



# Reporte Final de Estadía

Mariela Velázquez Acevedo

Validación de Fichas Técnicas de producto  
lácteo, deslactosado y lácteo combinado.



# Universidad Tecnológica del Centro de Veracruz

Programa Educativo

Procesos Alimentarios

Reporte para obtener título de  
Ingeniería en Procesos Alimentarios

Proyecto de estadía realizado en la empresa  
LALA Operaciones S.A DE C.V ubicada en Veracruz

Nombre del proyecto  
Validación de Fichas Técnicas de producto lácteo, deslactosado y  
lácteo combinado.

Presenta  
TSU. Mariela Velázquez Acevedo

Cuitláhuac, Ver., a 19 de abril de 2018.



## Universidad Tecnológica del Centro de Veracruz

Programa Educativo  
Procesos Alimentarios

Nombre del Asesor Industrial  
IBQ. Janeth López Cárdenas

Nombre del Asesor Académico  
MCIQ. Licet Bello Luna

Jefe de Carrera  
MCIBQ. Darney Citlali Martínez Díaz

Nombre del Alumno  
TSU. Mariela Velázquez Acevedo

## AGRADECIMIENTOS

### *A Díos...*

*Por permitirme llegar a este momento: concluir mi carrera y haberme dado la salud y las fuerzas para lograr este objetivo.*

### *A mi familia...*

*Por todos los esfuerzos y sacrificios, agradezco la confianza y el apoyo que me ofrecieron en el trayecto de mi vida; Por haberme brindado sus consejos, sus valores, por la motivación constante que me ha permitido ser una persona de bien, pero más que nada, por todo su amor. A mis hermanas por todo su extenso apoyo y que siempre supieron que yo llegaría hasta aquí, porque siempre me impulsaban con un “eres el orgullo de la familia”, son las mejores.*

### *A mis tías y abuelos...*

*En especial a mi tía Pilar que me permitió vivir en su casa mientras yo trabajaba para estudiar, que me apoyo durante todo este trayecto: la quiero mucho. Mi tía Bricia que me apoyo económicamente mientras yo realizaba mi estadía, le agradezco demasiado ese gesto. Y mis abuelos que me apoyaron incondicionalmente y siempre creyeron en mí.*

### *A mis asesores...*

*Por todo el conocimiento que me otorgaron y el apoyo que me brindaron para poder concluir mi tesina Gracias...*

## RESUMEN

La Fábrica Lala situada en Veracruz encargada de elaborar productos lácteos (Nutrileche, Boreal, Mileche y Nutrileche deslactosada) trabaja siempre apegada a los mayores estándares de calidad, ha sido consolidada como una de las empresas más importantes y de mayor presencia en la zona, resaltándose por su preocupación con el medio ambiente y su capacidad para adaptarse a cada una de las necesidades de sus clientes.

El objetivo es realizar validaciones del proceso de elaboración de los productos lácteos a través de la verificación en campo del cumplimiento a lo establecido en las fichas técnicas corporativas para detectar posibles desviaciones, esto mediante el llenado de formatos que nos permitan un historial de las variables a controlar y además realizando los análisis fisicoquímicos y sensoriales correspondientes.

El impacto del presente documento tiene como propósito realizar acciones correctivas ante posibles desviaciones futuras y garantizar a los clientes que el producto se encuentra dentro de los estándares de calidad.

Finalmente se puede observar la descripción de las etapas del proceso a partir del pesado de ingredientes, preparación de base láctea, estandarización de sólidos no grasas, estandarización de la grasa, la ultra pasteurización y el envasado aséptico donde se especifica su manejo y las desviaciones detectadas en campo, así mismo se mencionan las posibles desviaciones que podrían suceder si no se tiene un monitoreo constante en cada una de acuerdo a lo observado durante la estancia, entonces se llega a la conclusión de que la etapa de la producción con más desviaciones era la estandarización de los sólidos no grasos puesto que los parámetros estaban fuera de lo establecido en las fichas técnicas corporativas, afectando las demás etapas de la producción. Cabe mencionar que por confidencialidad de la empresa no se colocaron resultados específicos de los análisis fisicoquímicos y sensoriales pero se anexan las tablas de los parámetros que deben cumplirse.

El llenado de formatos nos permite llevar un registro y un historial en cuanto a las validaciones realizadas para que en caso se encontrar una desviación detectar la causa y realizar acciones correctivas de inmediato.



## Contenido

<b>AGRADECIMIENTOS</b> .....	<b>4</b>
<b>RESUMEN</b> .....	<b>5</b>
<b>CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>9</b>
1.1. <i>Estado del Arte</i> .....	10
1.2 <i>Planteamiento del Problema</i> .....	18
1.3 <i>Objetivos</i> .....	19
1.4 <i>Definición de variables</i> .....	19
1.5 <i>Hipótesis</i> .....	20
1.6 <i>Justificación del Proyecto</i> .....	20
1.7 <i>Limitaciones y Alcances</i> .....	21
1.8 <i>La Empresa (Nombre de la empresa)</i> .....	21
<b>CAPÍTULO 2. METODOLOGÍA</b> .....	<b>26</b>
<b>CAPÍTULO 3. DESARROLLO DEL PROYECTO</b> .....	<b>33</b>
<b>CAPÍTULO 4. RESULTADOS Y CONCLUSIONES</b> .....	<b>37</b>
4.1 <i>Resultados</i> .....	37
4.2 <i>Trabajos Futuros</i> .....	44
4.3 <i>Conclusiones y recomendaciones</i> .....	45
<b>ANEXOS</b> .....	<b>46</b>
<i>Anexo 1. Seguimiento de producto terminado UTH</i> .....	46
<i>Anexo 2. Parámetros de producto semiterminado</i> .....	47
<i>Anexo 3. Especificaciones de Evaluación Sensorial.</i> .....	48
<i>Anexo 4. Especificación de los parámetros cuantitativos.</i> .....	49
<b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....	<b>50</b>

## Índice de Figuras

Figura 1. Personal realizando muestreo	11
Figura 2. Personal realizando limpieza	14
Figura 3. Personal realizando inspección	15
Figura 4. Envasado de huevos	17
Figura 5. Fundación de pasteurizadora laguna	21
Figura 6. Fábrica de Guadalajara	22
Figura 7. Marcas compradas	23
Figura 8. Pipa de leche	23
Figura 9. Compra de marcas	24
Figura 10. Complejo industrial laguna	24
Figura 11. Diagrama de valores	25
Figura 12. Evolución de logo de Lala	25
Figura 13. Personal verificando	27
Figura 14. Preparación de la base láctea	29
Figura 15. Ultra pasteurización	29
Figura 16. Potenciómetro con leche	30
Figura 17. Milko Scan	31
Figura 18. Personal vaciando los ingredientes para pesar	33
Figura 19. Material para pesar los ingredientes	33
Figura 20. Vaciado de los ingredientes	34
Figura 21. Mezclado de los ingredientes	34

Figura 22. Silos de leche	35
Figura 23. Tanques de grasa	35
Figura 24. Ultra pasteurizador	36
Figura 25. Envasadoras	36
Figura 26. Capas de envase	44

## Índice de tablas

Tabla 1. Análisis a elaborar.	30
Tabla 2. Parámetros de la Ultra pasteurización.	35
Tabla 3. Parámetros de producto terminado.	46
Tabla 4. Parámetros de producto semiterminado.	47
Tabla 5. Especificaciones de la evaluación sensorial.	48
Tabla 6. Especificaciones de los parámetros Cuantitativos de la evaluación sensorial.	49

## Nomenclaturas

**V** = Volumen de solución de hidróxido de sodio 0.1 N gastado en la titulación de la muestra, en ml.

**N** = Normalidad de la solución de hidróxido de sodio.

**M** = Volumen de la muestra, en ml.

**0.090** = Equivalente del ácido láctico.

# CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN

Este trabajo fue realizado para exponer los requerimientos de calidad que deben cumplir los productos lácteos. Mileche, Nutrileche, boreal y Nutrileche deslactosada producción situada en la Fábrica LALA Operaciones S.A DE C.V ubicada en Veracruz.

El producto lácteo debe encontrarse dentro de los parámetros que establecen las fichas técnicas corporativos para lo cual el método a emplear es la realización de validaciones del pesado de ingredientes, la preparación de base láctea, la estandarización de los sólidos no grasos la estandarización de la grasa, la ultra pasteurización y el envasado aséptico, donde se pretende detectar posibles desviaciones en el producto final, estas validaciones son un registro para hacer comparaciones con los resultados históricos de la fábrica y posteriormente determinar el factor que causa desviaciones en el producto.

La importancia de este trabajo hacia la fábrica de Lala es de vital importancia, puesto que detectara las desviaciones que se presenten en el proceso causantes de la separación de grasa en el producto y las soluciones que se tomaran en su momento para que el producto no repercuta en la continuidad del proceso y por lo tanto se estandarice para que de esta manera no se encuentren desviaciones dentro del proceso.

Dando la ventaja a evitar pérdidas en la producción y que con el tiempo las validaciones se verifiquen para detectar si hubiese alguna desviación y corregirlo inmediatamente.

## 1.1. Estado del Arte

La validación se concentra en la recolección y la evaluación de información científica, técnica y de observación, para determinar si las medidas de control son o no capaces de lograr su propósito específico en función del control de peligros. La validación implica la medición del rendimiento frente a un resultado u objetivo deseado de inocuidad de los alimentos, con respecto a un nivel requerido del control del peligro.

La validación se lleva a cabo en el momento en que se diseña una medida de control o un sistema de control de inocuidad de los alimentos, o cuando los cambios surgidos indican la necesidad de una revalidación. La validación de las medidas de control se realiza, de ser posible, antes de su plena aplicación (Zafra I, 2014).

### VALIDACIÓN DE MEDIDAS DE CONTROL DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

Se presentan varios enfoques para la validación de medidas de control o combinaciones de medidas de control. Se presentan en un formato específico sólo para efectos de coherencia, y no se pretende que este formato sea un modelo general para la validación. Se hace la suposición de que las medidas de control no han sido validadas anteriormente, que éstas influyen decisivamente en el control del peligro específico, y que se les ha dado prioridad para la validación.

- CUMPLIMIENTO DE UN OBJETIVO DE RENDIMIENTO RESPECTO DE *ESCHERICHIA COLI* PRODUCTORA DE VEROTOXINA EN UN QUESO DURO PRODUCIDO CON LECHE CRUDA

#### 1. Tareas previas a la validación:

- a. Peligro: *Escherichia coli* productora de verotoxina (ECVT) en el queso duro producido con leche cruda.
- b. Resultado de la inocuidad de los alimentos: Un objetivo de rendimiento (OR) <0,001 ufc ECVT/g al final de la producción.
- c. Medida de control: Una combinación de medidas de control (nivel del patógeno en la leche cruda, tiempo/la temperatura durante el procesamiento, pH, actividad acuosa) contribuye al nivel de ECVT al final de la producción, que incluye un período de maduración definido en condiciones específicas.

#### 2. Enfoque: Uso de datos experimentales validados científicamente para demostrar la idoneidad de las medidas de control.

3. Parámetros y criterios de decisión: La combinación de medidas de control se considerará validada para lograr el OR13 si la media geométrica calculada ( $x$ ) + 3 desviaciones estándar ( $\sigma$ ) del nivel de ECVT al final de la producción (maduración) es  $< 0,001$  ufc/g ( $-3 \log_{10}(\text{ufc/g})$ ).

4. Reunir la información pertinente para la validación: a. Se estima el nivel (p. ej.,  $x + 3\sigma$ ) del patógeno en la leche cruda, utilizando pruebas microbiológicas en la leche. b. Se elabora un modelo del proceso de fabricación (tiempo, temperatura, pH, actividad acuosa) basado en datos obtenidos de la producción (por ejemplo, producción experimental), incluida la posible variación en el proceso. c. Se identifican tasas de multiplicación/reducción durante el proceso de fabricación obtenidas de la literatura, de otras fuentes o, de ser necesario, en pruebas experimentales. d. Los cambios en los niveles del peligro que tienen probabilidades razonables de ocurrir durante las etapas de procesamiento (es decir, los pasos tecnológicamente necesarios para fabricar el producto). e. La selección inicial del proceso de fabricación con posibilidades de producir, al mismo tiempo, el nivel deseado de control de ECVT y la calidad deseada del producto; esta selección identificará las medidas de control requeridas (tiempo, temperatura, pH, actividad acuosa (González A, 2015). A continuación se muestra la figura1 donde se realiza un muestreo del producto.



Figura 1. Personal realizando muestreo.

5. Diseñar un estudio experimental que imite el proceso seleccionado:

a. La leche cruda de las mismas características que la prevista para producción se le incorporan distintos niveles de ECVT (una mezcla de las cepas pertinentes, aisladas de leche) que pueden ser medidos a lo largo del proceso.

b. Se fabrica el queso (en escala piloto) y se toman muestras para análisis en los puntos pertinentes necesarios para validar el modelo inicial.

c. Todos los parámetros que especifican el proceso se vigilan durante la prueba para asegurar que sean comparables con la producción a escala real.

6. Analizar los resultados.

a. Datos sobre el producto final.

b. Datos relacionados con el modelo y el proceso utilizados.

7. Documentar y revisar la validación.

La documentación debería incluir:

a. El resultado de la investigación bibliográfica.

b. Los resultados del estudio experimental.

c. Los análisis estadísticos de los datos no procesados y los resultados analíticos.

d. La descripción de los distintos modelos.

e. La justificación de las condiciones elegidas para la prueba experimental (medidas de control y etapas de procesamiento).

f. Datos sobre las cepas de ECVT utilizadas para su incorporación en la leche.

g. La documentación de la variabilidad en el proceso.

8. Conclusión.

El OR puede cumplirse bajo las siguientes condiciones: a. Que los parámetros del proceso (perfiles de tiempo, temperatura y pH durante la elaboración del queso) se encuentren dentro de los límites de tolerancia, que sean objeto de vigilancia y que no se cambien b. Que la leche cruda no sobrepase un valor de xx ufc/g. c. Que el queso se deje madurar por un mínimo de y días antes de aprobar su salida (González A, 2015).

- VALIDACIÓN DE PROTOCOLOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN (procedimientos operativos normalizados de saneamiento, PONS)

1. Tareas previas a la validación

a. Peligro(s): contaminantes microbianos genéricos

b. Resultado de inocuidad de los alimentos: saneamiento eficaz de las superficies que entran en contacto con los alimentos, demostrado mediante el cumplimiento de criterios microbiológicos (Zafra I, 2014).

c. Medida(s) de control: protocolos de limpieza y desinfección (PONS) dentro de unas instalaciones

2. Enfoque: obtención de datos científicos

3. Parámetros y criterios de decisión: los PONS se considerarían validados si después de la aplicación de protocolos de limpieza y desinfección, las superficies que entran en contacto con los alimentos cumplen con los criterios microbiológicos establecidos para el recuento de placas aeróbicas u otros microorganismos indicadores, según corresponda.

4. Reunir la información pertinente para la validación.

a. Se implementarán los PONS según lo previsto para 3 ó 4 semanas de operación.

b. Se aplicarán pruebas microbiológicas a las superficies que entran en contacto con los alimentos después de que se hayan utilizado los protocolos de limpieza y desinfección al final de la producción de cada día.

5. Analizar los resultados

a. Comparar los resultados obtenidos al final de la producción de cada día con los criterios microbiológicos establecidos.

b. Realizar los análisis estadísticos adecuados para determinar la variabilidad en la eficacia de los procedimientos de limpieza y desinfección.

6. Documentar y revisar la validación.

a. Deberían documentarse los datos de la implementación de los PONS.

b. Deberían documentarse todos los datos de las pruebas aplicadas a las superficies que entran en contacto con los alimentos.

7. Conclusión

Si el examen y análisis de los resultados de la validación indican que los PONS son capaces de producir sistemáticamente resultados que cumplan con los criterios microbiológicos establecidos durante las 3 o 4 semanas del período de validación, entonces los protocolos

de limpieza y desinfección pueden considerarse validados (Zafra I, 2014). A continuación se muestra la figura 2 donde se muestra una persona realizando una respectiva limpieza.



Figura 2. Personal realizando limpieza.

Este mismo protocolo, con una frecuencia reducida de aplicación de pruebas, puede utilizarse como actividad de verificación continua de que los PONS están siendo implementados adecuadamente.

- VALIDACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN DE CARNES PARA *TAENIA SAGINATA*<sup>14</sup>, REALIZADA POR UNA AUTORIDAD COMPETENTE (NUEVA ZELANDIA)

1. Tareas previas a la validación:

a. Peligro: quistes de *Taenia saginata* en reses sacrificadas.

b. Resultado de inocuidad de los alimentos: que no aumenten los riesgos para el consumidor.

c. Medida de control: un nuevo procedimiento de inspección post-mortem para la identificación y la eliminación de quistes. La inspección post-mortem es la única medida de control disponible. La inspección tradicional incluye el corte de un gran número de tejidos (y también ocasiona un alto grado de contaminación microbológica cruzada). El nuevo sistema de inspección limitaría el corte al mínimo (Zafra I, 2014). A continuación la siguiente figura 3 muestra personal realizando una inspección en carne.



Figura 3. Personal realizando inspección.

## 2. Enfoque: Prueba experimental y modelos matemáticos

### 3. Parámetros y criterios de decisión

a. El resultado de inocuidad de los alimentos consiste en que no disminuya el nivel actual de protección del consumidor, es decir, la frecuencia media de 1,1 casos de infección en la población total por año.

b. El criterio de decisión para la validación es que cualquier diferencia en la tasa de falta de detección en la inspección post-mortem no se traduzca en una disminución del nivel actual de protección del consumidor.

c. Los criterios de decisión incluyeron la consideración de las distribuciones de probabilidad generadas por el modelo.

### 4. Reunir información y realizar estudios

Pruebas experimentales detalladas para determinar las tasas de falta de detección para las medidas de inspección tanto tradicional como alternativa, y modelos matemáticos para determinar las repercusiones en el resultado elegido de inocuidad de los alimentos

### 5. Analizar los resultados

El resultado de inocuidad de los alimentos de la nueva medida de control se presentó como una distribución de frecuencias, y se eligió un valor medio para fines de comparación. Se estimó que el nivel de protección del consumidor era una frecuencia media de 1,3 casos de infección en la población total de Nueva Zelanda por año. Dada la incertidumbre en el sistema biológico, principalmente relacionada con la sensibilidad muy baja de cualquier tipo de inspección post-mortem (menos del 25 %) y la prevalencia extremadamente baja de *Taenia saginata* en Nueva Zelanda, este resultado cumplía con los criterios de decisión establecidos para la validación.

Nota: Este proceso de validación probablemente no daría el mismo resultado en un país con un nivel de infección de moderado a alto en la población sacrificada.

## 6. Documentar y revisar

a. Documentar la metodología para las pruebas experimentales y los resultados.

b. Documentar la elaboración del modelo matemático y su validación.

c. Documentar los resultados del modelo.

7. Conclusión: El nuevo sistema de inspección produce el mismo nivel de protección del consumidor que el antiguo, que incluía un número considerablemente mayor de cortes de tejido.

### ▪ VALIDACIÓN DE UNA ETIQUETA DE INFORMACIÓN PARA LA MANIPULACIÓN INOCUA DE LOS HUEVOS DE MESA

#### 1. Tareas previas a la validación:

a. Peligro: *Salmonella Enteritidis* (SE) en los huevos de mesa (huevos con cáscara).

b. Resultado de inocuidad de los alimentos: disminución en la frecuencia del consumo de huevos contaminados con SE.

c. Medida de control: el etiquetado (una medida de control entre varias otras, que empiezan en la producción primaria (prácticas en la granja) y llegan al uso del consumidor (temperaturas de cocción, almacenamiento)). En la etiqueta se indicará lo siguiente: "Para evitar enfermedades, refrigere los huevos a 5°C (41°F) y cuézalos hasta que la yema esté dura."

#### 2. Enfoque: Una encuesta representativa de los consumidores

#### 3. Parámetros y criterios de decisión:

a. Una evaluación de riesgos ha mostrado que, conjuntamente con medidas de control en otras partes de la cadena alimentaria, el número de porciones de huevos contaminados con se reducirá considerablemente si hay un aumento del 25 % en el número de consumidores que almacenan los huevos de mesa a 5°C (41°F) y que los cuecen hasta que las yemas estén duras (Zafra I, 2014). A continuación se observa la figura 4 donde se envasan huevos de mesa.



Figura 4. Envasado de huevos.

b. La medida de control (la etiqueta) se considerará validada si un porcentaje determinado de la población entiende la información de la etiqueta (es decir, al haberla leído, el consumidor puede decir lo que haría para seguir las instrucciones en la etiqueta) e indica que tiene previsto seguir las instrucciones.

4. Reunir la información pertinente para la validación:

a. Identificar el grupo demográfico elegido como objetivo para la encuesta.

b. Diseñar una encuesta estadísticamente válida para determinar: Las prácticas actuales del consumidor. Si la información de la etiqueta es comprensible.

Si, de ser necesario, los consumidores tienen previsto cambiar sus prácticas actuales de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta.

5. Analizar los resultados:

a. Determinar el porcentaje de la población que no sigue actualmente las prácticas descritas en la etiqueta.

b. Determinar el porcentaje de la población que entiende las instrucciones de la etiqueta.

c. Determinar el porcentaje de la población que indica que tiene previsto cambiar sus prácticas actuales y seguir las instrucciones de la etiqueta.

6. Documentar y revisar la validación:

a. Documentar la elaboración de la encuesta.

b. Documentar la identificación del grupo demográfico elegido para la encuesta.

c. Documentar los resultados de la encuesta.

7. Conclusión

La medida de control puede implementarse porque los datos indicaron que gracias a las instrucciones de la etiqueta, más del 25 % de la población tiene previsto cambiar sus prácticas actuales y empezar a refrigerar los huevos a una temperatura de 5°C (41°F) y, cuando corresponda, cocerlos hasta que la yema esté dura.

A partir de las validaciones presentadas nos llevan a una conclusión donde se realizaran acciones correctivas y de esa manera prevenir desviaciones en el proceso que perjudiquen a largo y corto plazo.

## 1.2 Planteamiento del Problema

La Fábrica Lala Veracruz es encargada de elaborar productos lácteos, para obtenerlos se deben considerar desde el pesado de los ingredientes donde podrían encontrarse diferencias de pesos con la formulación estandarizada, hasta el envasado aséptico donde el producto final recibe un tratamiento final para ser envasado.

En el área de proceso se ha detectado desviaciones en los productos de Nutrileche, Mileche, Boreal y Nutrileche deslactosada y además han presentado variaciones en su producción por lo tanto no se encuentra dentro de los parámetros en las fichas técnicas corporativas, misma apariencia ha sido detectada por los consumidores originando quejas al 01800, por esta desviación de calidad.

Puesto que dentro del proceso pueden encontrarse desviaciones que repercutan en el producto terminado envasado con la verificación del proceso de elaboración de los productos lácteos a través de las fichas técnicas corporativas pretenden detectar las posibles desviaciones en el producto final y por lo tanto; si se encontrara alguna, realizar acciones correctivas para evitar que el producto siga comportándose igual.

A partir de esto las quejas realizadas por los consumidores pueden ser disminuidas y en cualquier caso prevenir posibles desviaciones que llegaron a ocurrir en la empresa.

Su finalidad es proporcionar asesoramiento a la industria y a los sistemas de calidad sobre la validación de las distintas medidas de control, una combinación limitada de tales medidas o grupos de combinaciones de medidas de control que forman un sistema de control de inocuidad de los alimentos.

## 1.3 Objetivos

### 1.3.1. Objetivo general

Realizar validaciones del proceso de elaboración de los productos lácteos elaborados en la Operaciones, fábrica Veracruz; a través de la verificación en campo del cumplimiento a lo establecido en las fichas técnicas corporativas para detectar posibles desviaciones.

### 1.3.2 Objetivos específicos

- Verificar que los parámetros de temperatura, tiempo, presión, volumen y peso estén dentro de los establecidos en las fichas técnicas corporativas del lote a procesar mediante el llenado de formatos.
- Realizar los análisis sensoriales y fisicoquímicos correspondientes entre cada validación con los parámetros establecidos en las fichas técnicas corporativas.

## 1.4 Definición de variables

Temperatura. Es una magnitud física que indica la intensidad de calor o frío de un cuerpo, de un objeto o del medio ambiente, en general, medido por un termómetro. La temperatura suele medirse en grados Celsius ( $^{\circ}\text{C}$ ), y también en grados Fahrenheit ( $^{\circ}\text{F}$ ) o con una unidad de temperatura absoluta como es el Kelvin (K). El cero absoluto (0 K) corresponde a  $-273,15^{\circ}\text{C}$  (Onofre M, 1979).

Presión. En física la presión está definida como al cociente entre la acción de una fuerza sobre la unidad de superficie.  $P = F/S$  Por lo tanto, la presión atmosférica es numéricamente igual al peso de una columna de aire que tiene como base la unidad de superficie y como altura la de la atmósfera (Alvarenga B, 1976).

Volumen. El volumen es un concepto que expresa la medida del espacio que ocupa un cuerpo. Es una variable tridimensional. Para medir el volumen de los cuerpos se utiliza el sistema métrico decimal (SMD), y su unidad patrón es el metro cúbico ( $\text{m}^3$ ) (Alvarenga B, 1976).

Peso. Es la fuerza con la que la gravedad de la Tierra o de cualquier otro cuerpo celeste atrae a los cuerpos que están en sus proximidades se puede calcular como el producto de la masa por la aceleración de la gravedad,  $w = mg$ . Puesto que el peso es una fuerza, su unidad SI es el Newton (Onofre M, 1979).

## 1.5 Hipótesis

Alternativa. Las validaciones del proceso de elaboración de los productos lácteos elaborados en Lala Operaciones, fábrica Veracruz detecta desviaciones en el mismo, a partir del llenado de formatos y posteriormente verificando que estos no se encuentran dentro de los parámetros establecidos en las fichas técnicas corporativas.

Nula. Las validaciones del proceso de elaboración de los productos lácteos elaborados en Lala Operaciones, fábrica Veracruz no detecta desviaciones en el mismo, a partir del llenado de formatos y posteriormente verificando que estos se encuentran dentro de los parámetros establecidos en las fichas técnicas corporativas.

## 1.6 Justificación del Proyecto

El control de los peligros que pueden asociarse a los alimentos supone habitualmente la aplicación de medidas para tal fin en los productos lácteos, desde la producción primaria hasta el procesamiento y el consumo. En el entorno actual de controles de inocuidad de los alimentos basados en sistemas que proporcionan flexibilidad respecto a la selección de las medidas de control, la validación de estas medidas adquiere una importancia mayor. Es precisamente por medio del proceso de validación que se puede demostrar que las medidas de control elegidas realmente son capaces de lograr, de una manera constante, el nivel previsto de control del peligro.

Las validaciones son importantes para detectar donde han habido desviaciones puesto que estas nos permiten tener un registro de los puntos de control que pueden ser alterados como la temperatura, la presión y el volumen. Es necesario que se tenga un historial de los formatos que se llenan en las validaciones de cada etapa del proceso para que, en caso de encontrar una desviación realizar una acción correctiva y no permitir que la fábrica presente más faltas en el proceso. Entonces a partir de estas validaciones también se podrían disminuir las quejas de los consumidores al realizar llamadas al 01 800, mismos que detectan desviaciones en el producto final. Esto último podría llevar a los parámetros del proceso u otras decisiones o medidas adecuadas.

La información obtenida en el proceso de validación podría ser útil en el diseño de los procedimientos de verificación y vigilancia. Por ejemplo, si una medida de control o combinación de medidas de control produce una disminución de una variable muy superior a la necesaria para el control del peligro, quizás sea posible disminuir la frecuencia de la verificación.

## 1.7 Limitaciones y Alcances

Esta investigación es aplicable en cualquier industria láctea que pretenda detectar desviaciones en el proceso de elaboración a partir de validaciones que estén dentro de los parámetros establecidos de cada empresa donde se lleve a cabo con el fin de tener un control en las variables. Para disminuir fallas en el proceso y poder detectarlas es importante realizar validaciones mediante un formato con parámetros que tenga un registro en cada fase del proceso y así mismo realizar un historial con ellos mismos para prevenir posibles desviaciones en campo.

La industria es responsable de la validación de las medidas de control, mientras que la autoridad competente se asegura de que la industria tenga sistemas eficaces para la validación y de que las medidas de control estén debidamente validadas. Los sistemas de calidad pueden proporcionar orientación a la industria sobre cómo realizar los estudios de validación y sobre cómo podrían implementarse las medidas de control validadas. Los sistemas internacionales pueden también realizar estudios de validación en apoyo de las decisiones de la gestión de riesgos o proporcionar información sobre las medidas de control que se consideran validadas, especialmente cuando no haya recursos disponibles para la realización de estudios de tal índole.

## 1.8 La Empresa (Nombre de la empresa)

La empresa LALA Operaciones S.A DE C.V fue fundada en el año 1949 En la Comarca Lagunera, una zona eminentemente agrícola principalmente enfocada al cultivo del algodón y de la vid, un grupo de pequeños productores de leche se unen para formar la Unión de Productores de Leche de Torreón. A continuación en la figura 5 se muestra la fundación.



Figura 5. Fundación de pasteurizadora laguna.

Un año después, en 1950 se crea en Torreón La Pasteurizadora Laguna, con la misión de ofrecer un producto de calidad para contribuir a la buena nutrición del pueblo mexicano y para que de manera segura el consumidor reciba la mejor leche del país.

En 1956 Se funda Pasteurizadora Nazas, en Durango gracias a un grupo de productores de leche de Gómez Palacio y cuatro años después se introduce el sistema automático de ordeña, con el fin de obtener mayor eficiencia y calidad en la producción de leche.

Para 1968 Grupo Lala inicia un proceso de cambio en la industria y marca una nueva era introduciendo el envase de cartón, dejando atrás la botella de vidrio. Un año después se funda Envases Especializados (productora de envases de cartón) al mismo tiempo Pasteurizadora Laguna decide emprender un nuevo reto, envasando, transportando y vendiendo leche fresca en el Distrito Federal siendo el primer mercado que utilizó la marca "LALA". Siguiendo con la estrategia de expansión y crecimiento se decide ampliar la distribución y comercialización de Lala, llegando al mercado de Acapulco en 1973.

En el año 1977 la pasteurizadora Laguna se fusiona con Pasteurizadora Nazas dueña de la marca Las Mitras, facilitando así el acceso al mercado de Monterrey, al que Pasteurizadora Nazas había incursionado en el pasado. Se crea Fundación Lala en 1985, organismo que encauza de manera institucional los esfuerzos orientados a labores sociales, dos años más tarde se inicia la producción de leche Ultrapasteurizada (UHT) con el surgimiento de la Planta UltraLala en Gómez Palacio.

En 1992 se inaugura la fábrica de yoghurt en Torreón, y se adquiere Pasteurizadora de Durango, posteriormente cinco años más tarde se construye una fábrica en Guadalajara, con el propósito de competir en el occidente del país, ver figura 6. En el año 2000 se adquiere leche Queen en La Laguna y de forma paralela se compra la Fábrica de Leche Suprema de Mazatlán y tres años después se adquirieron los activos de la empresa Latinlac, cinco fábricas ubicadas en Aguascalientes, Hidalgo, Gómez Palacio y dos en Veracruz.



Figura 6. Fábrica de Guadalajara.

De manera conjunta se compran las marcas NutriLeche, Mileche, Boreal y Los Volcanes, además se integra el Grupo Prolac del Sureste. A continuación en la figura 7 se muestran unas marcas compradas.



Figura 7. Marcas compradas.

En 2004 se adquiere Parmalat de México, y se inició la distribución directa al mercado de Chiapas y Baja California, cumpliendo con una de nuestras metas de mayor anhelo; "Ser una marca nacional llegando a todos los rincones del país". Un año después se inauguró la Fábrica de Yoghurt y Derivados Lácteos en Irapuato, en la figura 8 se muestra una pipa e leche. Al mismo tiempo, la Fábrica de Tecate en Baja California inicia operaciones con leche y bebidas.



Figura 8. Pipa de leche.

Consistentes con la estrategia de expansión, se adquiere FOREMOST en Guatemala en 2008, para competir en el mercado de Centro América. En este mismo año GRUPO LALA adquiere en el país Gelatinas ART. A continuación en la figura 9 se muestra unas marcas compradas.



Figura 9. Compra de marcas.

Con una inversión de 100 millones de dólares se inaugura el Complejo Industrial Laguna (Quesos y Yoghurt) en el año 2009, con la más alta tecnología a nivel mundial para ser una de las principales fuentes de abastecimiento de todo el país, ver figura 10. Un año después se realiza expansión de portafolio y marcas para consolidar el liderazgo. Creación del Centro de Investigación y Desarrollo.



Figura 10. Complejo industrial laguna.

#### MISIÓN

“Alimentar tu vida es nuestra pasión”

#### VISIÓN

“Ser la empresa preferida de lácteos en América”

## VALORES

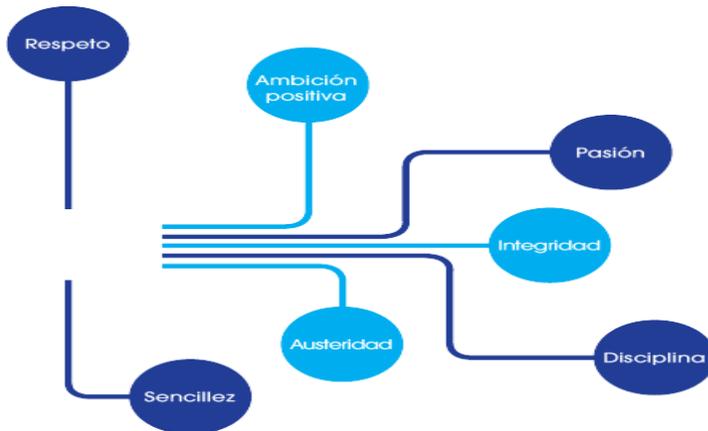


Figura 11. Diagrama de valores.

## PROPÓSITOS ESTRATÉGICOS

- Crecimiento
- Rentabilidad
- Satisfacción del Cliente
- Capacidades Empresariales
- Responsabilidad Social.

## OBJETIVO

Grupo LALA busca diseñar e implementar un Modelo de Negocio Integral que permita:

- Habilitar la estrategia corporativa
- Alinear y optimizar la cadena de valor
- Privilegiar la estandarización y administración
- Potenciar y adoptar cambios y crecimiento
- Maximizar la ejecución Estratégica-Táctica-Operativa
- Desplegar reglas de operación

A continuación en la figura 12 se muestra la evolución del logo de la Fabrica LALA.



Figura 12. Evolución de logo de Lala.

## CAPÍTULO 2. METODOLOGÍA

- TAREAS PREVIAS A LA VALIDACIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL

Antes de que un establecimiento alimentario valide medidas de control es importante completar ciertas tareas, de manera que la validación pueda lograrse efectiva y eficazmente. Las siguientes tareas podrían realizarse ya sea independientemente o junto con el establecimiento de las buenas prácticas de higiene.

**Las tareas previas a la validación incluyen:**

a) La identificación de los peligros que se pretenden controlar en el producto o el entorno en cuestión tomando en cuenta toda la información pertinente, incluida la proporcionada por una evaluación de riesgos si estuviera disponible.

b) La identificación del resultado requerido en materia de inocuidad de los alimentos.

El resultado relativo a la inocuidad de los alimentos puede determinarse de varias maneras. La industria debería determinar si existen resultados u objetivos de inocuidad de los alimentos, establecidos por las autoridades competentes, que se relacionen con el uso previsto del alimento. A falta de tales resultados u objetivos de inocuidad de los alimentos establecidos por las autoridades competentes, dichos objetivos deberían ser determinados por la industria.

c) La identificación de las medidas que han de validarse, tomando en cuenta: La importancia de la medida de control para lograr el control del peligro con un resultado previsto. Algunos ejemplos podrían incluir: el enfriamiento para alcanzar una temperatura especificada dentro de un plazo específico. Si la medida de control ya ha sido validada

Determinar si la medida de control ha sido previamente validada de manera que sea aplicable y apropiada a la empresa alimentaria. De cualquier manera, un empresario del sector alimentario debe asegurarse de que las condiciones (p. ej., las materias primas, los peligros pertinentes, las combinaciones de medidas de control, el uso previsto y los patrones de distribución y consumo) en la operación en cuestión no difieran de las condiciones en las que se validó previamente la medida de control.

Teniendo en cuenta que, a menudo, los resultados relativos a la inocuidad de los alimentos dependen de múltiples medidas de control, podría ser necesario determinar la prioridad de las actividades de validación y tomar en cuenta lo siguiente:

- Efecto nocivo para la salud: Cuando más alta es la probabilidad de que un peligro determine un efecto nocivo para la salud, mayor atención se debe prestar a asegurarse que el grupo de medidas de control seleccionado sea eficaz.
- Experiencia histórica: Para muchas de las posibles situaciones de producción y procesamiento de los alimentos existe un historial extenso que muestra la eficacia de las medidas específicas utilizadas para controlar los peligros transmitidos por los alimentos. Si se tiene escasa o ninguna experiencia con respecto a la eficacia de una medida de control para controlar un peligro específico dentro de un contexto específico, es más importante aún que se realice la validación.

En algunos casos, estos datos históricos podrían soslayar la necesidad de realizar validaciones. No obstante, es importante que no se dé por supuesto que un sistema de producción o de procesamiento de alimentos es inocuo únicamente sobre la base de la experiencia histórica. Se debería estudiar toda la información actual relevante al evaluar la idoneidad de la información histórica, puesto que esta última podría haber perdido actualidad. Por ejemplo, los procedimientos de muestreo y ensayo utilizados para obtener los datos originales podrían ser insuficientes en el contexto de los procedimientos operativos actuales.

#### Otros factores / limitaciones

Capacidad para vigilar y verificar la medida de control. En la determinación de la prioridad de las medidas de control para validación, se debería prestar la debida consideración a la aptitud de la medida de control para ser objeto de vigilancia y/o verificación después de su aplicación. Aquellas medidas de control que, por su propia naturaleza, no permiten determinar su efecto cuantitativo en peligros específicos, no siempre se considerarán prioritarias para la validación. A continuación se observa la figura 13 donde el personal se encuentra verificando.



Figura 13. Personal verificando.

Las actividades de validación pueden requerir muchos recursos. Ciertas actividades particulares, tales como las pruebas, los estudios de la capacidad del proceso, el muestreo de productos y los ensayos analíticos requieren recursos considerables, especialmente cuando se realizan de manera estadísticamente adecuada. La medida en la que los recursos necesarios estén disponibles y en que puedan emprenderse tales actividades pondrá límites a la capacidad de elaborar y validar medidas de control de inocuidad de los alimentos.

- PROCESO DE VALIDACIÓN

Se dispone de una gama de enfoques posibles para la validación. El enfoque preciso dependerá, entre otras cosas, de la naturaleza del peligro, la naturaleza de la materia prima y del producto, el tipo de medidas de control o de sistema de control de inocuidad de los alimentos seleccionado para controlar el peligro, y del rigor previsto de dicho control.

Enfoques de validación de medidas de control

Los siguientes enfoques de validación pueden utilizarse individualmente o en combinación, según corresponda. Se debería tener cuidado en asegurar que las condiciones de aplicación en un sistema de control de inocuidad de los alimentos concuerden con las indicadas en la información científica en cuestión.

Podrían requerirse márgenes de seguridad adicionales para tomar en cuenta la incertidumbre o la variabilidad de la medida de control, o combinación de éstas, para lograr el nivel deseado de control cuando se aplican a una operación en escala real por medio del muestreo y la aplicación de pruebas al producto intermedio o terminado y/o al entorno de la elaboración. El muestreo debería basarse en el uso de técnicas de muestreo, planes de muestreo y metodologías de ensayo adecuadas, para evaluar las repercusiones que tienen los cambios en el PH para determinar condiciones alternativas de procesamiento térmico.

La validación basada con el uso de formatos debería tomar en cuenta los límites de incertidumbre o variabilidad asociados con las predicciones de los modelos.

- Etapas del proceso de validación

Una vez terminadas las tareas necesarias antes de la validación, el proceso de la validación de medidas de control incluye las siguientes etapas:

- Decidir el enfoque o la combinación de enfoques que se aplicarán.
- Definir los parámetros y los criterios de decisión que demostrarán que una medida de control o combinación de medidas de control, si se aplica debidamente, es capaz de controlar constantemente el peligro con un resultado previsto.
- Reunir la información pertinente para la validación y, de ser necesario, realizar los estudios.
- Analizar los resultados.
- Documentar y revisar la validación.

Procedimientos a validar:

1. Pesado de los ingredientes
2. Preparación de la base láctea, ver figura 14.
3. Estandarización de sólidos no grasos
4. Estandarización de la grasa
5. Ultra pasteurización, ver figura 15.
6. Envasado aséptico



Figura 14. Preparación de la base láctea.



Figura 15. Ultra pasteurización.

Es necesario que entre las etapas de estandarización de los sólidos no grasos y finalmente en el producto terminado se ejecuten los análisis mencionados en la tabla 1, en base al Manual de Procedimientos Operativos internos.

Tabla 1. Análisis a elaborar.

Fisicoquímicos	Sensoriales
pH	Olor
Acidez	Color
Densidad	Sabor

**pH.** Calibrar el potenciómetro con las disoluciones buffer de 5 pH y 7 pH para posteriormente, mezclar cuidadosamente la muestra hasta su homogeneización. Ajustar la temperatura a  $20^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$  y determinar su pH. A continuación se observa en la figura 16 un potenciómetro con leche.

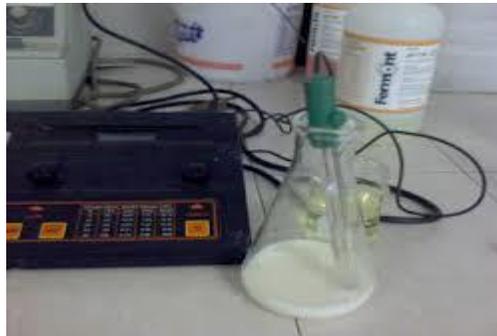


Figura 16. Potenciómetro con leche.

#### **Determinación de acidez:**

Medir 20ml de la muestra líquida en un matraz Erlenmeyer.

Adicionar 40mL de agua libre de  $\text{CO}_2$ .

Añadir de 2 a 3 gotas de fenolftaleína.

Titular con hidróxido de sodio al 0.1N hasta la aparición de un color rosado que persista de 15 a 30 segundos.

$$\text{Acidez (\% ácido láctico)} = \frac{(V)(N)(0.090 \text{ meq})}{M} \times 100 \dots \text{Ecu. 1}$$

#### **Determinación de densidad:**

Colocar la muestra ya homogénea (haciéndola pasar previamente una o dos veces de un recipiente a otro) en la probeta, sobre una superficie plana y horizontal. Evitar la

formación de espuma. Introducir el lactodensímetro en la parte central, evitando que se adhiera a la pared interna de la probeta. Transcurridos aproximadamente 30 segundos hacer la lectura en la escala correspondiente, evitando error de paralaje. Corregir la lectura del lactodensímetro de acuerdo con la temperatura de la leche al tiempo de la medición. La lectura correspondiente a la escala está considerada para determinaciones a 288 K (15°C).

Sumar 0.0002 por cada grado mayor de 288 K (15°C) y restar 0.0002 por cada grado menor de 288 K (15°C).

Cuando se utiliza el lactodensímetro de Quévenne, la escala de graduaciones indica las milésimas por agregar a la unidad (1.000) por cada grado de temperatura, superior o inferior a 288 K (15°C); sumando o restando respectivamente la cifra 0.2 a la lectura obtenida.

Para las determinaciones sensoriales: sabor y olor. Se utilizan muestras de referencias las cuales deben compararse y determinar si el producto muestra diferencias con base a lo que establece al Manual de Procedimientos Operativos (ver anexos 3 y 4).

En cuanto el color se utiliza el instrumento Color Chart HS Code en el cual determina que el parámetro este dentro de lo marcado en el manual de procedimientos operativos (ver anexo 3).

Además durante la etapa de estandarización de sólidos no grasos (ver anexo 1) y en el envasado aséptico (ver anexo 2) se realiza grasa, proteína sólidos no grasos, sólidos totales y lactosa en el equipo Milko Scan; donde la muestra es analizada para darnos datos en una computadora como se muestra en la figura 17.



Figura 17. Milko Scan

Finalmente se realiza grado de homogenización mediante un microscopio en la etapa de seguimiento de producto terminado donde se ha de dividir en: muy buena, buena e ineficaz para determinar en qué estado se encuentra el producto como a continuación se describe:

Muy buena: Se caracteriza por las dimensiones uniformes de los glóbulos que en su mayoría miden menos de una micra.

Buena: Una homogenización buena se caracteriza por el hecho de que en la mayor proporción de los glóbulos miden una micra de diámetro y todavía se pueden encontrar algunos que van de 1 a 2 micras.

Ineficaz: Una homogenización ineficaz se caracteriza por que la mayoría de los glóbulos de grasa miden más de 2 micras.

Las determinaciones mencionadas son para determinar si el producto es de calidad y por lo tanto emitir una liberación del mismo, de haber observaciones que no están dentro de los parámetros de calidad se optara por realizarlos analizar donde ha habido posibles errores en el proceso, para esto se revisara el historial de las fichas técnicas.

Los resultados de una validación demostrarán que una medida de control o combinación de medidas de control: es capaz de controlar el peligro con el resultado previsto si se aplica debidamente y, por consiguiente, podría implementarse, o que no es capaz de controlar el peligro con el resultado previsto y, por consiguiente, no debería implementarse.

Esto último podría llevar a reevaluar la formulación del producto, los parámetros del proceso u otras decisiones o medidas adecuadas.

La información obtenida en el proceso de validación podría ser útil en el diseño de los procedimientos de verificación y vigilancia. Por ejemplo, si una medida de control o combinación de medidas de control produce una disminución de un patógeno muy superior a la necesaria para el control del peligro, quizás sea posible disminuir la frecuencia de la verificación mediante ajustes tales como el mayor espaciamiento de las pruebas fisicoquímicas en el producto final.

## CAPÍTULO 3. DESARROLLO DEL PROYECTO

A continuación se describen los pasos del proceso respecto de la validación de Fichas Técnicas de producto lácteo, deslactosado y lácteo combinado de en la Fábrica Lala Veracruz, puesto que en la producción de cada producto es la misma metodología; se describe general.

### 1. Pesado de los ingredientes

Pesar todos los ingredientes de la formulación, utilizando recipientes limpios y exclusivos de material; además, el personal encargado de realizar el pesado debe recordar que el peso del material donde serán pesados los ingredientes no altere el peso real verificando que la cantidad de los ingredientes que se ilustra en el traspaso sea lo mismo con la formulación, posteriormente se procede a verificar que la báscula marque el peso establecido en lo ya mencionado. A continuación se muestra la figura 18 donde se realiza el vaciado de los sacos para pesar el producto y en la figura 19 del pesado de los ingredientes.



Figura 18. Personal vaciando los ingredientes para pesar.



Figura 19. Material para pesar los ingredientes.

## 2. Preparación de la base láctea

Se recibe en el tanque de preparación la leche fluida descremada; si corresponde, rehidratar la leche al 8% de sólidos no grasos o realizar una mezcla de ambas, procediendo a disolver las sales sódicas en agua a 45-50 °C con el fin de garantizar su dispersión y agregar esta solución al tanque de preparación monitoreando en todo tiempo que los parámetros no se vean alterados. Después de recircular la mezcla 5 minutos se adicionan los micro ingredientes y finalmente se continúa con otra recirculación de 5 minutos para terminar de mezclar todos los ingredientes. A continuación se muestra en la figura 20 el vaciado de los ingredientes en el tanque para preparar y en la figura 21 el mezclado de los mismos.



Figura 20. Vaciado de los ingredientes.



Figura 21. Mezclado de los ingredientes.

## 3. Estandarización de sólidos no grasos

Se debe aforar con agua hasta ajustar el contenido de proteína y lactosa en la base láctea respectivamente. Se procede a mezclar durante 20 minutos verificando que los parámetros fisicoquímicos cumplan con las especificaciones para producto crudo entonces se toma una muestra y se proceden a realizar los análisis requeridos mientras el producto se agita por 70 minutos más. El tiempo de agitación puede disminuirse hasta un mínimo de 20 minutos en los siguientes casos: Si se cuenta con recirculación constante durante la preparación de la base láctea y si el tiempo de preparación de la base láctea se extiende por más de 2 horas. Si después de que la primer muestra no cumpla con los parámetros se realizara alguna Re-estandarización y cuando estos parámetros estén dentro se procederá a liberar el silo y continuar con la producción. A continuación en la figura 22 se muestran unos silos que contienen la base láctea crudo.



Figura 22. Silos de leche.

#### 4. Estandarización de la grasa

La grasa vegetal se calienta a 70-80 °C, mezclando el sistema emulsificante- estabilizante con la grasa y después agitar de 15 a 30 minutos verificando visualmente la integración de la mezcla, ajustar el set point del equipo dosificador de grasa en función del contenido de grasa de la mezcla calentando la base láctea en el equipo esterilizador hasta 70-80 °C y se procede a inyectar la grasa en línea, esto quiere decir a la base láctea. A continuación se muestra en la figura 23 los tanques que contienen la grasa.



Figura 23. Tanques de grasa.

#### 5. Ultra pasteurización

Se realiza una homogenización con la base láctea y la grasa inyectada en la misma con el fin de no tener separación, (en el caso del producto lácteo deslactosado también se inyecta la enzima) se verifica en todo momento el contenido de la grasa en línea; en caso de ser necesario ajustar el set point del equipo dosificador y se procede a la ultra pasteurización, ver imagen 23. A continuación se muestra una tabla de los parámetros a considerar en esta parte del proceso.

Tabla 2. Parámetros de la Ultra pasteurización.

Proceso	Especificación
Pre calentamiento	70-80 °C
Homogenización	220 (40/180) bar
Estabilización de proteínas	90 a 95 °C / 60 o 90 s
Ultra pasteurización	138 ± 1 °C / 4 s
Enfriamiento	Máx. 30 °C



Figura 24. Ultra pasteurizador.

## 6. Envasado aséptico

Durante el envasado se toman muestras del producto terminado y se verifican las características fisicoquímicas y sensoriales que cumplan con los parámetros establecidos por las fichas técnicas corporativas. A continuación se muestra la figura 25 donde se observa maquinaria del envasado.



Figura 25. Envasadoras

# CAPÍTULO 4. RESULTADOS Y CONCLUSIONES

## 4.1 Resultados

A partir de las validaciones se describen las desviaciones en campo y las posibles desviaciones esperadas en las etapas del proceso de elaboración del producto lácteo Nutrileche y Mileche, cabe mencionar que las variaciones en los días eran por lapsos de tiempo largos.

### 1. Pesado de ingredientes.

 Desviaciones observadas

- Los ingredientes no han sido pesados correctamente puesto que el material donde son pesados no se toma en cuenta, permitiendo que su peso se sume con lo del ingrediente.

 Desviaciones posibles

- El peso de los ingredientes del traspaso no coincide con el de la formulación.
- Se utiliza el mismo material para pesar todos los ingredientes y por lo tanto el peso se ve afectado.

### 2. Preparación de la base láctea.

 Desviaciones observadas

- El tiempo para mezclar un ingrediente con otro es por lapsos cortos, es importante realizar un mezclado homogéneo para no permitir que el producto se separe.

 Desviaciones posibles

- Se recibe el tanque de preparación sin la leche fluida descremada.
- La mezcla de los ingredientes no lleva seguimiento con lo establecido en las fichas técnicas corporativas.
- Temperatura fuera de los parámetros establecidos en las fichas técnicas corporativas.

### 3. Estandarización de sólidos no grasos.

 Desviaciones observadas

- Variaciones en los parámetros fisicoquímicos del producto crudo por el tiempo de mezclado no es lo establecido en las fichas técnicas corporativas, se realiza re-estandarización.

 Desviaciones posibles

- El ajuste de los análisis fisicoquímicos retrasa el tiempo para continuar con la producción y por lo tanto el producto crudo sufre afectaciones, ver anexo 2.
- Temperatura fuera de los parámetros establecidos en las fichas técnicas corporativas.

- Volumen del agua a excedido los niveles de acuerdo a la base láctea.

En esta etapa es necesario verificar que los parámetros fisicoquímicos cumplan con las especificaciones para producto crudo, ver anexo 2. Entonces se realiza Grasa, Sólidos No Grasos, Sólidos Totales, proteína y Lactosa con el equipo Milko Scan, además pH, Temperatura y acidez mismos que determinan si se encuentran los resultados dentro de los parámetros a liberar el producto del silo donde es contenido para continuar con el proceso del producto y finalmente se le realiza el grado de homogenización.

#### **4. Estandarización de la grasa.**

 Desviaciones observadas

- Se observa una capa de espuma en la parte superior de la grasa.
- Se encuentran granulaciones en los sacos del emulsificante.

 Desviaciones posibles

- Alteración en la temperatura del tanque de grasa de acuerdo a lo establecido en las fichas técnicas corporativas.
- El tiempo de agitación no se encuentra dentro de los parámetros establecidos en las fichas técnicas corporativas
- Tiempo y temperatura de esterilización fuera de los parámetros establecidos en las fichas técnicas corporativas.

#### **5. Ultra pasteurización**

 Desviaciones observadas

- Sin observaciones relevantes durante la estancia.

 Desviaciones posibles

- El contenido de la grasa en línea no es el establecido dentro de los parámetros en las fichas técnicas corporativas.
- Tiempo y temperatura de la ultra pasteurización fuera de los parámetros establecidos en las fichas técnicas corporativas.
- Enfriamiento fuera de los parámetros establecidos en las fichas técnicas corporativas.

#### **6. Envasado aséptico**

 Desviaciones observadas

- Integridad del envase dañado; afectaciones hacia el producto.

 Desviaciones posibles

- Características fisicoquímicas y sensoriales del producto fuera de los parámetros establecidos en las fichas técnicas corporativa, ver anexo 1.
- Fuga del producto lácteo en el momento de ser envasado.

En esta etapa final del proceso se toma seguimiento del producto que va siendo envasado esto quiere decir que, cada determinado tiempo mientras el lote que entro a proceso se termina de envasar se realizan análisis fisicoquímicos y sensoriales. Entonces se realiza Grasa, Sólidos No Grasos, Sólidos Totales, proteína y Lactosa con el equipo Milko Scan, además pH, densidad, temperatura y acidez, en sensoriales se realiza Olor, Color y Sabor, ver anexo 1. Todos estos análisis determinan si el producto procede a ser liberado sin embargo es en pocos casos donde se procede a retención del mismo, puesto que se ha tenido seguimiento del producto crudo.

A partir de las validaciones se describen las desviaciones en campo y las posibles desviaciones esperadas en las etapas del proceso de elaboración del producto lácteo combinado; Boreal.

### **1. Pesado de ingredientes.**

#### Desviaciones observadas

- Los ingredientes no han sido pesados correctamente puesto que el material donde son pesados no se toma en cuenta, permitiendo que su peso se sume con lo del ingrediente.

#### Desviaciones posibles

- El peso de los ingredientes del traspaso no coincide con el de la formulación.
- El peso de la cantidad de los ingredientes del traspaso no coincide con la cantidad pesada.
- Se utiliza el mismo material para pesar todos los ingredientes y por lo tanto el peso se ve afectado.

### **2. Preparación de la base láctea.**

#### Desviaciones observadas

- El tiempo para mezclar un ingrediente con otro es por lapsos cortos, es importante realizar un mezclado homogéneo para no permitir que el producto se separe, puesto que al ser un producto combinado pudiese presentar más separación.

#### Desviaciones posibles

- La mezcla de los ingredientes no lleva seguimiento con lo establecido en las fichas técnicas corporativas.
- Temperatura fuera de los parámetros establecidos en las fichas técnicas corporativas.

### **3. Estandarización de sólidos no grasos.**

#### Desviaciones observadas

- Variaciones en los parámetros fisicoquímicos del producto crudo por el tiempo de mezclado no es lo establecido en las fichas técnicas corporativas, se realiza re-estandarización.

#### Desviaciones posibles

- El ajuste de los análisis fisicoquímicos retrasa el tiempo para continuar con la producción y por lo tanto el producto crudo sufre afectaciones, ver anexo 2.
- Temperatura fuera de los parámetros establecidos en las fichas técnicas corporativas.

En esta etapa es necesario verificar que los parámetros fisicoquímicos cumplan con las especificaciones para producto crudo, ver anexo 2. Entonces se realiza Grasa, Sólidos No Grasos, Sólidos Totales, proteína y Lactosa con el equipo Milko Scan, además pH, densidad, temperatura y acidez mismos que determinan si se encuentran los resultados dentro de los parámetros a liberar el producto del silo donde es contenido para continuar con el proceso del producto.

### **4. Estandarización de la grasa.**

#### Desviaciones observadas

- Se observa una capa de espuma en la parte superior de la grasa.

#### Desviaciones posibles

- Alteración en la temperatura del tanque de grasa durante la homogenización de acuerdo a lo establecido en las fichas técnicas corporativas.
- El tiempo de agitación no se encuentra dentro de los parámetros establecidos en las fichas técnicas corporativas
- Tiempo y temperatura de esterilización fuera de los parámetros establecidos en las fichas técnicas corporativas.

### **5. Ultra pasteurización**

#### Desviaciones observadas

- Sin observaciones relevantes durante la estancia.

#### Desviaciones posibles

- Tiempo y temperatura de la ultra pasteurización fuera de los parámetros establecidos en las fichas técnicas corporativas.
- Enfriamiento fuera de los parámetros establecidos en las fichas técnicas corporativas.

### **6. Envasado aséptico**

#### Desviaciones observadas

- Sin observaciones relevantes durante la estancia.

#### Desviaciones posibles

- Características fisicoquímicas y sensoriales del producto fuera de los parámetros establecidos en las fichas técnicas corporativa, ver anexo 1.
- Fuga del producto lácteo en el momento de ser envasado, contaminación en los demás envases.

En esta etapa final del proceso se toma seguimiento del producto que va siendo envasado esto quiere decir que, cada determinado tiempo mientras el lote que entro a proceso se termina de envasar se realizan análisis fisicoquímicos y sensoriales. Entonces se realiza Grasa, Sólidos No Grasos, Sólidos Totales, proteína y Lactosa con el equipo Milko Scan, además pH, Temperatura y acidez, en sensoriales se realiza Olor, Color y Sabor, ver anexo 1. Todos estos análisis determinan si el producto procede a ser liberado sin embargo es en pocos casos donde se procede a retención del mismo, puesto que se ha tenido seguimiento del producto crudo.

A partir de las validaciones se describen las desviaciones en campo y las posibles desviaciones esperadas en las etapas del proceso de elaboración del producto lácteo deslactosado; Nutrileche deslactosada.

### **1. Pesado de ingredientes.**

#### Desviaciones observadas

- Los ingredientes no han sido pesados correctamente puesto que el material donde son pesados no se toma en cuenta, permitiendo que su peso se sume con lo del ingrediente.

#### Desviaciones posibles

- El peso de los ingredientes del traspaso no coincide con el de la formulación.
- Se utiliza el mismo material para pesar todos los ingredientes, mismo que ha sufrido contaminación y por lo tanto el peso se ve afectado.

### **2. Preparación de la base láctea.**

#### Desviaciones observadas

- Sin observaciones relevantes durante la estancia.

#### Desviaciones posibles

- Se recibe el tanque de preparación sin la leche fluida descremada.
- La mezcla de los ingredientes no lleva seguimiento con lo establecido en las fichas técnicas corporativas.
- Temperatura fuera de los parámetros establecidos en las fichas técnicas corporativas.

### **3. Estandarización de sólidos no grasos.**

#### Desviaciones observadas

- Variaciones en los parámetros fisicoquímicos del producto crudo por el tiempo de mezclado no es lo establecido en las fichas técnicas corporativas, se realiza re-estandarización.
  - ✚ Desviaciones posibles
- El ajuste de los análisis fisicoquímicos retrasa el tiempo para continuar con la producción y por lo tanto el producto crudo sufre afectaciones como acidez, ver anexo 2.
- Temperatura fuera de los parámetros establecidos en las fichas técnicas corporativas.

En esta etapa es necesario verificar que los parámetros fisicoquímicos cumplan con las especificaciones para producto crudo, ver anexo 2. Entonces se realiza Grasa, Sólidos No Grasos, Sólidos Totales, proteína y Lactosa con el equipo Milko Scan, además pH, Temperatura y acidez mismos que determinan si se encuentran los resultados dentro de los parámetros a liberar el producto del silo donde es contenido para continuar con el proceso del producto.

#### **4. Estandarización de la grasa.**

✚ Desviaciones observadas

- Se observa una capa de espuma en la parte superior de la grasa.
- Se encuentran granulaciones en los sacos del emulsificante.

✚ Desviaciones posibles

- Alteración en la temperatura del tanque de grasa de acuerdo a lo establecido en las fichas técnicas corporativas.
- El tiempo de agitación no se encuentra dentro de los parámetros establecidos en las fichas técnicas corporativas
- Tiempo y temperatura de esterilización fuera de los parámetros establecidos en las fichas técnicas corporativas.

#### **5. Ultra pasteurización**

✚ Desviaciones observadas

- Sin observaciones relevantes durante la estancia.

✚ Desviaciones posibles

- El contenido de la grasa en línea es inyectado antes de la pasteurización sin embargo no es el establecido dentro de los parámetros en las fichas técnicas corporativas.
- Tiempo y temperatura de la ultra pasteurización fuera de los parámetros establecidos en las fichas técnicas corporativas.

- Enfriamiento fuera de los parámetros establecidos en las fichas técnicas corporativas.

Después de la pasteurización es inyectada la enzima para el producto lácteo deslactosado, entonces se procede al envasado aséptico.

## 6. Envasado aséptico

 Desviaciones observadas

- Sin observaciones relevantes durante la estancia

 Desviaciones posibles

- Características fisicoquímicas y sensoriales del producto fuera de los parámetros establecidos en las fichas técnicas corporativa, ver anexo 1.
- Fuga del producto lácteo en el momento de ser envasado.
- No se logra integración de la enzima con la base láctea.

En esta etapa final del proceso se toma seguimiento del producto que va siendo envasado esto quiere decir que, cada determinado tiempo mientras el lote que entro a proceso se termina de envasar se realizan análisis fisicoquímicos y sensoriales.

Entonces se realiza Grasa, Sólidos No Grasos, Sólidos Totales, proteína y Lactosa con el equipo Milko Scan, además pH, densidad, temperatura y acidez, en sensoriales se realiza Olor, Color y Sabor, ver anexo 1. Todos estos análisis determinan si el producto procede a ser liberado sin embargo es en pocos casos donde se procede a retención del mismo, puesto que se ha tenido seguimiento del producto crudo.

## 4.2 Trabajos Futuros

La integridad del envase para el producto lácteo es igual de importante que el producto, por lo tanto sería necesario realizar una investigación hacia esta parte del proceso donde se le dé seguimiento y prioridad puesto que es un objeto que contiene, protege y presenta una mercancía para su comercialización, diseñado de modo que tenga el óptimo costo compatible con los requerimientos de protección del producto y del medio ambiente a partir de las capas que este conforma, ver figura 26. Cabe mencionar que a partir del conocimiento del producto sabremos su comportamiento durante su envasado, puesto que las maquinas envasadoras también pueden repercutir en él.

La necesidad del diseño de envases, visto como área específica del campo laboral, ha venido incrementándose a la vez que el sistema económico nos incluye en el proceso de globalización mundial. Este factor incrementa la competencia de productos y servicios para ser consumidos; los productos, tanto locales como nacionales, se exhiben para la venta junto con numerosos productos extranjeros en un mismo anaquel, es entonces donde la imagen de un producto toma importancia en el envase de un producto. A continuación se muestra una imagen de las capas del envase.

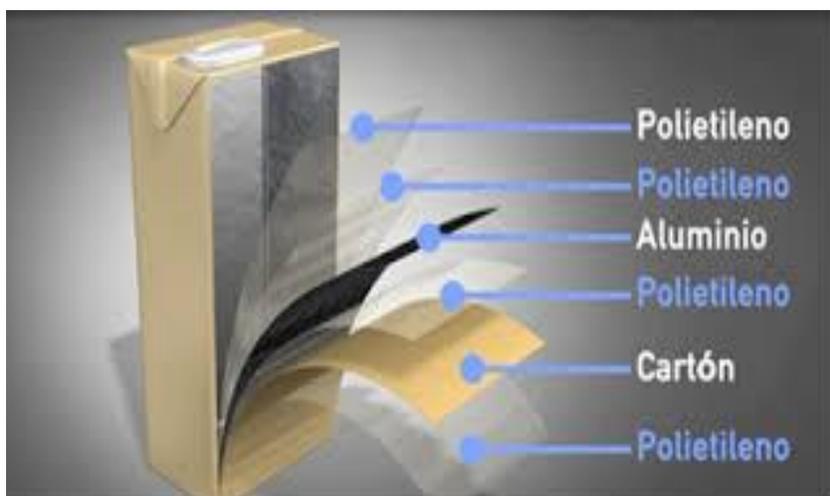


Figura 26. Capas de envase.

### 4.3 Conclusiones y Recomendaciones

Entre más observaba y describía las validaciones realizadas de cada etapa del proceso me daba cuenta que había desviaciones que aun que parecían mínimas requerían de la mayor importancia puesto que podrían afectar la producción y llegar a tener pérdidas.

Llegue a la conclusión de que la etapa de la producción con más desviaciones era la estandarización de los sólidos no grasos puesto que los parámetros estaban fuera de lo establecido en las fichas técnicas corporativas, afectando las demás etapas de la producción, cabe mencionar que por confidencialidad de la empresa no se me permitió plasmar los resultados específicos de los análisis. El llenado de formatos nos permite llevar un registro y un historial en cuanto a las validaciones realizadas para que en caso se encontrar una desviación detectar la causa y realizar acciones correctivas de inmediato.

El impacto de estas validaciones nos permite comprender mejor el proceso y tener en cuenta que el monitorear las variables en un tiempo determinado que no permita a la empresa perder tiempo pero tampoco tener desviaciones en el proceso en las etapas de proceso nos llevaran a una producción sin percances.

A partir de lo observado en cada etapa del proceso es recomendable monitorear en lapsos más cortos las variables; volumen, temperatura, presión y el tiempo puesto que, aun que es mecanizado también pudiesen haber alteraciones, esto quiere decir que las validaciones deben realizarse cada que un lote entre a producción ya sea producto lácteo, producto lácteo combinado o producto lácteo deslactosado, esto con el fin de prevenir todo tipo de desviaciones.

Es recomendable no olvidar el llenado de los formatos para tener un registro o historial de las observaciones en caso de que se encontraran desviaciones y realizar acciones correctivas en breve.

# ANEXOS

## Anexo 1. Seguimiento de producto terminado UTH

Producto base Boreal, Nutrileche, Mileche y Nutrileche Deslactosada.

Tabla 3. Parámetros de producto terminado.

Clave:	Seguimiento de producto terminado UTH		
Edición:	Fecha elaboración:	Página:	
Análisis	Parámetros del Producto		
	Nutrileche, Mileche y Nutrileche Deslactosada	Boreal	
Densidad (g/mL)	Min. 1.0300 Max. -	Min. 1.0270 Max.-	
Grasa (% w/w)	Min. 2.92 Max. 3.01	Min. 2.92 Max. 3.02	
Acidez (g/L ac. Lac)	Min. 0.9 Max. 1.30	Min. 0.60 Max. 1.00	
pH	Min. 6.50 Max. 6.90	Min. 6.50 Max. 6.90	
Temperatura	Min. – Max. 30	Min. - Max. 30	
SNG (% w/w)	Min. 8.10 Max. 8.35	Min. 7.21 Max. 7.45	
ST (% w/w)	Min. 11.01 Max. 11.36	Min. 10.20 Max. 10.47	
Proteína (% w/w)	Min. 2.14 Max. 2.23	Min. 1.46 Max. 1.56	
Lactosa (% w/w)	Min. 5.34 Max. 5.44	Min. - Max.-	

## Anexo 2. Parámetros de producto semiterminado

Producto base Boreal, Nutrileche, Mileche y Nutrileche Deslactosada.

Tabla 4. Parámetros de producto semiterminado.

Clave:	Producto semiterminado UTH		
Edición:	Fecha elaboración:	Página:	
Análisis	Parámetros del Producto		
	Nutrileche, Mileche y Nutrileche Deslactosada		Boreal
Densidad (g/mL)	Min. 1.0340 Max. -	Min. - Max. -	
Grasa (% w/w)	Min. - Max. -	Min. - Max. -	
Acidez (g/L ac. Lac)	Min. 0.9 Max. 1.45	Min. 0.60 Max. 1.00	
pH	Min. 6.45 Max. 6.90	Min. 6.50 Max. 6.90	
Temperatura	Min. - Max. 10	Min. - Max. 15	
SNG (% w/w)	Min. 8.40 Max. 8.62	Min. 7.29 Max. -	
ST (% w/w)	Min. - Max. -	Min. 7.44 Max. -	
Proteína (% w/w)	Min. 2.19 Max. 2.35	Min. 1.50 Max. -	
Lactosa (% w/w)	Min. 5.49 Max. 5.59	Min. - Max. -	

### Anexo 3. Especificaciones de Evaluación Sensorial.

Producto base Boreal, Nutrileche, Mileche y Nutrileche Deslactosada.

Tabla 5. Especificaciones de la evaluación sensorial.

Especificaciones de Evaluación Sensorial (Producto base Boreal, Nutrileche, Mileche y Nutrileche Deslactosada)					
Análisis	Especificación de parámetro Cualitativo	Especificación de parámetro cuantitativo			
		Mínimo	Máximo	UME	Métodos
Color	NN155A, NN155B, 155B.	N/A	N/A	N/A	Color Chart HS Code
Color recién envasado (solo aplica Nutrileche Deslactosada)	NN155A, NN155B, 155A, 155B, 155C, 155D.	N/A	N/A	N/A	Color Chart HS Code
Olor	Olor lácteo y crema.	6	10	Valor Escala Sensorial	Evaluación sensorial olfativa
Sabor	Sabor neutro, con ligero resabio dulce y presencia ligera de sabor a cocido y grasa vegetal.	6	10	Valor Escala Sensorial	Evaluación sensorial gustativa
Sabor (Solo aplica a Nutrileche Deslactosada)	Sabor neutro, con moderado resabio dulce y presencia ligera de sabor a cocido y grasa vegetal.	6	10	Valor Escala Sensorial	Evaluación sensorial gustativa
Codificado	Legible	0	0	N/A	Evaluación visual

#### Anexo 4. Especificación de los parámetros cuantitativos.

Producto base Boreal, Nutrileche, Mileche y Nutrileche Deslactosada.

Tabla 6. Especificaciones de los parámetros cuantitativos de la evaluación sensorial.

Defectos olfativos y gustativos	Intensidad		
	Ligero	Definido	Pronunciado
Acidez	4	2	1
Cocido	9	8	6
Fermentado	4	2	1
Químico	4	3	1
Oxidado	6	4	1
Rancio	3	1	1
Establo	9	7	5
Amargo*	5	3	1
Salado*	8	6	4
Plano/Aguado*	9	8	7

\*Solo aplica en defectos de gustativos

## BIBLIOGRAFÍA

- ALONSO, Marcelo y ROJO, Onofre (1979): Física, mecánica y termodinámica, Fondo Educativo Interamericano S.A., 454 pgs, ISBN 968-6630-2-87.
- ALVARENGA B, Máximo A (1976): Física general, Colombia, Editorial Harla, tercera edición, 994 pgs, ISBN 970-6131-4-77.
- COLES, R.; MCDOWELL, D. y KIRWAN, M.J. (2004). Manual del envasado de alimentos y bebidas. Editorial AMV-Mundi-Prensa, Madrid.
- González Rojo, Desarrollo y Evaluación de Herramientas Analíticas para el Control de Calidad de la Producción Lechera, Tesis Doctoral, Programa de Doctorado: Análisis Químico, Bioquímico y Estructural Avanzados, Universidad de Oviedo (2015)
- Manual de Industrias Lácteas, Tetra pack Processing Systems AB. S.221 86 Lund Suecia (1996).
- Manual de Procedimientos Operativos internos (fichas técnicas corporativas).Fabrica Lala Veracruz.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-155-SCFI-2012, Leche-Denominaciones, especificaciones fisicoquímicas, información comercial y métodos de prueba.
- Norma Oficial Mexicana NOM-183-SCFI-2012, Producto lácteo y producto lácteo combinado-Denominaciones, especificaciones fisicoquímicas, y métodos de prueba.
- Norma Oficial Mexicana NOM-243-SSA1-2010, Productos y servicios. Leche, fórmula láctea, producto lácteo combinado. Disposiciones y especificaciones sanitarias. Métodos de Prueba.
- Principios generales de higiene de los alimentos, CAC/RCP1-1969, Anexo del APPCC.
- Zafra I, Potencial de Datos Espectrales NIRS “on-site” para la Detección de Desviaciones de Producto en Leche respecto al estándar de calidad y seguridad, trabajo de fin de Master, Master Universitario en Biotecnología Alimentaria, universidad de Oviedo (2014).

### Documentos electrónicos

- ARIOSTI, A. Diseño de envases alimentarios. Protección del producto y aptitud sanitaria. [En línea]. <<http://www.inti.gov.ar>>. [Consulta 10-04-2018].
- <http://www.grupolala.com/historia.php>. (Consulta 10/04/2018)