

**UNIVERSIDAD POLITÉCNICA ESTATAL DEL CARCHI**

**POSGRADO**



**MAESTRÍA EN GESTIÓN DE CALIDAD CON MENCIÓN EN CONTROL  
ESTADÍSTICO DE PROCESOS**

**“Implementación del control estadístico de procesos para la reducción  
del producto no conforme despachado al cliente en la empresa Lactalis  
del Ecuador S.A.”**

Trabajo de titulación previa la obtención del  
título de Magíster en Gestión de la Calidad con mención en control estadístico  
de procesos

**Autor:** Adriana Alexandra Villalba Lorences

**Tutor:** Víctor Oswaldo Otero Tuárez

Tulcán, 2025

## CERTIFICADO DEL TUTOR

Certifico que la estudiante Adriana Alexandra Villalba Lorences con el número de cédula 0502680739 ha elaborado el trabajo de titulación: "Implementación del control estadístico de procesos para la reducción del producto no conforme despachado al cliente en la empresa Lactalis del Ecuador S.A. ".



PHD. Victor Otero

**TUTOR**

Tulcán, noviembre de 2025

## AUTORÍA DE TRABAJO

El presente trabajo de titulación constituye un requisito previo para la obtención del título de Magister en Gestión de la Calidad con mención en control estadístico de procesos.

Yo, Adriana Alexandra Villalba Lorences con cédula de identidad número 0502680739 declaro: que la investigación es absolutamente original, auténtica, personal y los resultados y conclusiones a los que he llegado son de mi absoluta responsabilidad.



f.

Adriana Alexandra Villalba Lorences

**AUTORA**

Tulcán, noviembre de 2025

## ACTA DE CESIÓN DE DERECHOS DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Yo, Adriana Alexandra Villalba Lorences declaro ser autora de los criterios emitidos en el trabajo de titulación: Implementación del control estadístico de procesos para la reducción del producto no conforme despachado al cliente en la empresa Lactalis del Ecuador S.A. ” y eximo expresamente a la Universidad Politécnica Estatal del Carchi y a sus representantes legales de posibles reclamos o acciones legales.



f. Adriana Alexandra Villalba Lorences

**AUTORA**

Tulcán, noviembre de 2025

## DEDICATORIA

*A ti, José David, mi hijo amado, mi mayor tesoro y la razón de cada uno de mis pasos. Desde el momento en que llegaste a mi vida, supe que no habría sueño demasiado grande ni desafío demasiado difícil si era por ti.*

*Hemos sido tú y yo, construyendo un camino lleno de amor, esperanza y perseverancia. Este logro es la prueba de que, aunque la vida a veces sea desafiante, cada esfuerzo tiene su recompensa.*

*Te dedico esta meta como un recordatorio de que juntos podemos lograr todo aquello que soñamos y mucho más. Que la vida nos sorprenda con bendiciones infinitas, y que siempre encuentres en mí a alguien que te inspira a volar alto y a nunca rendirte.*

*Adriana*

## AGRADECIMIENTO

*A mis padres, Loli y Pepe, por ser mi refugio y mi fuerza en los momentos más difíciles. Gracias por su apoyo incondicional, por creer en mí incluso cuando las circunstancias parecían complicadas, y por todo lo que hacen para que José David y yo podamos seguir adelante.*

*Su amor, sacrificio y ejemplo han sido fundamentales en mi vida. Me enseñaron que, con esfuerzo, perseverancia y fe, todo es posible. Este logro también es suyo, porque sin ustedes este camino habría sido mucho más difícil de recorrer.*

*Gracias por ser mi pilar y por demostrarme que la familia es el mayor regalo que uno puede tener.*

*Adriana*

## ÍNDICE

RESUMEN .....	XI
ABSTRACT .....	XII
CAPÍTULO I.....	XII
PROBLEMA .....	1
1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	1
1.2 HIPÓTESIS .....	2
1.2 PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN .....	2
1.3 OBJETIVOS DE INVESTIGACIÓN .....	2
1.3.1 Objetivo General.....	2
1.3.2 Objetivos Específicos .....	3
1.4 JUSTIFICACIÓN .....	3
CAPÍTULO II.....	6
FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA .....	6
2.1. ANTECEDENTES .....	6
2.2. MARCO TEÓRICO .....	8
2.2.1 Lactalis Del Ecuador S.A. ....	9
2.2.2 Definición Y Clasificación Del Yogurt Y Leches Fermentadas .....	9
2.2.3 Fases De Producción Del Yogurt .....	10
2.2.4 ¿Qué Es El Control Estadístico De Procesos? .....	11
2.2.5 Calidad Total Y Percepción Del Consumidor .....	12
2.2.6 Factores Que Influyen En La Percepción Del Consumidor .....	13
2.2.7 Relación Del CEP Con La Calidad En La Industria Láctea .....	13
2.2.8 El Control Estadístico De Procesos (CEP) Como Herramienta Integral En La Gestión De Calidad .....	14
2.2.9 Estudios de Caso en la Industria Láctea .....	16
2.3 MARCO LEGAL .....	17
2.3.1. Constitución Del Ecuador .....	18

2.3.2. Tratados y convenios internacionales.....	18
2.3.3. Leyes orgánicas .....	19
2.3.4. Leyes ordinarias .....	19
2.3.5. Normas regionales y ordenanzas distritales .....	19
CAPÍTULO III.....	20
METODOLOGÍA.....	20
3.1. DESCRIPCIÓN DEL ÁREA DE ESTUDIO / GRUPO DE ESTUDIO.....	20
3.2. ENFOQUE Y TIPO DE INVESTIGACIÓN .....	20
3.3. DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.....	21
3.4 PROCEDIMIENTOS.....	22
3.5. CONSIDERACIONES BIOÉTICAS .....	24
CAPÍTULO IV .....	26
RESULTADOS Y DISCUSIÓN .....	26
4.1. DIAGNÓSTICO INICIAL DEL PROCESO .....	26
4.2. IMPLEMENTACIÓN DEL CEP .....	36
4.3. RESULTADOS DESPUÉS DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL CEP .....	52
4.4 DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS.....	57
4.5 LIMITACIONES DEL ESTUDIO Y PROPUESTAS DE MEJORA.....	59
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	60
CONCLUSIONES .....	60
RECOMENDACIONES.....	61
REFERENCIAS .....	63
ANEXOS.....	66

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Comparación entre métodos tradicionales y el Control Estadístico de Procesos (CEP).....	16
Tabla 2 variables evaluadas .....	22
Tabla 3 Resultados del diagnóstico inicial.....	26
Tabla 4 Análisis de varianza para % de grasa de las muestras de yogurt.....	32
Tabla 5 Análisis de varianza para medición de viscosidad de las muestras de yogurt.....	33
Tabla 6 Análisis de varianza para medición de pH de las muestras de yogurt ..	33
Tabla 7 Comparación de parámetros.....	56

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Contenido de grasa de muestras de yogurt.....	28
Figura 2 Viscosidad (cP) de las muestras de yogurt.....	29
Figura 3 Control de pH de las muestras de yogurt.....	31
Figura 4 Estandarización del % de grasa de leche cruda .....	37
Figura 5 % de grasa de la mezcla después de la adición de ingredientes .....	38
Figura 6 Temperatura °C de fermentación .....	39
Figura 7 pH para cortar la fermentación.....	40
Figura 8 Tiempo (minutos) de batido .....	41
Figura 9 Tabla de control de estandarización de grasa de la leche cruda .....	43
Figura 10 Tabla de control de monitoreo del % de grasa después de la mezcla .....	45
Figura 11 Tabla de control temperatura de fermentación.....	47
Figura 12 Tabla de control de pH para cortar la fermentación .....	49
Figura 13 Tabla de control de tiempo de batido .....	51
Figura 14 Tabla de control % de grasa en PT .....	53
Figura 15 Tabla de control de viscosidad en PT .....	54
Figura 16 Tabla de control pH en PT .....	55

## ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo A NTE INEN 9:2012.....	66
Anexo B NORMA PARA LECHEs FERMENTADAS CXS 243-2003.....	70
Anexo C NORMA INEN 2395 leches fermentadas requisitos.....	81
Anexo D Registro de monitoreo de fabricación.....	91
Anexo E Fotografías de proceso.....	92

## RESUMEN

Esta investigación tuvo como objetivo evaluar el impacto de la implementación del Control Estadístico de Procesos (CEP) en la reducción de la variabilidad del porcentaje de productos no conformes despachados al cliente en la línea de producción de yogurt de Lactalis del Ecuador S.A. La justificación del estudio se fundamenta en la necesidad de mejorar la eficiencia operativa y la calidad del producto, minimizando devoluciones, reprocesos y quejas de clientes. La aplicación del CEP busca fortalecer la competitividad de la empresa mediante la estandarización de procesos y el control de parámetros críticos como grasa, viscosidad y pH. La metodología empleada fue de enfoque cuantitativo, con diseño cuasi-experimental pretest-postest. Se recopilaban datos antes y después de la implementación del CEP, utilizando herramientas estadísticas como gráficos de control, análisis de capacidad del proceso ( $C_p$  y  $C_{pk}$ ), y monitoreo en tiempo real. Además, se capacitó al personal y se mejoraron los equipos de medición para garantizar la precisión en el control de calidad. Los resultados evidenciaron una reducción del 79% en devoluciones, la eliminación de quejas de clientes y una mejora significativa en la capacidad del proceso. El CEP se consolidó como una herramienta eficaz para mejorar la calidad y estabilidad del yogurt, permitiendo una gestión más precisa de la variabilidad y reduciendo costos asociados a desperdicios y reprocesos.

**Palabras clave:** calidad del yogurt, productos no conformes, industria láctea, Lactalis.

## ABSTRACT

This research aimed to evaluate the impact of implementing Statistical Process Control (SPC) on reducing the variability of the percentage of non-conforming products shipped to customers in the yogurt production line of Lactalis del Ecuador S.A. The study is justified by the need to improve operational efficiency and product quality, thereby minimizing returns, rework, and customer complaints. The application of SPC aims to enhance the company's competitiveness by standardizing processes and controlling critical parameters such as fat, viscosity, and pH. The methodology used was quantitative in approach, with a quasi-experimental pretest-posttest design. Data were collected before and after SPC implementation using statistical tools such as control charts, process capability analysis ( $C_p$  and  $C_{pk}$ ), and real-time monitoring. In addition, staff were trained, and the measuring equipment was upgraded to ensure accuracy in quality control. The results showed a 79% reduction in returns, the elimination of customer complaints, and a significant improvement in process capability. The SPC was consolidated as an effective tool to improve the quality and stability of yogurt, allowing for more precise management of variability and reducing costs associated with waste and reprocessing.

**Keywords:** yogurt quality, non-conforming products, dairy industry, Lactalis.

# CAPÍTULO I

## PROBLEMA

### 1.1. Planteamiento del problema

En la industria de alimentos, garantizar la calidad del producto es esencial para la satisfacción del cliente, el cumplimiento de normativas sanitarias y la competitividad empresarial. En Lactalis del Ecuador- S.A. durante el primer semestre de 2024, se identificaron inconsistencias en parámetros críticos del yogurt como viscosidad, sabor, textura y apariencia, según registros del área de calidad y reporte de no conformidades internas. Estas deficiencias se manifestaron en textura grumosa, separación de fases (sinéresis), sabor irregular y fluctuaciones de acidez, afectando la aceptabilidad del producto y su vida útil. (Tamime y Robinson, 2007; Singh et al., 2021).

Las causas se atribuyeron a variaciones en la temperatura de fermentación, la actividad de los cultivos bacterianos y la calidad de la materia prima. Esta falta de control generó un incremento del 12% en productos no conformes, aumento en los costos por reprocesos y devoluciones, y afectación en la percepción de la marca por parte de los consumidores, según encuestas internas y devoluciones registradas en puntos de venta (García et al., 2022; Sullivan y Woodall, 2021).

La ausencia de un sistema robusto de monitoreo estadístico impidió detectar oportunamente estas variaciones, lo que derivó en productos inconsistentes y en una reducción de la eficiencia operativa. Investigaciones internacionales han demostrado que el uso del Control Estadístico de Procesos (CEP) permite reducir la variabilidad en parámetros críticos como pH, viscosidad y contenido de grasa, mejorando la estabilidad del producto y reduciendo los costos operativos (Montgomery, 2019; Fernández y Laca, 2021).

Ante esta problemática, se plantea la implementación de un Sistema de Control Estadístico de Procesos (CEP) que permita monitorear en tiempo real las variables críticas, detectar desviaciones antes de que impacten en el producto

final y aplicar acciones correctivas oportunas. Este planteamiento se conecta directamente con la hipótesis de que el CEP puede reducir significativamente la variabilidad en las características críticas del yogurt y disminuir el porcentaje de productos no conformes despachados al cliente. Asimismo, responde a los objetivos de identificar las fuentes de variabilidad, evaluar el impacto del CEP y proponer mejoras sostenibles en el proceso productivo.

## **1.2 Hipótesis**

**Hipótesis Nula ( $H_0$ ):** la implementación del Control Estadístico de Procesos (CEP) redujo significativamente la variabilidad en las características críticas del yogurt (viscosidad, sabor, textura y porcentaje de grasa), disminuyendo así el porcentaje de productos no conformes despachados al cliente.

**Hipótesis Alternativa ( $H_1$ ):** la implementación del Control Estadístico de Procesos (CEP) no redujo significativamente la variabilidad en las características críticas del yogurt y, por lo tanto, no disminuyó el porcentaje de productos no conformes despachados al cliente.

### ***1.2.1 Preguntas de Investigación:***

- ¿Cuáles fueron los factores en el proceso de producción que generaron mayor variabilidad en las características del yogurt?
- ¿Cómo impactó la implementación del CEP en la reducción de productos no conformes en términos de las características de calidad del yogurt?
- ¿Qué diferencias se identificaron en los niveles de productos no conformes antes y después de la implementación del CEP?

## **1.3 Objetivos de Investigación**

### ***1.3.1 Objetivo General***

- Evaluar el impacto de la implementación de un Control Estadístico de Procesos (CEP) en la reducción de la variabilidad del porcentaje de productos no conformes despachados al cliente en el área de yogurt de Lactalis del Ecuador S.A.

### **1.3.2 Objetivos Específicos**

- Analizar el sistema de control de calidad previo a la implementación del CEP, identificando las principales fuentes de variabilidad en la producción de yogurt en Lactalis del Ecuador S.A.
- Identificar los procesos críticos y los puntos de control dentro de la cadena de producción de yogurt que incidieron en la viabilidad de aplicar el CEP.
- Evaluar el impacto de la implementación del CEP en la reducción de productos no conformes, mediante un diseño cuasi-experimental pretest-postest.
- Analizar los resultados obtenidos tras la implementación del CEP para identificar oportunidades de mejora en el proceso productivo.

## **1.4 Justificación**

Este estudio pretende ser fundamental para Lactalis del Ecuador S.A., ya que la implementación del Sistema de Control Estadístico de Procesos (CEP) busca permitir mejorar significativamente la eficiencia en la producción de yogurt, minimizando la cantidad de productos no conformes. Al reducir la variabilidad en el proceso de producción, el CEP aspira a mantener una calidad constante en cada lote de yogurt, contribuyendo a disminuir los costos asociados con reprocesos, devoluciones y desperdicio de materia prima.

Además, este sistema tiene el potencial de optimizar los costos operativos, garantizar el cumplimiento de los estándares de calidad establecidos por la empresa y reducir el riesgo de sanciones regulatorias, aspectos que pueden fortalecer su competitividad en el mercado.

Asimismo, se espera que la implementación del CEP contribuya al posicionamiento de Lactalis del Ecuador S.A. como una empresa reconocida por su compromiso con la calidad y la confiabilidad en el sector lácteo. Los consumidores valoran la consistencia y calidad de los productos que adquieren, por lo que garantizar que cada yogurt cumpla con las especificaciones en términos de viscosidad, sabor, textura y apariencia fortalece la confianza en la marca, incrementa la lealtad y mejora la percepción de la empresa en el mercado.

Además de estos beneficios, el CEP ofrece la ventaja de impulsar la mejora continua, ya que no solo posibilita controlar la variabilidad en tiempo real, sino que también facilita la implementación de ajustes preventivos en el proceso de producción. Esto genera oportunidades para optimizar condiciones operativas, anticipar fallas potenciales y aplicar soluciones correctivas de forma proactiva.

Desde el punto de vista académico, el estudio aporta evidencia empírica sobre la aplicación del CEP en la industria láctea ecuatoriana, fortaleciendo el conocimiento técnico en gestión de calidad y promoviendo el uso de metodologías estadísticas en procesos industriales. Se adhiere a la línea de investigación del programa de Maestría en Gestión de Calidad con mención en Control Estadístico de Procesos, específicamente en Gestión de la calidad y mejora continua en procesos productivos, contribuyendo al desarrollo de soluciones aplicadas en contextos reales.

En el ámbito empresarial, la implementación del CEP permite optimizar los costos operativos, reducir reprocesos y devoluciones, y mejorar la percepción de la marca por parte de los consumidores. Esto se traduce en una mayor fidelización, incremento en la competitividad y cumplimiento de estándares nacionales e internacionales de calidad.

La investigación se vincula directamente con el Plan Nacional de Desarrollo 2021–2025, en el eje de Productividad y competitividad con innovación, al proponer mejoras en procesos industriales mediante el uso de herramientas estadísticas. Además, contribuye al fortalecimiento de la industria alimentaria nacional, alineándose con los objetivos de sostenibilidad y eficiencia productiva.

En cuanto a los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), el estudio se relaciona con el ODS 9 (Industria, innovación e infraestructura), al promover la modernización de procesos mediante el uso de control estadístico, y con el ODS 12 (Producción y consumo responsables), al reducir desperdicios y mejorar la eficiencia en el uso de recursos.

A largo plazo, el uso del CEP fomenta una cultura organizacional orientada a la calidad, impulsando la mejora continua, la innovación y la sostenibilidad en los procesos productivos, con beneficios tanto para la empresa como para sus consumidores.

## CAPÍTULO II

### FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

#### 2.1. Antecedentes

La industria láctea ha enfrentado desafíos constantes para mantener la calidad y consistencia de sus productos, ya que la variabilidad en características como sabor, textura y contenido de grasa puede afectar la percepción del consumidor y la fidelidad a la marca (Deeth y Tamime, 2019). En este contexto, el Control Estadístico de Procesos (CEP) se ha consolidado como una herramienta clave para minimizar las fluctuaciones en los parámetros críticos de producción y mejorar la eficiencia operativa en la industria de productos fermentados como el yogurt (Montgomery, 2019).

A nivel internacional, diversos estudios han analizado la aplicación del CEP en la producción de yogurt y su impacto en la reducción de productos no conformes. Fernández y Laca (2021) realizaron una investigación en una planta procesadora europea, identificando que el monitoreo de variables como temperatura de fermentación, pH y viscosidad permitió reducir la tasa de productos no conformes en un 18%. Su estudio empírico evidenció que el uso de gráficos de control y técnicas estadísticas mejora la estabilidad del producto durante el almacenamiento.

En América Latina, específicamente en la industria láctea brasileña, Silva y Oliveira (2020) aplicaron modelos de predicción para detectar desviaciones en la calidad del yogurt. Sus hallazgos demostraron que la integración del CEP con sistemas de monitoreo en tiempo real permite anticipar problemas de producción y optimizar el rendimiento de los procesos, logrando una disminución del 15% en los desperdicios de producción.

Por su parte, López y Martínez (2023) implementaron un sistema de monitoreo continuo en una empresa mexicana productora de derivados lácteos. Su investigación mostró que el análisis de tendencias en los parámetros críticos permite realizar ajustes en tiempo real, minimizando las pérdidas y asegurando la estabilidad del producto final. Como resultado, lograron una reducción del 12% en el desperdicio de materia prima y una mejora en la consistencia del producto.

En el ámbito regional, García *et al.* (2022) llevaron a cabo una investigación en una planta de procesamiento en Argentina, donde concluyeron que mantener la temperatura de almacenamiento entre 4-6°C reduce en un 25% la probabilidad de separación de suero (sinéresis). Además, encontraron que la estandarización del contenido de grasa dentro del rango de 3-5% es clave para garantizar la aceptación sensorial del yogurt.

A nivel de Medio Oriente, Al-Shabib y Husain (2020) identificaron que la implementación del CEP en la producción de yogurt permitió reducir en 20% la variabilidad en la acidez y viscosidad del producto. Los investigadores concluyeron que el monitoreo constante de las variables críticas a lo largo del proceso de fermentación y pasteurización resulta fundamental para garantizar la estabilidad del producto final.

En el contexto de la optimización de costos operativos, Kim *et al.* (2019) realizaron un estudio en plantas procesadoras de lácteos y demostraron que la aplicación del CEP redujo en un 18% la variabilidad en la textura y acidez del yogurt, lo que permitió una mejor aceptación del producto en el mercado. Por otro lado, Sullivan y Woodall (2021) destacaron que el CEP contribuye a la detección temprana de fallos en el proceso productivo, mejorando la capacidad de respuesta ante desviaciones. Su investigación concluyó que el uso de herramientas como gráficos de control y análisis de capacidad del proceso (Cp y Cpk) ha permitido una disminución del 20% en los costos de reprocesamiento en industrias lácteas.

En cuanto a avances tecnológicos en la industria láctea, estudios recientes han sugerido que la implementación de inteligencia artificial y análisis predictivo en sistemas de control de calidad podría mejorar aún más la eficacia del CEP. Meeker y Escobar (2018) analizaron cómo el uso de sensores en tiempo real y

algoritmos de machine learning podría optimizar la detección de anomalías en la producción de yogurt, reduciendo significativamente la cantidad de productos fuera de especificación.

A nivel nacional, no se han encontrado estudios específicos sobre la implementación del CEP en la industria de producción de yogurt en Ecuador. Sin embargo, investigaciones relacionadas con el control de calidad en empresas lácteas ecuatorianas sugieren que la variabilidad en los procesos de producción sigue siendo un desafío crítico para garantizar productos consistentes y competitivos en el mercado.

En síntesis, la literatura revisada respalda la necesidad de implementar CEP en la producción de yogurt para mejorar la calidad y reducir la variabilidad del producto. Esta investigación se apoya en estudios previos que han demostrado la eficacia del monitoreo estadístico en la industria láctea, proporcionando una base metodológica sólida para su aplicación en Lactalis del Ecuador S.A.. Además, se evidencia que el CEP no solo contribuye a la mejora de la calidad del producto, sino que también optimiza la eficiencia operativa y reduce los costos asociados a productos no conformes.

## **2.2. Marco teórico**

El marco teórico de esta investigación se fundamenta en los principios del Control Estadístico de Procesos (CEP) y su aplicación en la industria láctea, específicamente en la producción de yogurt. Se abordan los conceptos clave relacionados con el proceso productivo, las variables críticas que afectan la calidad del producto, y las herramientas estadísticas utilizadas para controlar y mejorar la eficiencia operativa.

### **2.2.1 Lactalis Del Ecuador S.A.**

Lactalis del Ecuador S.A. es una filial del Grupo Lactalis, empresa francesa fundada en 1933 que se ha consolidado como líder mundial en la industria láctea. En Ecuador, la compañía opera con altos estándares de calidad, seguridad alimentaria y trazabilidad, tras la adquisición de Parmalat. Su planta de producción está equipada con tecnología avanzada que permite controlar parámetros críticos en la elaboración de productos como leche, yogurt, quesos y mantequilla.

La línea de yogurt representa un segmento estratégico para la empresa, tanto por su volumen de producción como por su impacto en la percepción del consumidor. La calidad del yogurt depende de la estandarización de procesos, el control de variables fisicoquímicas y la gestión eficiente de recursos. En este contexto, la implementación de herramientas como el Control Estadístico de Procesos (CEP) se vuelve indispensable para garantizar la estabilidad del producto y reducir la variabilidad que genera productos no conformes.

Además, Lactalis del Ecuador S.A. se encuentra alineada con normativas nacionales e internacionales como la Norma Técnica Ecuatoriana INEN 2390 y el Codex Alimentarius, lo que exige un control riguroso de parámetros como pH, viscosidad, contenido de grasa y viabilidad microbiológica. La aplicación del CEP permite cumplir con estos estándares, optimizar la producción y fortalecer la competitividad de la empresa en el mercado nacional e internacional.

### **2.2.2 Definición Y Clasificación Del Yogurt Y Leches Fermentadas**

El yogurt es un producto lácteo fermentado que se obtiene mediante la acción de cultivos específicos de bacterias ácido-lácticas, principalmente *Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus* y *Streptococcus thermophilus*. Según el Codex Alimentarius (Codex Stan 243-2003), estos microorganismos deben estar vivos

y activos en el producto final hasta el momento del consumo, lo que garantiza sus propiedades funcionales y beneficios para la salud.

La Norma Técnica Ecuatoriana INEN 2390 clasifica el yogurt en tres tipos principales:

**Yogurt natural:** sin adición de saborizantes ni edulcorantes.

**Yogurt saborizado:** con frutas, azúcares o saborizantes naturales o artificiales.

**Bebida de yogurt:** con menor viscosidad, formulada para consumo líquido.

Cada tipo de yogurt debe cumplir con parámetros específicos de calidad, como acidez titulable, pH, contenido de grasa, textura y estabilidad microbiológica. Estos parámetros son sensibles a variaciones en el proceso de producción, por lo que su control estadístico es fundamental para garantizar la uniformidad del producto.

Además, el yogurt forma parte de la categoría de leches fermentadas, junto con productos como kéfir, kumis y leben, que comparten procesos similares de fermentación pero difieren en los microorganismos utilizados y en sus características sensoriales. La comprensión de estas clasificaciones permite contextualizar la investigación dentro del marco normativo y técnico vigente.

### ***2.2.3 Fases De Producción Del Yogurt***

La producción de yogurt involucra una serie de etapas técnicas que deben ser controladas rigurosamente para garantizar la calidad del producto final. Cada fase representa un punto crítico donde pueden generarse desviaciones que afecten la textura, sabor, apariencia y estabilidad del yogurt. A continuación se detallan las principales fases del proceso:

1. **Recepción y control de materia prima** Se analiza la leche cruda en cuanto a grasa, proteína, acidez, densidad y carga microbiológica. La calidad de la materia prima es determinante para el éxito del proceso.
2. **Pasteurización** Se aplica calor controlado (85 °C por 30 minutos) para eliminar microorganismos patógenos. El enfriamiento inmediato preserva las características sensoriales.
3. **Fermentación** Se añaden cultivos iniciadores y se controla la temperatura (42 °C) y el pH (corte a 4.6). Esta etapa define la acidez y textura del producto.
4. **Homogeneización y batido** Se reduce el tamaño de los glóbulos de grasa y se incorporan estabilizantes. La viscosidad se ajusta para lograr la consistencia deseada.
5. **Envasado y almacenamiento** Se realiza en condiciones higiénicas controladas. La refrigeración garantiza la vida útil y la estabilidad del producto.

#### **2.2.4 ¿Qué Es El Control Estadístico De Procesos?**

El Control Estadístico de Procesos (CEP) es una metodología basada en técnicas estadísticas que permite monitorear, controlar y mejorar la calidad de los procesos industriales mediante la detección y corrección de variaciones. Fue desarrollado por Walter A. Shewhart en los años 1920 en los laboratorios Bell Telephone, y posteriormente promovido por W. Edwards Deming y Joseph Juran como parte de la filosofía de calidad total (Shewhart, 1931; Deming, 1986; Juran, 1992).

El CEP se fundamenta en el principio de que todo proceso presenta variabilidad, la cual puede ser controlada si se identifica oportunamente. Su aplicación permite distinguir entre variaciones comunes (naturales del proceso) y variaciones especiales (causadas por factores externos o errores), lo que facilita la toma de decisiones correctivas basadas en evidencia.

Las herramientas estadísticas del CEP incluyen:

- **Gráficos de control:** como  $\bar{X}$ -R,  $\bar{X}$ -S, p-charts, np-charts, CUSUM y EWMA, que permiten visualizar el comportamiento del proceso en el tiempo y detectar desviaciones significativas.
- **Índices de capacidad del proceso:** Cp y Cpk, que evalúan si el proceso cumple con los límites de especificación establecidos; Pp y Ppk, que miden la variabilidad a largo plazo.
- **Pruebas de normalidad y distribución:** como Kolmogorov-Smirnov y Shapiro-Wilk, que verifican si los datos siguen una distribución normal, requisito para aplicar ciertos gráficos de control.
- **Transformaciones estadísticas:** como Box-Cox, que permiten estabilizar la varianza y mejorar la interpretación de los datos (Snee y Hoerl, 2021).

En la industria alimentaria, y particularmente en la producción de yogurt, el CEP permite controlar variables como pH, viscosidad, temperatura de fermentación y contenido de grasa, asegurando la uniformidad del producto y reduciendo los costos asociados a reprocesos y devoluciones.

### ***2.2.5 Calidad Total Y Percepción Del Consumidor***

La calidad total es un enfoque integral que busca satisfacer las expectativas del cliente mediante la mejora continua de los procesos, productos y servicios. En el contexto de la industria láctea, la calidad del yogurt no solo se mide por parámetros fisicoquímicos, sino también por la percepción sensorial del consumidor, que incluye atributos como sabor, textura, apariencia y consistencia.

La percepción del consumidor está influenciada por la uniformidad del producto, la ausencia de defectos sensoriales y el cumplimiento de expectativas. Estudios recientes han demostrado que la variabilidad en estos atributos puede afectar la fidelización del cliente y la reputación de la marca (Singh et al., 2021; Sullivan y Woodall, 2021). Por ejemplo, la presencia de grumos, separación de fases

(sinéresis) o acidez excesiva puede generar rechazo y disminuir la aceptación del producto en el mercado.

El CEP contribuye a la calidad total al permitir un control riguroso de las variables críticas que afectan la percepción del consumidor. Al reducir la variabilidad en parámetros como pH y viscosidad, se mejora la consistencia del producto, se incrementa la satisfacción del cliente y se fortalece la imagen de la empresa.

### ***2.2.6 Factores Que Influyen En La Percepción Del Consumidor***

La percepción del consumidor sobre el yogurt está determinada por múltiples factores, entre ellos:

**Textura:** debe ser homogénea, sin grumos ni separación de fases.

**Sabor:** debe ser equilibrado, sin acidez excesiva ni sabores metálicos.

**Apariencia:** debe presentar un color uniforme y una superficie lisa.

**Consistencia:** debe tener una viscosidad adecuada para su tipo (bebida o firme).

Estos atributos están directamente relacionados con variables técnicas del proceso de producción, como la temperatura de fermentación, el pH de corte, el contenido de grasa y la actividad de los cultivos bacterianos. La falta de control en estas variables puede generar productos no conformes que afecten la experiencia del consumidor.

Investigaciones como las de García et al. (2022) y Fernández y Laca (2021) han demostrado que el monitoreo estadístico de estas variables permite anticipar desviaciones, realizar ajustes en tiempo real y mejorar la calidad sensorial del yogurt. En este sentido, el CEP se convierte en una herramienta estratégica para garantizar la satisfacción del cliente y la competitividad de la empresa.

### ***2.2.7 Relación Del CEP Con La Calidad En La Industria Láctea***

La industria láctea enfrenta desafíos constantes para mantener la calidad y consistencia de sus productos, debido a la sensibilidad de los parámetros fisicoquímicos y microbiológicos involucrados en la producción. En este contexto, el Control Estadístico de Procesos (CEP) se ha consolidado como una herramienta clave para garantizar la estabilidad de los procesos, reducir la variabilidad y mejorar la eficiencia operativa.

Diversos estudios han demostrado que la aplicación del CEP en la producción de yogurt permite controlar variables críticas como temperatura de fermentación, pH, viscosidad y contenido de grasa, lo que se traduce en productos más homogéneos y menos propensos a defectos sensoriales (Fernández y Laca, 2021; Silva y Oliveira, 2020). Además, el CEP facilita la detección temprana de desviaciones, lo que permite implementar acciones correctivas antes de que los productos lleguen al consumidor.

En la industria láctea ecuatoriana, la implementación del CEP representa una oportunidad para fortalecer la competitividad, cumplir con normativas como ISO 22000 y el Codex Alimentarius, y posicionarse como referente en calidad y sostenibilidad. La capacidad de monitorear en tiempo real los parámetros críticos del proceso permite reducir desperdicios, optimizar recursos y mejorar la trazabilidad del producto.

Asimismo, el CEP contribuye a la cultura organizacional orientada a la calidad, al fomentar la toma de decisiones basada en datos, la capacitación del personal en herramientas estadísticas y la integración de sistemas de mejora continua. En Lactalis del Ecuador S.A., su aplicación busca consolidar un modelo de producción eficiente, sostenible y centrado en la satisfacción del cliente.

### ***2.2.8 El Control Estadístico De Procesos (CEP) Como Herramienta Integral En La Gestión De Calidad***

Más allá de su función técnica, el CEP debe entenderse como una herramienta integral dentro de la gestión de calidad. Su implementación no solo permite

controlar la variabilidad del proceso, sino que también impulsa la mejora continua, la innovación y la sostenibilidad en la producción.

El enfoque estructurado del CEP se basa en ciclos PHVA (Planear, Hacer, Verificar, Actuar), que permiten evaluar constantemente el desempeño del proceso, identificar oportunidades de mejora y aplicar soluciones preventivas. Esta filosofía se alinea con los principios de la calidad total y con los estándares internacionales de gestión, como ISO 9001 e ISO 22000.

En el caso de Lactalis del Ecuador S.A., el CEP se convierte en un eje estratégico para:

- **Reducir la tasa de productos no conformes** mediante el monitoreo estadístico de variables críticas.
- **Optimizar la eficiencia operativa**, al disminuir reprocesos, devoluciones y desperdicios.
- **Fortalecer la percepción de marca**, al garantizar productos consistentes y de alta calidad.
- **Cumplir con normativas nacionales e internacionales**, asegurando la inocuidad y trazabilidad del yogurt.
- **Fomentar la innovación**, al integrar tecnologías como sensores en tiempo real y análisis predictivo.

Estudios como los de Meeker y Escobar (2018) y Sullivan y Woodall (2021) han demostrado que la integración del CEP con sistemas inteligentes de monitoreo permite anticipar fallas, mejorar la capacidad de respuesta y consolidar procesos robustos. En este sentido, el CEP no solo es una herramienta estadística, sino un componente esencial de la gestión estratégica de calidad en la industria láctea. La calidad no se asegura únicamente al final del proceso, sino que se construye en cada etapa. La siguiente tabla muestra la diferencia entre los métodos tradicionales, centrados en la inspección final y el Control Estadístico de Procesos (CEP), que apuesta por el monitoreo continuo y la prevención. Con el CEP, los problemas se anticipan antes de que aparezcan, se reducen costos y se mejora la eficiencia gracias al uso de datos confiables.

Es una forma de trabajar que convierte la calidad en un hábito diario, no en una revisión de último momento. **Comparación del CEP con Métodos**

**Tradicional de Control de Calidad**

**Tabla 1**

*Comparación entre métodos tradicionales y el Control Estadístico de Procesos (CEP)*

<b>Aspecto</b>	<b>Métodos Tradicionales</b>	<b>Control Estadístico de Procesos (CEP)</b>
<b>Enfoque</b>	Inspección final	Monitoreo continuo del proceso
<b>Detectabilidad</b>	Detección de defectos tardía	Prevención de defectos antes de su aparición
<b>Costos</b>	Mayor desperdicio	Reducción de costos operativos
<b>Eficiencia</b>	Métodos subjetivos	Métodos basados en datos estadísticos

El CEP ha demostrado ser más eficiente que los métodos tradicionales, permitiendo que las empresas lácteas optimicen sus procesos de producción y cumplan con los estándares de calidad exigidos a nivel internacional.

**2.2.9 Estudios de Caso en la Industria Láctea**

Empresas como Nestlé, Danone y Lactalis han implementado el CEP con éxito, logrando:

- Reducción del 20% en variabilidad del pH y viscosidad.
- Disminución del 25% en productos no conformes.
- Aumento del 15% en eficiencia operativa.

Según García *et al.* (2022), la aplicación del CEP en la industria láctea ha permitido detectar y corregir fallos en tiempo real, reduciendo la cantidad de productos defectuosos y asegurando un estándar de calidad homogéneo.

El Control Estadístico de Procesos (CEP) es una herramienta esencial en la producción de yogurt, ya que permite reducir la variabilidad, optimizar la eficiencia y mejorar la percepción del consumidor. Su implementación en la industria láctea ha demostrado ser altamente efectiva en la reducción de defectos, la optimización de costos y el cumplimiento de normativas internacionales.

La integración del CEP con herramientas de Industria 4.0, como sensores de monitoreo en tiempo real e inteligencia artificial, representa el futuro de la gestión de calidad en el sector lácteo, permitiendo una producción más eficiente y sustentable (Montgomery, 2019; Snee y Hoerl, 2021).

### **2.3 Marco legal**

El marco legal es fundamental para asegurar que Lactalis del Ecuador S.A. cumpla con las regulaciones de calidad y seguridad en la producción de alimentos, específicamente en el área de productos lácteos como el yogurt. Las regulaciones nacionales e internacionales establecen los requisitos de inocuidad

y calidad que deben seguir las empresas del sector alimentario para garantizar la seguridad del consumidor y la competitividad en el mercado global.

En Ecuador, la legislación sigue un sistema jerárquico basado en la Pirámide de Kelsen, donde la Constitución se encuentra en la cúspide, seguida por tratados internacionales, leyes orgánicas y otras normativas aplicables. Esta estructura normativa impacta directamente la producción y comercialización de productos lácteos, estableciendo criterios específicos para el control de calidad, etiquetado, procesos de manufactura y distribución.

### ***2.3.1. Constitución Del Ecuador***

La Constitución de la República del Ecuador (2008) establece en su artículo 13 el derecho de las personas a acceder a alimentos sanos, suficientes y nutritivos. Asimismo, el artículo 32 garantiza el derecho a la salud, lo que implica que los productos alimentarios deben cumplir con estándares de calidad que no representen riesgos para el consumidor.

Estas disposiciones constitucionales obligan a las empresas del sector alimentario, como Lactalis del Ecuador S.A., a implementar sistemas de control que aseguren la calidad y seguridad de sus productos, como el CEP, que permite prevenir desviaciones y garantizar la estabilidad del yogurt.

### ***2.3.2. Tratados Y Convenios Internacionales***

Ecuador es parte de tratados como el Codex Alimentarius, promovido por FAO y OMS, que establece normas internacionales para productos lácteos fermentados, incluyendo el yogurt. El Codex Stan 243-2003 define los parámetros microbiológicos, fisicoquímicos y de etiquetado que deben cumplirse. Lactalis del Ecuador S.A. aplica estos estándares para garantizar la calidad y trazabilidad de sus productos.

### **2.3.3. Leyes Orgánicas**

La Ley Orgánica de Salud (Ley No. 2006-67) establece en sus artículos 146 y 147 que los alimentos procesados deben cumplir con requisitos de calidad, etiquetado, trazabilidad y control sanitario. Además, la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor (Ley No. 2000-21) exige que los productos ofrecidos en el mercado sean seguros, eficaces y cumplan con lo declarado en su etiquetado.

Estas leyes inciden directamente en el proceso de producción de yogurt, ya que obligan a la empresa a mantener registros estadísticos, aplicar controles de calidad y garantizar que cada lote cumpla con los parámetros establecidos.

### **2.3.4. Leyes Ordinarias**

La Ley de Normalización Técnica (Ley No. 2007-23) faculta al INEN para emitir normas técnicas obligatorias. En el caso del yogurt, se aplica la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2390:2020, que regula la composición, etiquetado y parámetros de calidad como pH, viscosidad y contenido de grasa. El CEP permite verificar el cumplimiento de estos parámetros en tiempo real.

### **2.3.5. Normas regionales y ordenanzas distritales**

La Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG emitida por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), esta resolución establece criterios específicos para la producción y control de calidad de los productos lácteos en Ecuador. Incluye regulaciones sobre:

- Procesos de pasteurización y fermentación.
- Límites microbiológicos permitidos en productos lácteos.
- Requisitos para el etiquetado de alimentos procesados.
- Condiciones de almacenamiento y distribución de productos lácteos.

## **CAPÍTULO III**

### **METODOLOGÍA**

#### **3.1. Descripción Del Área De Estudio / Grupo De Estudio**

Esta investigación se llevó a cabo en la planta de producción de Lactalis del Ecuador S.A., una empresa especializada en la producción de productos lácteos. El estudio se enfocó en la línea de producción de yogurt, identificando las principales fuentes de variabilidad en la calidad del producto y analizando el impacto de la implementación del Control Estadístico de Procesos (CEP).

El grupo de estudio estuvo conformado por:

Personal del área de producción (5 operadores) y calidad (3 analistas), quienes participaron en el monitoreo de los parámetros de calidad del yogurt durante los dos turnos de producción

Supervisores de producción y control de calidad, uno por cada área, encargados de la supervisión de la implementación del CEP.

Datos históricos y actuales de producción, utilizados para el análisis comparativo antes y después del CEP.

#### **3.2. Enfoque Y Tipo De Investigación**

La investigación adoptó un enfoque cuantitativo, sustentado en la recopilación y análisis de datos numéricos obtenidos antes y después de la implementación del CEP, lo cual permitió establecer relaciones causales entre variables (Hernández et al., 2014).

Los tipos de investigación fueron:

- Investigación aplicada: orientada a resolver un problema específico en la producción de yogurt mediante la implementación de herramientas estadísticas para el control de calidad.
- Investigación cuasi - experimental: se utilizaron mediciones pretest-postest sin grupo control para comparar los datos de productos no conformes antes y después de implementar el CEP, evaluando así su impacto (Kerlinger y Lee, 2002).
- Investigación descriptiva: permitió documentar las características del proceso productivo y los cambios observados tras la aplicación del sistema de control.
- 

### **3.3. Definición Y Operacionalización De Variables**

En esta investigación se identificaron las siguientes variables:

#### **Variable independiente:**

- Implementación del Control Estadístico de Procesos (CEP).

#### **Variables dependientes:**

- Variabilidad en los parámetros de calidad del yogurt:
  - pH.
  - Viscosidad.
  - Contenido de grasa.
  - Porcentaje de productos no conformes.

### Operacionalización de variables:

La Tabla 2 incluye la operacionalización de las variables importantes consideradas en el estudio, y tiene como finalidad establecer unos criterios que sean técnicos y metodológicos para poder conseguir la medición objetiva de la calidad de la producción de yogurt, cada variable esta representada en función de su importancia en el control estadístico del proceso (CEP), en el momento en el que se explican las consecuencias que eso supone para la homogeneidad, estabilidad y conformidad de lo que al final se obtiene.

**Tabla 2**

*Variables evaluadas*

<b>Variable</b>	<b>Definición</b>	<b>Indicador</b>	<b>Instrumento de medición</b>
<b>pH del yogurt</b>	Nivel de acidez del producto	pH óptimo (4.0 - 4.6)	Medición con pH-metro
<b>Viscosidad</b>	Resistencia del producto a fluir	Rango en centipoises (cP)	Viscosímetro
<b>Contenido de grasa</b>	Cantidad de materia grasa en el producto	% de grasa en peso	Análisis en laboratorio
<b>Productos no conformes</b>	Porcentaje de unidades rechazadas	% de lotes fuera de especificación	Registro de control de calidad

### 3.4 Procedimientos

La investigación se realizó siguiendo un procedimiento organizado en fases alineadas a los objetivos planteados. A continuación, se describen los procedimientos llevados a cabo en cada fase:

#### **Fase 1: Diagnóstico inicial del proceso**

**Técnica de investigación:** Investigación cualitativa

**Actividades realizadas:**

- Revisión de los registros históricos de producción y calidad.
- Entrevistas técnicas con el personal de calidad.
- Observación directa al proceso productivo.

En esta fase se utilizaron como instrumentos: fichas de observación estructurada, guía de entrevista semiestructurada, entrevistas y registros de entrevistas

**Fase 2: Recolección de los datos operativos**

**Técnica de investigación:** Investigación cuantitativa

**Diseño muestral:** Muestreo no probabilístico por conveniencia de 30 lotes de producción durante el primer semestre del 2024.

**Variables que se analizaron:** pH, viscosidad, contenido de grasa, temperatura de fermentación.

**Instrumentos utilizados:**

- Registro técnico de laboratorio (pH-metro, viscosímetro Brookfield, balanza analítica).
- Formato de captura de los datos validado por el juicio de expertos (1 jefe de producción, 1 Jefe de calidad y 1 técnico de calidad).

Se ejecutó una prueba piloto de 5 lotes para comprobar la consistencia del instrumento

**Fase 3: Implementación del CEP****Actividades llevadas a cabo:**

- Construcción de cartas de control  $\bar{X}$ -R para pH, viscosidad, temperatura y contenido de grasa.
- Cálculo de valores de capacidad del proceso ( $C_p$  y  $C_{pk}$ ) para comprobar el cumplimiento de especificaciones técnicas.

- Aplicación de la prueba de normalidad Shapiro-Wilk para evaluar la distribución de los datos.

ANOVA de un factor con los valores antes de la implementación del CEP y posterior a ella para analizar las medidas de las variables y determinar si la media presenta diferencias significativas - **Evaluación de resultados**

**Objetivo:** Determinar el efecto del CEP sobre la calidad del yogurt.

**Actividades:**

- Comparación de índices anteriores y posteriores al CEP.
- Análisis de la reducción porcentual de productos no conformes.

Elaboración del informe técnico y recomendaciones con los resultados obtenidos

**Fase 5: Propuestas de mejora continua**

Se presentaron posibles alternativas con las que la producción podría ser optimizada y así, a partir de estos aportes se llevaron a cabo propuestas ajustadas a los planes de calidad y control para reforzar el seguimiento del CEP.

**3.5. Consideraciones bioéticas**

La investigación no se trató sobre seres humanos ni se realizó experimentación sobre seres vivos. Sin embargo, se plantearon consideraciones bioéticas en relación con el uso responsable de la información según principios metodológicos y de integridad científica.

**Consentimiento institucional y uso autorizado de la información:** El estudio contó con la autorización de la empresa Lactalis del Ecuador S.A., y se contó con aprobación sobre el uso de datos internos de producción con fines estrictamente académicos y de mejora continua (Hernández et al., 2014).

**Respeto a la confidencialidad de los datos:** Se respetó la privacidad sobre la información obtenida de la calidad y de los procesos de producción para que esta no sea usada fuera del proceso de estudio

**Uso ético de los resultados:** Los resultados obtenidos se utilizaron exclusivamente para mejoras sobre la calidad del proceso productivo y no para afectar la reputación ni los intereses comerciales de la organización.

**Sostenibilidad y responsabilidad medioambiental:** Se procuró la optimización del proceso para minimizar el desecho de materia prima, reduciendo así la carga medioambiental asociada a los productos de retrabajo no conformes.

## CAPÍTULO IV

### RESULTADOS Y DISCUSIÓN

#### 4.1. Diagnóstico Inicial Del Proceso

Antes de la implementación del CEP, se realizó una valoración de la variabilidad en los parámetros considerados como clave en la calidad del yogurt. Se identificaron variaciones significativas en los valores de grasa, viscosidad y pH, lo que afecta la estabilidad del producto. A continuación, se presentan los datos obtenidos:

**Tabla 3**

*Resultados del diagnóstico inicial*

<b>Parámetro</b>	<b>Valor Promedio Antes del CEP</b>	<b>Límites de Especificación</b>
<b>pH</b>	4.2 ± 0.15	4.0 - 4.6
<b>Viscosidad (cP)</b>	210 ± 15	200 - 220
<b>Contenido de grasa (%)</b>	1.5 ± 0.1	1.6 - 1.8
<b>% de Productos No Conformes</b>	12%	<5%

Como se observa en la tabla 3 el contenido de grasa del producto frecuentemente se encuentra fuera del rango inferior de 1.6%, esto compromete la calidad del yogurt en sus características organolépticas, la palatabilidad es diferente y la viscosidad disminuye, con un contenido de grasa menor, se obtiene

un yogurt mas fluido, esto se demuestra con los resultados de viscosidad que presentó una dispersión considerable, con valores que oscilaron entre 170 y 250 cP, fuera del rango óptimo de 200-220 cP. Esto genera que el producto varíe mucho en consistencia y sabor de un lote a otro

El resultado del ANOVA indica que existen diferencias significativas en la variabilidad de estos parámetros:

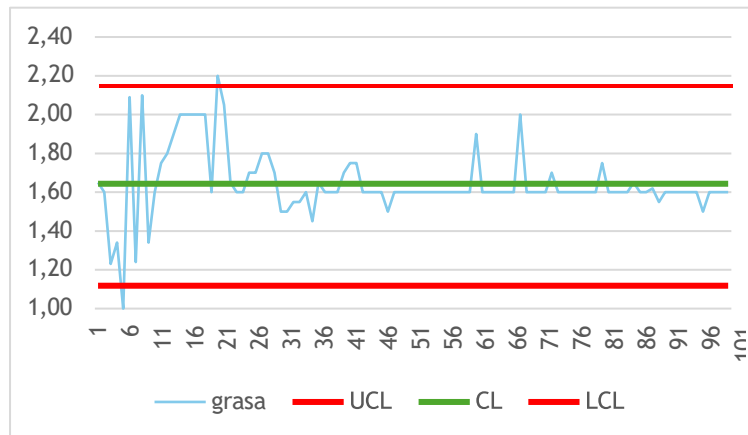
- **Grasa:** La varianza inicial fue 0.080273, esta se redujo significativamente después de la implementación del CEP.
- **Viscosidad:** Los valores iniciales indicaron n una alta variabilidad con una varianza de 298.48, que de igual forma se redujo en los lotes fabricados posteriormente.
- **pH:** La varianza inicial fue de 0.027566, esto indica en la fermentación, lo que también afecta la textura del yogurt.

**Grasa:**

- $C_p=0.0473$ : el proceso presenta una variabilidad excesiva, con una capacidad potencial extremadamente baja para cumplir con las especificaciones.
- $C_{pk}=0.0119$ : el proceso no está centrado en el rango de especificación (media de 1.64%), lo que incrementa la probabilidad de producir productos fuera de especificación.

## Figura 1

### Contenido de grasa de muestras de yogurt



En la figura 1 se presenta un gráfico de control del contenido de grasa del producto. En el eje X se encuentra el lote de fabricación del producto y en el eje Y a los valores del contenido de grasa (%), medidos en cada muestra.

Las líneas que aparecen en el gráfico tienen las siguientes interpretaciones:

- **LCL (Límite de Control Inferior):** línea roja inferior que establece el mínimo permitido para el contenido de grasa.
- **CL (Línea Central):** línea verde que representa el promedio del contenido de grasa especificado como objetivo del proceso.
- **UCL (Límite de Control Superior):** línea roja superior que marca el máximo permitido para el contenido de grasa.

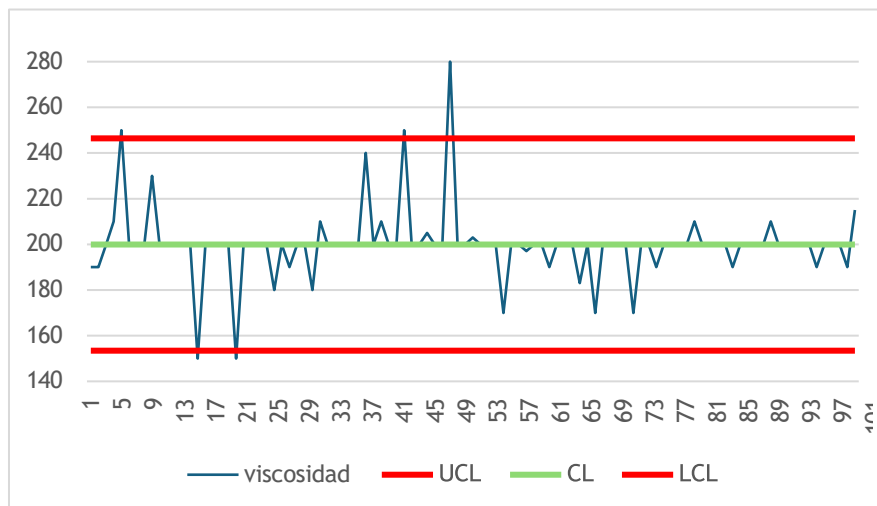
La figura muestra que varios puntos se encuentran fuera de los límites de control, tanto por encima como por debajo. Esto muestra una alta variabilidad en el proceso, así como una posible falta de centrado dentro del rango establecido, esto puede afectar la consistencia y calidad del producto final.

## 2. Viscosidad:

- $C_p=0.1070$ : la variabilidad del proceso en viscosidad también es alta, con una desviación estándar significativa ( $\sigma=15.57$ ).
- $C_{pk}=-0.0015$ : la media del proceso (199.93 cP) está fuera del rango esperado, lo que indica que el proceso no es capaz de cumplir consistentemente con las especificaciones.

**Figura 2**

*Viscosidad (cP) de las muestras de yogurt*



La figura 2 muestra un gráfico de control que evalúa la viscosidad del yogurt en diferentes lotes de fabricación. En eje X se encuentran los lotes de fabricación y en el eje Y los valores de viscosidad medidos en centipoises (cP).

- **LCL (Límite de Control Inferior)**: línea roja inferior que define el mínimo permitido de viscosidad.
- **CL (Línea Central)**: Línea verde que representa el valor objetivo promedio de viscosidad.
- **UCL (Límite de Control Superior)**: Línea roja superior que define el máximo permitido.

El requisito establecido para la viscosidad del yogurt es de 200 a 220 cP. Este rango asegura una textura adecuada y homogénea, este parámetro es evaluado generalmente por el consumidor y se percibe que a mayor viscosidad el producto es de mejor calidad

#### **Parámetros óptimos de temperatura y tiempo de batido:**

- **Temperatura:** El batido se realiza una vez que el yogurt ha llegado al pH requerido para cortar la fermentación y también el coágulo formado por la misma y se realiza a una temperatura de 32 °C a 35°C para evitar que exista sinéresis y la viscosidad se mantenga.
- **Tiempo:** El tiempo requerido es de 20 a 30 minutos, esto depende de la textura deseada, con un mayor tiempo de batido se obtiene un producto más fluido.
- **Velocidad de agitación:** La velocidad establecida es a a 27 rpm, esto es importante para que el coágulo formado durante la fermentación no se rompa de forma brusca y se genere sinéresis en el producto terminado.

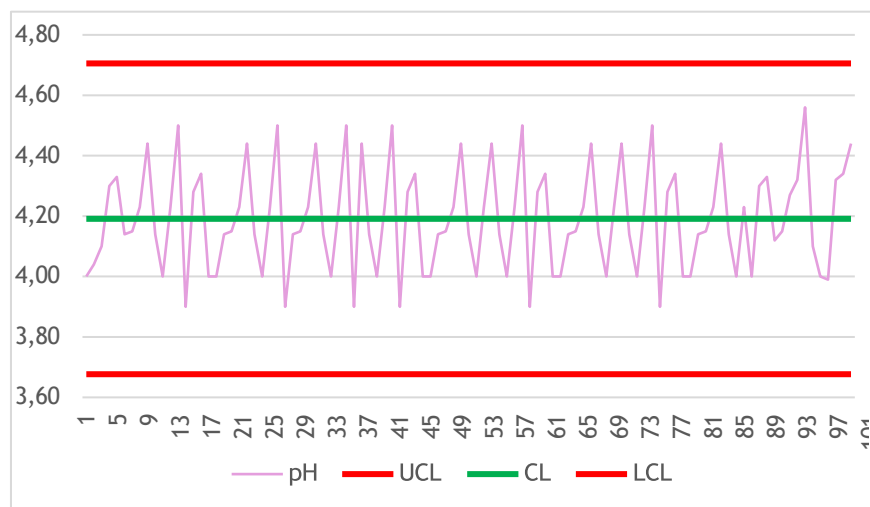
Como se puede observar en la figura 2 existen lotes que presentan variaciones fuera de los límites de control, esto advierte inconsistencias en el proceso. Estas variaciones pueden producirse por desviaciones en los parámetros de batido, calidad de la materia prima, o diferencias en las condiciones de fermentación. Se requiere un ajuste preciso en los tiempos, temperaturas y controles de proceso para asegurar que la consistencia del producto entre lote y lote

#### **3. pH:**

- $C_p=0.1934$ : Aunque el proceso tiene menor variabilidad que grasa y viscosidad, la capacidad sigue siendo insuficiente.
- $C_{pk}=0.0172$ : El proceso está ligeramente más centrado, pero no cumple con las especificaciones de manera confiable.

**Figura 3**

*Control de pH de las muestras de yogurt*



En la figura 3 se observa un gráfico de control del monitoreo del pH en diferentes lotes de fabricación de yogurt. Al igual que en las figuras anteriores en el eje X se encuentran los lotes de fabricación, y en el eje Y los valores de pH registrados en cada lote.

- **LCL (Límite de Control Inferior):** línea roja inferior que define el mínimo permitido de pH.
- **CL (Línea Central):** línea verde que representa el valor objetivo promedio de pH.
- **UCL (Límite de Control Superior):** línea roja superior que define el máximo permitido de pH.

El valor de pH que se ha establecido como requisito es de 4.4 a 4.6. Este rango asegura la estabilidad microbiológica y es responsable del cumplimiento de las características organolépticas especialmente del sabor ligeramente ácido.

El pH está directamente relacionado con el proceso de fermentación. Un pH más bajo indica una mayor producción de ácido láctico, lo que puede aumentar la firmeza y modificar la viscosidad del producto pero también genera un cambio en el sabor y la aceptación del consumidor

La viscosidad se ve afectada por el pH con valores por debajo de 4,0 se puede provocar una desnaturalización excesiva de la proteína lo que genera una textura granulosa o líquida de apariencia “cortado”. En cambio, un pH controlado dentro del rango establecido ayuda a mantener la estructura del gel o del coágulo.

Aunque los valores de pH en la figura se encuentran mayormente dentro del rango aceptable, las fluctuaciones reflejan variabilidad en el proceso de fermentación. Estas variaciones pueden tener un impacto en la viscosidad y consistencia del yogurt, lo que podría afectar la calidad sensorial del producto.

### **Análisis de varianza (ANOVA):**

Se realizó un análisis de varianza (ANOVA) con el fin de identificar si las diferencias entre los lotes son estadísticamente relevantes y no atribuibles a variaciones aleatorias del proceso.

## **1. Grasa**

**Tabla 4**

*Análisis de varianza para % de grasa de las muestras de yogurt*

ANÁLISIS DE VARIANZA						
<i>Origen de las variaciones</i>	<i>Suma de cuadrados</i>	<i>Grados de libertad</i>	<i>Promedio de los cuadrados</i>	<i>F</i>	<i>Probabilidad</i>	<i>Valor crítico para F</i>
Entre grupos	0,162351654	2	0,081175827	2,70605152	0,071792746	3,089203013
Dentro de los grupos	2,9397929	98	0,029997887			
Total	3,102144554	100				

El p-valor de 0.0718 es mayor que el nivel de significancia de 0.05. Esto indica que no hay evidencia estadística suficiente para rechazar la hipótesis nula.

No hay diferencias estadísticamente significativas entre los promedios de los tres grupos analizados para el contenido de grasa. Esto sugiere que la variabilidad observada entre los grupos es atribuible al azar y no a diferencias reales en el proceso.

## 2. Viscosidad

**Tabla 5**

*Análisis de varianza para medición de viscosidad de las muestras de yogurt*

ANÁLISIS DE VARIANZA						
Origen de las variaciones	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Promedio de los cuadrados	F	Probabilidad	Valor crítico para F
Entre grupos	765,1988342	2	382,5994171	1,596110786	0,207906618	3,089203013
Dentro de los grupos	23491,31602	98	239,7073063			
Total	24256,51485	100				

El p-valor de 0.2079 es mayor que el nivel de significancia estándar de 0.05. Esto indica que no hay evidencia estadística suficiente para rechazar la hipótesis nula.

No existen diferencias estadísticamente significativas entre los promedios de viscosidad de los tres grupos analizados. Las variaciones observadas probablemente son atribuibles al azar y no a diferencias reales en el proceso.

## 3. pH

**Tabla 6**

*Análisis de varianza para medición de pH de las muestras de yogurt*

ANÁLISIS DE VARIANZA						
Origen de las variaciones	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Promedio de los cuadrados	F	Probabilidad	Valor crítico para F
Entre grupos	0,01245535	2	0,006227675	0,20637304	0,813882177	3,089203013
Dentro de los grupos	2,957324848	98	0,030176784			
Total	2,969780198	100				

El p-valor de 0.8139 indica que la probabilidad de que las diferencias observadas entre los promedios de los grupos sean atribuibles al azar es muy alta (81.39%).

Esto significa que no existe evidencia estadísticamente significativa para rechazar la hipótesis nula (que afirma que los promedios de los grupos son iguales).

F calculado (0.206) es mucho menor que el F crítico (3.089), lo que refuerza la conclusión de que las diferencias entre los grupos no son estadísticamente significativas.

**Principales Fuentes de Variabilidad:** el análisis estadístico y la revisión del proceso indican las siguientes fuentes de variabilidad, así como su impacto en los parámetros del producto:

**1. Grasa (1,7 – 1,75%):**

**Fuentes de variabilidad:**

- Desviaciones en la estandarización de la materia prima (leche cruda), que afectan la uniformidad del contenido graso.
- Errores en la adición de ingredientes, como agua y leche en polvo, durante la preparación de la mezcla base.

**2. Viscosidad (200 – 210 cP):**

**Fuentes de variabilidad:**

- Fluctuaciones en la temperatura y el tiempo de fermentación: la viscosidad está directamente influenciada por la formación de la estructura proteica durante la fermentación (coágulo). Una temperatura excesiva puede causar desnaturalización excesiva de las proteínas, mientras que temperaturas bajas podrían limitar la actividad bacteriana, afectando la textura.
- Tiempos de batido inestables: variaciones en la duración y velocidad del batido impactan la distribución homogénea del producto y la incorporación de aire, modificando la viscosidad final.

Relación con la temperatura y el tiempo de fermentación: temperaturas óptimas de fermentación:  $42\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$  durante un tiempo de 5 a 6 horas, estos parámetros aseguran la actividad idponea de las bacterias lácticas

para generar una viscosidad y acidez consistente dentro del rango deseado.

### **3. pH (4 – 4,2 en producto terminado):**

#### **Fuentes de variabilidad:**

**Tiempo de fermentación:** Una fermentación extendida puede reducir el pH más allá del rango establecido, mientras que tiempos insuficientes pueden dejar el producto con un pH elevado, afectando el sabor y la seguridad microbiológica del producto.

**Control insuficiente de la temperatura:** La temperatura de fermentación afecta directamente la actividad de las bacterias ácido-lácticas, las cuales son responsables de la producción de ácido láctico y la producción en sí de la leche fermentada

**Relación del pH con la fermentación:** durante la fermentación, las bacterias lácticas (principalmente *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* y *Streptococcus thermophilus*) convierten la lactosa en ácido láctico, disminuyendo el pH. Este descenso controla el crecimiento de microorganismos indeseables y contribuye a la formación del gel característico del yogurt.

Valores fuera del rango establecido (4 – 4,2 en producto terminado) pueden causar problemas como un sabor excesivamente ácido o una estructura del producto inestable.

El pH ideal para el yogurt se encuentra entre 4,0 y 4,2, este rango asegura un balance adecuado entre la acidez, la textura y la estabilidad microbiológica.

Sintetizando el sistema de control de calidad actual muestra oportunidades de mejora, especialmente en:

**Estandarización de la materia prima:** Se debe asegurar la estabilidad del contenido graso antes de iniciar el proceso.

**Condiciones de fermentación:** controlar de manera precisa la temperatura y el tiempo para evitar variaciones en la viscosidad y el pH.

**Estandarización del batido:** Implementar tiempos y velocidades consistentes para minimizar las diferencias en textura y viscosidad.

Estos parámetros serán analizados en las propuestas de optimización del sistema, buscando minimizar la variabilidad y mejorar la calidad final del producto.

## 4.2. Implementación Del CEP

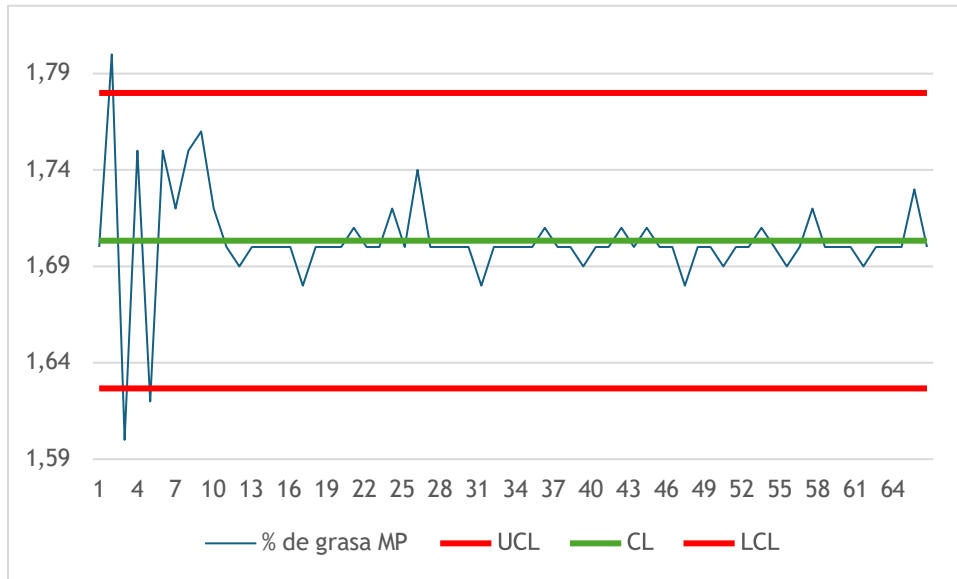
### 1. Implementación de Gráficas de Control

Se desarrollaron e implementaron gráficos de control para monitorear los parámetros clave del proceso, abordando específicamente las etapas críticas identificadas en el análisis previo. Estas gráficas permitieron detectar y corregir desviaciones antes de que afectaran significativamente la calidad del producto. Los parámetros monitoreados incluyen:

- **Estandarización de materia prima:** se identificaron fluctuaciones en la estandarización de grasa de la leche cruda, lo que requería ajustes regulares.

**Figura 4**

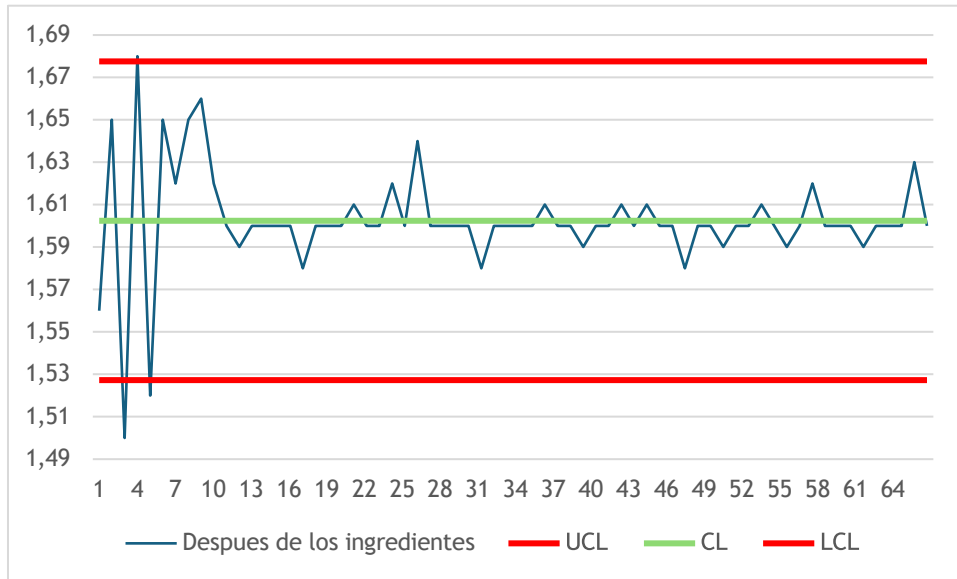
*Estandarización del % de grasa de leche cruda*



- **Porcentaje de grasa después de la adición de ingredientes:** el gráfico mostró una variabilidad significativa en los primeros lotes monitoreados, lo que llevó a un ajuste en la mezcla.

**Figura 5**

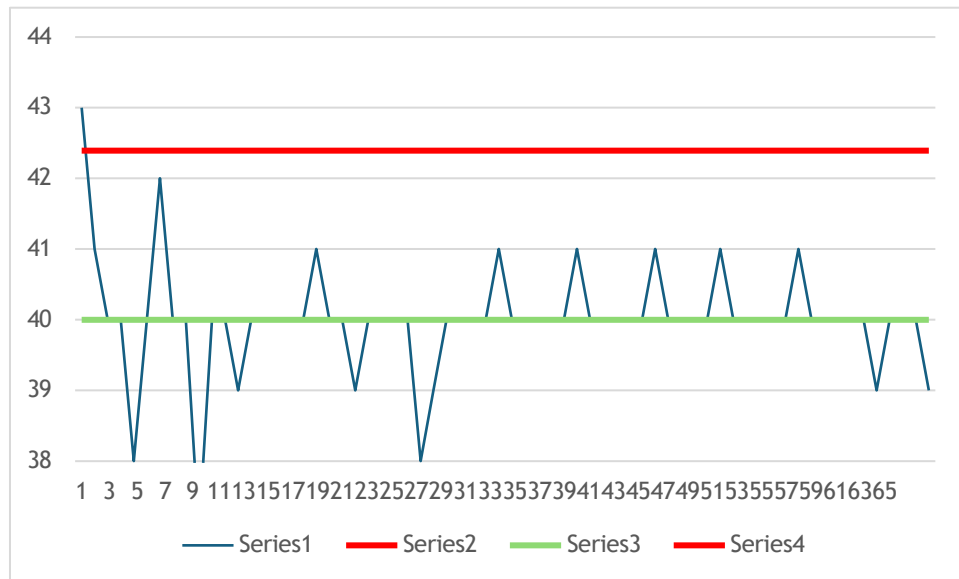
*% de grasa de la mezcla después de la adición de ingredientes*



- **Temperatura de fermentación:** Se evidenció oscilaciones en la temperatura, esto se corrigió con la instalación de un termómetro en el tanque de fermentación.

**Figura 6**

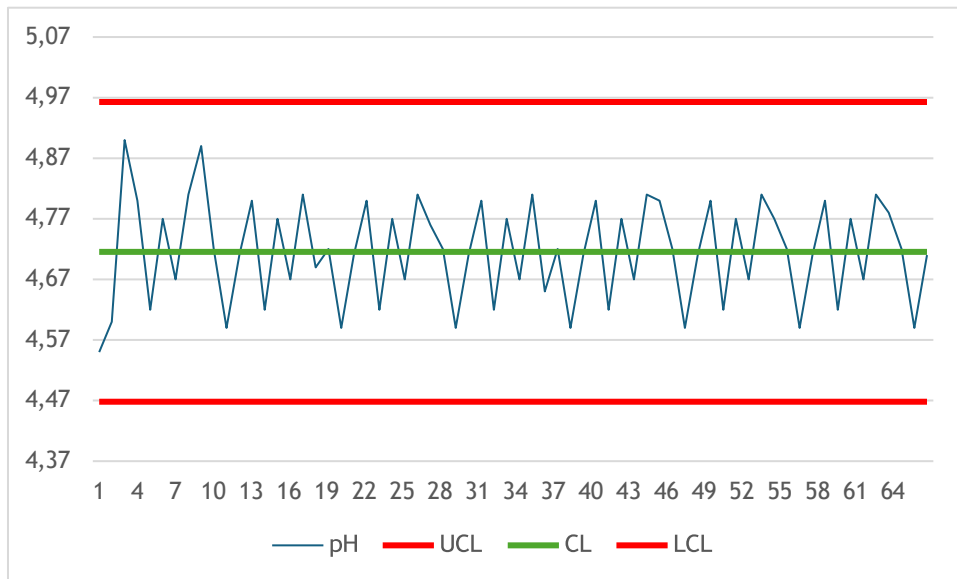
*Temperatura °C de fermentación*



- **pH para cortar la fermentación:** el gráfico ayudó a estandarizar el pH en el punto óptimo para asegurar la consistencia en la calidad.

**Figura 7**

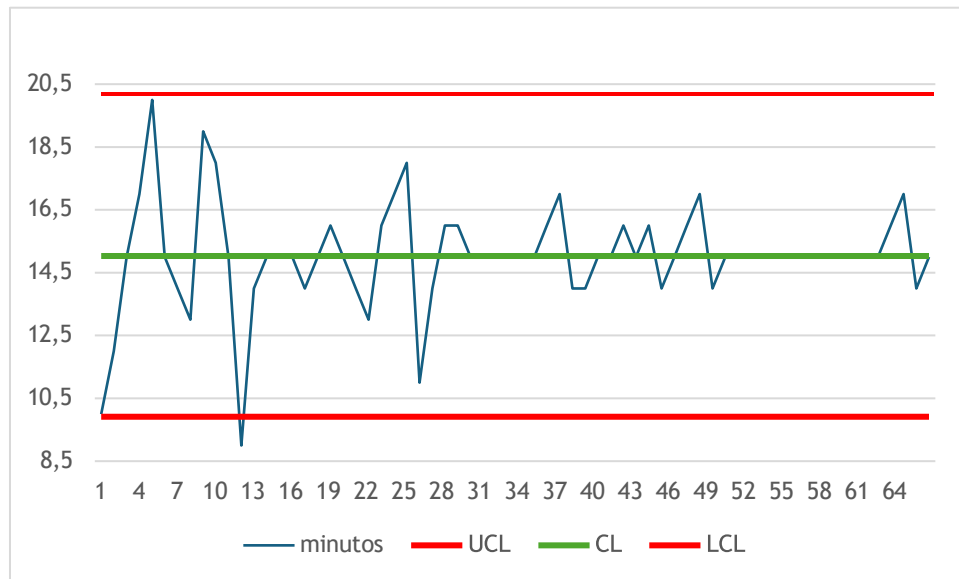
*pH para cortar la fermentación*



- **Tiempo de batido:** Se logró estabilizar el tiempo de batido instalando un cronómetro para monitorear el tiempo exacto por lote.

**Figura 8**

*Tiempo (minutos) de batido*



## 2. Capacitación al Personal

Durante la implementación del CEP se realizaron varias capacitaciones *in situ* a los operadores y analistas de calidad

- Uso e interpretación de las cartas de control.
- Identificación de causas comunes y especiales de variabilidad de parámetros entre cada lote

Monitoreo constante de parámetros críticos, esto permitió realizar la corrección inmediata en las desviaciones. Lo que mejoró la precisión y rapidez en la toma de decisiones durante el proceso

## 3. Mejoras en Equipos y Herramientas

- **Instalación de un termómetro calibrado en el tanque de fermentación:** de esta forma se logró un monitoreo en tiempo real,

además se colocó una alarma en el mismo, de esta forma se disminuyó eliminando las variaciones significativas.

- **Implementación de un cronómetro para el tiempo de batido:** De esta forma se aseguró que el tiempo de batido en cada lote siempre sea constante, esto impactó positivamente la uniformidad de la textura del yogurt.

## **Resultados del Control de Estandarización de la Grasa de la Materia Prima**

### **1. Estadísticas Principales**

- **Media:** 1.70333%
- **Desviación estándar:** 0.02554
- **Límites de especificación:**
  - **LSE (límite superior):** 1.75%
  - **LIE (límite inferior):** 1.70%

### **2. Índices de Capacidad**

- **Cp = 0.326:** este valor muestra que la capacidad potencial del proceso para cumplir con las especificaciones es baja debido a la variabilidad observada.
- **Cpk = 0.043:** indica que el proceso no está bien centrado, con una media (1.70333%) cercana al límite inferior.

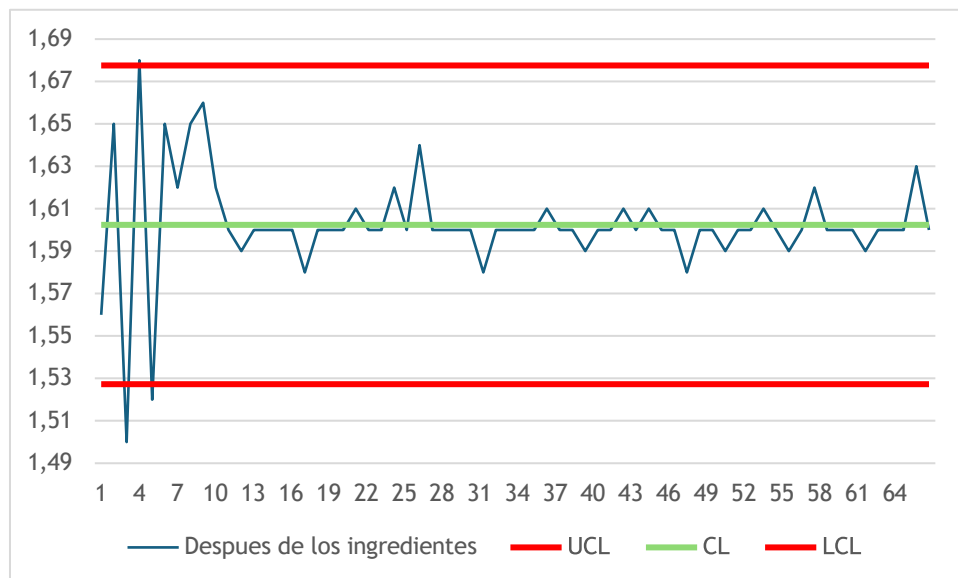
### **Interpretación:**

- Los valores bajos de Cp y Cpk indican que la variabilidad de la grasa de la materia prima sigue siendo un parámetro a controlar muy importante para el control del proceso.

## 1. Gráfico de Control

**Figura 9**

*Tabla de control de estandarización de grasa de la leche cruda*



El gráfico de control para el porcentaje de grasa muestra lo siguiente:

- **Líneas de control:**
  - $UCL = CL + 3\sigma = 1.77995\%$
  - $LCL = CL - 3\sigma = 1.62671\%$
- **Puntos fuera de control:**
  - Se observan valores al inicio del gráfico que superan el límite superior, lo que indica una variación especial en los primeros lotes.
- **Tendencia:**
  - Después de las acciones correctivas, los valores de grasa están más cercanos al CL, lo que indica una mejora gradual en el control del proceso.

## **Resultados del Control del % de Grasa Después de la adición de Ingredientes**

Estadísticas Principales

Media (CL): 1.60242%

Desviación estándar ( $\sigma$ ): 0.02505

Límites de especificación:

LSE (límite superior): 1.65%

LIE (límite inferior): 1.60%

### 2. Índices de Capacidad

$C_p = 0.333$ : indica que la capacidad potencial del proceso para mantenerse dentro de los límites es baja debido a una alta variabilidad.

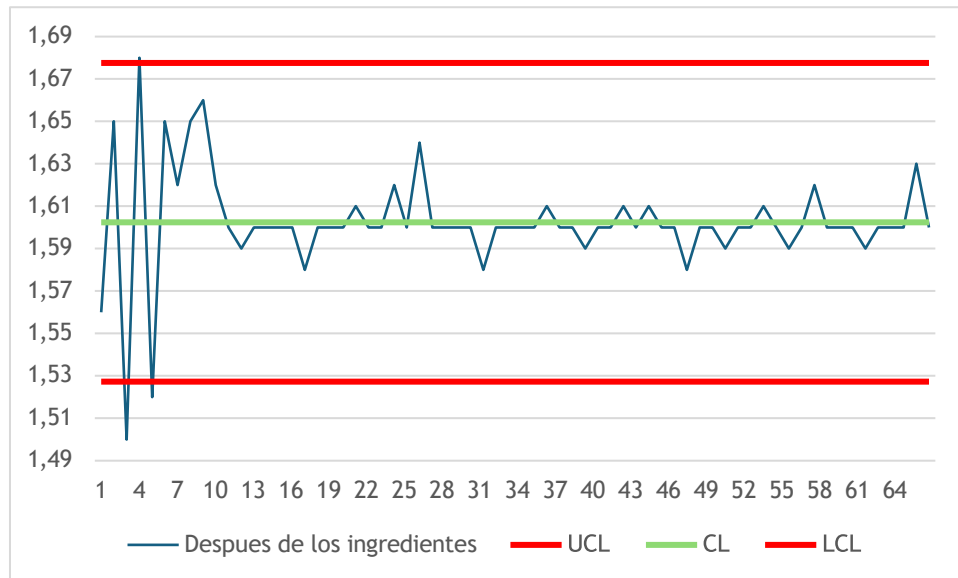
$C_{pk} = 0.032$ : este valor refleja que el proceso está descentrado, con la media (1.60242%) muy cercana al límite inferior.

Los valores bajos en los índices  $C_p$  y  $C_{pk}$  muestran que el proceso tiene dificultad para cumplir consistentemente con los límites especificados. Esto puede generar lotes que no cumplen con los requisitos establecidos de calidad.

## Gráfico de Control

Figura 10

Tabla de control de monitoreo del % de grasa después de la mezcla



El gráfico de control muestra:

Líneas de control:

$$UCL = CL + 3\sigma = 1.67757\%$$

$$LCL = CL - 3\sigma = 1.52727\%$$

Puntos fuera de control: algunos valores al inicio del gráfico superan los límites, indicando variaciones especiales. En los últimos lotes, los puntos tienden a estabilizarse, acercándose a la línea central.

La estabilización hacia el final del gráfico nos indica que las acciones correctivas implementadas (como la capacitación del personal y el monitoreo constante) han provocado que la variabilidad disminuya.

## Resultados del Control de la Temperatura de Fermentación

### 1. Estadísticas Principales

- **Media (CL):** 40.00°C
- **Desviación estándar ( $\sigma$ ):** 0.79772
- **Límites de especificación:**
  - **LSE (límite superior):** 42
  - **LIE (límite inferior):** 38

### 2. Índices de Capacidad

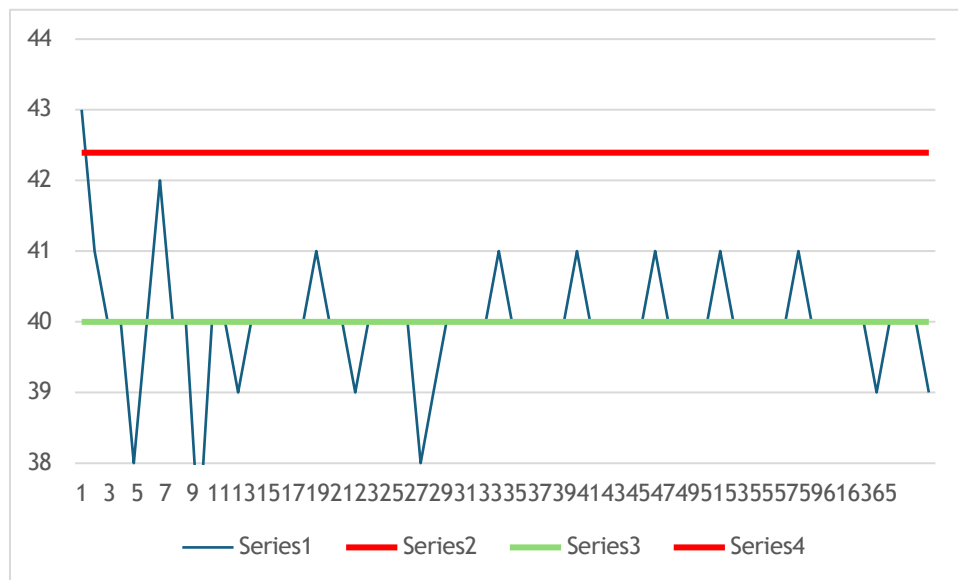
- **Cp = 0.836:** Indica que la capacidad potencial del proceso para mantenerse dentro de los límites es moderada, pero no óptima.
- **Cpk = 0.836:** Este valor refleja que el proceso está razonablemente centrado en el rango especificado.

Los índices Cp y Cpk son aceptables, pero aún están por debajo del estándar ideal (Cp y Cpk >1.33), lo que indica un margen de mejora para garantizar la estabilidad del proceso.

## Gráfico de Control

Figura 11

Tabla de control temperatura de fermentación



El gráfico de control muestra:

- **Líneas de control:**
  - $UCL = CL + 3 \sigma = 42.39$
  - $LCL = CL - 3 \sigma = 37.61$
- **Puntos fuera de control:**
  - Los primeros lotes presentan puntos cercanos a los límites superiores e inferiores, lo que indica variaciones especiales al inicio del monitoreo.
- **Tendencia:**
  - Hacia el final, los puntos están más estables y cercanos a la línea central, reflejando mejoras en el control del proceso.

La estabilización de los puntos hacia el CL indica que las acciones implementadas, como la instalación del termómetro, la concientización al personal sobre la importancia de este control, han ayudado a mantener la temperatura dentro del rango deseado.

## Resultados del Control del pH para Cortar la Fermentación

### 1. Estadísticas Principales

- **Media (CL):** 4.71545
- **Desviación estándar ( $\sigma$ ):** 0.08245
- **Límites de especificación:**
  - **LSE (límite superior):** 4.8
  - **LIE (límite inferior):** 4.6

### 2. Índices de Capacidad

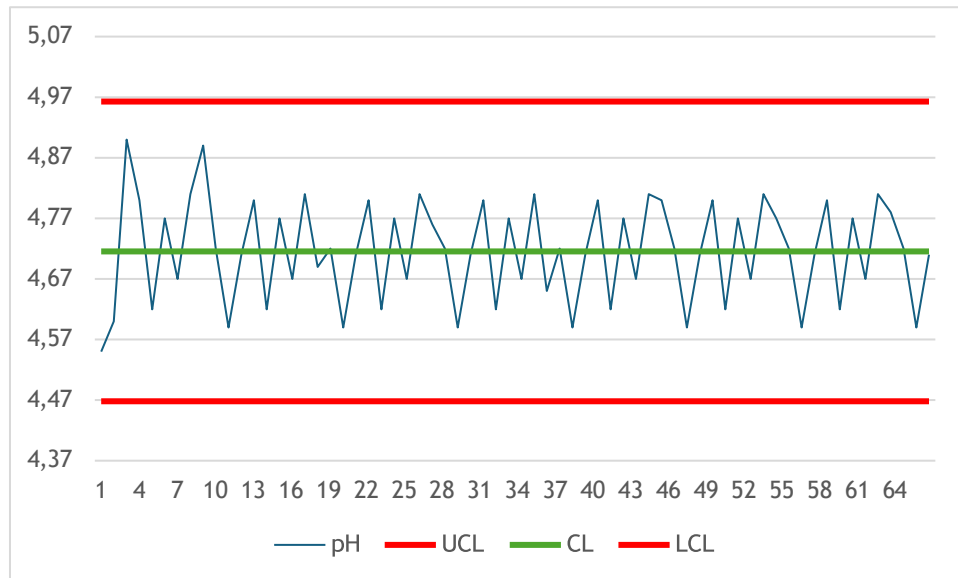
- **Cp = 0.404:** refleja que el proceso tiene baja capacidad para mantener el pH dentro de los límites especificados.
- **Cpk = 0.342:** indica que el proceso no está centrado, ya que la media (4.71545) se acerca al límite superior (LSE).

Los valores bajos en los índices Cp y Cpk indican que el control del pH durante la fermentación tiene una variabilidad considerable y requiere que se realicen ajustes para mejorar su estabilidad.

## Gráfico de Control

Figura 12

Tabla de control de pH para cortar la fermentación



El gráfico de control muestra:

- **Líneas de control:**
  - $UCL = CL + 3\sigma = 4.9628$
  - $LCL = CL - 3\sigma = 4.4681$
- **Puntos fuera de control:**
  - Los primeros lotes presentan fluctuaciones significativas cercanas al límite superior.
  - Hacia el final, los puntos se estabilizan más cerca de la línea central, lo que podría indicar una mejora en el control.

Se observa que existe una estabilización hacia el final lo que refleja que las acciones implementadas (monitoreo más estricto y capacitación del personal) tienen un efecto positivo en el control del pH.

## Resultados del Control del Tiempo de Batido

### 1. Estadísticas Principales

- **Media (CL):** 15.0303 min
- **Desviación estándar ( $\sigma$ ):** 1.70534 min
- **Límites de especificación:**
  - **LSE (límite superior):** 15 min
  - **LIE (límite inferior):** 12 min

### 2. Índices de Capacidad

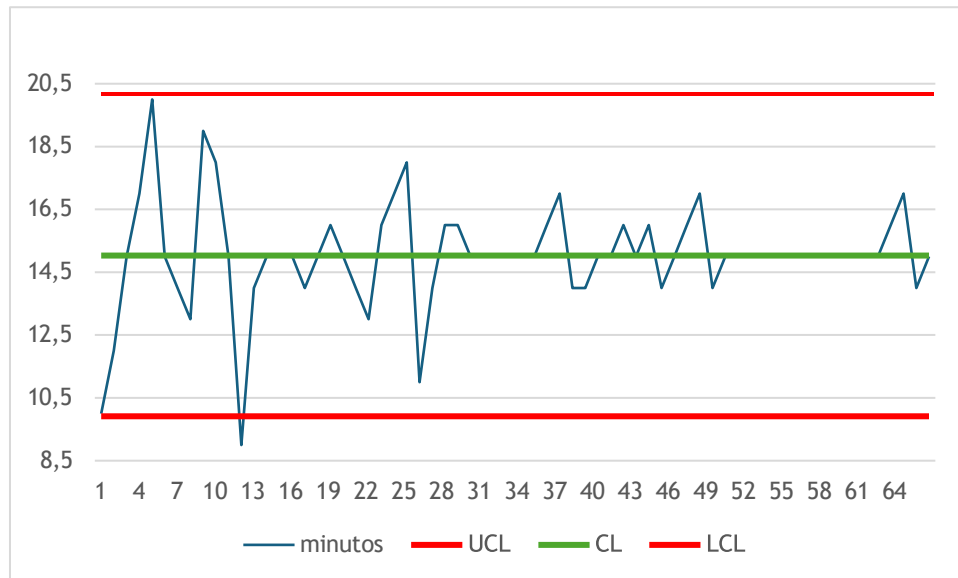
- **Cp = 0.293:** refleja una muy baja capacidad potencial del proceso para mantenerse dentro de los límites especificados.
- **Cpk = -0.006:** este valor negativo indica que el proceso está completamente descentrado, con una media (15.03 min) fuera del rango especificado.

Los índices Cp y Cpk determinan que el control del tiempo de batido presenta desviación, lo que podría estar afectando negativamente la consistencia del producto.

## Gráfico de Control

Figura 13

Tabla de control de tiempo de batido



El gráfico de control muestra:

- **Líneas de control:**
  - $UCL = CL + 3\sigma = 20.146$  min
  - $LCL = CL - 3\sigma = 9.914$  min
- **Puntos fuera de control:**
  - Los primeros lotes presentan importantes fluctuaciones, con algunos puntos por debajo del LCL y otros por encima del UCL
  - Los últimos lotes muestran una tendencia hacia mayor estabilidad, aunque aún hay puntos fuera del rango especificado.

La variabilidad inicial refleja falta de control en los tiempos de batido. Hacia el final, los valores se estabilizan más cerca del CL, lo que nos

indica que las acciones implementadas son eficaces para evitar desviaciones en el proceso

### **4.3. Resultados Después De La Implementación Del CEP**

#### **Evaluación del Producto Terminado**

A continuación, se presentan los resultados obtenidos del análisis de los parámetros clave del producto terminado: **porcentaje de grasa, viscosidad y pH**. Estos resultados fueron obtenidos mediante la implementación de tablas de control y el cálculo de los índices de capacidad (Cp y Cpk).

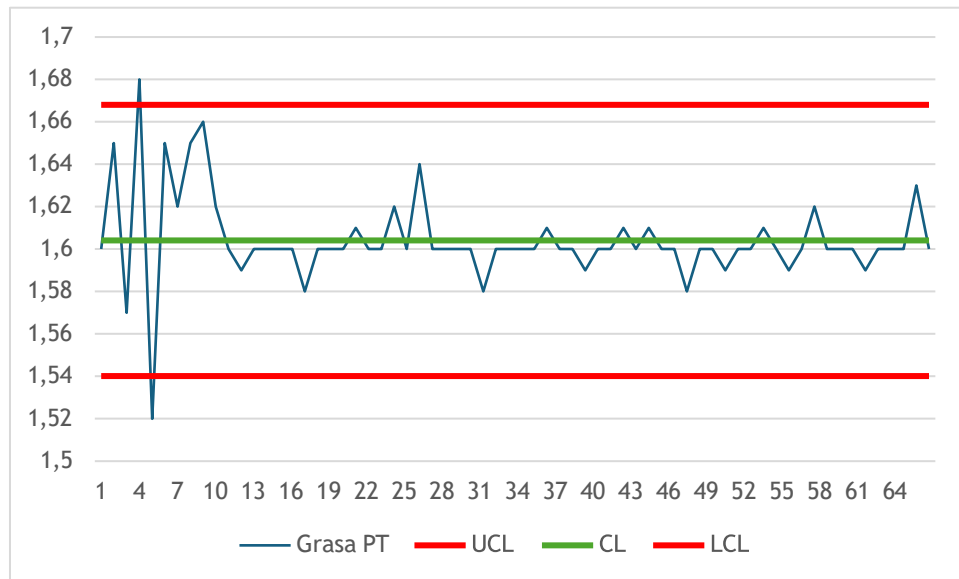
#### **1. Porcentaje de Grasa**

- **Media (CL):** 1.60409 %
- **Índices de capacidad:**
  - Cp=0.391
  - Cpk=0.064

El análisis muestra que el proceso tiene una baja capacidad para cumplir con las especificaciones del porcentaje de grasa (LSE=1.65 %, LIE=1.60 %). Los valores bajos en los índices de Cp y Cpk indican una alta variabilidad y un descentrado significativo, con la media cercana al límite inferior (LIE). Aunque los gráficos de control evidencian una estabilización en los lotes finales, se requiere un control más riguroso para asegurar la conformidad.

**Figura 14**

*Tabla de control % de grasa en PT*



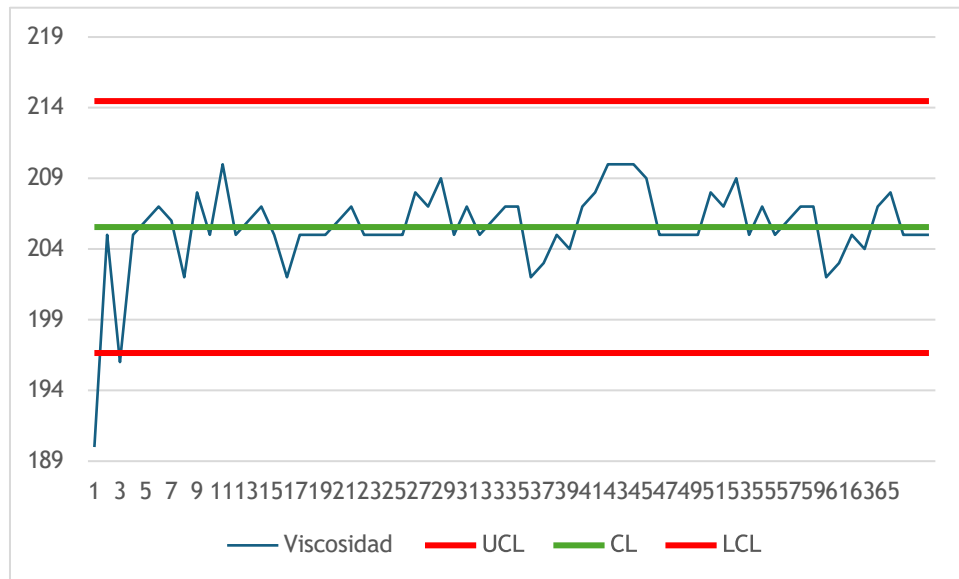
## 2. Viscosidad

- **Media (CL):** 205.56061 cP
- **Índices de capacidad:**
  - $C_p=0.561$
  - $C_{pk}=0.498$

El proceso de viscosidad presenta una capacidad limitada ( $C_p=0.561$ ), con una media ligeramente descentrada hacia el límite inferior (LIE=200 cP). Los gráficos de control muestran variaciones significativas al inicio, con una tendencia a estabilizarse hacia el final. Esto indica que las acciones correctivas, como el monitoreo del tiempo y velocidad de batido han generado un impacto positivo,.

**Figura 15**

*Tabla de control de viscosidad en PT*



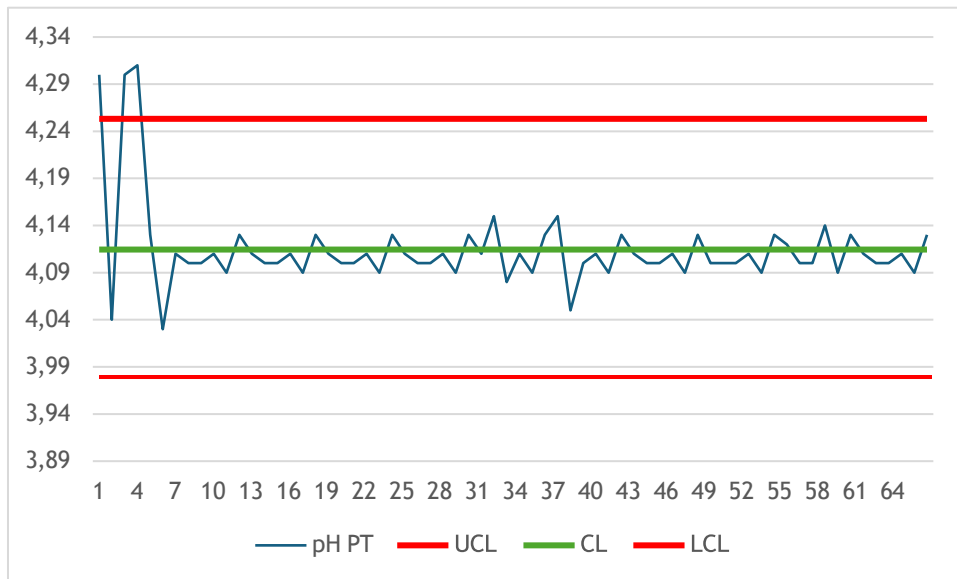
### 3. pH

- **Media (CL):** 4.11455
- **Índices de capacidad:**
  - $C_p=0.721$
  - $C_{pk}=0.616$

El pH es el parámetro más estable entre todos los analizados, con valores de  $C_p$  y  $C_{pk}$  que muestran una capacidad moderada del proceso para mantenerse dentro de las especificaciones ( $LSE=4.2$ ,  $LIE=4.0$ ). Aunque los lotes iniciales presentan variaciones cercanas al límite superior, los gráficos de control evidencian una estabilización hacia el CL en los lotes posteriores, gracias a la implementación de acciones correctivas en la fermentación y el monitoreo continuo.

**Figura 16**

*Tabla de control pH en PT*



El análisis de los parámetros clave del producto terminado evidencia que:

1. El porcentaje de grasa tiene la mayor variabilidad y está descentrado, lo que requiere ajustes inmediatos en las etapas previas del proceso.
2. La viscosidad muestra una capacidad limitada, pero con tendencia a estabilizarse gracias a las acciones correctivas implementadas.
3. El pH es el parámetro más controlado, aunque también presenta oportunidades de mejora para mejorar su centrado y reducir la variabilidad.

**Tabla 7**

*Comparación de parámetros*

<b>Parámetro</b>	<b>Antes del Control Estadístico</b>	<b>Después del Control Estadístico</b>
<b>Grasa (%)</b>	Media: 1.640 ± 0.176	Media: 1.604 ± 0.021
	Cp: 0.047	Cp: 0.391
	Cpk: 0.012	Cpk: 0.064
<b>Viscosidad (cP)</b>	Media: 199.93 ± 15.57	Media: 205.56 ± 2.97
	Cp: 0.107	Cp: 0.561
	Cpk: -0.002	Cpk: 0.498
<b>pH</b>	Media: 4.19 ± 0.172	Media: 4.114 ± 0.046
	Cp: 0.193	Cp: 0.721
	Cpk: 0.017	Cpk: 0.616

Para el cálculo del Cp y Cpk se usó las siguientes formulas:

$$Cp = \frac{USL - LSL}{6\sigma}$$

$$Cpk = \min \left( \frac{USL - \mu}{3\sigma}, \frac{\mu - LSL}{3\sigma} \right)$$

Donde:

**USL:** Límite superior de especificación.

**LSL:** Límite inferior de especificación.

$\mu$ : Media del proceso.

$\sigma$ : Desviación estándar del proceso.

#### **Grasa (%):**

- Se redujo significativamente la desviación estándar de 0.176 a 0.021, lo que indica un proceso más estable y estandarizado
- Los índices Cp y Cpk mejoraron de forma importante, aunque aún reflejan un proceso con variabilidad considerable y descentrado.

#### **Viscosidad (cP):**

1. La media se ajustó hacia el rango esperado (205.56 cP) y la desviación estándar disminuyó de 15.57 a 2.97, mostrando una mejora significativa en la estabilidad.
2. Los índices Cp y Cpk pasaron de valores negativos y bajos a valores más cercanos al ideal (Cp,Cpk >1).

#### **pH:**

- Se redujo la desviación estándar de 0.172 a 0.046, lo que indica un control más preciso del pH.
- Los índices Cp y Cpk muestran una mejora importante, con un Cpk acercándose al nivel de aceptación.

### **4.4 Discusión De Los Resultados**

La implementación del Control Estadístico de Procesos (CEP) en el área de fabricación de yogurt de Lactalis del Ecuador S.A. permitió evidenciar avances importantes en la gestión de calidad, especialmente en la reducción de la variabilidad en las características que generaba productos no conformes y/o reclamos de consumidores, el kpi de producto no conforme disminuyó en un 10% y los reclamos por causa de diferentes características al momento del consumo disminuyó a 0. Este resultado

responde de forma directa con el objetivo general planteado al inicio de esta investigación, de esta forma se confirma que la aplicación de herramientas estadísticas no solo mejora el proceso, sino que también fortalecen la capacidad de respuesta ante las desviaciones que se presentan. Fernández y Laca (2021), reportaron una reducción del 18% de los productos no conformes en una planta procesadora europea luego de la aplicación del CEP lo que fue demostrado también durante el desarrollo del presente trabajo.

De acuerdo con lo establecido en el primer objetivo de la investigación, durante el análisis del control de calidad previo a la aplicación del CEP se determinó que la inspección final era el principal mecanismo de acción esto genera respuestas tardías y por ende mayor desperdicio y productos no conformes. La observación del proceso y entrevistas permitieron identificar las fuentes de la variabilidad, estas no eran monitoreadas constantemente, para la realización de este monitoreo no era necesaria inversión alta, únicamente es necesario generar cultura de calidad en los operadores.

Con respecto al segundo objetivo, se logró mapear los procesos críticos y puntos de control necesarios dentro de cada etapa del proceso, en donde se destacó la etapa de estandarización de la materia prima, fermentación y batido como puntos clave a controlar para minimizar la variabilidad.

La ejecución del diseño cuasi-experimental pretest-posttest que se aplicó dejó en claro que el producto no conforme presentó una disminución, como también lo demuestran los resultados del Análisis de varianza y los valores de capacidad  $C_p$  y  $C_{pk}$ . Estos resultados coherentes con investigadores previos que han demostrado la utilidad del CEP en empresas del sector de la alimentación (Montgomery, 2019; Codex Alimentarius, 2020), y reafirman que se debe ver como una herramienta preventiva mas que como correctiva.

Por último, el análisis posterior a su implementación ofreció la oportunidad de identificar mejoras continuas, las cuales se identificaron como la

fortaleza del proceso que debe implementarse con el registro técnico pertinente y la capacitación constante a los operadores para interpretación y uso de las cartas de control y el hecho de integrar el CEP en los demás procesos de la planta. Estos resultados no solo dan respuesta al cuarto objetivo específico, sino que abren nuevas líneas u oportunidades de optimización de los procesos y consolidación de la cultura de calidad basada en datos.

#### **4.5 Limitaciones Del Estudio Y Propuestas De Mejora**

A partir del análisis de los resultados obtenidos tras la implementación del Control Estadístico de Procesos (CEP), se proponen las siguientes acciones para fortalecer el control del proceso y fomentar la mejora continua:

- Automatizar el monitoreo de parámetros críticos como el pH, la viscosidad y el contenido de grasa, mediante sensores en línea que permitan una supervisión en tiempo real.
- Capacitar continuamente al personal operativo y de calidad en el uso e interpretación de herramientas estadísticas, con énfasis en la toma de decisiones basada en datos.
- Implementar auditorías internas periódicas para verificar la correcta aplicación del CEP y detectar oportunidades de mejora.
- Estandarizar los procedimientos de estandarización de materia prima, especialmente en la dosificación de ingredientes, para reducir la variabilidad en el contenido de grasa.
- Optimizar los parámetros de fermentación y batido, ajustando temperatura, tiempo y velocidad, con base en los resultados de los gráficos de control.

## CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### Conclusiones

1. El análisis realizado permitió identificar las principales fuentes de variabilidad en el proceso de producción de yogurt en Lactalis del Ecuador S.A. Los datos muestran que los parámetros de grasa, viscosidad y pH presentan la mayor variabilidad, principalmente debido a la falta de automatización y al control manual en etapas críticas como la estandarización de la materia prima, la fermentación y el batido. Estos hallazgos demuestran la necesidad de implementar herramientas estadísticas y tecnológicas para lograr un control más preciso y consistente.
2. La implementación del CEP demostró ser una herramienta efectiva para monitorear, analizar y controlar los parámetros clave del proceso. Los gráficos de control permitieron detectar desviaciones y aplicar acciones correctivas inmediatas, mientras que los índices de capacidad ( $C_p$  y  $C_{pk}$ ) evidenciaron áreas que requieren optimización. Aunque se observaron avances en la estabilización de parámetros, los valores de  $C_p$  y  $C_{pk}$  demuestran que siguen existiendo oportunidades de mejora, especialmente en el control del porcentaje de grasa.
3. El análisis del producto terminado demostró mejoras en la estabilidad y consistencia de los parámetros importantes tras la implementación del CEP. Sin embargo, persisten parámetros que debe seguirse un control más estricto:

Porcentaje de grasa: Este es el parámetro que presenta la mayor variabilidad y un descentrado significativo por lo que es necesario realizar ajustes en la

estandarización de la materia prima, los mismos que también son simples de realizar como el método 7 de estandarización, en la adición de de ingredientes también es necesario implementar un control durante la misma con un pesaje exacto de los micro y macro ingredientes.

Viscosidad: Este parámetro mostró una mejora en cuanto a estabilidad, es necesario el control del tiempo de batido para asegurar la constancia en el resultado de este parámetro

pH: Es el parámetro con mejor desempeño y menor variabilidad, demuestra una capacidad moderada sin embargo es recomendable que se logre que los valores se encuentren centrados para asegurar la consistencia en las especificaciones establecidas

## **Recomendaciones**

De acuerdo con la evaluación del impacto crítico, en relación a la calidad y a la posibilidad de homogeneidad, se presentan las siguientes recomendaciones:

### **1. Implementación El CEP**

- Poner en marcha el CEP dentro del esquema de monitorización permanente de las variables críticas del proceso (pH, temperatura, viscosidad, grasa).
- Integrar el CEP junto a los sistemas digitales de trazabilidad, de modo que el comportamiento del proceso sea visualizado en tiempo real.

### **2. Formación del personal técnico**

- Capacitar al personal en la interpretación y en el uso de las tablas de control.

- Formar una cultura de calidad basada en datos objetivos y con evidencias estadísticas.

### 3. Actualización de especificaciones

- Establecer períodos de tiempo para revisar y reajustar los límites de especificaciones, tomando en cuenta el histórico de producción 4.

### 4. Auditorías internas

- Realizar periódicamente auditorías internas para confirmar la correcta aplicación del CEP.
- Evaluar el impacto que el CEP tiene sobre la calidad y la homogeneidad del producto.

### 5. Seguimiento continuo

Así mismo se recomienda crear un plan de seguimiento y evaluación trimestral que permita:

- Comprobar la sostenibilidad de los cambios aplicados.
- Medir el impacto del CEP en las diferentes etapas de producción.
- Actualizar los procedimientos del sistema de gestión con las nuevas condiciones operativas e incluyendo el control estadístico de procesos
- Documentar las mejoras que se logran como parte del sistema de gestión de calidad.

De este modo, el llevar a cabo la puesta en funcionamiento del CEP no se entiende como una actividad aislada, sino que forma parte de un sistema de calidad transversal en función de los objetivos corporativos de Lactalis del Ecuador S.A. Al mismo tiempo, devienen nuevas investigaciones que tiendan a ver el grado de integración del CEP con soluciones emergentes de trazabilidad y de análisis predictivo.

## REFERENCIAS

- Abdelhafez, A. A., Al-Maliki, H. H., y Qari, M. M. (2019). Total quality management implementation in dairy production: A case study in Saudi Arabia. *Saudi Journal of Biological Sciences*, 26(5), 995–1000.
- Bandyopadhyay, J. K. (2020). Implementing total quality management in the food industry. *International Journal of Quality y Reliability Management*, 37(4), 588–599.
- Codex Alimentarius Commission. (2019). *Food hygiene and food safety standards*. FAO/WHO.
- Crosby, P. B. (1979). *Quality is free: The art of making quality certain*. McGraw-Hill.
- Deeth, H. C., y Tamime, A. Y. (2019). *Yoghurt: Science and technology* (3rd ed.). Woodhead Publishing.
- Deming, W. E. (1986). *Out of the crisis*. MIT Press.
- Evans, J. R., y Lindsay, W. M. (2017). *Managing for quality and performance excellence*. Cengage Learning.
- Fernández, J., y Laca, A. (2021). Control estadístico en la industria láctea: Un estudio de caso en la producción de yogurt. *Journal of Dairy Science*, 104(3), 1101–1112.
- García, F., Pérez, R., y Torres, J. (2022). Application of statistical process control in dairy industry: A case study in yogurt production. *Journal of Dairy Science*, 105(3), 455–469.
- Gómez, R., y Rodríguez, L. (2021). Implementación de ISO 9001:2015 en la industria láctea. *International Journal of Food Science y Technology*, 56(2), 234–245.
- Hernández, R., Fernández, C., y Baptista, P. (2014). *Metodología de la investigación* (6.ª ed.). McGraw-Hill.

- Ishikawa, K. (1985). *What is total quality control? The Japanese way*. Prentice Hall.
- Juran, J. M. (1992). *Juran on quality by design: The new steps for planning quality into goods and services*. Free Press.
- Kerlinger, F. N., y Lee, H. B. (2002). *Investigación del comportamiento: Métodos de investigación en ciencias sociales* (4.ª ed.). McGraw-Hill.
- Kim, J. S., Park, J. W., y Sung, Y. S. (2019). Effects of non-conforming product on customer satisfaction in food manufacturing. *International Journal of Quality y Reliability Management*, 36(5), 754–771.
- López, J., y Martínez, P. (2023). Aplicación del control estadístico de procesos en la industria láctea: Caso de estudio en la producción de derivados fermentados. *Revista de Tecnología y Ciencia de Alimentos*, 45(1), 78–92.
- Luning, P. A., Marcelis, W. J., y Jongen, W. M. (2018). *Food quality management: Technological and managerial principles and practices*. Wageningen Academic Publishers.
- Meeker, W. Q., y Escobar, L. A. (2018). Quality improvement and control in food production using statistical process control. *Journal of Food Quality and Preference*, 70, 30–38.
- Montgomery, D. C. (2019). *Introduction to statistical quality control* (8th ed.). John Wiley y Sons.
- Rodríguez, C., y Pérez, M. (2023). Implementación de gráficos de control para acidez y contenido de grasa en la producción de yogurt. *Revista Latinoamericana de Ingeniería de Alimentos*, 15(2), 113–129.
- Sampieri, R. H., Collado, C. F., y Lucio, M. P. B. (2022). *Metodología de la investigación: Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta* (7.ª ed.). McGraw-Hill.
- Sharma, M., Singh, P., y Bhardwaj, R. (2020). Process variability in dairy production and its impact on product quality. *Food Science and Technology Journal*, 12(2), 115–123.

- Sila, I. (2020). The effects of total quality management practices on organizational performance in food manufacturing firms. *Journal of Manufacturing Technology Management*, 31(1), 1–18.
- Silva, M. C., y Oliveira, R. A. (2020). Quality control in dairy products: Statistical process control in yogurt production. *Food Quality and Preference*, 83, 103904.
- Snee, R. D., y Hoerl, R. W. (2021). *Six Sigma and beyond: Process improvement and quality management in dairy production*. Wiley.
- Sullivan, J. H., y Woodall, W. H. (2021). A review of statistical process control methods for industrial applications. *Quality Engineering*, 33(2), 175–190.
- Tamime, A. Y., y Robinson, R. K. (2007). *Yoghurt: Science and technology* (2nd ed.). CRC Press.

## ANEXOS

Anexo A NTE INEN 9:2012



### INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

---

---

**NORMA TÉCNICA ECUATORIANA**

**NTE INEN 9:2012**  
**Quinta revisión**

---

#### **LECHE CRUDA. REQUISITOS.**

**Primera Edición**

RAW MILK. REQUIREMENTS.

First Edition

---

DESCRIPTORES: Tecnología de los alimentos, leche y productos lácteos, leche cruda, requisitos  
AL 03.01-401  
CDU: 637.133.4  
CIU: 3112  
ICS: 07.100.01

Norma Técnica Ecuatoriana Voluntaria	LECHE CRUDA REQUISITOS	NTE INEN 9:2012 Quinta revisión 2012-01
--	---------------------------	--

### 1. OBJETO

1.1 Esta norma establece los requisitos que debe cumplir la leche cruda de vaca, destinada al procesamiento.

### 2. ALCANCE

2.1 Esta norma se aplica únicamente a la leche cruda de vaca. La denominación de leche cruda se aplica para la leche que no ha sufrido tratamiento térmico, salvo el de enfriamiento para su conservación, ni ha tenido modificación alguna en su composición.

### 3. DEFINICIONES

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

3.1.1 *Leche*. Producto de la secreción mamaria normal de animales bovinos lecheros sanos, obtenida mediante uno o más ordeños diarios, higiénicos, completos e ininterrumpidos, sin ningún tipo de adición o extracción, destinada a un tratamiento posterior previo a su consumo.

3.1.2 *Leche cruda*. Leche que no ha sido sometida a ningún tipo de calentamiento, es decir su temperatura no ha superado la de la leche inmediatamente después de ser extraída de la ubre (no más de 40°C).

### 4. DISPOSICIONES GENERALES

4.1 La leche cruda se considera no apta para consumo humano cuando:

4.1.1 No cumple con los requisitos establecidos en el Capítulo 5 de la presente norma.

4.1.2 Es obtenida de animales cansados, deficientemente alimentados, desnutridos, enfermos o manipulados por personas afectadas de enfermedades infectocontagiosas.

4.1.3 Contiene sustancias extrañas ajenas a la naturaleza del producto como: conservantes (formaldehído, peróxido de hidrógeno, hipocloritos, cloraminas, dicromato de potasio, lactoperoxidasa adicionada), adulterantes (harinas, almidones, sacarosa, cloruros, suero de leche, grasa vegetal), neutralizantes, colorantes y residuos de medicamentos veterinarios, en cantidades que superen los límites indicados en la tabla 1.

4.1.4 Contiene calostro, sangre, o ha sido obtenida en el período comprendido entre los 12 días anteriores y los 7 días posteriores al parto.

4.1.5 Contiene gérmenes patógenos o un contaje microbiano superior al máximo permitido por la presente norma, toxinas microbianas o residuos de pesticidas, y metales pesados en cantidades superiores al máximo permitido.

4.2 La leche cruda después del ordeño debe ser enfriada, almacenada y transportada hasta los centros de acopio y/o plantas procesadoras en recipientes apropiados autorizados por la autoridad sanitaria competente.

4.3 En los centros de acopio la leche cruda debe ser filtrada y enfriada, a una temperatura inferior a 10°C con agitación constante

4.4 Los límites máximos de pesticidas serán los que determine el Codex Alimentarius CAC/MRL 1  
(Continúa)

DESCRIPTORES: Tecnología de los alimentos, leche y productos lácteos, leche cruda, requisitos.

4.5 Los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios para la leche serán los que determine el Codex Alimentario CAC/MRL 2.

## 5. REQUISITOS

### 5.1 Requisitos específicos

#### 5.1.1 Requisitos organolépticos (ver nota 1)

5.1.1.1 *Color*. Debe ser blanco opalescente o ligeramente amarillento.

5.1.1.2 *Olor*. Debe ser suave, lácteo característico, libre de olores extraños.

5.1.1.3 *Aspecto*. Debe ser homogéneo, libre de materias extrañas.

#### 5.1.2 Requisitos físicos y químicos

5.1.2.1 La leche cruda, debe cumplir con los requisitos físico-químicos que se indican en la tabla 1.

TABLA 1. Requisitos fisicoquímicos de la leche cruda.

REQUISITOS	UNIDAD	MIN.	MAX.	MÉTODO DE ENSAYO
Densidad relativa: a 15 °C A 20 °C	-	1,029 1,028	1,033 1,032	NTE INEN 11
Materia grasa	% (fracción de masa) <sup>1)</sup>	3,0	-	NTE INEN 12
Acidez titulable como ácido láctico	% (fracción de masa)	0,13	0,17	NTE INEN 13
Sólidos totales	% (fracción de masa)	11,2	-	NTE INEN 14
Sólidos no grasos	% (fracción de masa)	8,2	-	-
Cenizas	% (fracción de masa)	0,65	-	NTE INEN 14
Punto de congelación (punto crioscópico) **	°C °H	-0,536 -0,555	-0,512 -0,530	NTE INEN 15
Proteínas	% (fracción de masa)	2,9	-	NTE INEN 16
Ensayo de reductasa (azul de metileno) <sup>***</sup>	h	3	-	NTE INEN 018
Reacción de estabilidad proteica (prueba de alcohol)	Para leche destinada a pasterización: No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 68 % en peso o 75 % en volumen; y para la leche destinada a ultrapasteurización: No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 71 % en peso o 78 % en volumen			NTE INEN 1500
Presencia de conservantes <sup>1)</sup>	-	Negativo		NTE INEN 1500
Presencia de neutralizantes <sup>2)</sup>	-	Negativo		NTE INEN 1500
Presencia de adulterantes <sup>3)</sup>	-	Negativo		NTE INEN 1500
Grasas vegetales	-	Negativo		NTE INEN 1500
Suero de Leche	-	Negativo		NTE INEN 2401
Prueba de Brucelosis	-	Negativo		Prueba de anillo PAL (Ring Test)
RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS <sup>5)</sup>	ug/l	—	MRL, establecidos en el CODEX Alimentarius CAC/MRL 2	Los establecidos en el compendio de métodos de análisis identificados como idóneos para respaldar los LMR del codex <sup>6)</sup>

\* Diferencia entre el contenido de sólidos totales y el contenido de grasa.

\*\* °C= °H · f, donde f= 0,9656

\*\*\* Aplicable a la leche cruda antes de ser sometida a enfriamiento

1) Conservantes: formaldehído, peróxido de hidrógeno, cloro, hipocloritos, cloraminas, lactoperoxidasa adicionada y dióxido de cloro.

2) Neutralizantes: orina, carbonatos, hidróxido de sodio, jabones.

3) Adulterantes: Harina y almidones, soluciones azucaradas o soluciones salinas, colorantes, leche en polvo, suero de leche, grasas vegetales.

4) \*Fracción de masa de B, W<sub>B</sub>: Esta cantidad se expresa frecuentemente en por ciento, %. La notación "% (m/m)" no deberá usarse.

5) Se refiere a aquellos medicamentos veterinarios aprobados para uso en ganado de producción lechera.

6) Establecidos por el comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos

NOTA 1. Se podrán presentar variaciones en estas características, en función de la raza, estación climática o alimentación, pero estas no deben afectar significativamente las características sensoriales indicadas.

5.1.3 *Contaminantes.* El límite máximo para contaminantes es el que se indica en la tabla 2.

**TABLA 2. Límites máximo para contaminantes**

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

5.1.4 *Requisitos microbiológicos.* La leche cruda debe cumplir con los requisitos especificados en la tabla 3.

**TABLA 3. Requisitos microbiológicos de la leche cruda tomada en hato**

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

5.2 *Requisitos complementarios.* El almacenamiento, envasado y transporte de la leche cruda debe realizarse de acuerdo a lo que señala el Reglamento de leche y productos lácteos del Ministerio de Salud Pública.

## 6. INSPECCIÓN

6.1 *Muestreo.* El muestreo debe realizarse de acuerdo con la NTE INEN 4.

6.2 *Aceptación o rechazo.* Se acepta el producto si cumple con los requisitos indicados en esta norma, caso contrario se rechaza.

## NORMA DEL CODEX PARA LECHE FERMENTADAS

CODEX STAN 243-2003

### 1. ÁMBITO

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

### 2. DESCRIPCIÓN

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

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

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

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

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

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

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

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

### 3. COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD

#### 3.1 Materias primas

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

#### 3.2 Ingredientes permitidos

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

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

### 3.3 Composición

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

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

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

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

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

### 3.4 Características esenciales de elaboración

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

## 4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

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

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

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

- (a) El uso está restringido a la reconstitución y recombinación si así lo permite la legislación nacional del país de venta al consumidor final.
- (b) El uso de gasificantes está justificado tecnológicamente solo para las bebidas a base de leche fermentada.
- X El uso de aditivos que pertenecen a la clase está tecnológicamente justificado. En el caso de los productos aromatizados, está justificado el uso de los aditivos en la parte láctea.
- El uso de aditivos que pertenecen a la clase no está tecnológicamente justificado

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

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

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

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

Nº de SIN	Nombre del aditivo	Nivel máximo	
338	Ácido fosfórico	1 000 mg/kg, solo o en combinación como fósforo	
339(i)	Fosfato diácido de sodio		
339(ii)	Hydrogenofosfato disódico		
339(iii)	Fosfato trisódico		
340(i)	Fosfato diácido de potasio		
340(ii)	Hydrogenofosfato dipotásico		
340(iii)	Fosfato tripotásico		
341(i)	Fosfato diácido de calcio		
341(ii)	Hydrogenofosfato de calcio		
341(iii)	Fosfato tricálcico		
342(i)	Fosfato diácido de amonio		
342(ii)	Hydrogeno fosfato diamónico		
343(i)	Fosfato monomagnésico		
343(ii)	Hydrogenofosfato de magnesio		
343(iii)	Fosfato trimagnésico		
450(i)	Difosfato disódico		
450(ii)	Difosfato trisódico		
450(iii)	Difosfato tetrasódico		
450(v)	Difosfato tetrapotásico		
450(vi)	Difosfato dicálcico		
450(vii)	Difosfato diácido cálcico		
451(i)	Trifosfato pentasódico		
451(ii)	Trifosfato pentapotásico		
452(i)	Polifosfato de sodio		
452(ii)	Polifosfato de potasio		
452(iii)	Polifosfato de sodio y calcio		
452(iv)	Polifosfato de calcio		
452(v)	Polifosfato de amonio		
542	Fosfato de huesos		
400	Ácido algínico		BPF
401	Alginato de sodio		BPF
402	Alginato de potasio	BPF	
403	Alginato de amonio	BPF	
404	Alginato de calcio	BPF	
405	Alginato de propilenglicol	BPF	
406	Agar	BPF	
407	Carragenina	BPF	
407a	Alga eucema elaborada	BPF	
410	Goma de semillas de algarrobo	BPF	
412	Goma guar	BPF	
413	Goma de tragacanto	BPF	
414	Goma arábiga (Goma de acacia)	BPF	
415	Goma xantán	BPF	
416	Goma karaya	BPF	

Nº de SIN	Nombre del aditivo	Nivel máximo
<b>Edulcorantes<sup>(a)</sup></b>		
420	Sorbitols	BPF
421	Manitol	BPF
950	Acesulfame potásico	350 mg/kg
951	Aspartamo	1 000 mg/kg
952	Ciclamatos	250 mg/kg
953	Isomaltol (Isomaltulosa hidrogenada)	BPF
954	Sacarinas	100 mg/kg
955	Sucralosa (Triclorogalactosacarosa)	400 mg/kg
956	Allitame	100 mg/kg
961	Neotamo	100 mg/kg
962	Acesulfamo aspartame, sal de	350 mg/kg en base al equivalente de acesulfamo de potasio
964	Jarabe de poliglicitol	BPF
965	Maltitoles	BPF
966	Lactitolo	BPF
967	Xilitolo	BPF
968	Eritritolo	BPF

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

## 5. CONTAMINANTES

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

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

## 6. HIGIENE

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

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

## 7. ETIQUETADO

Además de las disposiciones de la *Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados* (CODEX STAN 1-1985) y la *Norma General para el Uso de Términos Lecheros* (CODEX STAN 206-1999), se aplicarán las siguientes disposiciones específicas.

### 7.1 Denominación del alimento

7.1.1 La denominación de los productos incluidos en la Secciones 2.1, 2.2 y 2.3 será leche fermentada o leche fermentada concentrada, según corresponda.

Sin embargo, estas denominaciones podrán ser reemplazadas por las denominaciones Yogur, Leche Acidófila, Kefir, Kumys, Stragisto, Labneh, Ymer e Ylette, siempre y cuando el producto se ajuste a las disposiciones específicas de esta Norma. La palabra yogur podrá deletrearse según corresponda en el país de venta al por menor.

El "Yogur en base a cultivos alternativos", tal como se define en la Sección 2, se denominará a través del uso de un calificativo adecuado conjuntamente con la palabra "yogur". El calificativo seleccionado describirá, de manera precisa y que no induzca a error al consumidor, la naturaleza del cambio realizado al yogur a través de la selección de los Lactobacilos específicos en el cultivo para la fabricación del producto. Tal cambio podrá incluir una marcada diferencia en los organismos de fermentación, metabolitos y/o propiedades sensoriales del producto al compararlo con el producto denominado simplemente "yogur". Unos ejemplos de calificativos que describen las diferencias en las propiedades sensoriales incluyen términos tales como "suave" o "ácido". El término "yogur en base a cultivos alternativos" no se aplicará como denominación.

Los términos específicos anteriores podrán ser empleados en conexión con el término "congelado" siempre y cuando (i) el producto a ser congelado cumpla con los requisitos de esta Norma, (ii) los cultivos específicos puedan ser reactivados en cantidades razonables por descongelado y (iii) el producto congelado sea denominado como tal y vendido para consumo directo, solamente.

Otras leches fermentadas y leches fermentadas concentradas podrán ser designadas con otra diversidad de denominaciones según lo especifique la legislación nacional del país en el cual se vende el producto, o denominaciones existentes por el uso común, siempre y cuando tales designaciones no creen una impresión errónea en el país de venta al por menor con respecto al carácter y la identidad del alimento.

7.1.2 Los productos obtenidos a partir de leche(s) fermentada(s) tratada(s) térmicamente luego de la fermentación se denominarán "Leche Fermentada Tratada Térmicamente". Si el consumidor puede ser inducido a error por esta denominación, entonces los productos se denominarán según lo permita la legislación nacional en el país de venta al por menor. En los países en los que no exista tal legislación, o donde no haya otros nombres de uso común, el producto se denominará "Leche Fermentada Tratada Térmicamente".

7.1.3 La designación de Leches Fermentadas Aromatizadas incluirá la denominación de la(s) principal(es) sustancia(s) aromatizante(s) o sabor(es) agregado(s).

7.1.4 La designación de los productos definidos en la Sección 2.4 será "bebidas a base de leche fermentada" o podrán ser designadas con otras denominaciones de variedad según lo especifique la legislación nacional del país en el cual se vende el producto. En particular, el agua que se agregue a la leche fermentada como ingrediente deberá declararse en la lista de ingredientes<sup>1</sup> e indicar claramente en la etiqueta el porcentaje de leche fermentada utilizado (m/m). De agregar aromatizantes, la designación incluirá la denominación de la sustancia o sustancias aromatizantes o sabor o sabores agregados principales.

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

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

#### 7.2 Declaración de contenido en grasa

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

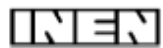
#### 7.3 Etiquetado de envases no destinados a la venta al por menor

La información requerida en la Sección 7 de esta Norma y en las Secciones 4.1 a 4.8 de la *Norma General para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados* (CODEX STAN 1-1985) y, en caso necesario, las instrucciones de almacenamiento, deberán proporcionarse en el envase o en los documentos adjuntos, salvo que la denominación del producto, identificación del lote y el nombre y dirección del fabricante o envasador aparezcan en el envase. Sin embargo, la identificación del lote y el nombre y la dirección del fabricante o envasador podrán ser reemplazados por una marca de identificación, siempre y cuando dicha marca sea fácilmente identificable en los documentos adjuntos.

## 8. MÉTODOS DE TOMA DE MUESTRAS Y ANÁLISIS

Véase CODEX STAN 234-1999.

<sup>1</sup> Tal como se estipula en el Apartado 4.2.1.5 de la *Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados* (CODEX STAN 1-1985)



## INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

---

**NORMA TÉCNICA ECUATORIANA**

**NTE INEN 2395:2011**  
**Segunda revisión**

---

### **LECHES FERMENTADAS. REQUISITOS.**

**Primera Edición**

FERMENTE MILKS. REQUIREMENTS.

First Edition

---

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

<p><b>Norma Técnica Ecuatoriana Voluntaria</b></p>	<p><b>LECHES FERMENTADAS. REQUISITOS</b></p>	<p><b>NTE INEN 2395:2011 Segunda revisión 2011-07</b></p>
<p style="text-align: center;"><b>1. OBJETO</b></p> <p>1.1 Esta norma establece los requisitos que deben cumplir las leches fermentadas, destinadas al consumo directo.</p> <p style="text-align: center;"><b>2. ALCANCE</b></p> <p>2.1 Esta norma se aplica a las leches fermentadas naturales: yogur, kéfir, kumis, leche cultivada o acidificada; leches fermentadas con ingredientes y leches fermentadas tratadas térmicamente.</p> <p>2.2 No se aplican a las bebidas de leches fermentadas</p> <p style="text-align: center;"><b>3. DEFINICIONES</b></p> <p>3.1 Para efectos de esta norma se adoptan las siguientes definiciones:</p> <p>3.1.1 <i>Leche Fermentada natural.</i> Es el producto lácteo obtenido por medio de la fermentación de la leche, elaborado a partir de la leche por medio de la acción de microorganismos adecuados y teniendo como resultado la reducción del pH con o sin coagulación (precipitación isoeléctrica). Estos cultivos de microorganismos serán viables, activos y abundantes en el producto hasta la fecha de vencimiento. Si el producto es tratado térmicamente luego de la fermentación, no se aplica el requisito de microorganismos viables. Comprende todos los productos naturales, incluida la leche fermentada líquida, la leche acidificada y la leche cultivada y al yogur natural, sin aromas ni colorantes.</p> <p>3.1.2 <i>Producto natural.</i> Es el producto que no está aromatizado, no contiene frutas, hortalizas u otros ingredientes que no sean lácteos, ni está mezclado con otros ingredientes que no sean lácteos.</p> <p>3.1.3 <i>Yogur.</i> Es el producto coagulado obtenido por fermentación láctica de la leche o mezcla de esta con derivados lácteos, mediante la acción de bacterias lácticas <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i> y <i>Streptococcus salivarius</i> subsp. <i>thermophilus</i>, pudiendo estar acompañadas de otras bacterias benéficas que por su actividad le confieren las características al producto terminado; estas bacterias deben ser viables y activas desde su inicio y durante toda la vida útil del producto. Puede ser adicionado o no de los ingredientes y aditivos indicados en esta norma.</p> <p>3.1.4 <i>Kéfir.</i> Es una leche fermentada con cultivos ácido lácticos elaborados con granos de kéfir, <i>Lactobacillus kéfir</i>, especies de géneros <i>Leuconostoc</i>, <i>Lactococcus</i> y <i>Acetobacter</i> con producción de ácido láctico, etanol y dióxido de carbono. Los granos de kéfir están constituidos por levaduras fermentadoras de lactosa (<i>Kluyveromyces marxianus</i>) y levaduras no fermentadoras de lactosa (<i>Saccharomyces omnisporus</i>, <i>Saccharomyces cerevisiae</i> y <i>Saccharomyces exiguus</i>), <i>Lactobacillus casei</i>, <i>Bifidobacterium sp</i> y <i>Streptococcus salivarius</i> subs. <i>Thermophilus</i>, por cuales deben ser viables y activos durante la vida útil del producto.</p> <p>3.1.5 <i>Kumis.</i> Es una leche fermentada con <i>Lactococcus Lactis</i> subsp <i>cremoris</i> y <i>Lactococcus Lactis</i> subsp <i>lactis</i>, los cuales deben ser viables y activos en el producto hasta el final de su vida útil, con producción de alcohol y ácido láctico.</p> <p>3.1.6 <i>Leche cultivada, o acidificada.</i> Es una leche fermentada por la acción de <i>Lactobacillus acidophilus</i> (leche acidificada) o <i>Bifidobacterium sp.</i>, u otros cultivos lácticos inoocuos apropiados, los cuales deben ser viables y activos durante la vida útil del producto.</p> <p>3.1.7 <i>Leche fermentada tratada térmicamente.</i> Es el producto definido en el numeral 3.1.1 y 3.1.9, que ha sido sometido a tratamiento térmico, después de la fermentación. Los cultivos de microorganismos no serán viables ni activos en el producto final.</p> <p style="text-align: right;">(Continúa)</p> <p>DESCRIPTORES: Tecnología de los alimentos, leche y productos lácteos procesados, leches fermentadas, requisitos</p>		

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Casilla 17-01-3999 - Baquerizo Moreno Es-29 y Almagro - Quito-Ecuador - Prohibida la reproducción

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

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

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

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

#### 4. CLASIFICACIÓN

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

**4.1.1** Según el contenido de grasa en:

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

**4.1.2** De acuerdo a los ingredientes en:

- a) Natural,
- b) Con ingredientes,

**4.1.3** De acuerdo al proceso de elaboración en:

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

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

- a) suave
- b) fuerte

#### 5. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

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

(Continúa)

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

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

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

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

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

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

## 6. REQUISITOS

### 6.1 Requisitos específicos

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

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

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

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

TABLA 1. Especificaciones de las leches fermentadas

REQUISITOS	ENTERA		SEMIDESCREMADA		DESCREMADA		METODO DE ENSAYO
	Min %	Max %	Min %	Max %	Min %	Max %	
Contenido de grasa	2,5	---	1,0	<2,5	---	<1,0	NTE INEN 12
Proteína, % m/m En yogur, kéfir, kumis, leche cultivada	2,7	--	2,7	--	2,7	--	NTE INEN 16
Alcohol etílico, % m/v En kéfir suave En kéfir fuerte Kumis	0,5 -- 0,5	1,5 3,0 ---	0,5 -- 0,5	1,5 3,0 ---	0,5 -- 0,5	1,5 3,0 ---	NTE INEN 379
Presencia de adulterantes <sup>1)</sup>	Negativo		Negativo		Negativo		NTE INEN 1500
Grasa Vegetal	Negativo		Negativo		Negativo		NTE INEN 1500
Suero de Leche	Negativo		Negativo		Negativo		NTE INEN 2401

1) Adulterantes: Harina y almidones (excepto los almidones modificados) soluciones salinas, suero de leche, grasas vegetales.

(Continúa)

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

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

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

#### 6.1.6 Requisitos microbiológicos

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

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

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

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

En donde:

n = Número de muestras a examinar.

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

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

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

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

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

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

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

#### 6.2 Requisitos complementarios

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

(Continúa)

6.2.2 Las unidades de comercialización de este producto debe cumplir con lo dispuesto en la Ley 2007-78 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

## 7. INSPECCIÓN

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

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

## 8. ENVASADO Y EMBALADO

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

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

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

## 9. ROTULADO

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

*(Continúa)*

## APÉNDICE Z

### Z.1 DOCUMENTOS NORMATIVOS A CONSULTAR

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

### Z.2 BASES DE ESTUDIO

Norma Andina. NA 078:2009	<i>Leches fermentadas. Requisitos. Comunidad Andina, Lima 2009</i>
Norma Técnica Colombiana NCT 805	<i>Productos Lácteos. Leches Fermentadas. Bogotá 2000.</i>
Programa Conjunto FAO – OMS	<i>Norma del Codex para leches fermentadas. Codex Stan 243-2003. Adoptado 2003. Revisión 2008, 2010</i>

(Continúa)

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

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

## INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

<b>Documento:</b> NTE INEN 2395 Segunda revisión	<b>TÍTULO: LECHE FERMENTADAS. REQUISITOS</b>	<b>Código:</b> AL 03.01-442
<b>ORIGINAL:</b> Fecha de iniciación del estudio:	<b>REVISIÓN:</b> Fecha de aprobación anterior del Consejo Directivo 2008-11-28 Oficialización con el Carácter de Voluntaria por Resolución No 150-2009 2009-01-29 publicado en el Registro Oficial No. 519 de 2009-02-02  Fecha de iniciación del estudio:	
Fechas de consulta pública: de _____ a _____		
Subcomité Técnico: LECHE Y PRODUCTOS LACTEOS		
Fecha de iniciación: 2010-10-14		Fecha de aprobación: 2011-01-13
Integrantes del Subcomité Técnico:		
<b>NOMBRES:</b>	<b>INSTITUCIÓN REPRESENTADA:</b>	
Dr. Rafael Vizcarra (Presidente)	CENTRO DE LA INDUSTRIA LÁCTEA	
Ing. Julio Gutiérrez	UTA - FACULTAD DE ALIMENTOS	
Ing. Juan Carlos Romero	LACTEOS SAN ANTONIO	
Dra. Teresa Rodríguez	INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE, Guayaquil	
Dra. Indira Delgado	ALPINA ECUADOR S.A.	
Dra. Mónica Sosa	INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE, Quito	
Dr. Alexander Salazar	REYBANPAC - LACTEOS	
Ing. Paola Simbaña	UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA	
Ing. Noela Bautista	UNIVERSIDAD TÉCNICA PARTICULAR DE LOJA - ECOLAC	
Tiga. Tatiana Gallegos	MINISTERIO DE SALUD - SISTEMA ALIMENTOS	
Ing. Gustavo Navarro	HOLSTEIN	
Sr. Rodrigo Gómez de la Torre	PRODUCTORES DE LECHE	
Ing. Leonardo Baño	AVELINA S.A.	
Ing. Julio Vera	LA HOLANDESA	
Dr. Galo Izurieta	PATEURIZADORA QUITO	
Ing. Lourdes Reinoso	SFG - MAGAP	
Ing. Daniel Tenorio	AILACCEP	
Ing. Luis Sánchez	DIRECCIÓN PROVINCIAL DE SALUD DE PICHINCHA	
Ing. Rocío Contero	UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA	
Dr. David Villegas	MIPRO	
Dra. Katya Yépez	NESTLÉ ECUADOR	
Dr. Dario Solórzano	NESTLÉ ECUADOR	
Ing. Daniel Tenorio	AILACCEP	
Dra. Mónica Quinatoa	DIRECCIÓN PROVINCIAL DE SALUD DE PICHINCHA	
Dr. Phil Fuertes	BUSTAMANTE & BUSTAMANTE	
Dr. Rodrigo Dueñas	REYBANPAC	
Dra. Cecilia Zamora	INDUSTRIAS LÁCTEAS TONI S.A.	
Dra. Ma. Isabel Salazar	INDUSTRIAS LÁCTEAS TONI S.A.	
Ing. Jorge Chávez	MAGAP	
Dra. Verónica Illigüez	ALMEC S.A.	
Ing. Santiago Tinajero	MAGAP	
Ing. María E. Dávalos (Secretaria Técnica)	INEN	
Otros trámites: Esta NTE INEN 2395:2011 (Segunda Revisión), reemplaza a la NTE INEN 2395:2009 (Primera Revisión) y a las NTE INEN 709, NTE INEN 710 y NTE INEN 711.		
La Subsecretaría de Industrias, Productividad e Innovación Tecnológica del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma		
Oficializada como: Voluntaria	Por Resolución No. 11 150 de 2011-05-20	
Registro Oficial No. 484 de 2011-07-05		

---

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre  
Casilla 17-01-3999 - Telfs: (593 2) 2 501885 al 2 501891 - Fax: (593 2) 2 567815  
Dirección General: E-Mail: [direccion@inen.gov.ec](mailto:direccion@inen.gov.ec)  
Área Técnica de Normalización: E-Mail: [normalizacion@inen.gov.ec](mailto:normalizacion@inen.gov.ec)  
Área Técnica de Certificación: E-Mail: [certificacion@inen.gov.ec](mailto:certificacion@inen.gov.ec)  
Área Técnica de Verificación: E-Mail: [verificacion@inen.gov.ec](mailto:verificacion@inen.gov.ec)  
Área Técnica de Servicios Tecnológicos: E-Mail: [inenlaboratorios@inen.gov.ec](mailto:inenlaboratorios@inen.gov.ec)  
Regional Guayas: E-Mail: [inenguayas@inen.gov.ec](mailto:inenguayas@inen.gov.ec)  
Regional Azuay: E-Mail: [inencuenca@inen.gov.ec](mailto:inencuenca@inen.gov.ec)  
Regional Chimborazo: E-Mail: [inenriobamba@inen.gov.ec](mailto:inenriobamba@inen.gov.ec)  
URL: [www.inen.gov.ec](http://www.inen.gov.ec)



Anexo E Fotografías de proceso

Control de temperatura de fermentación



pH para cortar  
fermentación

Control de

