavamanos Lab. Fisicoquímico	Grifo	Quincenal	Planta UHT
Lavamanos Lab. Microbiológico	Grifo	Quincenal	Planta UHT
Lavamanos Produccion	Grifo	Quincenal	Planta UHT
Acueducto Planta UHT	Grifo	Quincenal	Planta UHT
Recibo	Grifo	Quincenal	Planta UHT
Subterráneo Principal	Tanque de almacenamiento	Quincenal	Planta UHT
Subterráneo 2	Tanque de almacenamiento	Quincenal	Planta UHT
Acueducto planta lácteos	Grifo	Quincenal	planta lácteos
Ambiente pediluvio	Grifo	Quincenal	planta lácteos
Subterráneo	Tanque de almacenamiento	Quincenal	planta lácteos

6.5.2 Análisis microbiológico

Utilizando la técnica de filtración por membrana, se realizó el recuento de aerobios mesófilos, coliformes fecales y totales en cada una de las muestras de agua. Se esterilizó y ensambló el equipo de filtración, se colocó un filtro de membrana estéril sobre el filtro de goma, se montó el embudo, se vertió 100 ml de muestra de agua, se abrió la llave y se encendió la bomba de filtración. Una vez filtrada la muestra, se retiró el filtro con pinzas estériles y se colocó en cajas de Petri con medios Chromocult y Plate Count. Las muestras se incubaron a 35° ± 2°C durante 24 horas para el medio Chromocult y 48 horas para el medio Plate Count, permitiendo así el recuento directo de los microorganismos presentes en el agua (UFC/100 ml agua).

6.6 Control de calidad de higiene de ambientes, manipuladores y superficies

6.6.1 Ambientes

El análisis microbiológico de ambientes se llevó a cabo en la planta UHT y en la planta de lácteos, en diferentes puntos de muestreo, ver tabla 4. Se empleó la técnica de sedimentación con agar PC y YGC para la determinación de aerobios mesófilos y de mohos y levaduras, respectivamente. Se expusieron dos cajas abiertas con el respectivo medio de cultivo durante 15 minutos. Luego de la exposición, se cerraron las cajas y se transportaron adecuadamente al laboratorio. Las muestras se incubaron a 35 ± 2°C durante 48 horas para aerobios mesófilos y a 30°C de 3 a 5 días para mohos y levaduras.

Tabla No. 4

Plan de muestreo de ambientes en planta de lácteos de Pasteurizadora SantoDomingo S.A.

Punto de muestreo	Frecuencia	Área
Cuarto De Polietileno	Quincenal	Planta Lácteos
Cuarto De Polietileno 2	Quincenal	Planta Lácteos
Área Tinas	Quincenal	Planta Lácteos
Cuarto De Saborización	Quincenal	Planta Lácteos
Cuarto Frio	Quincenal	Planta Lácteos
Pasteurizador	Quincenal	Planta Lácteos
Maquina Bolsa	Quincenal	Planta Lácteos
Maquina Vaso	Quincenal	Planta Lácteos
Cuarto De Insumos	Quincenal	Planta Lácteos

6.6.2 Manipuladores

El análisis microbiológico de manipuladores de alimentos se llevó a cabo en la planta UHT y en la planta de lácteos a todas las personas que intervienen directamente en actividades de fabricación en todas las etapas del proceso, especialmente en áreas donde se presenta mayor contacto con el producto. La muestra para manipuladores se tomó mediante el uso de hisopos estériles, realizando un frotis en las manos del manipulador e introduciendo los hisopos en agua peptonada al 0.1% estéril, y se transportaron adecuadamente al laboratorio para su posterior análisis, donde se realizaron análisis microbiológico de indicadores de calidad: Aerobios mesófilos y coliformes fecales-coliformes como se describe en el numeral 6.2.

6.6.3 Superficies

El análisis de superficies se llevó a cabo en la planta UHT y en la planta de lácteos según el cronograma previamente establecido para su cumplimiento a lo largo del mes, de tal forma que se pueda llevar un control del estado de la calidad microbiológica de cada una de las maquinas que se utilizan en la producción de cada lote en todas las etapas del proceso, ver tabla 4. La muestra para superficies se tomó mediante el uso de hisopos estériles realizando un frotis en la maquina e introduciendo los hisopos en agua peptona al 0.1% estéril, para su posterior análisis en el laboratorio, donde se realizaron análisis microbiológico de indicadores de calidad: Aerobios mesófilos y coliformes fecales-coliformes como se describe en el numeral 6.2.

Tabla No 5.

Plan de muestreo de superficies en planta UHT y planta de lácteos de Pasteurizadora SantoDomingo S.A.

Superficie/equipo	Frecuencia	Punto de muestreo
Rodillo De Película- Barra Balancín	Semanal	Área De Proceso UHT Envasadora
Collarín Formador	Semanal	Área De Proceso UHT Envasadora
Cuchillo Tubo Dosificador	Semanal	Área De Proceso UHT Envasadora
Inyector Tubo Dosificador	Semanal	Área De Proceso UHT Envasadora
Pistón Dosificador	Semanal	Área De Proceso Uht Envasadora
Maquina Vaso - Tolva	Semanal	Área De Proceso UHT Envasadora
Boquilla Nagema	Semanal	Planta Lácteos
Boquilla Solpak	Semanal	Planta Lácteos

Maquina Garrafa	Semanal	Planta Lácteos

6.7 Análisis microbiológicos y fisicoquímicos de productos terminados

6.7.1 Producto terminado UHT

6.7.1.1 Control microbiológico a las 48 horas

A cada lote de cada uno de los productos UHT se le realizó un muestreo para el control a las 48h, donde se tomó de un mismo lote tres muestras y sus respectivas contra muestras, dos muestras de producción inicial, dos en producción intermedia y dos en producción final. Las muestras fueron inspeccionadas visualmente, trasportadas y almacenadas en un cuarto de estabilidad de 35ºC/48h adecuadamente para conservar la integridad de las muestras.

A las 48 horas de producción e incubación a 35ºC en cuartos de almacenamiento (cuartos de estabilidad) de cada uno de los productos UHT (leches, cremas de leche, alimento lácteo y bebida con leche y avena), se procedió a analizar las muestras de la producción inicial y final de cada lote. Posteriormente, se realizó limpieza y desinfección a cada una de las bolsas que se analizaron, para realizar la siembra se trabajó en cabina de bioseguridad, se abrieron las bolsas previamente desinfectadas y se realizó siembra en profundidad tomando 1ml de cada una de las muestras en agar PC, se incubaron por 48h a 35 °C. Finalmente, se hizó una determinación de acidez por titulación ácido-base de cada una de las muestras analizadas y se llevó a cabo un análisis sensorial.

Pasado el tiempo de incubación, en caso de presentarse crecimiento, se debe proceder a sembrar la contra muestra bajo las mismas condiciones de tiempo y temperatura. Si se presenta crecimiento nuevamente, se realiza un frotis y una tinción de Gram para observar la morfología de los microorganismos, interpretándose como una prueba de esterilidad comercial insatisfactoria.

6.7.1.2 Prueba de esterilidad comercial

Se tomaron de un mismo lote ocho muestras y sus respectivas contra muestras, ocho muestras de producción inicial y ocho muestras en producción final. Las muestras fueron inspeccionadas visualmente, trasportadas y almacenadas en cuartos de estabilidad de 35ºC y 55ºC por 10 días adecuadamente para conservar la integridad de las muestras. En cada uno de los cuartos de estabilidad quedaran almacenadas cuatro muestras y sus respectivas contra muestras.

Pasado el tiempo de incubación de cada uno de los productos UHT (leches, cremas de leche, alimento lácteo y bebida con leche y avena), se procedió a seleccionar las muestras a analizar, de la producción inicial de la incubación a 35ºC y la muestra de producción final de la incubación a 55ºC de cada lote. Posteriormente, se llevó a cabo la limpieza y desinfección de cada una de las bolsas que se analizarán.

Para realizar la siembra, se trabajó en cabina de bioseguridad, se abrieron las bolsas previamente desinfectadas y se realizó siembra en profundidad, tomando 1ml de cada una de las muestras en agar BHI. Estas muestras correspondientes a la esterilidad comercial mesófila (muestras de producción inicial, seleccionadas del cuarto de estabilidad de 35ºC) se incubaron por 48 horas a 35ºC y las muestras correspondientes a la esterilidad comercial termófila (muestras de producción final, seleccionadas del cuarto de estabilidad de 55ºC) se incubaron por 48h a 55 °C. Finalmente, se realizó una determinación de acidez por titulación ácido-base de cada una de las muestras analizadas y se lleva a cabo un análisis sensorial.

Transcurridas las 72 horas, en caso de presentarse crecimiento, se procede a sembrar la contra muestra bajo las mismas condiciones de tiempo y temperatura. Si se presenta crecimiento nuevamente, se realiza un frotis y una tinción de Gram para observar la morfología de los microorganismos, interpretándose como una prueba de esterilidad comercial insatisfactoria.

6.7.2 Control de calidad de producto pasteurizado

6.7.2.1 Producto pasteurizado semielaborado

Durante la etapa de producción de derivados lácteos se tomaron 100ml de leches termizadas, 100 ml de bases blancas y 100 ml de bases saborizadas de cada una de las tinas donde se estana llevando a cabo la producción en frascos previamente esterilizados, las muestras se trasportaron al laboratorio adecuadamente para su respectivo análisis. En caso de que no se analicen enseguida, las muestras deben ser refrigeradas a 6+/-2ºC.

6.7.2.1.1 Leches termizadas

Se realizó análisis microbiológico de indicadores de calidad aerobios mesófilos y coliformes fecales-coliformes totales, como se describe en el numeral 6.2. Posteriormente se realizó la determinación de densidad para cada muestra a través del método gravimétrico con picnómetro.

6.7.2.1.2 Bases blancas

Se realizó determinación de grasas a partir del método a partir de método Gerber, pH a partir de método electroquímico y determinación de acidez a partir de valoración acido-base.

6.7.2.1.3 Bases saborizadas

Para el análisis sensorial de las bases saborizadas, se hizo una observación visual, olfativa y gustativa, comenzando por inspeccionar la apariencia y color de las muestras, seguido de olerlas para detectar posibles aromas característicos. Posteriormente, probarlas, prestando atención a la intensidad del sabor, la textura y cualquier nota de sabor destacada.

6.7.2.2 Producto pasteurizado terminado

6.7.2.2.1 Plan de muestreo

Se llevó a cabo a partir del muestro clase tres establecido en la resolución 1407 de 2022 del ministerio de salud y protección social. Para la toma de muestra de producto terminado de derivados lácteos y gelatinas se tomaron cinco muestras, una de producción inicial, tres de producción intermedia y una de producción final de manera aleatoria, trasportar al laboratorio adecuadamente las muestras para su respectivo análisis, en caso de que no se analicen enseguida, las muestras deben ser refrigeradas. (Ministerio de Salud, 2022).

6.7.2.2.2 Análisis microbiológico y fisicoquímico

Para producto terminado kumis, yogurt y bebida láctea fermentada de fresa, mora y melocotón se realizó análisis microbiológico de indicadores de calidad coliformes totales-coliformes fecales y mohos-levaduras, como se describe en el numeral 6.2. En el caso de la gelatina se analizaron los indicadores de calidad aerobios mesófilos, coliformes fecales y toles, mohos y levaduras, así como esporas de *Clostridium* sulfito reductor realizados según la metodología descrita en el numeral 6.2. Además, para derivados lácteos (kumis, yogurt y bebida láctea fermentada de fresa, mora y melocotón) **s**e hizo determinación de densidad a partir del método gravimétrico con picnómetro.

7 Cronograma de actividades

Actividades / Mes	Marzo				Abril				Mayo				Junio				Julio			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Inducción a la fábrica																				
Revisión bibliográfica																				
Revisión de manuales y documentación del laboratorio de microbiología																				
Análisis de materias primas y materiales de empaque.																				
Análisis de ambientes manipuladores y superficies																				
Análisis de productos en proceso																				
Análisis de productos terminados																				
Análisis de aguas																				
Redacción de actividades a realizar																				
Entrega de avances del informe																				
Registro de resultados																				
Entrega del informe final para obtener el aval del tutor																				
Entrega de informe final a la empresa para obtener su aval.																				
Entrega de informe final a la universidad																				

8 Resultados y discusión

Los resultados presentados a continuación son hipotéticos y han sido modificados para garantizar la confidencialidad de la empresa, estas modificaciones se han realizado de manera cuidadosa y responsable, con el objetivo de proteger la integridad y seguridad de la empresa.

8.1 Análisis microbiológico y fisicoquímico de materias primas y materiales de empaque

8.1.1 Materias primas

El control de calidad microbiológico y fisicoquímico realizado a las materias primas que ingresan a Pasteurizadora SantoDomingo S.A, permite verificar la calidad de las mismas a partir de parámetros microbiológicos y fisicoquímicos establecidos conforme a certificados de calidad proporcionados por los proveedores, los cuales se rigen por normativas específicas para cada producto.

El control de calidad de materias primas realizado entre marzo y junio del 2024, incluyó doce tipos de materias primas (gelatina, esencias, mix Premium, crema de leche, azúcar, avena, Tri Polifosfato, base de chocolate, lactasa, leche en polvo, fórmula industrial y féculas de Argo). En la tabla 6, se presentan los resultados de los lotes de materias primas evaluados, que muestran un cumplimiento del 100% durante este periodo de tiempo, evidenciando el cumplimiento de los estándares de calidad por parte de los proveedores.

Tabla No. 6

Resultados del control de calidad microbiológico y fisicoquímico de materias primas entre marzo y junio del 2024.

Materia prima	Lotes analizados	Análisis						Concepto		%
		microbiológico				Fisicoquímico				
		CF-CT	AM	M-L	ECSR	pH	D	A	R	
Premezcla gelatina	6	C	C	C	C	C	N/A	6	0	100
Esencias	3	C	C	C	C	C	C	3	0	100
Mix Premium	14	C	C	C	N/A	C	C	14	0	100
Crema de leche	6	C	C	C	N/A	C	N/A	6	0	100
Azúcar	7	C	C	C	C	C	N/A	7	0	100
Avena	3	C	C	C	N/A	C	N/A	3	0	100

Tri-poli-fosfato	24	C	C	C	N/A	C	N/A	24	0	100
Base chocolate	3	C	C	C	C	C	N/A	3	0	100
Lactasa	17	C	C	C	C	C	N/A	17	0	100
Leche en polvo	8	C	C	C	N/A	C	C	8	0	100
Formula industrial	7	C	C	C	N/A	C	C	7	0	100
Féculas	3	C	C	C	N/A	C	N/A	3	0	100

Los análisis microbiológicos son los siguientes; CF-CT (coliformes fecales y coliformes totales), AM (aerobios mesófilos), M-L (mohos y levaduras) y esporas de clostridios sulfito reductores (ECSR). Los análisis fisicoquímicos; D (Densidad). El concepto de los lotes A (Aceptado) o R (rechazado). Criterio cumple (C) o no cumple (NC). N/A (no aplica).

La calidad de una materia prima está directamente relacionada con la del producto final, y es inevitable que la calidad estas materias primas pueda variar, entre lotes y en el tiempo por esto se requiere realizar este control de calidad para verificar su conformidad con las especificaciones del proveedor, así poder detectar cualquier desviación y poderla controlar. (FAO, s.f.). Estos resultados reflejan una excelente gestión de higiene y seguridad en el suministro de materias primas por parte de los proveedores. Además, los análisis fisicoquímicos complementan los microbiológicos, asegurando que las materias primas no solo están libres de contaminantes microbiológicos, sino que también cumplen con las especificaciones técnicas necesarias para la producción.

8.1.2 Materiales de empaque

El control de calidad microbiológico realizado a materiales de empaque, permite verificar que este no sea una fuente de contaminación para los productos terminados y los análisis fisicoquímicos permiten asegurar la veracidad de los textos impresos en el empaque, como el código de barras, tabla nutricional y otras características del producto, asegurando que correspondan correctamente al contenido. En la tabla No. 6, se presentan los resultados correspondientes al control de calidad microbiológico y fisicoquímico de los materiales de empaque que ingreso a la empresa evaluados entre marzo y junio del 2024.

Tabla No. 7

Resultados del control de calidad microbiológico y fisicoquímica de materiales de empaque entre marzo y junio.

producto	Lotes analizados	Análisis microbiológico	Análisis fisicoquímico	Concepto	%

		CF-CT	AM	M-L		Aceptado	Rechazado	
Polietileno	98	C	C	C	94	96	2	97.96
Foil	14	C	C	C	14	14	0	100
Vasos	6	C	C	C	6	6	0	100
Garrafas	2	C	C	C	2	2	0	100

Los análisis microbiológicos son los siguientes; CF-CT (coliformes fecales y coliformes totales), AM (aerobios mesófilos), MyL (mohos y levaduras).

Los resultados evidencian la calidad de los materiales de empaque utilizados, con altos porcentajes de cumplimiento en todos los tipos de empaque analizados. En el caso del polietileno mostró una desviación del 2.04%, y fue rechazado, debido al no cumplimiento de parámetros fisicoquímicos ya que, la importancia de la calidad de los envases utilizados en la industria alimenticia, radica principalmente en la calidad integral con la que son diseñados y elaborados; Así como en la capacidad de protección que ellos ofrecen a los productos envasados, protección que debe ser considerada dentro del diseño de los productos, que proporciona su estabilidad a lo largo de toda su vida útil. (Tecnosoluciones CR, s.f.). Estos, al ser la imagen del producto, no pueden presentar algún tipo de error en los textos, ya que se estaría engañado al consumidor, los parámetros de dimensiones están directamente relacionado con el correcto envase del producto y el calibre con la resistencia del envase, por esto se requiere el total cumplimiento de cada parámetro. La alta tasa de aceptación refleja el cumplimiento de la calidad del material de empaque que ingresa a la empresa, asegurando que los materiales de empaque cumplan con los estándares microbiológicos y fisicoquímicos exigidos permitiendo mantener la integridad y seguridad de los productos lácteos envasados.

8.2 Control HRS en rutas de leche cruda

El control HRS se realizó diariamente en cada una de las rutas de leche cruda que ingresan a la empresa para su procesamiento. En la tabla No. 8, se presentan los resultados del control HRS realizado entre marzo y junio del 2024.

Tabla No. 8

Resultados del control HRS en rutas de leche cruda.

Mes	Semana	Muestras analizadas	Resultado	% de cumplimiento
M	1	65	HRS (-)	100

	2	49	HRS (-)	100
	3	28	HRS (-)	100
	4	16	HRS (-)	100
Abril	1	53	HRS (-)	100
	2	18	HRS (-)	100
	3	36	HRS (-)	100
	4	42	HRS (-)	100
Mayo	1	25	HRS (-)	100
	2	31	HRS (-)	100
	3	19	HRS (-)	100
	4	36	HRS (-)	100
Junio	1	42	HRS (-)	100
	2	22	HRS (-)	100
	3	19	HRS (-)	100
	4	32	HRS (-)	100

HRS (Esporas Termorresistentes al calor). HRS negativo (-).

Durante el periodo de evaluación no se confirmó la presencia de *B. Sporothermodurans* ni en las tutas de leche cruda ni en producto terminado UHT, lo que evidencia las buenas prácticas ganaderas, así como el buen control y manejo que se le da a la leche cruda. La importancia de realizar control HRS en rutas de leche cruda es debido a que, permite prevenir posibles contaminaciones de microorganismos termorresistente en producto terminado UHT, que puedan comprometer el cumplimiento de la esterilidad comercial (Microkit, s.f.). Es importante continuar con el control HRS, ya que al incorporar nuevas rutas de leche cruda a la empresa, se pueden llegar a presentar casos de leches con presencia de HRS, y una detección temprana de esporas termorresistente al calor de *B. sporothermodurans*, ayudaría a prevenir pedidas económicas a la empresa por el no cumplimiento de la esterilidad comercial.

8.3 Análisis microbiológico de agua potable

El análisis microbiológico del agua potable en Pasteurizadora Santo Domingo S.A., realizado a través de método de filtración por membrana entre marzo y junio de 2024, muestra el estado de calidad a través de la evaluación de indicadores de calidad microbiológicos, como coliformes fecales, que permite monitorear la presencia de contaminación fecal, coliformes totales como

indicador de limpieza e integridad de los sistemas de distribución y aerobios mesófilos que, indican la eficacia de procesos asociados a la potabilización (sistemas de desinfección), como lo indica la resolución 2115 de 2007 del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial & Ministerio de Protección Social, que estable los valores de referencia para la aceptabilidad de agua potable de consumo humano. (ver tabla 9).

Tabla No. 9

Criterio microbiológico para agua potable - Resolución Número 2115 De 2007.

Especificaciones	**Valores de referencia agua potable**
Aerobios mesófilos	100 UFC/100 ml
Escherichia coli	0 UFC/100 ml
Coliformes	0 UFC/100 ml

Del control microbiológico realizado al suministro de agua potable de Pasteurizadora SantoDomingo S.A., no se encontró presencia coliformes fecales o totales, lo que muestra un indicativo de un adecuado proceso de potabilización del agua. Durante el periodo de evaluación, las muestras analizadas no excedieron el límite para criterio de aerobios mesófilos, esto sugiere no haber un deterioro en la calidad del agua potable tratada, porque representa la carga total bacteriana en el agua, capaz de desarrollarse y ser cultivables en medios de cultivos nutritivos, hay que tener en cuenta que, en el agua pueden estar presentes diversos microorganismos y solo algunos de ellos pueden ser cultivables. Aun así, su importancia como indicador de calidad radica en que, durante las diferentes etapas del proceso de potabilización del agua, se busca reducir la carga microbiana total y así mantenerla los más baja posible; Entonces, el aumento de la carga total bacteriana puede indicar bajas concentraciones de desinfectante residual o un incremento en la disponibilidad de nutrientes generando el deterioro del agua. (Instituto Nacional de Salud, s.f.**)**. En general los resultados muestran las muestras cumplieron con los estándares microbiológicos aceptables para el agua potable según la Resolución Número 2115 de 2007., del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial & Ministerio de Protección Social como se muestra en la tabla No. 10.

Tabla No. 10

Resultados generales de análisis microbiológico de agua potable planta UHT y planta de lácteos.

Mes	Día	Puntos de muestreo	Aerobios mesófilos		Coliformes		Muestras conformes	% cumplimiento
			<100 ufc/100ml	>100 ufc/100ml	Coliformes totales	*E. coli*		
Marzo	1	12	12	0	0	0	12	100%
	15	12	12	0	0	0	12	100%
Abril	1	12	12	0	0	0	12	100%
	15	12	12	0	0	0	12	100%
Mayo	1	12	12	0	0	0	12	100%
	15	12	12	0	0	0	12	100%
Junio	1	12	12	0	0	0	12	100%
	15	12	12	0	0	0	12	100%

La implementación de controles quincenales permite detectar y responder rápidamente a posibles desviaciones que, puedan presentarse en la calidad del agua potable, por esto la relevancia de análisis microbiológicos frecuentes de agua potable.

8.4 Control de calidad de ambientes, manipuladores y superficies

En la industria alimentaria se requieren planes de higiene y para dar cumplimiento a estos, se deben incluir planes de limpieza periódicos, donde se realice análisis microbiológicos de ambientes, superficies de contacto y manipuladores de alimentos, esto debido a que, los operarios en el área de proceso, así como el ambiente de trabajo representan una fuente de contaminación de relevancia si no se siguen unas buenas prácticas de higiene y las buenas prácticas de manufactura durante el proceso de producción; de allí surge la necesidad de realizar este seguimiento. Para la evaluar el estado la calidad microbiológica de ambientes, manipuladores y superficies se tienen en cuenta parámetro internos propios de la empresa, basados en las necesidades de la misma (ver tabla 11).

Tabla No. 11

Criterio microbiológico para ambientes, manipuladores y superficies-parámetros internos Pasteurizadora SantoDomingo S.A.

Criterio	**Análisis microbiológico**		
	Coliformes fecales y totales	Aerobios mesófilos	Mohos y levaduras
Ambientes	No aplica	<10 ufc/cm^2/15min	<10 ufc/cm^2/15min
Superficies de contacto	<10 ufc/cm^2	<10 ufc/cm^2	No aplica
Manipulador de alimentos	<10 ufc/ área de la mano	≤ 60 ufc/área de la mano	No aplica

En tabla 11, se presentan los resultados del control de calidad microbiológico realizado a ambientes, manipuladores y superficies en la Pasteurizadoras SantoDomingo S.A. durante los meses marzo y junio del 2024, estos resultados muestran un buen indicador de limpieza y desinfección en las superficies de contacto y área de proceso. Respecto a los resultados obtenidos de los frotis de manipuladores de alimentos muestran el cumplimiento de buenas prácticas de higiene.

Tabla No. 12

Resultados de control de calidad de ambientes, manipuladores y superficies

Mes	**Tipo de muestra**	**Numero de muestra analizados**	**Análisis microbiológico**			**Muestras conformes**	**%**
			AM	CT	M-L		
Marzo	Manipuladores	42	40	42	N/A	40	95.24
	Frotis de máquinas lácteos	83	80	83	N/A	80	96.39
	Frotis maquina planta UHT.	74	74	74	N/A	74	100

	Ambientes planta de lácteos.	18	17	18	18	17	94.44
Abril	Manipuladores	42	42	42	N/A	42	100
	Frotis de máquinas lácteos	83	83	83	N/A	83	100
	Frotis maquina planta UHT.	74	74	74	N/A	74	100
	Ambientes planta de lácteos.	18	17	18	18	18	94.44
Mayo	Manipuladores	42	41	42	N/A	41	97.62
	Frotis de máquinas lácteos	83	83	83	N/A	83	100
	Frotis maquina planta UHT.	74	74	74	N/A	74	100
	Ambientes planta de lácteos.	18	17	18	18	17	94.44
Junio	Manipuladores	36	36	36	N/A	36	100
	Frotis de máquinas lácteos	75	75	75	N/A	75	100
	Frotis maquina planta UHT.	62	60	62	N/A	60	96.77
	Ambientes planta de lácteos.	18	17	18	18	17	94.44

Los análisis microbiológicos son los siguientes; CF-CT (coliformes fecales y coliformes totales), AM (aerobios mesófilos), M-L (mohos y levaduras). N/A (No aplica).

8.4.1 Ambientes

Conocer la calidad y contaminación del ambiente en áreas de proceso es fundamental para la producción de alimentos, además de generar seguridad en la salud de los trabajadores, por eso cada vez más, tanto normas de calidad como sistemas de HACCP son más exigentes a la hora de controlar el ambiente en áreas de producción alimentaria (Innotec Laboratorios, s.f.). De los resultados de ambientes en la planta de lácteos mantuvieron un alto nivel de conformidad del 94.44% de los 18 puntos de análisis evaluados en cada mes, mediante la técnica de sedimentación en agar. El 5,56% excedieron el límite del indicador de calidad aerobios mesófilos, a pesar de que este porcentaje de muestras no cumplió con las condiciones ideales de higiene, es un indicador de riesgo bajo, que no mostro afectaciones en producto terminado en la

planta de lácteos durante este periodo de producción. Los resultados indican que las medidas implementadas para el control de calidad han sido efectivas, pero es necesario un monitoreo continuo para mantener y mejorar los niveles de conformidad y prevenir posibles contaminaciones cruzadas.

8.4.2 Manipuladores

Del control microbiológico realizado a manipuladores de alimentos aumentó significativamente en abril y se mantuvo en 100% hasta junio, lo que indica que se implementaron medidas efectivas para mejorar la higiene personal y la capacitación en prácticas sanitarias. La importancia de este análisis radica en que, los manipuladores de alimentos entran en contacto directo o indirecto con los alimentos y pueden ser un vehículo de contaminación de estos, pudiendo generar contaminaciones cruzadas post tratamiento térmico, pudiendo generar enfermedades de trasmisión alimentaria o aumento de la carga microbiana total, afectado directamente la vida útil del producto terminado, por esto se hace necesario el control periódico de la microbiología de manos en manipuladores, que permitirá verificar las buenas prácticas de higiene por parte de los manipuladores de alimentos. (CETECE, s.f.).

8.4.3 Superficies

El control microbiológico de superficies permite la verificación de la eficacia de las operaciones de limpieza y desinfección de superficies de la industria alimentaria para garantizar las condiciones higiénicas adecuadas y prevenir la contaminación de los alimentos durante su procesado (3tres3, 2023). De los frotis realizados a máquinas en la planta de lácteos, el porcentaje de conformidad fue consistentemente alto, alcanzando el 100% en abril y mayo. La ligera disminución en junio, con una muestra no conforme, destaca la importancia de mantener un control y regular de la limpieza y desinfección de las máquinas, mientras que, los resultados de los análisis de superficie en la planta UHT mostró una excelente conformidad del 100% durante los cuatro meses de evaluación.

8.5 Control de calidad productos terminados

8.5.1 Productos UHT

El control de calidad de productos UHT, tiene como base el criterio de esterilidad comercial establecido por la NTC 4433, además de tenerse en cuenta otras normativas como la NTC 3856, el decreto 616 de 2006, para dar complimiento a parámetros fisicoquímicos y sensoriales (ver tabla 12).

Tabla No. 13

Criterio microbiológico para productos UHT

Producto/parámetro	Esterilidad comercial		Acidez	Sensorial
	Aerobia	Anaerobia		
Leche UHT entera	Ausencia	Ausencia	0,13 a 0,17	Característico
Leche UHT entera sabor a vainilla, fresa, chocolate.	Ausencia	Ausencia	0,12 a 0,16	Característico
Bebida con leche y avena UHT entera sabor a canela, vainilla y natural.	Ausencia	Ausencia	0.07 a 0,12	Característico
Alimento lácteo UHT	Ausencia	Ausencia	0,05 A 0,13	Característico

De los resultados de control de calidad microbiológico, fisicoquímico y sensorial de los productos terminados UHT entre el mes de marzo y junio de 2024, se muestran en la tabla 13 donde se evalúa la conformidad de los productos UHT a partir de la prueba de esterilidad comercial NTC 4433 bajo un método modificado por Pasteurizadora santo domingo S.A., además de tener en cuenta parámetros fisicoquímicos y sensoriales del producto terminado, para determinar su conformidad.

Tabla No. 14

Resultados de control de calidad productos terminados UHT

Mes	**Producto UHT**	**Lotes analizados**	**Prueba de esterilidad comercial**	**Análisis fisicoquímico**	**Análisis sensorial**	**% Cumplimiento.**
			Satisfactoria	Cumple	Cumple	
Marzo	Leche entera	36	36	36	36	100,00
	Leche s.d. desl.	18	18	18	18	100,00
	Crema de leche	17	17	17	17	100,00
	Bebida con leche y avena	3	3	3	3	100,00
	Leche achocolatada	2	2	2	2	100,00

	Alimento lácteo	7	7	7	7	100,00
Abril	Leche entera	39	39	39	39	100,00
	Leche s.d. desl.	19	19	19	19	100,00
	Crema de leche	4	4	4	4	100,00
	Bebida con leche y avena	1	1	1	1	100,00
	Leche achocolatada	1	1	1	1	100,00
	Alimento lácteo	9	9	9	9	100,00
Mayo	Leche entera	41	41	41	41	100,00
	Leche s.d desl.	16	16	16	16	100,00
	Crema de leche	6	6	6	6	100,00
	Bebida con leche y avena	1	1	1	1	100,00
	Leche achocolatada	1	1	1	1	100,00
	Alimento lácteo	10	10	10	10	100,00
Junio	Leche entera	48	48	48	48	100,00
	Leche s.d. desl.	19	19	19	19	100,00
	Crema de leche	22	22	22	22	100,00
	Bebida con leche y avena	4	4	4	4	100,00
	Leche achocolatada	1	1	1	1	100,00
	Alimento lácteo	12	12	12	12	100,00

De los productos UHT analizados; Leche s.d. desl. (leche semidescremada deslactosada).

Entre marzo y junio de 2024 se realizó prueba de esterilidad comercial a todos los lotes de productos UHT (leche entera, leche semidescremada deslactosada, crema de leche, bebida con leche y avena, leche achocolatada, y alimento lácteo) producidos en Pasteurizadora Santo Domingo S.A., durante este periodo de tiempo no se presentaron fallas en el proceso de Ultra-alta-temperatura, esto demuestra que el tratamiento térmico para productos UHT aplicado es altamente eficiente garantizando la seguridad y vida útil de los productos, permitiendo dar cumplimiento al criterio esterilidad comercial, establecido por la NTC 4433. Sin embargo, es importante verificar el correcto funcionamiento en cada etapa del proceso de producción, de manera que no se vea comprometida la calidad ni la seguridad de los productos terminados UHT, ya que en cualquier etapa del proceso puede llegar a afectarse el producto: Por ejemplo, cambios fisicoquímicos y/sensoriales pueden deberse a condiciones de enfriamiento y

almacenamiento que pueden ocasionar reactivación de enzimas que generen reacciones de oxidación y formación de productos Maillard, esta reacción es un proceso químico que se desarrolla entre un azúcar reductor y el grupo amino de una proteína, a partir de la glicación se originan una gran cantidad de productos finales, de características y funcionalidad diferente. (Gómez Vázquez, Á. H, 2020). Además, si la estabilidad de la leche se ve afectada puede haber separación de fases durante el almacenamiento, lo que puede llevar a cambios en la textura y apariencia de la leche, como el espesamiento o la sedimentación de proteínas

8.5.2 Productos terminados pasteurizados

Durante el período comprendido entre marzo y junio de 2024, se realizó control de calidad microbiológico, fisicoquímico y sensorial de los productos pasteurizados producidos en la empresa entre los que se incluyen gelatina, bebida láctea fermentada, yogurt entero, kumis entero y kumis semidescremado. Para evaluar la calidad microbiológica se tiene en cuenta la resolución 1407 del 2022, que establece criterios microbiológicos que deben cumplir los alimentos y bebidas destinadas para el consumo humano, donde se incluye leches fermentadas, y gelatina, mientras que para los criterios fisicoquímicos se tiene como referencia la resolución 2310 de 1986 del ministerio de salud y protección social. (ver tabla 14).

Tabla No. 15

Criterio microbiológico para productos terminados pasteurizados

Producto/parámetro	Análisis microbiológico			Densidad	Grasa	Acidez	pH
	AM	CF-CT	M-L		% m/m	exp ác. láctico	
BLF s.d. sabor a fresa, mora, melocotón	N/A	<10 ufc/ml	$2x10^2$ ufc/ml	Mín. 1.035	Mín. 1.50	0,50 a 1.20	De 4.15 a 4.30
Yogurt entero con dulce sabor a fresa, mora, melocotón.	N/A	<10 ufc/g	$2x10^2$ ufc/g	Mín. 1.050	Mín. 2.5	0.70 a 1.50	De 4.2 a 4.4
Kumis entero con dulce	N/A	<10 ufc/g	$2x10^2$ ufc/g	Mín. 1.050	Mín. 2.5	0.6 a 1.2	4.2 a 4.4
Kumis s.d. con dulce	N/A	<10 ufc/g	$2x10^2$ ufc/g	N/A	De 1.5 a 2.4	0.6 a 1.2	4.2 a 4.4

Gelatina con sabor artificial a fresa, mora azul, uva.	N/A	<10 ufc/g	$2x10^2$ ufc/g	N/A	N/A	N/A	De 4.0 a 7.0

De los productos pasteurizados analizados; BLF s.d. (bebida láctea fermentada semidescremada), Kumis s.d. con dulce (Kumis semidescremado con dulce). Los análisis microbiológicos son los siguientes; CF-CT (coliformes fecales y coliformes totales), AM (aerobios mesófilos), M-L (mohos y levaduras). N/A (No aplica).

En la Tabla 16, se presentan los resultados del control de calidad del producto pasteurizado en el trascurso de marzo a junio del 2024, los resultados se evidencia un cumplimiento del 100% en los parámetros de calidad establecidos.

Tabla No. 16

Resultados de control de calidad producto terminado pasteurizado

Mes	**Producto Pasteurizado**	**Lotes**	**Análisis microbiológico**				**Análisis fisicoquímicos**				**Lotes**		**%**
			CF-CT	AM	M-L	ECSR	grasa	pH	ρ	sensorial	A	R	100
	Gelatina	3	C	N/A	C	C	N/A	N/A	N/A	C	3	0	100
	BLF	16	C	N/A	C	N/A	C	C	C	C	16	0	100
	Yogurt e.	9	C	N/A	C	N/A	C	C	C	C	9	0	100
	Kumis entero	5	C	N/A	C	N/A	C	C	C	C	5	0	100
	Kumis s.d	3	C	N/A	C	N/A	C	C	C	C	3	0	100
	Gelatina	4	C	C	C	C	N/A	N/A	N/A	C	4	0	100
	BLF	14	C	N/A	C	N/A	C	C	C	C	14	0	100
	Yogurt e.	10	C	N/A	C	N/A	C	C	C	C	10	0	100
	Kumis entero	3	C	N/A	C	N/A	C	C	C	C	3	0	100
	Kumis s.d	2	C	N/A	C	N/A	C	C	C	C	2	0	100
	Gelatina	4	C	C	C	C	C	C	C	C	4	0	100
	BLF	7	C	N/A	C	N/A	N/A	N/A	N/A	C	7	0	100
	Yogurt e.	6	C	N/A	C	N/A	C	C	C	C	6	0	100
	Kumis entero	1	C	N/A	C	N/A	C	C	C	C	1	0	100
	Kumis s.d	3	C	N/A	C	N/A	C	C	C	C	3	0	100

Gelatina	3	C	C	C	C	N/A	N/A	N/A	C	3	0	100
BLF	13	C	N/A	C	N/A	C	C	C	C	13	0	100
Yogurt e.	9	C	N/A	C	N/A	C	C	C	C	9	0	100
Kumis entero	5	C	N/A	C	N/A	C	C	C	C	5	0	100
Kumis s.d	2	C	N/A	C	N/A	C	C	C	C	2	0	100

De los productos pasteurizados analizados; BLF (bebida láctea fermentada), Kumis s.d. con dulce (Kumis semidescremado con dulce), yogurt e. (yogurt entero). Los análisis microbiológicos son los siguientes; CF-CT (coliformes fecales y coliformes totales), AM (aerobios mesófilos), MyL (mohos y levaduras) y esporas de clostridios sulfito reductores (ECSR). Los análisis fisicoquímicos; ρ (Densidad). El concepto de los lotes Aceptado (A) o rechazado (R). Criterio cumple (C) o no cumple (NC). N/A (no aplica).

. N/A (No aplica).

La conformidad del 100% de los lotes sugiere que los procesos de pasteurización y las prácticas de control de calidad implementadas son efectivos, los parámetros tenidos en cuenta a nivel microbiológico fueron indicadores de calidad, como coliformes fecales y totales, y mohos y levaduras para derivados lácteos y para gelatina aerobios mesófilos, coliformes fecales y totales, y mohos y levadura y esporas de *Clostridium* sulfito reductores. Además, se tuvieron en cuenta parámetros fisicoquímico como densidad grasa, acidez y pH, los cuales reflejan la calidad nutricional del producto final.

9. Conclusiones

El análisis microbiológico y fisicoquímico realizado a las materias primas que ingresaron a Pasteurizadora SantoDomingo S.A. entre marzo y junio de 2024 mostro una conformidad del 100%, indicando el cumplimiento de los estándares de calidad establecidos por los proveedores.

El análisis microbiológico del agua potable realizado entre marzo y junio de 2024 ha mostrado un alto porcentaje de conformidad en las muestras, siendo esto un reflejo de los adecuados procesos de potabilización del agua, en el caso de las aguas de tanques de almacenamiento refleja adecuados procesos de limpieza y desinfectante residual, realizados por la Pasteurizadora Santo Domingo S.A.

El control de HRS en las rutas de leche cruda realizado entre marzo y junio de 2024, mostro ausencia de *B. sporothermodurans* tanto en la leche cruda como en productos terminados, esto refleja una gestión eficaz de las buenas practicas ganaderas por parte de los proveedores, lo que es esencial para evitar contaminación de esporas termorresistentes en productos UHT que puedan impedir el cumplimiento de la esterilidad comercial.

Los análisis microbiológicos realizados a ambientes, manipuladores y superficies de Pasteurizadora Santo Domingo S.A. permiten deducir que los ambientes de trabajo, manipuladores de alimentos y superficies de contacto no son una fuente de contaminación para productos terminados, adecuados procesos de higiene y desinfección en las áreas de producción dando cumplimiento a las BPMs.

El control de calidad realizado a productos lácteos UHT y pasteurizados entre marzo y junio de 2024 demuestra la capacidad de la planta de mantener altos estándares de seguridad y calidad en sus productos.

10. Recomendaciones o sugerencias

Realizar seguimiento constante de la calidad microbiológica al agua potable es fundamental para garantizar el suministro de agua potable y en caso de presentarse alguna desviación, puedan implementarse planes de acción inmediatos, para corregir cualquier no conformidad.

Mantener y, en la medida de lo posible, mejorar los protocolos de higiene y seguridad es importante para mantener estándares de calidad y la seguridad alimentaria para garantizar la calidad del producto final.

11. Referencias

Pasteurizadora SantoDomingo S.A. (s.f.). Nuestra historia. Recuperado de https://santodomingo.com.co/

Ministerio de Salud y Protección social. (22 julio de 2013). Resolución 2674 de 2013. Recuperado de https://www.funcionpublica.gov.co/documents/418537/604808/1962.pdf/abe38fb4-e74d-4dcc-b812-52776a9787f6

FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations). (2024). Leche y productos lácteos. Recuperado de https://www.fao.org/dairy-production-products/products/es/

España Gutiérrez, M. D. (2022). *Propuesta de gestión de la prevalencia de microorganismos esporulados termorresistentes en las leches del departamento de Cundinamarca, Colombia y su posible impacto sobre la calidad de la leche UHT*. Universidad para la Cooperación Internacional (UCI).

Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. (2024). Inocuidad de alimentos. Recuperado de https://www.minsalud.gov.co/salud/paginas/inocuidad-alimentos.aspx#:~:text=%E2%80%8B%E2%80%8BLa%20inocuidad%20de,un%20riesgo%20para%20la%20salud.&text=consumo.

Organización Panamericana de la Salud. (2017). Food Safety: HACCP (CHA: Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control). Recuperado de https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2017/food-safety-hacpp-cha-analisis-peligros-puntos-criticos-control.pdf

Escuela Alimentaria. (s.f.). Control de calidad en el laboratorio. Recuperado de https://escuelaalimentaria.com/control-de-calidad-en-el-laboratorio-2/

Amazará, E., Tarazona, G., Quintero, Y., Vacca, Y., & Vaca, D. (2022). Laboratorio N° 8: Microbiología de alimentos: Recuento de los microorganismos aerobios mesófilos. Universidad Francisco de Paula Santander, Programa Zootecnia, Facultad de Ciencias Agrarias. Recuperado de https://www.researchgate.net/publication/361449495_MICROBIOLOGIA_DE_ALIMENTOS_RECUENTO_DE_LOS_MICROORGANISMOS_AEROBIOS_MESOFILOS

Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann. (2022). *Informe de Laboratorio N°05: Recuento de Mohos y Levaduras* [Informe]. Recuperado de https://www.collegesidekick.com/study-docs/3948200

Microkit. (s.f.). Clostridium perfringens y Clostridios sulfito-reductores [Monografía]. Recuperado de https://www.microkit.es/monograficos/7-Clostridium-perfringens-y-Clostridios-sulfito-reductores-monograf--a.pdf

Organización Panamericana de la Salud. (s.d.). *Enfermedades transmitidas por alimentos*. Organización Panamericana de la Salud. https://www.paho.org/es/temas/enfermedades-transmitidas-por-alimentos

Puente Díaz Santiago, L. (2023). Procesos de pasteurización recomendados por la literatura científica entre 1975 y 2021: Revisión sistemática [Tesis de licenciatura, Universidad de Chile, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas, Departamento de Ciencias de los Alimentos y Tecnología Química].

FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations). (s.d.). Procesos de lácteos. Recuperado de https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/a66711bc-05fb-4b91-bc5d-8df6b7dfcbe0/content

Organización Panamericana de la Salud. (2017). Food safety: HACCP (Hazard analysis and critical control points). https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2017/food-safety-hacpp-cha-analisis-peligros-puntos-criticos-control.pdf

Ministerio de Salud y Protección social. (5 de agosto de 2022). Resolución 1407 de 2022. Recuperado de https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%201407%20de%202022.pdf

Organización Internacional de Normalización. (enero 2023). Título completo de la norma (Determinación del contenido de grasa ISO 19662:2018). Recuperado de https://www.iso.org/standard/65935.html

International Organization for Standardization. (confirmed 2023). ISO 6091:2010 | FDI 86:2010 Milk powders -- Determination of titratable acidity (Reference method)

Atarés Huerta, L. (s.f.). Determinación de la densidad de un líquido con el método del picnómetro. Recuperado de https://riunet.upv.es/bitstream/handle/10251/12655/11.%20Art%C3%ADculo%20docente.%20Determinaci%C3%B3n%20de%20la%20densidad%20de%20un%20l%C3%ADquido%20con%20el%20m%C3%A9todo%20del%20picn%C3%B3metro.pdf?sequence=1

Lab Brands S.A.S. (2021). Lab Brands S.A.S. Obtenido de Lab Brands S.A.S.:

https://www.lbpro.co/485-ph-metro-de-mesa-lab-845-set-bl25ph-conexion.html

Ministerio de protección social. (28 de febrero de 2006). Decreto 616 de 2006. Recuperado de https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%201407%20de%202022.pdf

Norma técnica colombiana. (2006 Abril 26). Método para evaluar la esterilidad comercial en alimentos. (actualizada 18 de febrero 2015). Recuperado de https://tienda.icontec.org/gp-microbiologia-metodo-para-evaluar-la-esterilidad-comercial-en-alimentos-ntc4433-2015.html.

Norma técnica colombiana. (25 de febrero de 2004).NTC 3853:2004 Productos lácteos. Leche uat -uht- ultra alta temperatura larga vida y leche ultrapasteurizada. Recuperado de https://tienda.icontec.org/gp-productos-lacteos-leche-uat--uht--ultra-alta-temperatura-larga-vida-y-leche-ultrapasteurizada-ntc3856-2004.html

Organización Internacional de Normalización. (19 de junio 2018). ISO 22000. Recuperado de https://www.iso.org/iso-22000-food-safety-management.html

Norma técnica colombiana. (25 de febrero de 2015). Productos lácteos. Leche líquida saborizada. Recuperado de https://tienda.icontec.org/gp-productos-lacteos-leche-liquida-saborizada-ntc1419-2004.html

Norma técnica colombiana. (25 de febrero de 2004). NTC 5246:2004 - Productos lácteos.

Bebida láctea con avena. (Re aprobada 6 de diciembre de 2023). Recuperado de https://tienda.icontec.org/gp-productos-lacteos-bebida-lactea-con-avena-ntc5246-2004.html

Ministerio de Salud y Protección social. (30 marzo de 2012). Resolución 683 de 2012. Recuperado de https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-0683-de-2012.pdf

ICONTEC. (7 diciembre de 2016). *NTC 4092:2016 Microbiología de alimentos y productos para alimentación animal. Requisitos generales y directrices para análisis microbiológicos*. Recuperado de https://tienda.icontec.org/gp-microbiologia-de-alimentos-y-productos-para-alimentacion-animal-requisitos-generales-y-directrices-para-analisis-microbiologicos-ntc4092-2016.html

Ministerio de Salud y Protección Social. (13 de diciembre 2022). *Min Salud expide Resolución 2492 de 2022 sobre etiquetado nutricional y frontal*. Recuperado de

https://www.minsalud.gov.co/Paginas/MinSalud-expide-Resolucion-2492-2022-sobre-etiquetado-nutricional-y-frontal.aspx

Ministerio de Salud. (24 de febrero de 1986). Resolución número 02310 de 1986. Recuperado de https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/OT/Resolucion-2310-de-1986.pdf

Organización Internacional de Normalización. (1 de septiembre de 2013). ISO 4833-1:2013. Recuperado de https://www.iso.org/standard/53728.html

Organización Internacional de Normalización. (2006/2021). ISO 4832:2006. Recuperado de https://www.iso.org/standard/38282.html

Organización Internacional de Normalización. (septiembre de 2014). ISO 9308-1:2014. Recuperado de https://www.iso.org/standard/55832.html

Organización Internacional de Normalización. (febrero de 2018). ISO 11133:2014/ A1:2018. Recuperado de https://www.iso.org/standard/72068.html

Organización Internacional de Normalización. (marzo de 2017). ISO 6887-1:2017. Recuperado de https://www.iso.org/standard/63335.html

Organización Internacional de Normalización. (enero de 2021). ISO 16140-3:2021. Recuperado de https://www.iso.org/standard/66324.html.

Asociación de Químicos Analíticos Oficiales. (4 de enero de 2023). AOAC 976.30. *Clostridium perfringes* en alimentos: Método microbiológico. Recuperado de https://www.aoac.org/

Asociación de Químicos Analíticos Oficiales. (4 de enero de 2023). AOAC 990.12. Recuento de aerobios mesófilos en alimentos en placas petrifilm. Recuperado de https://www.aoac.org/

Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, & Ministerio de Protección Social. (2007). Resolución 2115 de 2007, por medio de la cual se señalan características, instrumentos básicos y frecuencias del sistema de control y vigilancia para la calidad del agua para consumo humano (Modificada el 11 de noviembre de 2020). Diario Oficial No. 46.679 de 4 de julio de 2007. https://www.minambiente.gov.co/wp-content/uploads/2021/11/RESOLUCION-2115-DE-2007.pdf

Asociación de Químicos Analíticos Oficiales. (4 de enero de 2023). AOAC 2014.05: Método de placa de recuento rápido de levaduras y mohos 3M™ Petrifilm™ para la enumeración de levaduras y mohos en superficies seleccionadas. Recuperado de https://www.aoac.org/

Asociación de Químicos Analíticos Oficiales. (4 de enero de 2023). AOAC 991.14: Método oficial para el recuento de coliformes y *E. coli* mediante la técnica petrifilm EC. Recuperado de https://www.aoac.org/

FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations). (s.f.). recuperado de https://www.fao.org/4/Y1453S/y1453s08.htm

Tecnosoluciones CR. (s.f.). *Análisis de control de calidad en envases de plástico*. Recuperado https://tecnosolucionescr.net/blog/231-analisis-de-control-de-calidad-en-envases-de-plastico

Food and Agriculture Organization of the United Nations. (2001). Directrices para la aplicación del sistema de HACCP. FAO. https://www.fao.org/4/y1579s/y1579s03.htm

Instituto Nacional de Salud. (s.f.). *Guía para la vigilancia y control de calidad bacteriológico en muestras de agua para consumo humano*. Instituto Nacional de Salud. Recuperado de https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/guia-para-la-vigilancia-y-control-de-calidad-bacteriologico-en-muestras-de-agua-para-consumo-humano.pdf

Innotec Laboratorios. (s.f.). Análisis de superficies y ambientes. Innotec Laboratorios. Recuperado de https://www.innotec-laboratorios.es/analisis-de-superficies-y-ambientes/

3tres3. (2023). Manual de seguridad alimentaria: Control de superficies. 3tres3 Latinoamérica. Recuperado de https://www.3tres3.com/latam/articulos/control-de-superficies_11693/

Centro Tecnológico de Cereales (CETECE). (s.f.). Análisis de ambientes, superficies y manipuladores. CETECE. Recuperado de https://www.cetece.net/laboratorio/analisis-de-ambientes-superficies-y-manipuladores/

Gómez Vázquez, Á. H. (2020). *La reacción de maillard y su impacto en la salud*. Recuperado de https://idus.us.es/bitstream/handle/11441/104077/GOMEZ%20VAZQUEZ%20ANGEL%20HIPOLITO.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Microkit. (s.f.). *Bacillus sporothermodurans Chromogenic Agar*. [PDF]. Recuperado de https://www.microkit.es/pdf/Bacillus-sporothermodurans-Cromogenic-Agar.pdf

12. Anexos

Anexo A: *Registro fotográfico de toma de muestra de materia prima en almacén*









Anexo B: *Registro fotográfico de toma de muestra de agua en tanque de almacenamiento*









Anexo C: *Registro fotográfico en área de siembra*

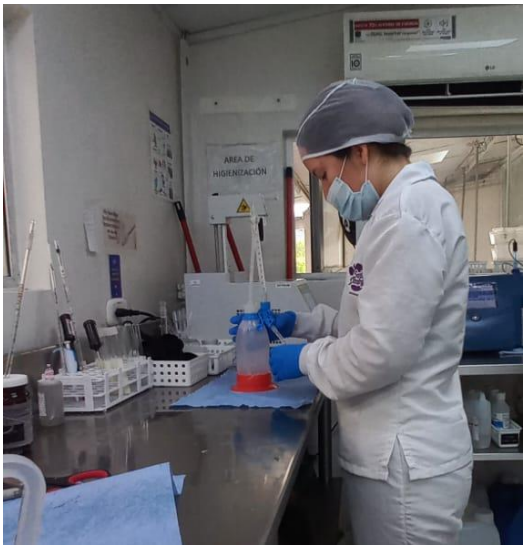


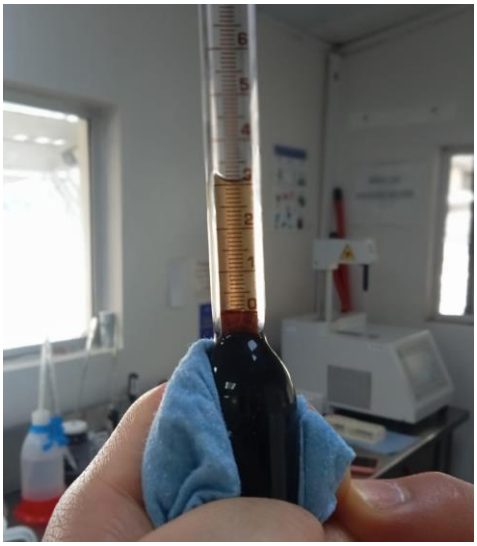


Anexo C: *Registro fotográfico de análisis fisicoquímico: Evaluación de resistencia al peróxido*



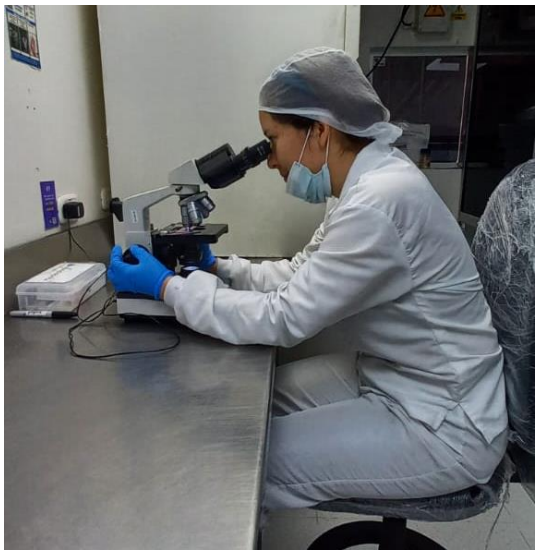
Anexo D: *Registro fotográfico de análisis fisicoquímico: Determinación de acidez* y grasa mediante método Gerber





Anexo E: *Registro fotográfico de análisis microscópico*





Anexo F: *Registro fotográfico de análisis microbiológico de aguas por filtración por membrana*





Anexo G: *Registro fotográfico de análisis microbiológico de muestreo de manipuladores de alimento.*



