

## **“Implementación de programas preliminares: Buenas prácticas de manufactura y operaciones de saneamiento en una planta elaboradora de leche de soya saborizada instalada en el Sur Oeste de Guayaquil”**

MSc. Morales Romo-Leroux, María Fernanda.  
Facultad de Ingeniería en Mecánica y Ciencias de la Producción  
Escuela Superior Politécnica del Litoral (ESPOL)  
Campus Gustavo Galindo, Km 30.5 vía Perimetral  
Apartado 09-01-5863. Guayaquil-Ecuador  
[mmorales@espol.edu.ec](mailto:mmorales@espol.edu.ec)

Lafuente Díaz Mishell Alejandra  
Facultad de Ingeniería en Mecánica y Ciencias de la Producción  
Escuela Superior Politécnica del Litoral (ESPOL)  
Campus Gustavo Galindo, Km 30.5 vía Perimetral  
Apartado 09-01-5863. Guayaquil-Ecuador  
[misalafu@espol.edu.ec](mailto:misalafu@espol.edu.ec)

### **Resumen**

*Este proyecto se realizó con el objetivo de mejorar la calidad microbiológica de la leche de soya fabricada en una planta ubicada en un orfanato al Sur oeste de Guayaquil y destinada para el consumo de los niños que residen en el mismo. Para empezar, se determinó la calidad microbiológica inicial del producto final tomando como referencia la norma técnica guatemalteca COGUANOR NTG 34031, encontrándose fuera de especificaciones en mesófilos y coliformes totales, luego se realizó la comparación de los resultados obtenidos de las superficies en contacto con los alimentos y la norma oficial mexicana NOM 093-SSAS-1994. En base a esto se decidió implementar Buenas Prácticas de Manufactura y operaciones de saneamiento, así como capacitar al personal que labora en las instalaciones, obteniéndose como resultado una reducción de la carga microbiana, lo que permitió al producto final hallarse dentro de los límites establecidos por la norma tomada como referencia, excepto en el parámetro de Bacillus cereus, lo que demostró que el sistema de Buenas Prácticas de Manufactura y operaciones de saneamiento no son lo suficientemente fuertes para asegurar la calidad microbiológica del producto final en esta planta y que posiblemente se requiera de un sistema Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos dadas las condiciones del proceso.*

**Palabras Claves:** Leche de soya                      BPM                      Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos.

### **Abstract**

*This Project was done having as a goal improving the microbiological quality of soy milk elaborated in a plant located at an orphanage in the South west of Guayaquil city and destined for the consumption of the children who reside there. At the beginning the microbiological quality of the final product was determined taking as a reference the Guatemalan technical norm COGUANOR NTG 34031, being outside of specifications in mesophiles and in coliforms, in the same way there was done the comparison of the results obtained out of the samples taken from the surfaces in contact with food and the official Mexican norm NOM 093-SSAS-1994. Basing on this, there was decided to implement Good Manufacturing Practice and cleaning operations, to train the personnel involved at the process, obtaining as a result the reduction of the microbiological load, allowing the final product to be within the limits established on the referential normative. About of the parameter, Bacillus cereus by being over the established limits, proved that a Good Manufacturing Practice and cleaning system may not be sufficient to ensure the microbiological quality of the final product in this plant, and that might be needed to implement a Hazard analysis and critical control points system due to the conditions of the process.*

**Keywords:** Soy milk                      GMP                      Hazard analysis and critical control points.

## 1. Introducción

La leche de soya es un producto que se extrae de los granos de soya, posee un alto valor proteico y nutricional, razón por la cual es utilizada como sustituto de la leche de vaca, especialmente por aquellos que son alérgicos a la lactosa, además de ser relativamente más económica y no poseer colesterol por ser una fuente vegetal. Los granos de soya son propios de Asia, específicamente de Japón donde el consumo de productos derivados de la soya es elevado, ya sean estos en forma de Tofu, leche de soya o Natto.

En Ecuador el grano de soya es utilizado para la elaboración de alimentos para animales, la leche de soya así como otros subproductos tales como carne de soya o tofu, no están cuantificados puesto que son realizados de manera informal o por los propios consumidores y son expendidos sin registro sanitario en las calles dada la falta una normativa nacional para la elaboración de estos productos, generándose una falta de control que expone al peligro de intoxicación alimentaria a toda la población.

En este proyecto se investigó la leche de soya que se procesaba en una planta localizada en un orfanato, cuya producción estaba dirigida para el consumo dentro del mismo y una pequeña cantidad para la venta a comedores locales.

El objetivo de este proyecto era ofertar un producto seguro para los consumidores y sobre todo para una población sensible como los niños, para lo cual se empezó estableciendo la calidad nutricional de la leche, así como su calidad microbiológica, para luego implementar el sistema BPM y operaciones de saneamiento y centrar esfuerzos en aquellas etapas del proceso en la que el producto es mucho más susceptible a contaminarse.

Finalmente se procedió a validar todas las implementaciones realizadas y se establecieron procedimientos, manuales, y registros que de seguirlos aseguran la calidad sanitaria del producto terminado.

## 2. Materiales y Métodos

Se inició la investigación con la visita a la planta instalada en el orfanato, se determinaron las condiciones ambientales y las fuentes de donde se obtenían las materias primas e insumos requeridos para la producción, una vez determinado esto se estableció el diagrama de flujo para analizar las posibles fuentes de contaminación y se procedió a realizar una lista de chequeo de cumplimiento de Buenas prácticas de manufactura, basado en la utilizada por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

Uno de los principales problemas encontrados era la calidad del agua utilizada para el proceso, que a pesar de ser tomada de la red pública, no poseía las características de agua potable dado que sus niveles de cloro eran inferiores a los establecidos por la normativa nacional, el agua potable era almacenada en un total de tres cisternas, una principal de treinta metros cúbicos y otras dos más pequeñas que se abastecían a partir de la principal, la cual presentaba infestación de cucarachas y cuya tapa no cerraba herméticamente la cisterna, a su vez las dos cisternas pequeñas estaban ubicadas en un lugar inaccesible para el personal, ya que se construyó encima de ella a medida que la estructura del orfanato fue creciendo, razón por la cual no recibía mantenimiento desde hace mucho tiempo, por lo que se desconocían las condiciones en las que estaban funcionando.

El segundo problema de gran importancia era el proceso en sí, éste consistía en remojar el grano con agua de grifo durante 4 horas aproximadamente, para luego ser, junto con agua, cocinado, molido y pasteurizado en un equipo similar al de una olla de presión con un dosificador, una vez finalizada esta etapa se filtraba el producto en un equipo que consistía en una olla con una plataforma y un dosificador en la base que a su vez contenía en su interior un cilindro agujerado que estaba cubierto con una tela filtrante removible y una tapa con pistón que descendía al hacerlo girar de forma manual mediante una manivela, el inicio del filtrado era por gravedad, se abría el dosificador del equipo anterior, se dejaba caer el producto dentro de la olla para filtrado y se agitaba con una cuchareta de forma manual para agilizar la filtración una vez realizado esto se utilizaba el pistón-tapa, la leche filtrada era receptada en una olla que estaba al nivel del suelo para luego añadirle los saborizantes, azúcar entre otros ingredientes y finalmente ser envasada en botellas de 500 ml de capacidad, estas botellas eran almacenadas en una refrigeradora común hasta el día siguiente que se llevarían el producto para el orfanato.

Se procedió a la toma de muestras en esas condiciones, tanto del producto final como de las superficies en contacto con los alimentos, se tomó como referencia la norma guatemalteca *COGUANOR NTG 34031 para leche de soya fluida* y la norma oficial mexicana *nom-093-ssa1-1994, bienes y servicios: Prácticas de higiene y sanidad en la preparación de alimentos que se ofrecen en establecimientos fijos*, para las superficies en contacto con alimentos.

Los resultados obtenidos en el diagnóstico para las superficies en contacto con los alimentos, se muestran en la tabla 1.

**Tabla 1. Resultados fuera de parámetros para superficies en contacto con los alimentos**

Muestra	Parámetros fuera de norma		Normativa Mexicana	
	Mesófilos UFC/cm <sup>2</sup>	Coliformes NMP/cm <sup>2</sup>	Mesófilos UFC/cm <sup>2</sup>	Coliformes UFC/cm <sup>2</sup>
mesón	7,8*10 <sup>3</sup>	<3	<400	<200 <sup>1</sup>
botellas	1*10 <sup>3</sup>	23		
GOP1	3*10 <sup>3</sup>	9		

Esto nos ayudó a determinar que puntos del proceso requerían de mayor énfasis en la implementación de BPM y las operaciones de saneamiento. En la tabla 2 se muestran los resultados fuera de parámetro para el producto terminado así como la urgencia de la capacitación del personal para evitar recontaminación del producto posterior a la pasteurización.

**Tabla 2. Resultados fuera de parámetros para producto terminado y en proceso**

Muestra	Parámetros fuera de norma		Normativa Guatemalteca	
	Mesófilos UFC/ml	Coliformes NMP/ml	Mesófilos UFC/ml	Coliformes UFC/ml
PTC	2,052*10 <sup>6</sup>	240	1000	<10 <sup>1</sup>
PTV	6,24*10 <sup>5</sup>	4		
PTF	5,76*10 <sup>5</sup>	9		
PTD	1,96*10 <sup>3</sup>	7		
AP	2,93*10 <sup>2</sup>	93		
AE	1,1*10 <sup>2</sup>	<3		

### 3. Resultados

Una vez realizadas las implementaciones de BPM a nivel de estructura, así como la creación de registros y procedimientos que asegurarían la calidad sanitaria del producto final, se procedió a la capacitación del personal que laboraba en las instalaciones, haciendo hincapié en la importancia de la vigilancia de las BPM, así como del impacto que su trabajo tenía sobre la salud de los infantes consumidores del producto.

Finalmente para validar la funcionalidad de la implementación se tomaron nuevamente muestras de las superficies, las cuales salieron dentro de los parámetros establecidos por la norma mexicana, en el caso de las muestras de producto terminado, se las enviaron a un laboratorio acreditado de la ciudad de

<sup>1</sup> La conversión de UFC a NMP fue realizada en base a la tabla creada por Nissui Pharmaceutical Co., Ltd.

Guayaquil, de los cuatro sabores producidos por la planta, se decidieron validar externamente solo dos de ellos, que eran los mayormente consumidos por los infantes, los otros dos sabores se validaron internamente en el laboratorio de microbiología de la carrera de Ingeniería en Alimentos de ESPOL, obteniéndose los resultados de la Tabla 3 y 4.

**Tabla 3. Comparación de resultados previo y posterior a implementación de las operaciones de saneamiento**

Muestra	Antes de implementación		Después de implementación	
	Mesófilos UFC/ml	Coliformes NMP/cm <sup>2</sup>	Mesófilos UFC/ml	Coliformes NMP/cm <sup>2</sup>
mesón	7,8*10 <sup>3</sup>	<3	2,8*10 <sup>2</sup>	<3
botellas	1*10 <sup>3</sup>	23	<10	<3
GOP1	3*10 <sup>3</sup>	9	3*10 <sup>1</sup>	<3

**Tabla 4. Resultados posterior a implementación para producto terminado**

Ensayos	Unidad	Requisito	Resultados			
			Vainilla	Fresa	Coco	Durazno
Levaduras y Mohos	UFC/ml	100	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
Aerobios Mesófilos	UFC/ml	1000	4.0 x 10 <sup>2</sup>	2.0 x 10 <sup>2</sup>	1.2 x 10 <sup>2</sup>	6.8 x 10 <sup>2</sup>
Bacillus cereus	UFC/ml	100	1.4 x 10 <sup>2</sup>	-----	-----	1.1 x 10 <sup>2</sup>
Coliformes totales	UFC/ml	<10	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0

Como podemos notar los valores de *Bacillus cereus* son ligeramente superiores a los establecidos en la normativa guatemalteca para leche de soya fluida, lo que nos conllevó a una investigación exhaustiva sobre los brotes producidos por *B. cereus* y en dos casos se mostraba que se requería de cantidades poblacionales mayores a 10<sup>7</sup> células vegetativas para presentar una intoxicación alimentaria, esto no justifica la obtención de estos resultados pero nos permite ampliar el espectro de tolerancia en cuanto a este parámetro para el producto analizado.

### 12. Conclusiones

Se logró la obtención de la reducción de la carga microbiana en coliformes y mesófilos tanto en el producto terminado como en las superficies en contacto con los alimentos, tal como se muestra en la tabla de resultados, sin embargo un parámetro está fuera de especificaciones, como es el caso de *Bacillus*

*cereus* el cual está por encima de los valores establecidos en la norma guatemalteca para leche de soya fluida, esto podría deberse a una serie de razones, desde un insuficiente tratamiento térmico hasta la calidad de la materia prima dado que esta no era certificada.

Estos resultados nos llevan a concluir que un sistema de BPM y de operaciones de saneamiento pueden no sean suficientes para el aseguramiento en su totalidad, de la calidad sanitaria del producto terminado, dadas las condiciones de la planta como la de sus materias primas por lo que se recomendaría la implementación de un sistema APPCC tal como lo recomienda la Asociación de productos a base de soya de los Estados Unidos de América.

### 13. Agradecimientos

Agradezco a la MSc. María Fernanda Morales por aportar sus conocimientos en la dirección de la investigación de esta tesis.

A los directivos de la Facultad de Ingeniería en Mecánica y Ciencias de la Producción y de la carrera de Ingeniería en Alimentos de la Escuela Superior Politécnica del Litoral, por su apoyo al permitarnos utilizar las instalaciones institucionales.

A Neogen Corporation a través de APRACOM S.A, por su apoyo a la investigación, objetivo de este proyecto.

### 14. Referencias

- [1] Antuña, Juan Carlos. *Análisis de la situación mundial: "Soya y derivados"*. Edición única. Ediciones INTA. Buenos Aires, Argentina, 2010. Pág. 5-8.
- [2] Adeleke, O; Adeniyi, A; y Akinrinmisi, A. *African Journal of Biomedical Research: "Microbiological quality of local soymilk: a public health appraisal"*. Second Edition. Ibadan Biomedical Communications Group. Ibadan, Nigeria, 1999. Pág. 89-92.
- [3] Notermans, S; Dufrenne, J; Teunis, P; Beumer, R; te Giffel, M; y Peeters Weem. *Food Microbiology: "A risk assessment study of bacillus cereus present in pasteurized milk"*. Décimo cuarta edición. Elsevier. Wageningen, Holanda, 1997. Pág. 143.-151.
- [4] Eze, C. *Plant Products Research Journal: "Isolation and characterization of the bacterial flora of soy milk sold in Nsukka market"*. Décimo segunda edición. Africans journals online. Nsukka, Nigeria, 2008. Pág. 23-26.
- [5] Becker, Heinz; Schallera, Gabriele; Von Wieseb, Wolfgang; y Terplana, Gerhard. *International Journal of Food Microbiology: "Bacillus cereus in infant foods and dried milk products"*. Vigésimo tercera edición. Elsevier. Múnich, Alemania, 1994. Pág. 1-15.
- [6] Secretaria de Salud. *"Norma Oficial Mexicana NOM-093-SSA1-1994, Bienes y Servicios. Prácticas de higiene y sanidad en la preparación de alimentos que se ofrecen en establecimientos fijos"*. Méjico D.F., Méjico, 1995. Disponible en Internet: <http://goo.gl/kol0A>
- [7] Soyfoods Association of America. *"Voluntary standards for the composition and labeling of soymilk in the United States"*. Washington D.C., Estados Unidos, 1996. Pág.1-15.
- [8] Presidente Constitucional de la República de Ecuador: Noboa Bejarano, Gustavo. *"Decreto N° 3253: Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados"*. Quito, Ecuador, 2002. Pág. 1-21.
- [9] Ministerio de Salud pública y Asistencia social de Guatemala. *"Norma técnica Guatemalteca COGUANOR NTG 34031, Leche de soya natural fluida"*. Nueva Guatemala de la Asunción, Guatemala, 1997. Pág. 1-10.