

**UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA
LA MOLINA**

FACULTAD DE INDUSTRIAS ALIMENTARIAS



**“VALIDACIÓN DE UNA LÍNEA DE PRODUCCIÓN UHT PARA
PRODUCTOS LÁCTEOS EN ENVASES DE CARTÓN TBA”**

**TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL PARA OPTAR EL
TÍTULO DE INGENIERO EN INDUSTRIAS ALIMENTARIAS**

HANS AMAO CASTILLA

LIMA – PERÚ

2024

La UNALM es titular de los derechos patrimoniales de la presente investigación

(Art. 24 - Reglamento de Propiedad Intelectual)

Document Information

Analyzed document	Monografía TSP - Hans Amao Castilla.docx (D165535780)
Submitted	2023-05-01 00:43:00
Submitted by	Carlos Cesar Augusto Elias Peñafiel
Submitter email	celiasp@lamolina.edu.pe
Similarity	0%
Analysis address	celiasp.unalm@analysis.arkund.com

Sources included in the report

Entire Document

UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA
FACULTAD DE INDUSTRIAS ALIMENTARIAS
"VALIDACIÓN DE UNA LÍNEA DE PRODUCCIÓN UHT PARA PRODUCTOS LÁCTEOS EN ENVASES DE CARTÓN TBA"
TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL PARA OPTAR EL TÍTULO DE INGENIERO EN INDUSTRIAS ALIMENTARIAS
HANS AMAO CASTILLA
LIMA - PERÚ 2021
V°B°

La UNALM es titular de los derechos patrimoniales de la presente investigación (Art. 24 - Reglamento de Propiedad Intelectual)

UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA
FACULTAD DE INDUSTRIAS ALIMENTARIAS
"VALIDACIÓN DE UNA LÍNEA DE PRODUCCIÓN UHT PARA PRODUCTOS LÁCTEOS EN ENVASES DE CARTÓN TBA"
Presentado por: HANS AMAO CASTILLA
TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL PARA OPTAR EL TÍTULO DE INGENIERO EN INDUSTRIAS ALIMENTARIAS
Sustentado y aprobado ante el siguiente jurado:
Ph. D. Luis F. Vargas Delgado PRESIDENTE
Dr. Edwin O. Baldeón Chamorro MIEMBRO
Mg. Sc. Silvia M. García Torres MIEMBRO
Mg. Sc. Carlos C. Elías Peñafiel ASESOR
Lima - Perú 2021

ÍNDICE GENERAL

RESUMEN ABSTRACT

I. INTRODUCCIÓN 1

II. REVISIÓN DE LITERATURA 3

2.1. LA LECHE 3

2.1.1. GENERALIDADES 3

2.1.2. COMPOSICIÓN DE LA LECHE 4

2.1.3. MICROBIOLOGÍA DE LA LECHE 5

2.1.4. REQUISITOS DE CALIDAD 6

2.2. TRATAMIENTO TÉRMICO UHT 8

2.2.1. PRINCIPIO DEL TRATAMIENTO TÉRMICO UHT 8

2.2.2. TIPOS DE TRATAMIENTO TÉRMICO UHT 10

2.2.3. EVALUACIÓN DEL TRATAMIENTO TÉRMICO UHT 15

**UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA
LA MOLINA**

FACULTAD DE INDUSTRIAS ALIMENTARIAS

**“VALIDACIÓN DE UNA LÍNEA DE PRODUCCIÓN UHT PARA PRODUCTOS
LÁCTEOS EN ENVASES DE CARTÓN TBA”**

Presentado por:
HANS AMAO CASTILLA

TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL PARA OPTAR EL TÍTULO DE
INGENIERO EN INDUSTRIAS ALIMENTARIAS

Sustentado y aprobado ante el siguiente jurado:

Luis F. Vargas Delgado, PhD.
PRESIDENTE

Dr. Edwin O. Baldeón Chamorro
MIEMBRO

Mg.Sc. Silvia M. García Torres
MIEMBRO

Mg.Sc. Carlos C. Elías Peñafiel
ASESOR

Lima - Perú

2024

ÍNDICE GENERAL

RESUMEN

ABSTRACT

I.	INTRODUCCIÓN.....	1
II.	REVISIÓN DE LITERATURA.....	3
2.1.	LA LECHE	3
2.1.1.	GENERALIDADES	3
2.1.2.	COMPOSICIÓN DE LA LECHE	4
2.1.3.	MICROBIOLOGÍA DE LA LECHE	5
2.1.4.	REQUISITOS DE CALIDAD	6
2.2.	TRATAMIENTO TÉRMICO UHT	8
2.2.1.	PRINCIPIO DEL TRATAMIENTO TÉRMICO UHT	8
2.2.2.	TIPOS DE TRATAMIENTO TÉRMICO UHT	10
2.2.3.	EVALUACIÓN DEL TRATAMIENTO TÉRMICO UHT	15
2.3.	ENVASADO ASÉPTICO	17
2.3.1.	PRINCIPIO DEL ENVASADO ASÉPTICO	17
2.3.2.	MATERIAL DE ENVASADO	18
2.3.3.	FORMACIÓN DEL ENVASE	19
2.4.	LECHE UHT.....	22
2.4.1.	GENERALIDADES	22
2.4.2.	REQUISITOS DE CALIDAD	22
2.5.	VALIDACIÓN DE MEDIDAS DE CONTROL.....	24
2.5.1.	GENERALIDADES	24
2.5.2.	ENFOQUES PARA LA VALIDACIÓN DE MEDIDAS DE CONTROL.....	25
2.5.3.	PROCESO DE VALIDACIÓN DE MEDIDAS DE CONTROL.....	26
III.	METODOLOGÍA	28
3.1.	LUGAR DE EJECUCIÓN.....	28
3.2.	MATERIA PRIMA E INSUMOS.....	28
3.2.1.	MATERIA PRIMA	28
3.2.2.	INSUMOS.....	28
3.3.	EQUIPOS, MATERIALES Y REACTIVOS	28
3.3.1.	EQUIPOS.....	28

3.3.2. MATERIALES DE LABORATORIO	29
3.3.3. REACTIVOS	30
3.4. MÉTODOS DE ANÁLISIS	31
3.4.1. CONTROL DE LA INTEGRIDAD DE ENVASES.....	31
3.4.2. ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICO DE LECHE.....	35
3.4.3. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE LECHE	38
3.4.4. ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICO DEL AGENTE DE ESTERILIZACIÓN	40
3.5. METODOLOGÍA EXPERIMENTAL	41
3.5.1. PLANIFICACIÓN DE LA VALIDACIÓN	41
3.5.2. PRUEBA DE LLENADO.....	42
3.5.3. PRUEBA DE ESTERILIDAD.....	44
IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	55
4.1. PLANIFICACIÓN DE LA VALIDACIÓN	55
4.1.1. IDENTIFICACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL	55
4.1.2. IDENTIFICACIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL	56
4.1.3. SELECCIÓN DE PRUEBAS PARA LA VALIDACIÓN	57
4.1.4. ESTABLECIMIENTO DE PARÁMETROS DE EVALUACIÓN Y CRITERIOS DE DECISIÓN	58
4.2. PRUEBA DE LLENADO.....	59
4.2.1. CONTROLES DURANTE LA EJECUCIÓN DE LA PRUEBA.....	59
4.2.2. EVALUACIÓN DE LA INTEGRIDAD	61
4.3. PRUEBA DE ESTERILIDAD.....	62
4.3.1. CARACTERIZACIÓN DE LA MATERIA PRIMA.....	62
4.3.2. CONTROLES DURANTE LA EJECUCIÓN DE LA PRUEBA.....	64
4.4. CÁLCULO DE LA EFICIENCIA DEL TRATAMIENTO TÉRMICO.....	77
4.4.1. TIEMPO DE RESIDENCIA EN EL TUBO DE RETENCIÓN.....	77
4.4.2. EFECTO LETAL DEL TRATAMIENTO TÉRMICO	79
4.4.3. EFECTO QUÍMICO DEL TRATAMIENTO TÉRMICO	80
4.5. EVALUACIÓN DE LA ESTERILIDAD COMERCIAL.....	82
4.6. APLICACIÓN DE LAS COMPETENCIAS PROFESIONALES	82
V. CONCLUSIONES.....	85
VI. RECOMENDACIONES	86
VII. BIBLIOGRAFÍA.....	87
VIII. ANEXOS	96

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Composición de la leche de vaca	5
Tabla 2: Requisitos fisicoquímicos en leche cruda.....	7
Tabla 3: Requisitos microbiológicos en leche cruda	8
Tabla 4: Requisitos fisicoquímicos en leche UHT	23
Tabla 5: Requisitos microbiológicos en leche UHT	24
Tabla 6. Especificaciones de la bomba de alimentación del producto	45
Tabla 7: Actividades ejecutadas en los ensayos de la prueba de esterilidad.....	48
Tabla 8: Secuencia de operaciones para la limpieza in situ (CIP) del sistema de procesamiento aséptico	48
Tabla 9: Parámetros de control para la esterilización de los equipos del sistema de procesamiento aséptico	49
Tabla 10: Parámetros de control durante la prueba de esterilidad.....	50
Tabla 11: Puntos críticos de control (PCC) identificados en el procesamiento aséptico UHT de productos lácteos aplicando el árbol de decisiones.....	55
Tabla 12: Medidas de control y límites críticos para cada PCC del proceso de elaboración de productos lácteos UHT.....	56
Tabla 13: Pruebas seleccionadas para la validación del proceso de elaboración de productos lácteos UHT.....	57
Tabla 14. Parámetros de evaluación y criterios de decisión para evaluar la conformidad de las pruebas de validación.....	59
Tabla 15: Valores de los parámetros de la envasadora aséptica durante la prueba de llenado	60
Tabla 16: Resumen de la evaluación de la integridad de envases para la prueba de llenado	61
Tabla 17. Características fisicoquímicas de la leche cruda destinada para la prueba de esterilidad	62
Tabla 18: Características microbiológicas de la leche cruda destinada para la prueba de esterilidad	64
Tabla 19: Valores de los parámetros para la esterilización de equipos del sistema de procesamiento aséptico en la prueba de esterilidad	65

Tabla 20: Valores de los parámetros de la unidad de tratamiento térmico durante la ejecución del ensayo N° 1 de la prueba de esterilidad	67
Tabla 21: Valores de los parámetros de la unidad de tratamiento térmico durante la ejecución del ensayo N° 2 de la prueba de esterilidad	68
Tabla 22: Valores de los parámetros de la unidad de tratamiento térmico durante la ejecución del ensayo N° 3 de la prueba de esterilidad	69
Tabla 23: Valores de los parámetros del tanque aséptico durante la ejecución del ensayo N° 1 de la prueba de esterilidad	71
Tabla 24: Valores de los parámetros del tanque aséptico durante la ejecución del ensayo N° 2 de la prueba de esterilidad	71
Tabla 25: Valores de los parámetros del tanque aséptico durante la ejecución del ensayo N° 3 de la prueba de esterilidad	72
Tabla 26: Valores de los parámetros de la envasadora aséptica durante la ejecución del ensayo N° 1 de la prueba de esterilidad	74
Tabla 27: Valores de los parámetros de la envasadora aséptica durante la ejecución del ensayo N° 2 de la prueba de esterilidad	75
Tabla 28: Valores de los parámetros de la envasadora aséptica durante la ejecución del ensayo N° 3 de la prueba de esterilidad	76
Tabla 29: Dimensiones del tubo de retención	78
Tabla 30: Tiempo de residencia del producto en el tubo de retención durante la prueba de esterilidad	79
Tabla 31: Efecto letal del tratamiento térmico en el procesamiento aséptico de leche entera durante la prueba de esterilidad	79
Tabla 32: Efecto químico del tratamiento térmico en el procesamiento aséptico de leche entera durante la prueba de esterilidad	80
Tabla 33: Resumen de la evaluación de la esterilidad comercial de leche esterilizada para la prueba de esterilidad	82
Tabla 34. Cursos y conocimientos adquiridos y aplicados en el desempeño laboral	83
Tabla 35. Cursos y conocimientos adquiridos y aplicados en el proceso de validación de una nueva línea de producción UHT para productos lácteos en envases de cartón TBA.....	84

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Representación esquemática del equilibrio entre las fases dispersa, coloidal y disuelta de la leche	4
Figura 2: Fuentes de contaminación de la leche cruda	6
Figura 3: Efectos bacteriológicos y químicos durante el proceso de esterilización de leche.	9
Figura 4: Curvas típicas para el procesamiento UHT de leche en un sistema de calentamiento directo (A) y un sistema de calentamiento indirecto (B)	10
Figura 5: Sistema de procesamiento aséptico con calentamiento indirecto en un intercambiador de calor tubular	12
Figura 6: Sistema de procesamiento aséptico con calentamiento directo en un inyector de vapor.....	14
Figura 7: Proceso del envasado aséptico.....	17
Figura 8: Estructura del cartón laminado Tetra Pak® para el envasado aséptico	18
Figura 9: Sistema de envasado aséptico con baño de peróxido para la esterilización del material de envasado	20
Figura 10: Partes del envase Tetra Brik® Aseptic	21
Figura 11: Sistema electrolítico para la medición de la conductividad en envases.....	32
Figura 12: Ensayo de penetración de tinta en envases.....	32
Figura 13: Disolución de envases	33
Figura 14: Ensayo de penetración de tinta en el sello transversal	34
Figura 15: Ensayo de penetración de tinta en el sello longitudinal	34
Figura 16: Escala colorimétrica de la prueba Delvotest® SP-NT para la evaluación de residuos de antibióticos en leche cruda.....	36
Figura 17: Escala colorimétrica de la tira de ensayo MQuant® para la evaluación de residuos de peróxido de hidrógeno	41
Figura 18: Secuencia de actividades para la planificación de la validación	42
Figura 19: Envasadora aséptica Tetra Pak® A3/Flex 1000S	43
Figura 20: Unidad de tratamiento térmico Tetra Therm® Aseptic Flex.....	45
Figura 21: Tanque aséptico Tetra Alsafe® LA	46
Figura 22: Diagrama de flujo para la evaluación de la esterilidad comercial de las muestras de la prueba de esterilidad.....	53

Figura 23: Monitoreo de la temperatura del producto al ingreso y a la salida del tubo de retención durante la ejecución del ensayo N° 1 de la prueba de esterilidad	67
Figura 24: Monitoreo de la temperatura del producto al ingreso y a la salida del tubo de retención durante la ejecución del ensayo N° 2 de la prueba de esterilidad	68
Figura 25: Monitoreo de la temperatura del producto al ingreso y a la salida del tubo de retención durante la ejecución del ensayo N° 3 de la prueba de esterilidad	69
Figura 26: Combinación temperatura-tiempo de los ensayos de la prueba de esterilidad ...	81

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO 1: NIVEL DE DETECCIÓN EN PPB (PARTES POR BILLÓN O NG/ML) DE ANTIBIÓTICOS EN LECHE BOVINA CRUDA EMPLEANDO LA PRUEBA CUALITATIVA DELVOTEST® SP-NT.....	96
ANEXO 2: ÁRBOL DE DECISIONES PARA IDENTIFICAR LOS PCC EN LAS ETAPAS DEL PROCESO	97
ANEXO 3. LETRAS CÓDIGO DEL TAMAÑO DE MUESTRA.....	98
ANEXO 4: PLANES DE MUESTREO SIMPLE PARA INSPECCIÓN NORMAL.....	99
ANEXO 5: PROBABILIDAD DE ACEPTACIÓN DE UN PLAN DE MUESTREO DE DOS CLASES CON $N = 10$ A $N = 5000$ Y $C = 0$	100
ANEXO 6: RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA INTEGRIDAD DE ENVASES DE LA PRUEBA DE LLENADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE PROCESAMIENTO ASÉPTICO.....	101
ANEXO 7: CÁLCULO DEL EFECTO LETAL Y QUÍMICO DEL TRATAMIENTO TÉRMICO EN LA PRUEBA DE ESTERILIDAD.....	105
ANEXO 8: RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE ESTERILIDAD COMERCIAL DEL ENSAYO N° 1 DE LA PRUEBA DE ESTERILIDAD PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE PROCESAMIENTO ASÉPTICO	107
ANEXO 9: RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE ESTERILIDAD COMERCIAL DEL ENSAYO N° 2 DE LA PRUEBA DE ESTERILIDAD PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE PROCESAMIENTO ASÉPTICO	122
ANEXO 10: RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE ESTERILIDAD COMERCIAL DEL ENSAYO N° 3 DE LA PRUEBA DE ESTERILIDAD PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE PROCESAMIENTO ASÉPTICO	137

RESUMEN

El presente trabajo tuvo como objetivo validar un nuevo sistema de procesamiento aséptico de productos lácteos en envases de cartón Tetra Brik® Aseptic para la empresa PROLACTOS S.A. El proceso de validación se enfocó en la verificación de la eficacia de las medidas de control en los puntos críticos de control del proceso y para ello se diseñó un protocolo que contempló la ejecución de dos pruebas de envasado. La primera prueba, denominada prueba de llenado, se ejecutó para demostrar la capacidad de la envasadora aséptica para producir envases íntegros y para ello se evaluó una muestra representativa de envases mediante los ensayos de conductividad y penetración de tinta. La segunda prueba, denominada prueba de esterilidad, se ejecutó para demostrar la capacidad del sistema de procesamiento aséptico para envasar asépticamente leche comercialmente estéril. Antes de iniciar el procesamiento aséptico se realizó la caracterización fisicoquímica y microbiológica de la leche entera destinada para la prueba. Durante la prueba se realizó el monitoreo del caudal de flujo (16 000 - 18 000 l/h) y la temperatura del producto a la salida del tubo de retención (141.7 - 142.5 °C), con lo que se realizó el cálculo del efecto letal (F_0 y B^*) y del efecto químico (C^*) del tratamiento térmico. El valor F_0 presentó valores entre 8.50 - 10.15 min, mientras que el valor B^* presentó valores entre 1.91 - 2.27 y el valor C^* presentó valores entre 0.23 - 0.27. Al término de la prueba se preincubaron los envases a 35 ± 2 °C por 7 días y luego se realizó la evaluación de la esterilidad comercial de una muestra representativa. La validación del sistema de procesamiento aséptico se comprobó mediante los resultados conformes obtenidos en ambas pruebas ejecutadas.

Palabras clave: Leche, procesamiento aséptico, esterilidad comercial, validación

ABSTRACT

The aim of this work was to validate a new aseptic processing system for dairy products in Tetra Brik® Aseptic packages in the company PROLACTOS S.A. The validation process was developed to verify the effectiveness of the control measures in the critical control points of process, and for this purpose a protocol was developed for the execution of two tests. The first test, known as package test, was performed to demonstrate the capacity of the aseptic filler to produce hermetic package and for this purpose a representative sample was evaluated by conductivity and dye penetration tests. The second test, known as aseptic test, was performed to demonstrate the ability of the aseptic processing system to package commercial sterile milk under aseptic conditions. Before aseptic processing, whole milk used in the test was characterized physicochemically and microbiologically. During the test, flow rate (16000 - 18000 l/h) and temperature of the product outlet from the holding tube (141.7 - 142.5 °C) were monitored to calculate the lethal effect (F_0 and B^*) and the chemical effect (C^*) of the heat treatment. F_0 value presented values between 8.50 - 10.15 min, while B^* value presented values between 1.91 - 2.27 and C^* value presented values between 0.23 - 0.27. At the end of the aseptic test, packages were pre-incubated at 35 ± 2 °C for 7 days and then a representative sample was evaluated for commercial sterility. The validation of the new aseptic processing system was verified by the conforming results obtained in both tests performed.

Keywords: Milk, aseptic processing, commercial sterility, validation

I. INTRODUCCIÓN

La producción de leche constituye una de las principales actividades del sector agropecuario en el país y se concentra principalmente en las cuencas lecheras de Arequipa, Cajamarca, Lima, La Libertad y Puno (MINAGRI, 2020); mientras que las principales empresas procesadoras de productos lácteos se ubican en las zonas industriales de Lima (Zavala, 2010). Dentro de este contexto, las empresas del sector lácteo tienen el reto de cubrir los requerimientos de leche a nivel nacional mediante la aplicación de tecnologías apropiadas para alargar el tiempo de vida en anaquel sin la necesidad de implementar un sistema de frío en toda la cadena de abastecimiento, permitiendo la reducción de los costos logísticos y de no calidad.

El tratamiento térmico es uno de los principales métodos de conservación aplicados en leche cuyo objetivo es destruir las bacterias patógenas que pueden causar daño al consumidor, así como las bacterias de alteración que pueden causar cambios indeseables en los productos procesados (Deeth, 2021). Uno de los tratamientos térmicos más empleados en el sector industrial es el procesamiento aséptico UHT, el cual se realiza mediante la aplicación de un calentamiento en flujo continuo a una temperatura elevada durante un corto lapso de tiempo, permitiendo maximizar la destrucción de microorganismos, minimizar los cambios químicos y extender el tiempo de vida en anaquel a temperatura ambiente (Malmgren et al., 2017; Richards et al., 2014; Sunds et al., 2018).

En los últimos años las principales empresas industriales del sector lácteo han adaptado gradualmente la tecnología de procesamiento aséptico UHT debido al incremento del consumo de esta forma de presentación y al cambio en las preferencias de los consumidores (Valdivia et al., 2018). Por tanto, la instalación de un nuevo sistema de procesamiento aséptico UHT en la empresa PROLACTOS S.A. surgió por la necesidad de incrementar los volúmenes de producción de leche UHT ante la creciente demanda y ampliar el portafolio de productos lácteos para segmentos del mercado no atendidos.

En una planta de procesamiento aséptico UHT, la validación de las medidas de control del sistema aséptico es de vital importancia para asegurar la calidad e inocuidad del producto final (Nelson, 2010; Willhoft, 1993). Esta actividad se realizó mediante la evaluación de la esterilidad comercial de una prueba de producción simulando las condiciones de operación comercial y cuyo propósito fue demostrar la capacidad del procesador aséptico para reducir la carga microbiana inicial de la materia prima hasta un nivel de esterilidad comercial, así como la capacidad de la envasadora aséptica para esterilizar el material de envasado y formar envases herméticos que impidan la recontaminación del producto esterilizado durante el almacenamiento y distribución.

Por lo tanto, el objetivo general del presente trabajo fue validar un sistema de procesamiento aséptico UHT para productos lácteos en envases de cartón Tetra Brik® Aseptic (TBA). Los objetivos específicos del trabajo fueron: (1) Evaluar la capacidad de la envasadora aséptica para formar envases herméticos; (2) Verificar el cumplimiento de los parámetros de temperatura y tiempo de residencia en el tubo de retención del procesador aséptico; (3) Calcular el efecto letal y químico del tratamiento térmico sobre el producto en el tubo de retención; (4) Evaluar la capacidad del sistema de procesamiento aséptico para elaborar productos comercialmente estériles.

II. REVISIÓN DE LITERATURA

2.1. LA LECHE

2.1.1. GENERALIDADES

Se entiende por leche al producto íntegro de la secreción mamaria normal de las hembras de los animales lecheros, sin adición ni sustracción alguna y que ha sido obtenida mediante el ordeño, destinada al consumo en forma de leche líquido o para un procesamiento posterior (Codex Alimentarius, 1999). La designación de “leche” que no especifique la especie productora corresponde únicamente a la leche de vaca, mientras que a la leche obtenida de otras especies les corresponde el nombre de leche seguida de la especificación del nombre del animal (INACAL, 2015).

La leche es un líquido de composición compleja, blanco y opaco, de sabor dulce y con un pH cercano a la neutralidad, que se puede describir como un sistema polidisperso (Alais, 1985). En este sistema, la grasa se encuentra emulsionada en forma de gotitas rodeadas de una membrana (alrededor de $5-10 \times 10^9$ gotitas/mL de leche, con un diámetro de entre 0.1 y 10 μm), las proteínas se encuentran bien dispersas y formando un coloide en forma de micelas (alrededor de 10^{14} micelas/mL de leche, con diámetros entre 0.02 y 0.6 μm) y la lactosa, que es el principal carbohidrato de la leche, se encuentra disuelta (Schlimme & Buchheim, 2002). En la Figura 1 se muestra una representación esquemática de los principales elementos estructurales de la leche.

La leche es un alimento adaptado para los recién nacidos de cada especie que contiene, en una forma fácilmente absorbible, todos los nutrientes y agentes activos que el recién nacido necesita para el crecimiento y el mantenimiento corporal. La composición de la leche es por lo tanto una característica para cada especie y por lo tanto diferente entre ellas (Schlimme & Buchheim, 2002).

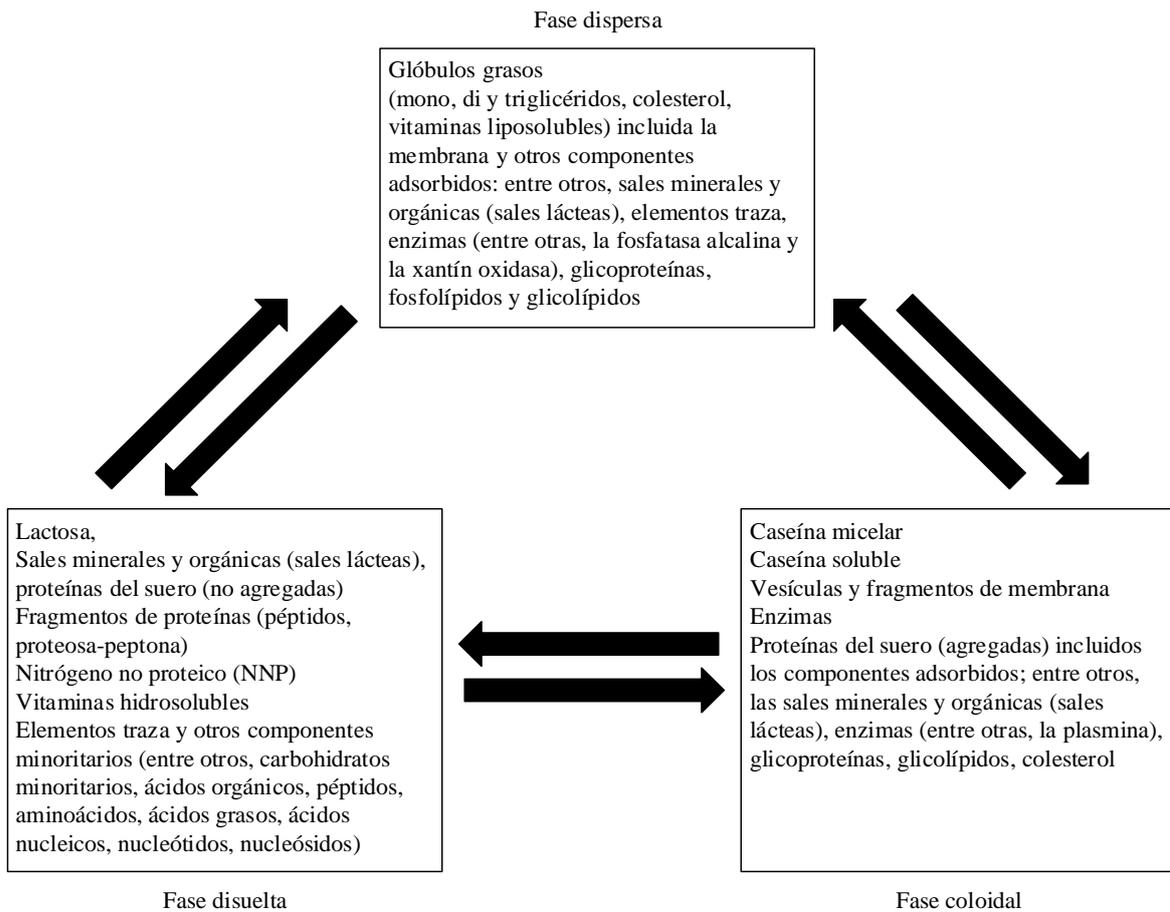


Figura 1: Representación esquemática del equilibrio entre las fases dispersa, coloidal y disuelta de la leche

FUENTE: Schlimme & Buchheim (2002)

2.1.2. COMPOSICIÓN DE LA LECHE

La leche, químicamente es una mezcla de componentes muy compleja, reflejo de las necesidades de los mamíferos recién nacidos de cada especie. Los principales constituyentes de la leche son agua, grasa, proteínas, lactosa y sales minerales. Además, la leche contiene también otros componentes minoritarios tales como pigmentos, enzimas, vitaminas y fosfolípidos (Bylund, 2015).

Las cantidades de los distintos componentes principales de la leche pueden variar considerablemente. Los principales factores que influyen sobre la composición de la leche son: factores genéticos, factores fisiológicos, estados patológicos, factores ambientales y factores de manejo (P. F. Fox et al., 2015; Walstra et al., 2006).

En la Tabla 1 se presenta el valor medio y el rango de la variación de la composición de los principales componentes de la leche que se encuentran en mayor cantidad.

Tabla 1: Composición de la leche de vaca

Componente	Rango (%)	Valor medio (%)
Agua	85.5 – 89.5	87.5
Sólidos totales	10.5 – 14.5	13.0
Grasa	2.5 – 6.0	3.9
Proteína	2.9 – 5.0	3.4
Lactosa	3.6 – 5.5	4.8
Minerales	0.6 – 0.9	0.8

FUENTE: Bylund (2015)

2.1.3. MICROBIOLOGÍA DE LA LECHE

La leche es un medio ideal para el crecimiento de muchos microorganismos debido a que es una buena fuente de nutrientes, además que tiene un alto contenido de agua y su pH es casi neutro (Özer & Akdemir-Evrendilek, 2015).

Cuando la leche es producida en los alvéolos de la glándula mamaria es prácticamente estéril, sin embargo, ésta se puede contaminar con diversas fuentes de contaminación como el interior de la ubre, el exterior de la ubre, el equipo de ordeño, el medio ambiente y el personal de ordeño (Robinson, 2002). En la Figura 2 se muestran las diversas fuentes de contaminación para la leche cruda y los microorganismos asociados.

Los microorganismos presentes en la leche pueden clasificarse en dos grupos principales: microorganismos patógenos y microorganismos alterantes (Walstra et al., 2006). Los microorganismos patógenos son aquellos capaces de producir infecciones e intoxicaciones alimentarias, constituyéndose una amenaza para la salud pública. Dentro de este grupo se consideran a los siguientes microorganismos: *Mycobacterium* spp., *Brucella* spp., *Coxiella burnetii*, *Campylobacter jejuni*, *Escherichia coli* productora de toxina shiga, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* spp. y *Yersinia enterocolitica* (ICMSF, 2005; Robinson, 2002; Touch & Deeth, 2009; Walstra et al., 2006).

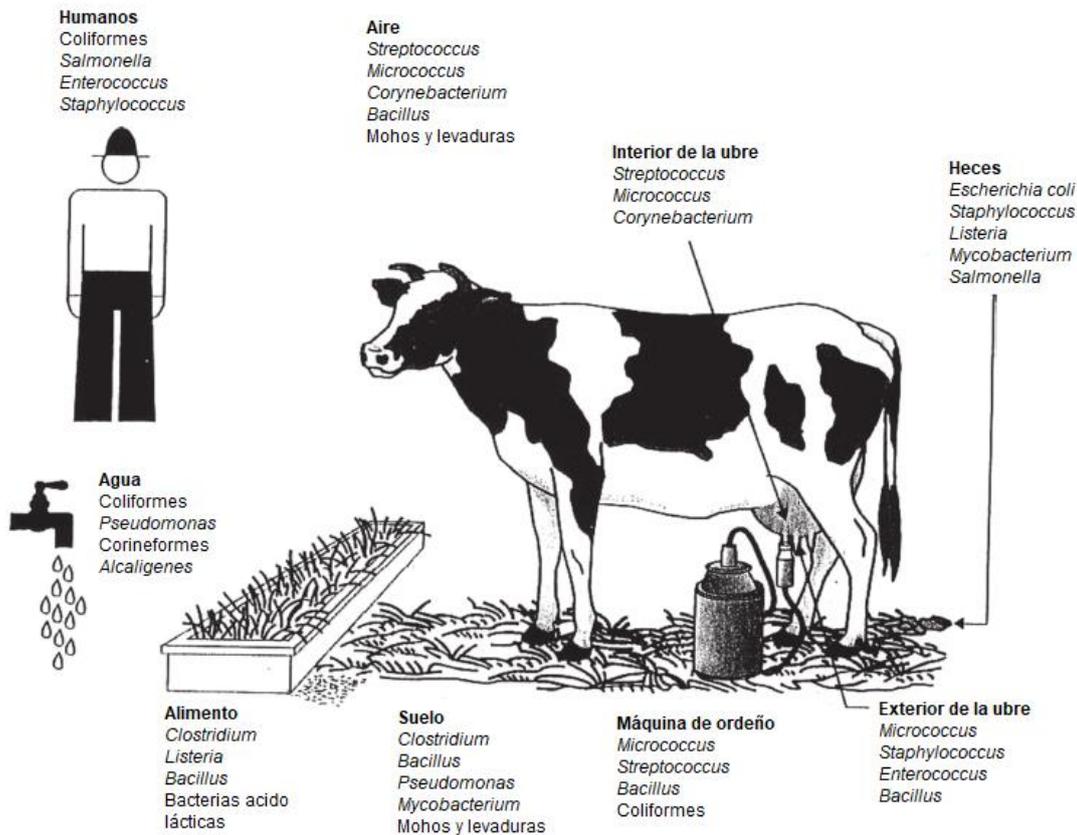


Figura 2: Fuentes de contaminación de la leche cruda

FUENTE: Kelly et al. (2012)

Por otra parte, los microorganismos alterantes son capaces de provocar el deterioro de la leche al producir cambios indeseables en el olor, sabor, textura o aspecto debido a la acción de las enzimas que éstas producen. Los principales grupos de microorganismos alterantes presentes en la leche son: bacterias psicrótrofas que producen proteasas y lipasas termoestables, enterobacterias que producen la fermentación de la lactosa con la producción de ácido y gas, bacterias formadoras de esporas del género *Bacillus spp.* y bacterias ácido-lácticas (ICMSF, 2005; Walstra et al., 2006).

2.1.4. REQUISITOS DE CALIDAD

a. REQUISITOS GENERALES

Según la NTP 202.001 (INACAL, 2010), la leche cruda se deberá obtener mediante ordeño higiénico, regular y completo de animales lecheros y bien alimentados, sin calostro y exento de color, olor, sabor y consistencia anormales.

Adicionalmente, la leche cruda deberá cumplir los siguientes requisitos:

- No deberá estar alterada ni adulterada
- Deberá estar exenta de sustancias conservadoras y de cualquier otra sustancia extraña.
- No podrá haber sido sometida a procesamiento o tratamiento alguno que disminuya o modifique sus componentes originales.
- Deberá cumplir con los límites máximos permisibles de contaminantes de acuerdo a la legislación nacional vigente, o en su defecto al Codex Alimentarius.

b. REQUISITOS FISICOQUÍMICOS

La leche cruda deberá cumplir con los requisitos indicados en la Tabla 2.

Tabla 2: Requisitos fisicoquímicos en leche cruda

Ensayo	Requisito
Materia grasa (g/100 g)	Mínimo 3.2
Sólidos no grasos (g/100 g) *	Mínimo 8.2
Sólidos totales (g/100 g)	Mínimo 11.4
Acidez, expresada en g. de ácido láctico (g/100 g)	0.13 – 0.17
Densidad a 15 °C (g/mL)	1.0296 – 1.0340
Índice de refracción del suero, 20 °C	Mínimo 1.34179
Ceniza total (g/100 g)	Máximo 0.7
Alcalinidad de la ceniza total (mL de solución de NaOH 1 N)	Máximo 1.7
Índice crioscópico	Máximo -0.540 °C
Sustancias extrañas a su naturaleza	Ausencia
Prueba de alcohol (74 % v/v)	No coagulable
Prueba de la reductasa con azul de metileno	Mínimo 4 horas

(*) Por diferencia entre los sólidos totales y la materia grasa

FUENTE: INACAL (2010)

c. REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS

La leche cruda deberá cumplir con los requisitos indicados en la Tabla 3.

Tabla 3: Requisitos microbiológicos en leche cruda

Ensayo	n	m	M	c
Recuento de microorganismos aerobios mesófilos viables/mL	5	5×10^5	10^6	1
Recuento de coliformes/mL	5	10^2	10^3	3

Donde:

- n : Es el número de unidades de muestra que deben ser examinadas de un lote de alimento para satisfacer los requerimientos de un plan de muestreo particular
- m : Es un criterio microbiológico, el cual separa buena calidad de calidad marginalmente aceptable.
- M : Es un criterio microbiológico, el cual separa calidad marginalmente aceptable de calidad defectuosa.
- c : Es el número máximo permitido de unidades de muestra defectuosa. Cuando se encuentran cantidades mayores de este número, el lote es rechazado

FUENTE: INACAL (2010)

2.2. TRATAMIENTO TÉRMICO UHT

2.2.1. PRINCIPIO DEL TRATAMIENTO TÉRMICO UHT

El tratamiento térmico a temperatura ultra-alta (UHT) es un proceso continuo destinado a elaborar un producto comercialmente estéril, es decir, un producto en el que los microorganismos no se desarrollan en las condiciones normales de almacenamiento cuando se envasa asépticamente. Este proceso implica el calentamiento del producto a temperaturas superiores a 130 °C (normalmente 138-145 °C) durante un tiempo de 1-10 s (normalmente 3-5 s) (Deeth & Lewis, 2017).

El principio básico del procesamiento UHT es que, para el mismo efecto bactericida, un tratamiento a alta temperatura y corta duración produce menos cambios químicos que un tratamiento de baja temperatura y larga duración. Así, la esterilización por calentamiento UHT a 140 °C durante unos segundos provoca un cambio químico mucho menor que la esterilización por lotes en autoclaves a 120 °C durante varios minutos (Datta & Deeth, 2007).

Otro principio básico del procesamiento UHT indica que la necesidad de inactivar esporas de bacterias termófilas determina los tiempos y las temperaturas mínimas que pueden utilizar durante el proceso, mientras que la necesidad de minimizar los cambios químicos indeseables, como los cambios sensoriales no deseados y la destrucción de vitaminas, determinan los tiempos y las temperaturas máximas (Datta & Deeth, 2007).

En la Figura 3 se muestra la relación entre la relación temperatura-tiempo para la esterilización de leche, en donde se observa que la región correspondiente al tratamiento térmico UHT se encuentra entre el límite inferior de la curva para la destrucción de 9 log de las esporas termófilas y el límite superior de la curva para la destrucción del 3% de la tiamina.

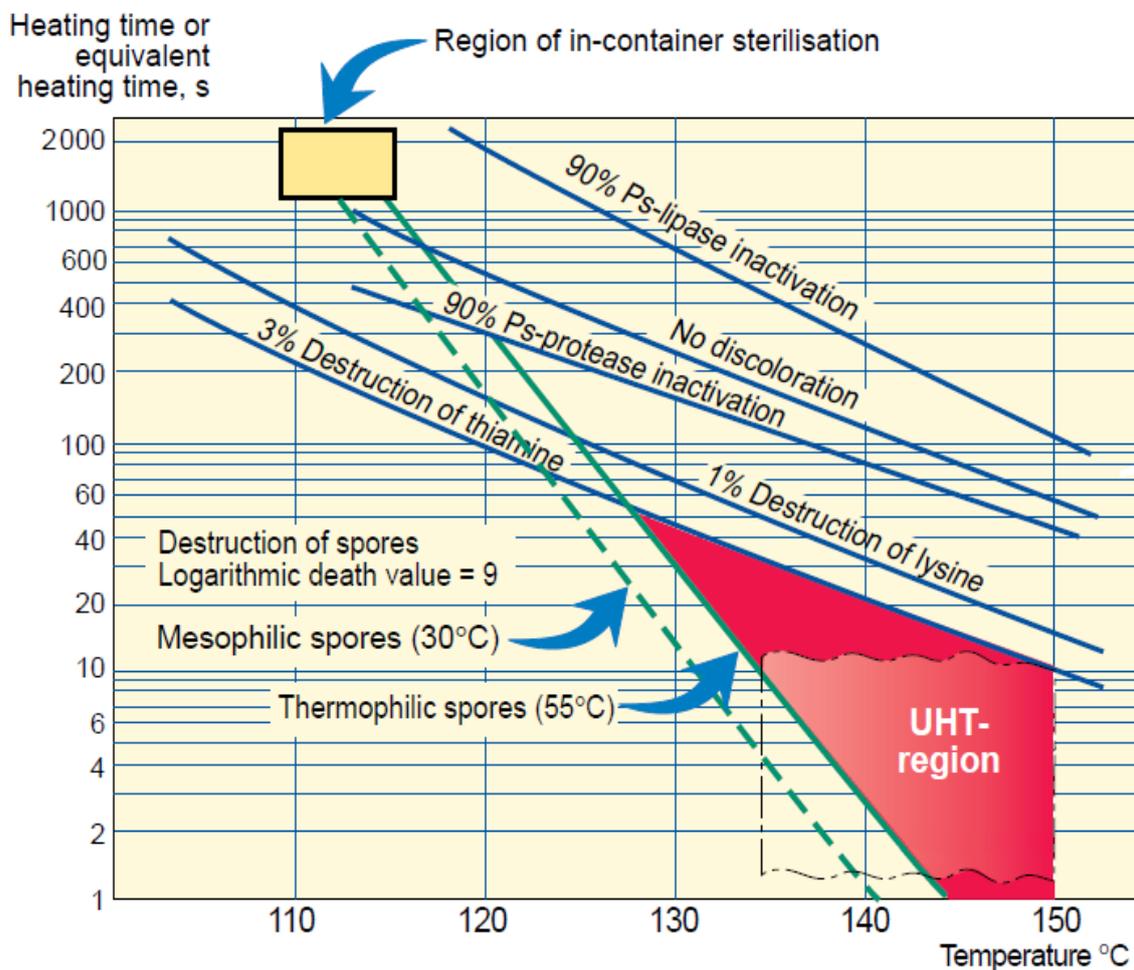


Figura 3: Efectos bacteriológicos y químicos durante el proceso de esterilización de leche

FUENTE: Bylund (2015)

2.2.2. TIPOS DE TRATAMIENTO TÉRMICO UHT

En la industria alimentaria existen principalmente dos opciones para el tratamiento térmico continuo: mediante un método de calentamiento indirecto o mediante un método de calentamiento directo (Richardson, 2001). El calentamiento indirecto implica una superficie de transmisión de calor entre el producto y el medio de calentamiento, mientras que el calentamiento directo tiene lugar cuando el producto y el medio de calentamiento están en contacto directo (Kelly et al., 2012). En la Figura 4 se compara las curvas típicas de calentamiento mediante los procesos directo e indirecto para el tratamiento térmico UHT.

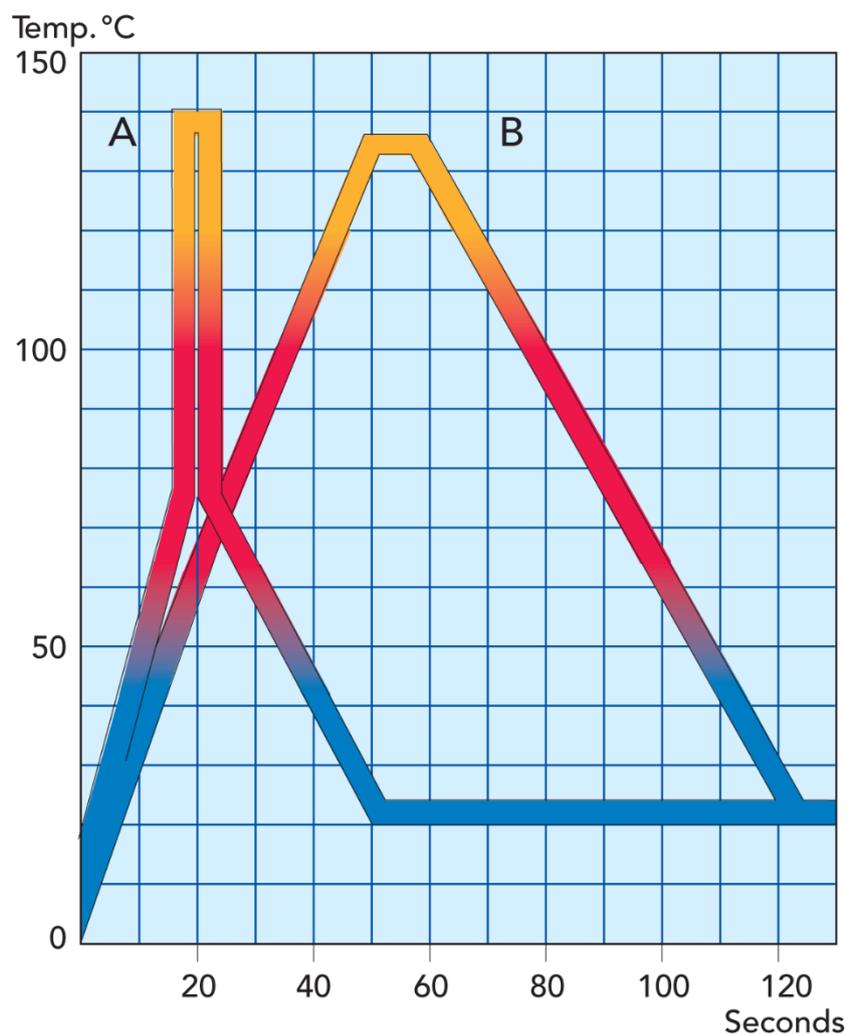


Figura 4: Curvas típicas para el procesamiento UHT de leche en un sistema de calentamiento directo (A) y un sistema de calentamiento indirecto (B)

FUENTE: Bylund (2015)

a. CALENTAMIENTO INDIRECTO

El método de calentamiento indirecto se caracteriza por la existencia de una barrera entre el medio de calentamiento y la leche a través de la cual se transfiere el calor. En este caso, el medio de calentamiento, ya sea vapor o agua caliente, no entra en contacto con la leche. Los intercambiadores de calor utilizados en las plantas UHT indirectas pueden ser de diseño tubular o de placas (Datta et al., 2002). Generalmente las placas son de acero inoxidable de 0.5-1.25 mm de espesor, mientras que los tubos son de acero inoxidable de 1.2-2.0 mm de espesor (Bylund, 2015; Richardson, 2001).

Los intercambiadores de calor en sistemas de procesamiento UHT son susceptibles de ensuciarse debido a la deposición de sólidos de leche en la superficie de calentamiento. Esta acumulación de suciedad aumenta la resistencia a la transmisión de calor por lo que es necesario detener el proceso y realizar la limpieza del equipo. El tiempo de funcionamiento en los sistemas de procesamiento UHT es más corto en los intercambiadores de calor de placas en comparación con los intercambiadores de calor tubulares, por ello estos últimos son mayormente usados en las plantas comerciales (Datta et al., 2002).

En los sistemas de calentamiento indirecto, la leche que se va a calentar fluye en sentido contrario al medio de calentamiento. Esto minimiza la diferencia de temperatura entre los dos flujos, lo que a su vez reduce la cantidad de suciedad en la superficie del intercambiador de calor y permite tiempos de funcionamiento más largos y una mejor calidad del producto. La diferencia de temperatura no debe ser superior a 3 °C (Deeth & Datta, 2011). Asimismo, es importante mantener el producto tratado térmicamente al menos 1 psi por encima del medio de calefacción o enfriamiento, con la finalidad de evitar la recontaminación del producto procesado en caso de que se produzca una fuga en la superficie de intercambio de calor (U.S. Department of Health and Human Service, 2017).

En la Figura 5 se muestra un sistema de procesamiento aséptico con calentamiento indirecto en un intercambiador de calor tubular. Para este sistema de procesamiento aséptico, la leche se bombea desde el tanque de regulación hacia la sección de precalentamiento del intercambiador de calor tubular, donde se calienta hasta unos 75°C. El producto precalentado es entonces homogenizado a la presión de 180-250 bar y luego pasa por la sección de calentamiento del intercambiador de calor tubular donde su temperatura sube hasta unos

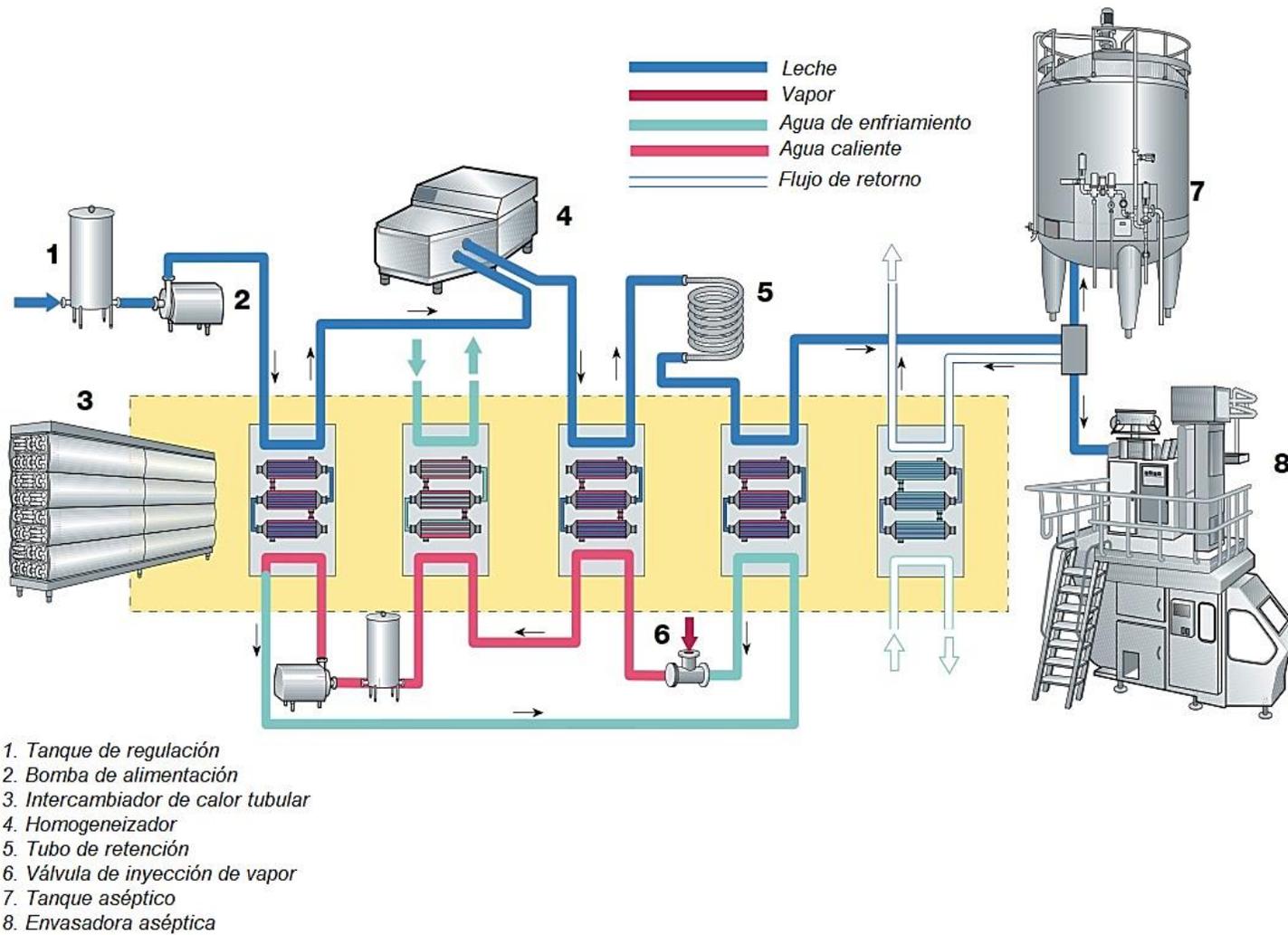


Figura 5: Sistema de procesamiento aséptico con calentamiento indirecto en un intercambiador de calor tubular

FUENTE: Bylund (2015)

137°C empleando agua caliente en circuito cerrado como medio de calentamiento y cuya temperatura se regula por inyección de vapor. Después del calentamiento, el producto pasa por el tubo de retención por un tiempo de residencia de 4 segundos. Finalmente, se realiza el enfriamiento de la leche esterilizada y el producto que sale del enfriamiento continúa hacia el envasado aséptico o hacia el tanque aséptico de almacenamiento intermedio.

b. CALENTAMIENTO DIRECTO

El método de calentamiento directo se caracteriza por utilizar vapor que entra en contacto con la leche, provocando que el producto se caliente muy rápidamente. Existen dos sistemas para el calentamiento del producto mediante métodos directos: en un sistema, la inyección de vapor, el vapor se mezcla con un flujo de producto (vapor en producto) a través de una boquilla inyectora de vapor, y en el otro, la infusión de vapor, el producto pasa a través de una cámara de infusión de vapor llena de vapor a presión a la temperatura de esterilización (producto en vapor) (Datta et al., 2002).

La principal característica del calentamiento directo es su alta velocidad de calentamiento en comparación con los sistemas indirectos, reportándose velocidades típicas de 60-70°C en menos de 1 s. Esto se consigue utilizando el calor latente del vapor y, como consecuencia, parte del agua se condensa en la leche. Tras el calentamiento directo a una temperatura elevada y su mantenimiento durante unos segundos, el producto entra en una cámara de vacío que cumple la doble función de eliminar el agua absorbida en la fase de calentamiento y de enfriar rápidamente el producto hasta alcanzar aproximadamente la misma temperatura que la del producto antes de la fase de calentamiento (Deeth & Datta, 2011).

En la Figura 6 se muestra un sistema de procesamiento aséptico con calentamiento directo empleando el sistema de inyección de vapor. Para este sistema de procesamiento aséptico, la leche se bombea desde el tanque de regulación hacia la sección de precalentamiento de un intercambiador de calor tubular, donde se calienta hasta unos 80°C, incrementándose la presión del producto por medio de una bomba hasta unos 4 bar y el producto continúa hacia el inyector de vapor. El vapor inyectado aumenta instantáneamente la temperatura del producto hasta unos 140°C. Después del calentamiento, el producto pasa por el tubo de retención por un tiempo de residencia de 4 segundos. El enfriamiento del producto tiene lugar en una cámara de expansión, en la cual se mantiene un vacío parcial mediante una

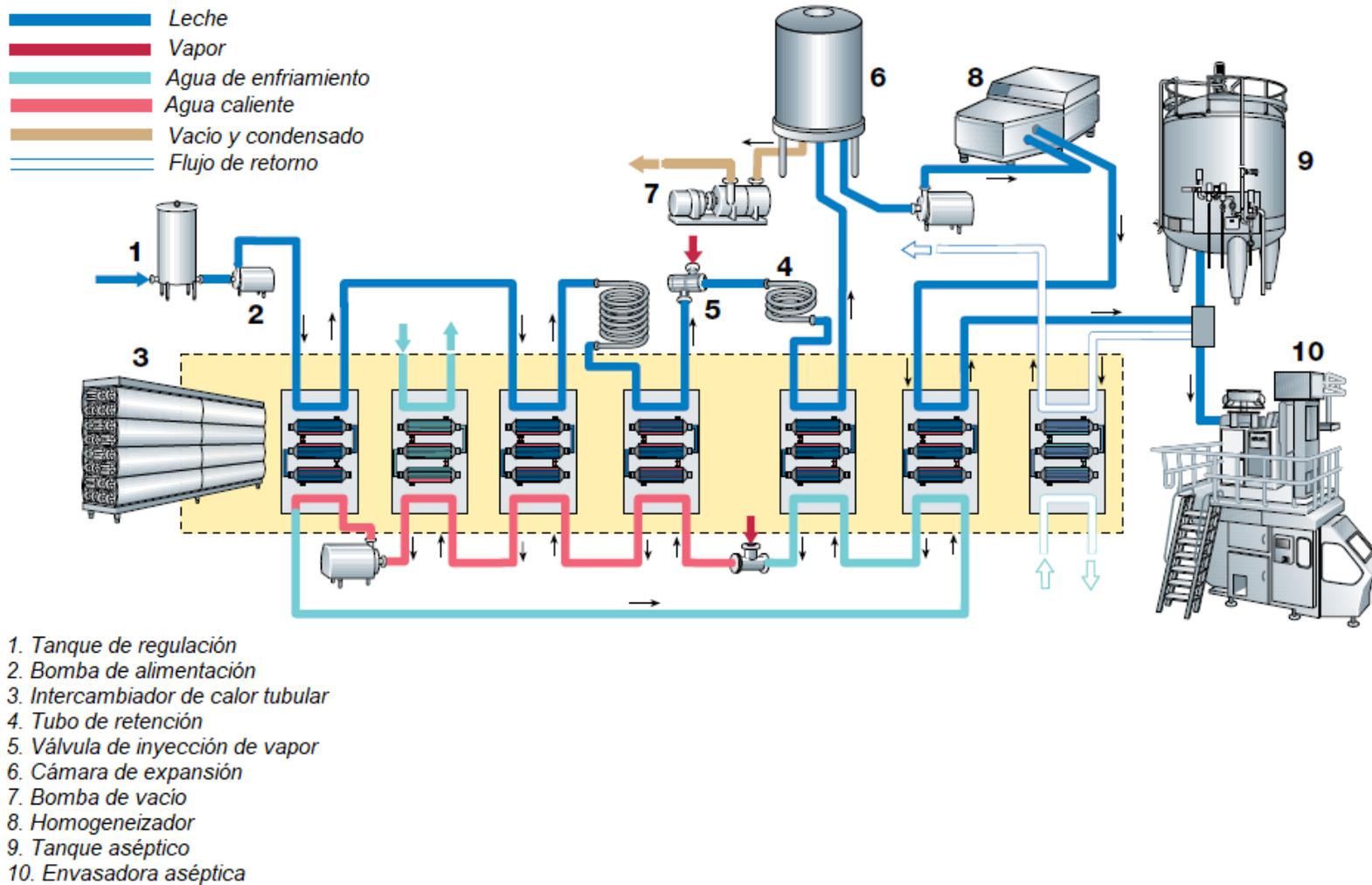


Figura 6: Sistema de procesamiento aséptico con calentamiento directo en un inyector de vapor

FUENTE: Bylund (2015)

bomba de vacío. El vacío se controla de forma que la cantidad de vapor que se disipa desde el producto sea igual a la que previamente se inyectó. El producto esterilizado se bombea hacia el homogeneizador y luego se enfría a 20 °C en el intercambiador de calor tubular, pasando finalmente hacia el envasado aséptico o hacia el tanque aséptico de almacenamiento intermedio.

2.2.3. EVALUACIÓN DEL TRATAMIENTO TÉRMICO UHT

Cuando se aplican altas temperaturas a un alimento en un proceso de esterilización, se producen dos tipos de efectos. En primer lugar, están los efectos bactericidas, que son el objetivo del proceso y, por tanto, son beneficiosos. En segundo lugar, hay efectos químicos que, en la mayoría de casos son indeseables, y que provocan, por ejemplo, cambios en el color, sabor, textura y valor nutritivo (Burton, 1988).

Para evaluar el efecto bactericida y químico del tratamiento térmico UHT se calculan los siguientes valores:

a. Valor F_0

Es el criterio que define el tiempo equivalente de calentamiento en minutos a 121.1°C (250°F) de un proceso UHT. Un valor $F_0 = 3$ indica que el proceso es suficiente para lograr una reducción de 12 log de esporas de *Clostridium botulinum* (Datta et al., 2002).

El valor F_0 se calcula según la siguiente fórmula:

$$F_0 = \left(\frac{t}{60} \right) \times 10^{(T-T_{ref})/Z}$$

Donde:

- t = Tiempo de esterilización (s)
- T = Temperatura de esterilización (°C)
- T_{ref} = Temperatura de referencia, 121.1 °C
- z = Constante de resistencia térmica, 10 °C

b. Valor B*

Es el criterio para estimar el efecto bacteriológico de un proceso UHT. Un valor $B^* = 1$ indica que el proceso es suficiente para lograr una reducción de 9 log de esporas termófilas, equivale a un tratamiento UHT a 135°C con un tiempo de mantenimiento de 10.1 s (Datta et al., 2002).

El valor B^* se calcula según la siguiente fórmula:

$$B^* = \left(\frac{t}{10.1} \right) \times 10^{(T-T_{ref})/Z}$$

Donde:

- t = Tiempo de esterilización (s)
- T = Temperatura de esterilización (°C)
- T_{ref} = Temperatura de referencia, 135 °C
- z = Constante de resistencia térmica, 10.5 °C

c. Valor C*

Es el criterio para estimar el efecto químico de un proceso UHT. Un proceso con un valor $C^* = 1$, que indica una pérdida del 3% de tiamina, equivalente a un calentamiento a 135°C durante 30.5 s (Datta et al., 2002).

El valor C^* se calcula según la siguiente fórmula:

$$C^* = \left(\frac{t}{30.5} \right) \times 10^{(T-T_{ref})/Z}$$

Donde:

- t = Tiempo de esterilización (s)
- T = Temperatura de esterilización (°C)
- T_{ref} = Temperatura de referencia, 135 °C
- z = Constante de resistencia térmica, 31.4 °C

La característica fundamental del procesamiento UHT es que permite obtener un producto de alta calidad bacteriológica con un reducido cambio químico y, por lo tanto, una mejor calidad organoléptica y nutricional. En consecuencia, un proceso UHT se considera satisfactorio cuando la combinación de temperatura-tiempo del proceso tiene un valor de C^* <1 y un valor de B^* >1 (Burton, 1988; Bylund, 2015; Deeth & Lewis, 2017; Lewis & Heppell, 2000).

2.3. ENVASADO ASÉPTICO

2.3.1. PRINCIPIO DEL ENVASADO ASÉPTICO

El envasado aséptico consiste en el llenado de un producto esterilizado comercialmente en un material de envasado esterilizado, seguido por un sellado hermético en un ambiente libre de microorganismos (Datta & Deeth, 2007; Nelson, 2010). En la Figura 7 se muestra el proceso del envasado aséptico.

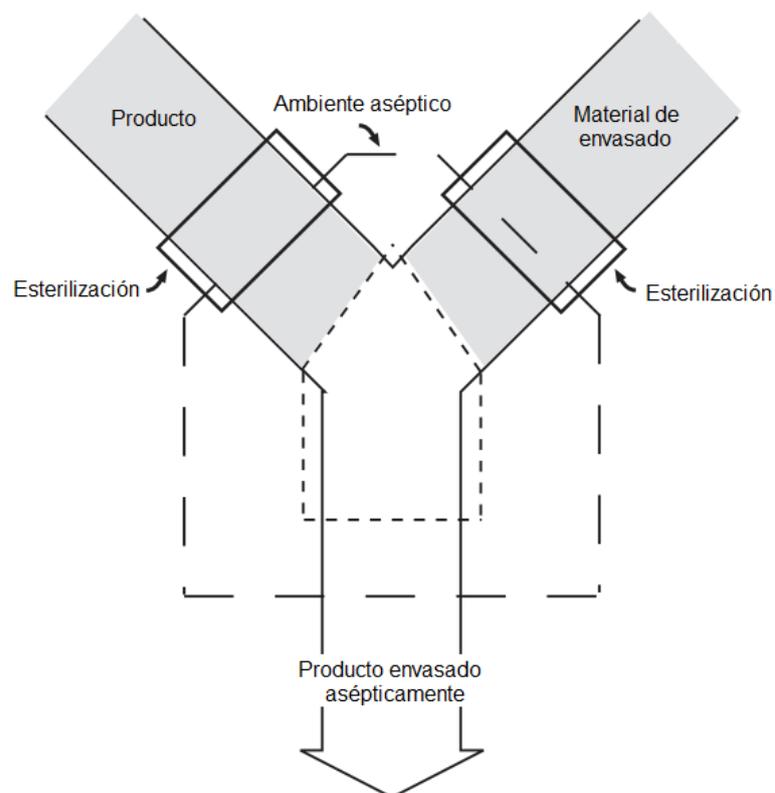


Figura 7: Proceso del envasado aséptico

FUENTE: Robertson (2013)

El término “aséptico” implica la ausencia o exclusión de microorganismos indeseables procedente del producto, envase o equipo, mientras que el término “hermético” se utiliza para indicar aquella condición que excluye la entrada de microorganismos, impurezas o contaminantes ambientales al interior del envase (Bylund, 2015; Dignan & Gavin, 2007).

2.3.2. MATERIAL DE ENVASADO

El tipo de material de envasado más utilizado en el envasado aséptico de leche UHT es el material laminado. Este material contiene una capa de cartón revestido interna y externamente con polietileno y una capa de aluminio (Datta & Deeth, 2007) . La estructura de un envase de cartón se muestra en la Figura 8.

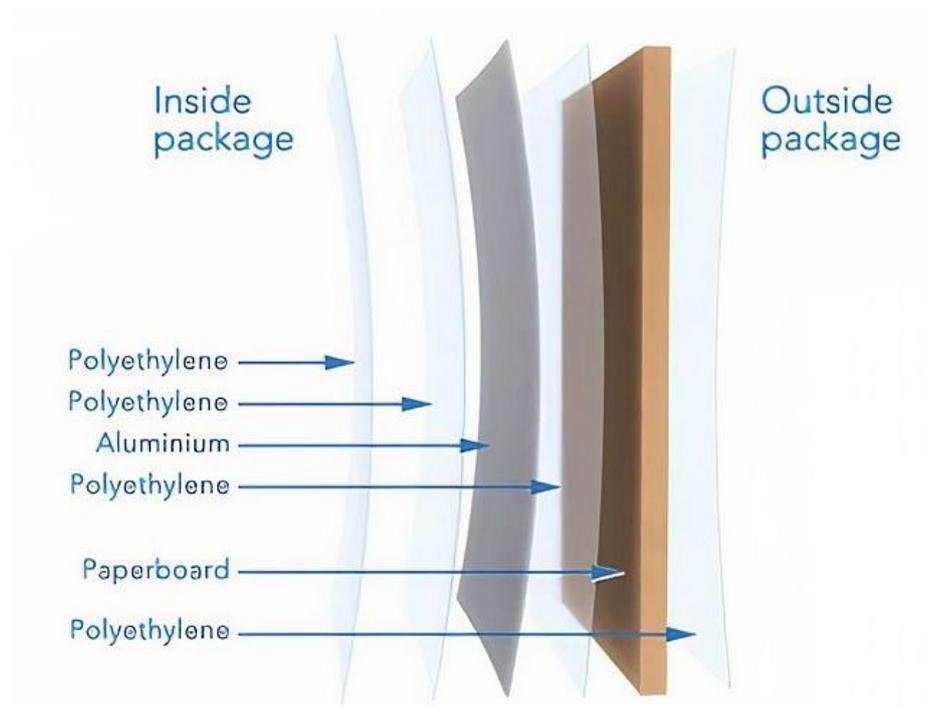


Figura 8: Estructura del cartón laminado Tetra Pak® para el envasado aséptico

FUENTE: Tetra Pak (2021)

Según Madrid-Vicente (2020), del exterior al interior del envase, las capas del material para el envasado aséptico son las siguientes:

- Polietileno que protege al envase contra la humedad externa y permite el sellado de las solapas del envase.

- Cartón que proporciona rigidez mecánica y sirve de soporte para la impresión.
- Polietileno que permite el cartón se adhiera a la capa de aluminio.
- Aluminio que protege el producto contra el oxígeno y la luz.
- Polietileno que otorga adherencia entre la capa de aluminio y el polietileno interno.
- Polietileno que impide que el producto entre en contacto con las otras capas del envase y que permite el cierre hermético del envase.

2.3.3. FORMACIÓN DEL ENVASE

El proceso de formación del envase en la envasadora aséptica se realiza a partir de una bobina de cartón laminado que presenta pliegues predoblados. La bobina se carga en la máquina y se sella una tira de plástico en uno de los bordes del material de envasado y el material de envasado se esteriliza.

En los sistemas de envasado aséptico, los agentes esterilizantes más utilizados involucran la aplicación de calor, productos químicos, radiación de alta energía o una combinación de éstos. Entre estos esterilizantes, la combinación del peróxido de hidrógeno (H_2O_2) y el calor se usa con mayor frecuencia debido a su alta eficacia esporicida y que no deja residuos tóxicos en el alimento (Ansari & Datta, 2003). Por otra parte, el método de aplicación más empleado para la esterilización de envases de cartón laminado es el baño por inmersión (Cardoso et al., 2011). En este método, el material de envasado se sumerge en un baño que contiene H_2O_2 (concentración del 35%) a una temperatura mínima de 70 °C. Cuando el material de envasado sale del baño de peróxido pasa a través de unos rodillos exprimidores y se aplica aire caliente para eliminar los residuos del peróxido (Deeth & Lewis, 2017).

El material de envasado esterilizado se introduce en una cámara aséptica donde se le da forma de un tubo y se realiza el sellado longitudinal mediante la aplicación de calor en la tira que se añadió antes de la esterilización. A continuación, el producto esterilizado se llena en el tubo hermético formado y el sistema de mordazas del equipo realiza el sellado transversal mediante la aplicación de calor y el corte individual de los envases. Finalmente, el envase individual se transporta hacia el plegador donde se dobla el material en las líneas de pliegue predefinidas para formar las solapas o flaps y darle al envase su forma característica (Tetra Pak, 2009). En la Figura 9 se muestra el sistema de envasado aséptico empleando bobina de cartón laminado.

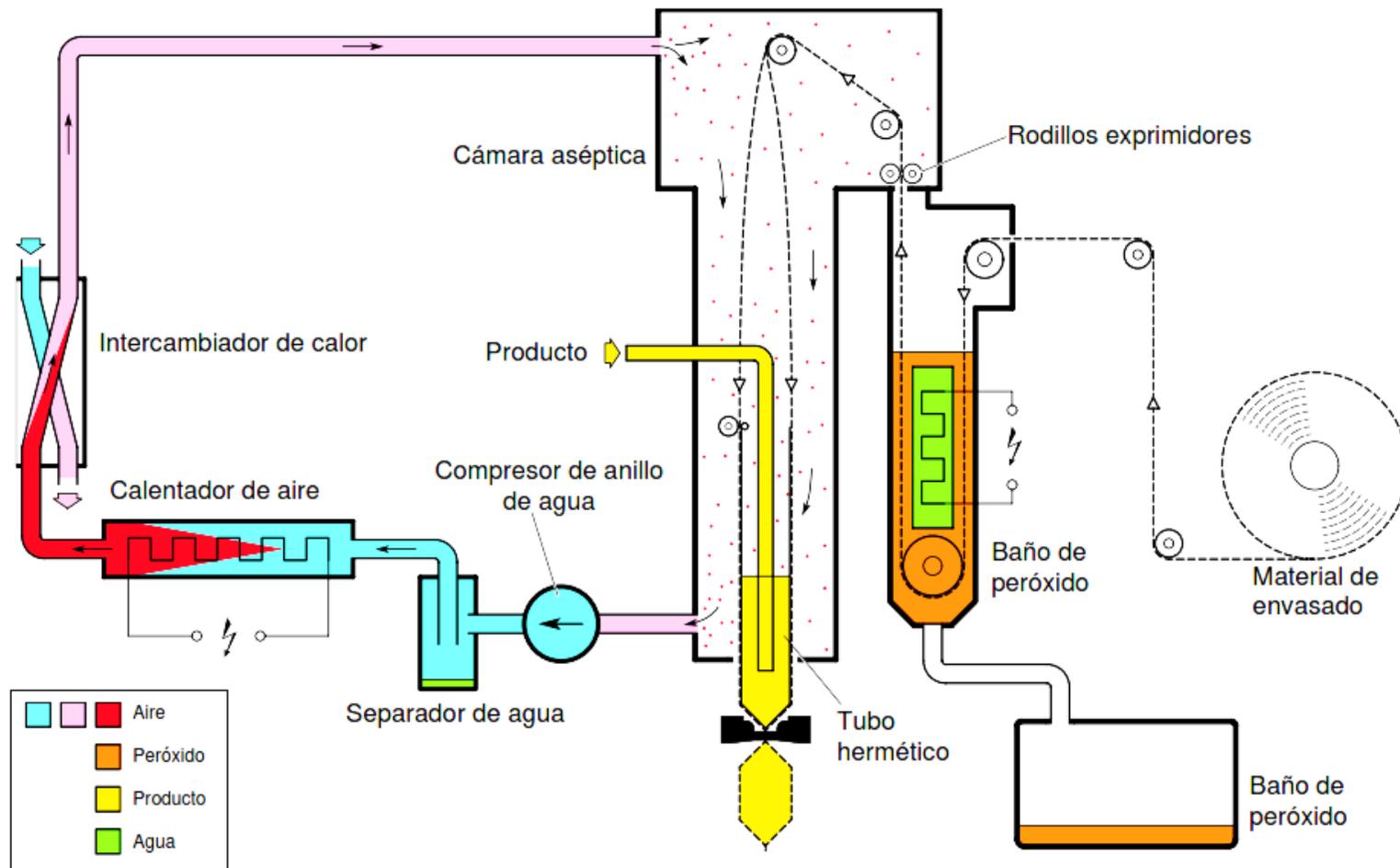


Figura 9: Sistema de envasado aséptico con baño de peróxido para la esterilización del material de envasado

FUENTE: Tetra Pak (2009)

En la Figura 10 se muestra el envase Tetra Brik® que se forma en las envasadoras asepticas Tetra Pak® y a continuación se detallan sus partes principales:

- **Predoblados:** se trata de los pliegues preformados en el material de envasado que dan al envase su forma característica.
- **Aletas:** son las áreas superior e inferior del envase donde el mismo se sella y corta.
- **Sellado transversal (TS):** sella el envase en la parte superior e inferior.
- **Sellado longitudinal (LS):** sello el envase a lo largo de su lado más largo.
- **Tira LS:** una tira de plástico laminado aplicado en la parte interna del sellado longitudinal. Impide que el producto penetre en el borde del material de envasado.
- **Solapado longitudinal:** el área sobre la cual los dos bordes de material de envasado se solapan sobre el lado largo del envase. Asegura que la soldadura longitudinal sea rígida y que no tenga fugas.
- **Flaps:** las esquinas del envase dobladas y selladas al cuerpo del envase.

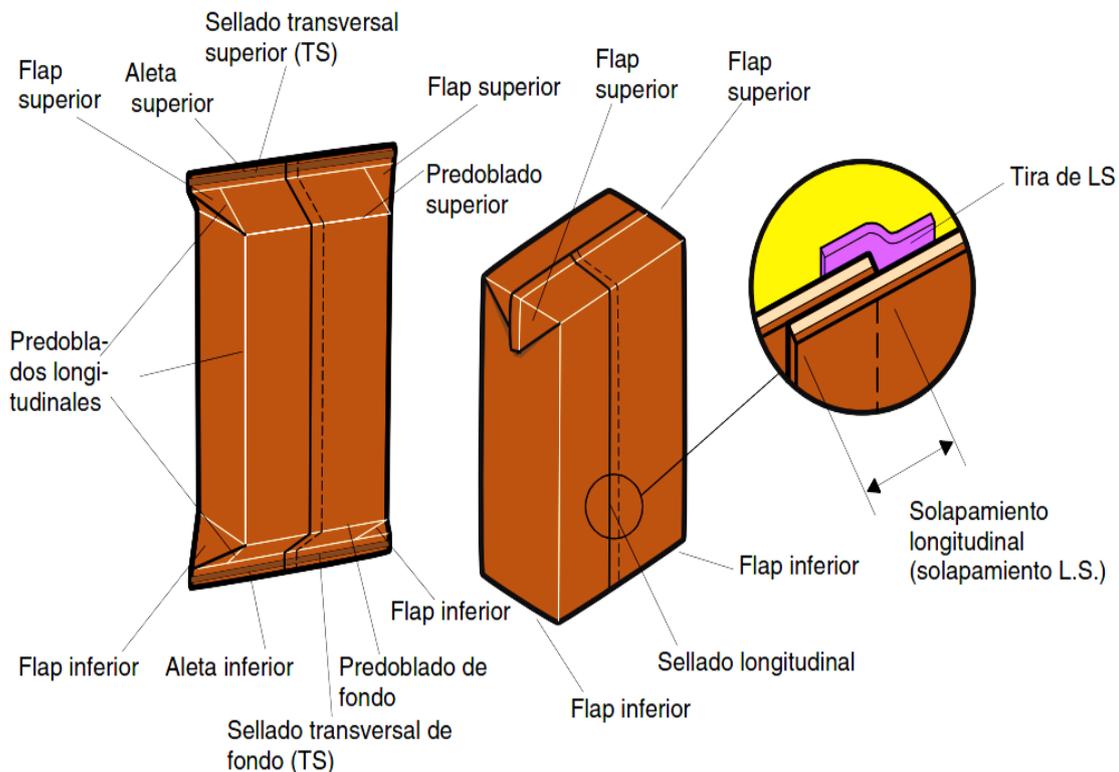


Figura 10: Partes del envase Tetra Brik® Aseptic

FUENTE: Davolio & Malagoli (2004)

2.4. LECHE UHT

2.4.1. GENERALIDADES

Según la NTP 202.100 (INACAL, 2014), la leche UHT se define como la leche homogenizada, que ha sido sometida durante 2 a 4 segundos a una temperatura entre 130 °C y 150°C, mediante un proceso térmico de flujo continuo, inmediatamente enfriada a menos de 32°C y envasada bajo condiciones asépticas en envases estériles y herméticamente cerrados. También se denomina “leche UAT” (Ultra Alta Temperatura).

Por otra parte, la esterilidad comercial se entiende como la condición conseguida por la aplicación de calor, por la cual se elimina del alimento microorganismos capaces de reproducirse en condiciones no refrigeradas de almacenamiento y distribución y microorganismos viables de importancia para la salud (Dignan & Gavin, 2007).

El procesamiento UHT esteriliza eficazmente la leche de modo que, cuando se envasan en condiciones asépticas, es capaz de ser resistente al deterioro durante un largo período de tiempo; sin embargo, la estabilidad microbiológica no garantiza que la leche sea aceptable durante toda su vida útil. Karlsson et al. (2019) indican que el almacenamiento durante largos períodos de tiempo puede dar lugar a muchos cambios físicos y químicos en la leche que son considerados inaceptables por los consumidores. Según Anema (2019), la formación de gel, la sedimentación y el cremado son los principales índices de fallo que limitan el tiempo de vida de la leche UHT durante su almacenamiento. A nivel comercial, la leche UHT tiene un tiempo de vida útil promedio de 6 meses a temperatura ambiente.

2.4.2. REQUISITOS DE CALIDAD

a. REQUISITOS GENERALES

La leche UHT debe tener un aspecto fluido homogéneo. Debe estar exenta de color, olor, sabor y consistencia extraños a su naturaleza.

Por otra parte, debe estar exenta de sustancias conservadoras y podrá contener los siguientes estabilizantes:

- Sodio (mono) Fosfato
- Sodio (di) fosfato
- Sodio (tri) fosfato, por separado o en combinación con una cantidad que no supere 0,1g/100mL, expresada en P₂O₅.

b. REQUISITOS FISICOQUÍMICOS

La leche UHT deberá cumplir con los requisitos indicados en la Tabla 4.

Tabla 4: Requisitos fisicoquímicos en leche UHT

Ensayo	Leche UHT entera	Leche UHT parcialmente descremada	Leche UHT descremada
Materia grasa (g/100 g)	Mínimo 3.2	0.5 – 3.2	Máximo 0.5
Sólidos no grasos (g/100 g) *	Mínimo 8.2	Mínimo 8.3	Mínimo 8.4
Sólidos totales (g/100 g)	Mínimo 11.2	-	-
Proteína en los sólidos no grasos (g/100 g)	Mínimo 34	Mínimo 34	Mínimo 34
Acidez, expresada como ácido láctico (g/100 g)	0.14 – 0.18	0.14 – 0.18	0.14 – 0.18
Densidad a 15 °C (g/mL)	1.0296 – 1.0340	Mínimo 1.0297	Mínimo 1.0230

(*) Por diferencia entre los sólidos totales y la materia grasa

FUENTE: INACAL (2014)

c. REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS

La leche UHT sometida a una incubación durante 7 días a 35°C – 37°C deberá cumplir con los requisitos indicados en la Tabla 5.

Tabla 5: Requisitos microbiológicos en leche UHT

Ensayo	n	m	C
Recuento de microorganismos aerobios mesófilos viables/mL	5	100	0

Donde:

- n : Es el número de unidades de muestra que deben ser examinadas de un lote de alimento para satisfacer los requerimientos de un plan de muestreo particular
- m : Es un criterio microbiológico, el cual separa buena calidad de calidad defectuosa
- c : Es el número máximo permitido de unidades de muestra defectuosa. Cuando se encuentran cantidades mayores de este número, el lote es rechazado

FUENTE: INACAL (2014)

2.5. VALIDACIÓN DE MEDIDAS DE CONTROL

2.5.1. GENERALIDADES

Una de las principales obligaciones de las empresas del sector alimentario es garantizar la calidad e inocuidad de los alimentos en un mercado altamente competitivo. Dado que existen peligros potenciales para la inocuidad en cada etapa del proceso de producción de alimentos, es necesario establecer procedimientos adecuados para el control de riesgos en todo el proceso. El análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP, por sus siglas en inglés) es un sistema de gestión de la inocuidad que permite identificar peligros específicos y medidas de control que permite mitigar de forma muy eficaz los riesgos con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos (Codex Alimentarius, 2020).

En el sistema HACCP, las medidas de control se definen como “cualquier acción o actividad que puede utilizarse a fin de prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o reducirlo a un nivel aceptable” (Codex Alimentarius, 2013). En consecuencia, la validación de las medidas de control permite demostrar que éstas son capaces de alcanzar un nivel previsto de control del peligro.

2.5.2. ENFOQUES PARA LA VALIDACIÓN DE MEDIDAS DE CONTROL

Según el Codex Alimentarius (2020), la validación de las medidas de control se define como el proceso para obtener información científica, técnica y de observación, para determinar si una medida de control o una combinación de medidas de control, si se aplican adecuadamente, pueden controlar el peligro hasta lograr un resultado especificado. Este proceso de validación se lleva a cabo en el momento en que se diseña una medida de control o cuando los cambios realizados en el proceso indican la necesidad de una revalidación.

Existen diversos enfoques para la validación de las medidas de control, el cual dependerá de la naturaleza del peligro, la naturaleza de la materia prima y del producto, el tipo de medidas de control seleccionado para controlar el peligro y del rigor previsto en dicho control. De acuerdo a lo indicado por el Codex Alimentarius (2013) los siguientes enfoques de validación pueden utilizarse individualmente o en combinación:

a. REFERENCIAS DE PUBLICACIONES CIENTÍFICAS O TÉCNICAS

La información científica o técnica necesaria para validar las medidas de control pueden estar disponibles en la literatura científica, las directrices sobre las buenas prácticas de higiene y las medidas de control del sistema HACCP validado por autoridades competentes o por expertos independientes, normas o directrices internacionales y estudios de validación de la industria y/o los fabricantes de equipos.

b. DATOS EXPERIMENTALES

Los ensayos de laboratorio ideados para imitar las condiciones del proceso, así como las pruebas en plantas piloto de aspectos específicos de un sistema de procesamiento de alimentos, son técnicas de validación que se utilizan comúnmente, sobre todo para las operaciones de procesamiento de alimentos. La realización de pruebas experimentales a mayor escala en una planta piloto es útil para asegurar que las pruebas reflejan adecuadamente los parámetros y las condiciones reales de procesamiento.

c. OBTENCIÓN DE DATOS DURANTE LAS CONDICIONES NORMALES DE FUNCIONAMIENTO

Cuando se utiliza este enfoque se obtienen datos biológicos, químicos o físicos relacionados con los peligros en cuestión por un período específico de tiempo en condiciones de funcionamiento representativas de la operación alimentaria en su totalidad. El muestreo debería basarse en el uso de técnicas de muestreo, planes de muestreo y metodologías de ensayo adecuadas. Los datos recogidos deberían ser suficientes para los análisis estadísticos requeridos.

d. MODELOS MATEMÁTICOS

Los modelos matemáticos son un medio para integrar matemáticamente los datos científicos sobre cómo los factores que afectan el funcionamiento de las medidas de control influyen en su capacidad para lograr el resultado previsto de inocuidad de los alimentos. La validación basada en el uso de modelos matemáticos debería tomar en cuenta los límites de incertidumbre o variabilidad asociados con las predicciones de los modelos.

2.5.3. PROCESO DE VALIDACIÓN DE MEDIDAS DE CONTROL

Antes de que una empresa alimentaria realice la ejecución de la validación de medidas de control, es importante completar ciertas tareas, de manera que la validación pueda lograrse eficazmente.

Según el Codex Alimentarius (2013) las tareas previas a la validación son:

- La identificación de los peligros que se pretenden controlar en el producto o en el proceso, tomando en cuenta toda la información pertinente.
- La identificación del resultado esperado en materia de inocuidad de alimentos.
- La identificación de las medidas que han de validarse tomando en cuenta la importancia de la medida de control para el control del peligro.

Una vez terminadas las tareas necesarias, el proceso de validación de las 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.

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.

III. METODOLOGÍA

3.1. LUGAR DE EJECUCIÓN

El presente trabajo se desarrolló en las instalaciones de Producción UHT y en el laboratorio de Aseguramiento de Calidad de PROLACTOS S.A., empresa dedicada a la elaboración y comercialización de productos lácteos, ubicada en el distrito de Ate – Lima, durante los meses de enero y febrero del 2016.

3.2. MATERIA PRIMA E INSUMOS

3.2.1. MATERIA PRIMA

Leche fresca de vaca proveniente de la planta de recepción y enfriamiento de la cuenca Cañete, ubicada en la provincia de Cañete y departamento de Lima.

3.2.2. INSUMOS

- Bobina de cartón Tetra Brik® Aseptic (Tetra Pak)
- Tira de sellado longitudinal (Tetra Pak)
- Peróxido de hidrógeno Interox® AG-Bath-35 (Solvay Chemicals)
- Tapa rosca Helicap™ 23 (Tetra Pak)
- Cajas de cartón corrugado WR (Trupal)

3.3. EQUIPOS, MATERIALES Y REACTIVOS

3.3.1. EQUIPOS

- Agitador magnético (Velp Scientifica, AREC.X)
- Amperímetro (Kyoritsu, KM-66)

- Extractor de grasa (Hettich, Double Moplant)
- Balanza analítica (Sartorius, LA230S)
- Balanza de precisión (Sartorius, TE6101)
- Baño maría (Mettler, WNE 14)
- Baño maría (Funke Gerber, WB436-D)
- Balanza analítica (Mettler Toledo, ME204)
- Bomba de aspiración de gases (Velp Scientifica, JP)
- Cámara de flujo laminar (Labconco, Purifier)
- Campana extractora de gases (Labconco, Premier)
- Contador de colonias (Reichert Technologies, Quebec)
- Crioscopio (Advanced Instruments, 4250)
- Destilador automático (Büchi, K355)
- Digestor múltiple (Büchi, K439)
- Estufa (Mettler, UFE500)
- Estufa (Mettler, UFP600)
- Incubador seco (DSM, Mini S)
- Incubador seco (Cole-Parmer, SBH130D)
- Neutralizador de gases (Velp Scientifica, SMS)
- Plancha de calentamiento (Thermo Scientific, SP131530)
- Potenciómetro (Schott Instruments, Lab 850)
- Potenciómetro (Schott Instruments, Lab 860)
- Recirculador refrigerado (VWR, PolyScience 1166)

3.3.2. MATERIALES DE LABORATORIO

- Ampollas Delvotest® SP-NT para análisis de antibióticos
- Aplicador Petrifilm™
- Bolsas estériles Whirl-Pak®
- Buretas digitales Titrette®
- Cápsulas de porcelana
- Hojas de bisturí estériles
- Lactodensímetro Quevenne
- Material de vidrio: matraces, fioles, pipetas graduadas, pipetas volumétricas, probetas graduadas, tubos de ensayo, vasos de precipitado

- Micropipetas Brand™
- Pinzas de metal
- Placas de metal
- Placas Petrifilm™ para recuento de aerobios
- Tips estériles
- Tiras de ensayo MQuant® Peroxide Test
- Tubos de extracción Mojonier

3.3.3. REACTIVOS

- Ácido bórico (J.T. Baker)
- Ácido clorhídrico 36.5 - 38.0% (J.T. Baker)
- Ácido sulfúrico 95.0 - 98.0% (J.T. Baker)
- Agar para recuento en placa PCA (Difco)
- Agar bilis rojo violeta VRBA (Difco)
- Agua peptonada tamponada (Difco)
- Azul de metileno (Merck)
- Cloruro de sodio (J.T. Baker)
- Eritrosina β (Sigma-Aldrich)
- Etanol absoluto desnaturalizado (Tedia)
- Éter de petróleo (intervalo de ebullición 30 - 60 °C) (Fermont)
- Éter etílico (Fermont)
- Fenolftaleína (Merck)
- Hidróxido de sodio (Merck)
- Hidróxido de amonio 28.0 - 30.0% (Fermont)
- Isopropanol (Tedia)
- Permanganato de potasio (Merck)
- Rojo de metilo (Merck)
- Tabletas catalizadoras de Kjeldahl (Foss)
- Tricloruro de trifenil tetrazolio (Sigma-Aldrich)
- Verde de bromocresol (Merck)

3.4. MÉTODOS DE ANÁLISIS

3.4.1. CONTROL DE LA INTEGRIDAD DE ENVASES

Durante el envasado aséptico se debe asegurar la integridad de los envases con la finalidad de impedir la recontaminación del producto para así mantener la inocuidad y calidad del producto envasado. Para considerar un envase íntegro, la lámina de aluminio del material de envasado se debe mantener intacta y los sellos del envase no deben presentar canales o puntos sin soldar. Los siguientes ensayos se ejecutaron para verificar la integridad de los envases.

a. CONDUCTIVIDAD

La prueba de conductividad se realizó para identificar alguna grieta que involucre la lámina de aluminio del material de envasado. Este ensayo se basó en la resistencia al flujo de electrones de las láminas internas de polietileno del envase y se llevó cabo de acuerdo al método MTD 1203 propuesto por Davolio & Malagoli (2004). El envase se cortó a la mitad por su lado frontal y se descartó su contenido. Se vertió parte de la solución electrolítica (NaCl al 1 %) al interior del envase y se midió el flujo de corriente eléctrica entre la solución electrolítica fuera del envase y el contenido del envase con un amperímetro, tal como se muestra en la Figura 11.

b. PENETRACIÓN DE TINTA EN ENVASES

Este ensayo se ejecutó para confirmar la presencia de grietas en el interior de los envases mediante la aplicación de una solución coloreada, de acuerdo al método MTD 1204 recomendado por Davolio & Malagoli (2004). El envase se cortó a la mitad por su lado frontal y se descartó su contenido. Se vertió un volumen de 10 mL de tinta roja (eritrosina al 1.5 %) y se dejó en reposo por al menos 5 minutos, retirándose el exceso de tinta con ayuda de una pipeta plástica. Se retiró con cuidado la lámina de polietileno externo del envase y se verificó la presencia de manchas rojas en la lámina de cartón, tal como se muestra en la Figura 12.

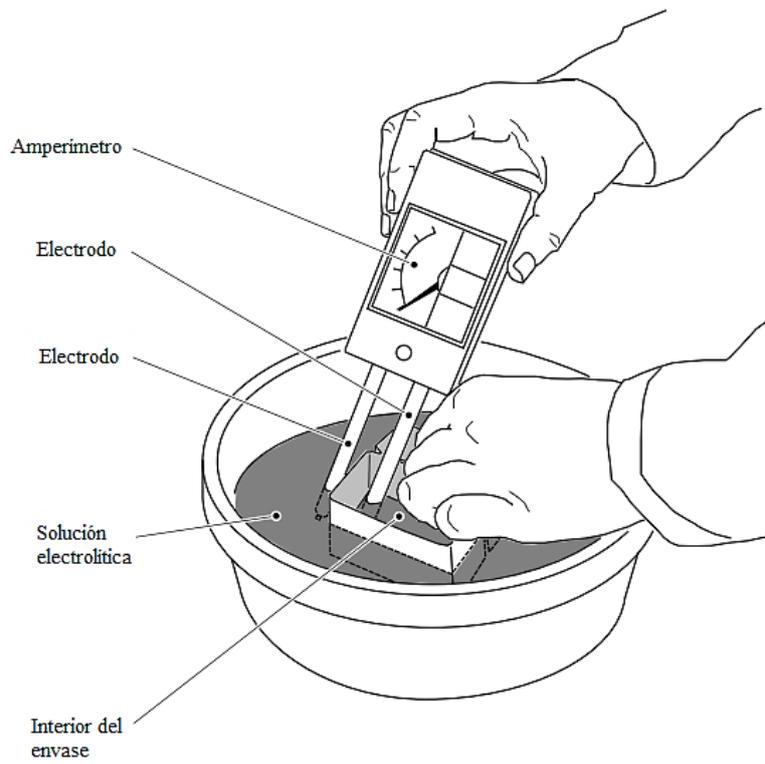


Figura 11: Sistema electrolítico para la medición de la conductividad en envases

FUENTE: Tetra Pak (2009)

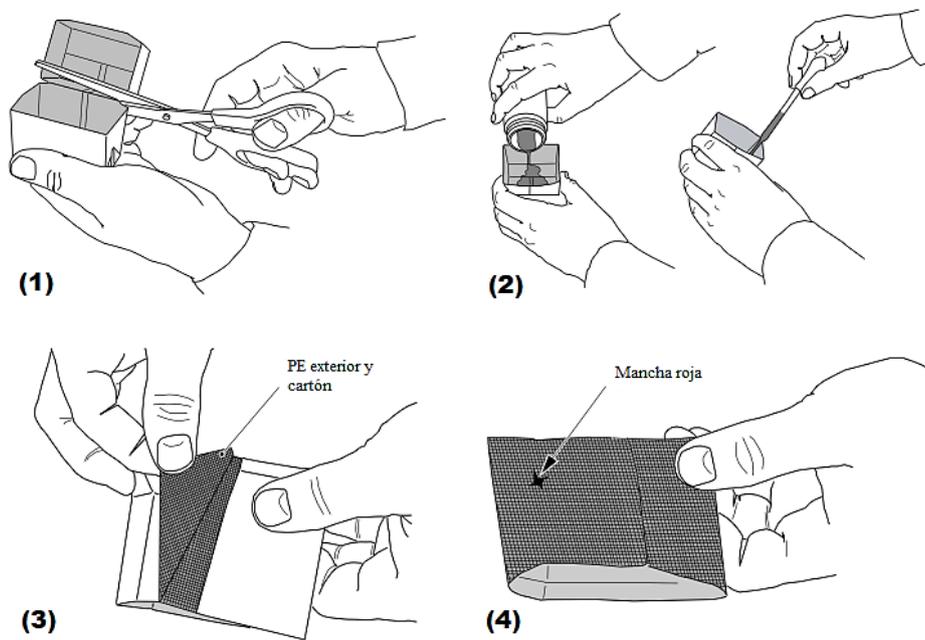


Figura 12: Ensayo de penetración de tinta en envases

FUENTE: Tetra Pak (2009)

c. PENETRACIÓN DE TINTA EN EL SELLO TRANSVERSAL

Esta prueba se realizó para identificar canales o puntos sin soldar en el sello transversal del envase mediante la aplicación de una solución colorante, de acuerdo al método MTD 1208 recomendado por Davolio & Malagoli (2004). El envase se cortó en forma de “I” para realizar la disolución del envase tal como se muestra en la Figura 13. Se retiró con cuidado la lámina de polietileno externo del envase y se sumergió en una solución alcalina de NaOH al 15 % a temperatura ambiente por 7 horas. Luego del tiempo indicado la muestra se enjuagó con agua potable, retirándose cuidadosamente los restos de la lámina de aluminio adheridos a las láminas internas de polietileno del envase. La bolsa plástica obtenida se secó cuidadosamente con papel toalla y se vertió 3 mL de tinta roja a lo largo del sello transversal para verificar visualmente la presencia de puntos por donde haya pasado la tinta a través del sello, tal como se muestra en la Figura 14.

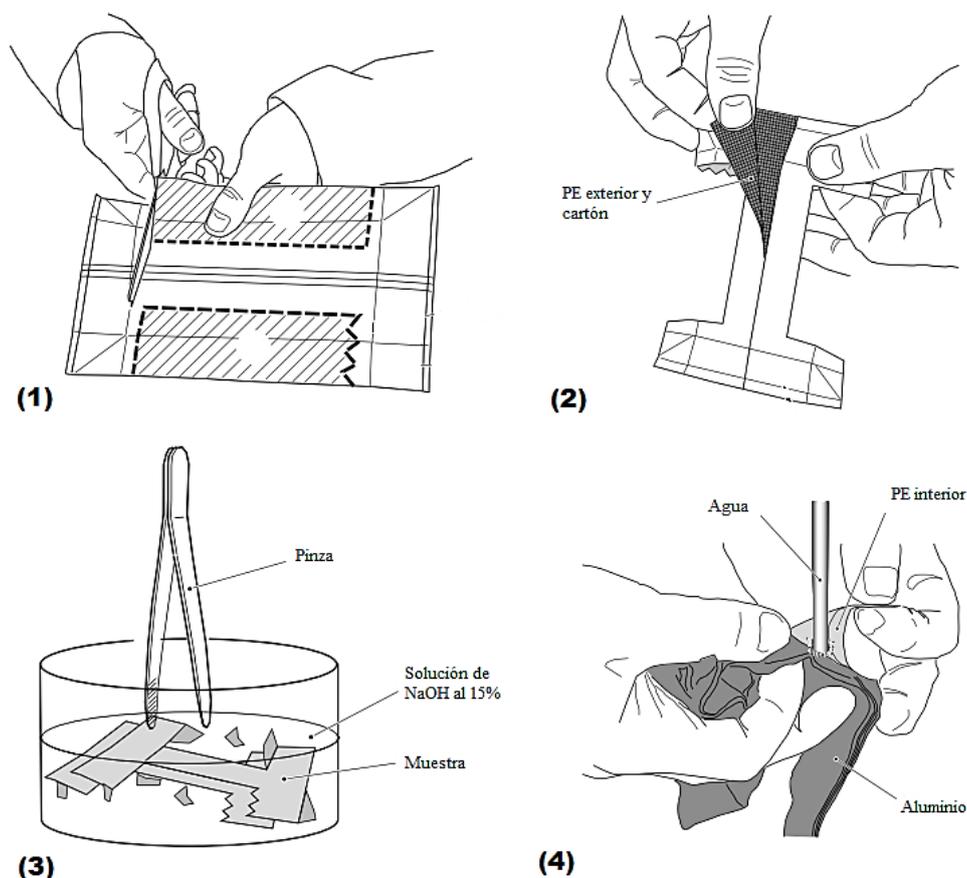


Figura 13: Disolución de envases

FUENTE: Tetra Pak (2009)

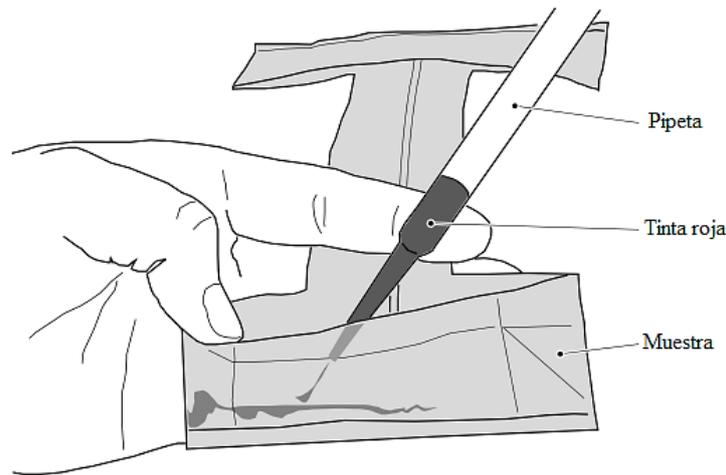


Figura 14: Ensayo de penetración de tinta en el sello transversal

FUENTE: Tetra Pak (2009)

d. PENETRACIÓN DE TINTA EN EL SELLO LONGITUDINAL

Esta prueba se realizó para identificar canales o puntos sin soldar en el sello longitudinal del envase mediante la aplicación de una solución colorante, de acuerdo al método MTD 1202 recomendado por Davolio & Malagoli (2004). El envase se cortó en forma diagonal por su lado frontal y se descartó su contenido. Se inyectó 1 mL de tinta roja en el canal de aire de la soldadura longitudinal con una jeringa y se verificó visualmente la presencia de canales transversales por donde la tinta haya pasado a través del sello, tal como se muestra en la Figura 15.

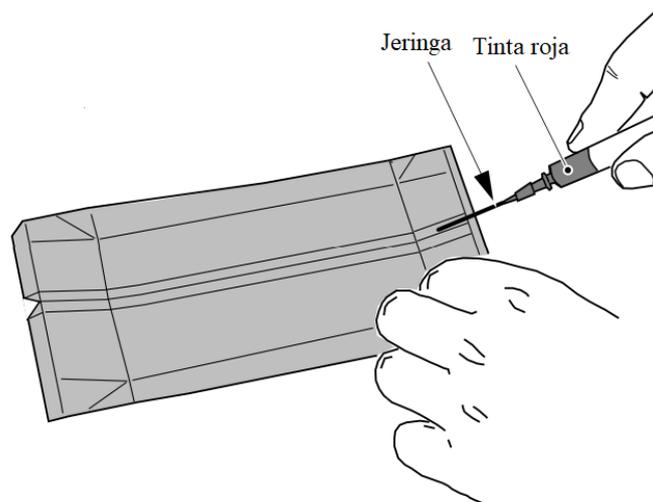


Figura 15: Ensayo de penetración de tinta en el sello longitudinal

FUENTE: Tetra Pak (2009)

3.4.2. ANÁLISIS FISICOQUÍMICO DE LECHE

El análisis fisicoquímico de la leche cruda se realizó con la finalidad de garantizar la inocuidad y la calidad de la materia prima que se empleó para la ejecución de la prueba de validación. Los ensayos se orientaron a la detección de residuos de antibióticos y adulteración, el grado de deterioro, la estabilidad al tratamiento térmico y la calidad composicional con respecto al contenido de sólidos totales, materia grasa y proteína.

a. ACIDEZ TITULABLE

La acidez titulable es el resultado de la neutralización por titulación de una cantidad de leche con una solución alcalina estandarizada. Este ensayo permitió conocer el grado de deterioro producido en la leche por acción de las bacterias y se determinó según el método 947.05 (AOAC, 2005). Una muestra de diez mililitros de leche fresca se pesaron y se titularon con una solución estandarizada de NaOH 0.1 N en presencia de fenolftaleína hasta viraje a color rojo grosella. La acidez fue expresada como ácido láctico (g/100 g).

b. pH

El pH es la medida de la concentración de iones hidrógeno presentes en la leche y se empleó como indicador de la estabilidad al tratamiento térmico, se determinó según el método 981.12 (AOAC, 2005). Una muestra de 50 mL de leche fresca, atemperada en el rango de 20 °C a 25 °C, se transfirió a un vaso de precipitado y se introdujo inmediatamente el electrodo de un potenciómetro previamente calibrado. Se registró la lectura de pH.

c. DENSIDAD A 15 °C

La densidad es una propiedad física de la leche que expresa el peso de un cierto volumen a una determinada temperatura. Este ensayo se empleó como indicador de adulteración por la adición de agua se determinó según el método NTP 202.008 (INACAL, 1998). Una muestra de 200 mL de leche fresca, atemperada en el rango de 10 °C a 20 °C, se transfirió a una probeta y se introdujo inmediatamente el lactodensímetro. Se registraron las lecturas de densidad y temperatura para realizar la corrección del valor de la densidad a 15 °C.

d. PUNTO DE CONGELACIÓN

El punto de congelación es una de las propiedades físicas más constantes de la leche que está relacionada con la concentración de los componentes solubles en la fase acuosa y que se utiliza para revelar posibles fraudes por adición de agua que elevan el punto de congelación hacia los 0°C (McCarthy & Singh, 2009). Este ensayo se determinó según el método 990.22 (AOAC, 2005), empleando un crioscopio que determina en forma muy precisa el punto de congelación mediante el sobreenfriamiento y la inducción de la cristalización de la muestra. Una alícuota de 2.5 mL de leche fresca se transfirió a un tubo de prueba y se realizó la medición empleando un crioscopio termistor previamente calibrado con soluciones estándar. Se registró la lectura del punto de congelación.

e. RESIDUOS DE ANTIBIÓTICOS

La evaluación de los residuos de antibióticos constituye un requisito legal y se debe encontrar por debajo de los límites máximos de residuos (LMR) establecidos por la legislación nacional (MINSA, 2016). Este ensayo se fundamenta en la inhibición del crecimiento de un número estandarizado de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* var. *calidolactis* que están inoculados en un agar junto con nutrientes requeridos para su crecimiento y un indicador de pH que colorea el medio. De acuerdo a la metodología propuesta por Hennart & Faragher (2012) una alícuota de 100 µL de leche cruda se transfirieron a una ampolla Delvotest® SP-NT y se incubó a 64 ± 0.5 °C durante 3 horas. La presencia de residuos de antibióticos se interpretó visualmente observando la coloración del agar en la ampolla y comparándola con la escala colorimétrica que se muestra en la Figura 16. Los niveles de detección de antibióticos en leche cruda empleando la prueba Delvotest® SP-NT y los niveles de detección para cada antibiótico se presentan el ANEXO 1.



Figura 16: Escala colorimétrica de la prueba Delvotest® SP-NT para la evaluación de residuos de antibióticos en leche cruda

FUENTE: DSM Food Specialties (2008)

f. PRUEBA DE ALCOHOL

La prueba de alcohol es una medida indirecta de la estabilidad de las proteínas durante el tratamiento térmico y se evaluó según el método NTP 202.030 (INACAL, 2013b). Cinco mililitros de leche fresca se mezclaron con cinco mililitros de etanol al 74 % (v/v) en un tubo de ensayo y se mezclaron invirtiendo el tubo uno o dos veces sin agitar. Se observó si la leche coaguló y se registró.

g. PRUEBA DE LA REDUCTASA CON AZUL DE METILENO

La prueba de la reducción del azul de metileno es un ensayo que establece una relación indirecta entre el tiempo que se necesita para reducir el colorante a una forma incolora y el contenido de bacterias presentes en la muestra, evaluándose según el método NTP 202.014 (INACAL, 2013a). Diez mililitros de leche fresca se mezclaron con un mililitro de solución de azul de metileno (50 µg/mL) en un tubo de ensayo y se mezclaron invirtiendo el tubo dos veces. El tubo se incubó en baño maría a 37 ± 1 °C y se realizó el monitoreo de la coloración de la muestra cada media hora. Se registró el tiempo transcurrido hasta que por lo menos las 4/5 partes del líquido contenido en el tubo se encontraron de color blanco.

h. SÓLIDOS TOTALES

El contenido de sólidos totales es el conjunto de componentes no volátiles presentes en la leche y se determinó según el método 925.23 (AOAC, 2005), el cual se basa en la pérdida de peso de una muestra debido a la evaporación del agua en el punto de ebullición. Se pesó 2.5 g a 3 g de leche fresca en una cápsula de porcelana previamente pesada. La cápsula con la muestra se calentó en una plancha calefactora por 15 min para evaporar la muestra y luego se calentó en una estufa a una temperatura de 100 ± 2 °C hasta obtener peso constante. La cápsula se enfrió en un desecador y se registró el peso del residuo seco de la muestra.

i. MATERIA GRASA

El contenido de materia grasa es el conjunto de componentes solubles en solventes apolares presente en la leche y se determinó según el método 905.02 (AOAC, 2005), el cual se basa en la extracción directa de la grasa con una mezcla de éter etílico y éter de petróleo luego de

someter la muestra a una hidrólisis alcalina. Diez gramos de leche fresca se pesaron en un tubo de extracción Mojonnier y se añadió 1.5 mL de NH_4OH para neutralizar la muestra y disolver las proteínas de los glóbulos de grasa. Se añadió 10 mL de etanol al 95 % y se agitó vigorosamente la mezcla; luego se añadió 25 mL de éter etílico y 25 mL de éter de petróleo, se agitó vigorosamente y se centrifugó por 30 segundos a 600 rpm, separándose la fase etérea en una placa metálica previamente pesada. Se realizó una segunda y tercera extracción de la misma manera descrita para la primera extracción. Las fases etéreas de las tres extracciones se evaporaron a una temperatura de $70 \pm 1^\circ\text{C}$ y 50 mm Hg de vacío hasta obtener peso constante. La placa se enfrió en un desecador y se registró el peso del residuo seco.

j. PROTEÍNA

El contenido de proteína presente en la leche es un indicador de su calidad composicional y se determinó según el método 991.20 (AOAC, 2005), el cual se basa en la cuantificación del nitrógeno orgánico presente en la muestra luego de un proceso de digestión con ácido sulfúrico en presencia de catalizadores. Dos gramos de leche se mezclaron con dos tabletas catalizadoras y 10 mL de H_2SO_4 concentrado, calentándose a $420 \pm 10^\circ\text{C}$ por 90 minutos para destruir toda la materia orgánica. La muestra digerida se diluyó con 50 mL de agua destilada y se neutralizó con 45 mL de NaOH al 30%. Se realizó la destilación de la muestra digerida recolectando los vapores condensados en una solución de H_3BO_3 al 4 %, que contiene indicadores verde de bromocresol y rojo de metilo, y se tituló con una solución estandarizada de HCl 0.05 N hasta que la solución vire de un color verde esmeralda a rojo. El contenido de proteína se calculó multiplicando el contenido de nitrógeno por un factor de conversión igual a 6.38.

3.4.3. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE LECHE

El análisis microbiológico de la leche cruda se realizó con la finalidad de garantizar la calidad de la materia prima que se empleó para la ejecución de la prueba de validación. Los ensayos ejecutados se orientaron a la detección de microorganismos indicadores de alteración y de higiene.

a. RECUENTO DE AEROBIOS MESÓFILOS

El recuento de aerobios mesófilos es un indicador de alteración en leche cruda y se determinó según el método 6.020 (APHA, 2004). Se tomó una alícuota de 1 mL de leche fresca y se prepararon diluciones con agua peptonada tamponada de acuerdo al protocolo recomendado por ISO (2011) . Se inoculó 1 mL de cada dilución en placas estériles vacías y se mezcló con 15-20 mL de PCA atemperado a 45-50°C. Las placas se incubaron a 32±1°C por 48 horas.

b. RECUENTO DE COLIFORMES

El recuento de coliformes es un indicador de higiene en leche cruda que está asociados a la presencia de microorganismos patógenos y se determinó según el método 7.02 0 (APHA, 2004). Se tomó una alícuota de 1 mL de leche fresca y se prepararon diluciones con agua peptonada tamponada de acuerdo al protocolo recomendado por ISO (2011) . Se inoculó 1 mL de cada dilución en placas estériles vacías y se mezcló con 15-20 mL de VRBA atemperado a 45-50°C. Las placas se incubaron a 32±1°C por 24 horas.

c. RECUENTO DE AEROBIOS ESPORULADOS TOTALES

El recuento de aerobios esporulados totales es un indicador de alteración relacionado a la estabilidad del producto final y se determinó según el método 8.090 (APHA, 2004). Una alícuota de 5 mL de leche fresca se calentó a 80 °C por 12 minutos y se enfrió rápidamente a 6 °C en un baño de agua helada. Se inoculó 1 mL de muestra en placas estériles vacías y se mezcló con 15-20 mL de PCA atemperado a 45-50°C. Las placas se incubaron a 32±1°C y 55±1°C por 48 horas.

d. RECUENTO DE AEROBIOS ESPORULADOS TERMORRESISTENTES

El recuento de aerobios esporulados termorresistentes es un indicador de alteración relacionado a la estabilidad del producto final y se determinó según el método propuesto por Watterson et al. (2014). Una alícuota de 5 mL de leche fresca se calentó a 100 °C por 30 minutos y se enfrió rápidamente a 6 °C en un baño de agua helada. Se inoculó 1 mL de muestra en placas estériles vacías y se mezcló con 15-20 mL de PCA atemperado a 45-50°C. Las placas se incubaron a 32±1°C y 55±1°C por 48 horas

e. ESTERILIDAD COMERCIAL

La esterilidad comercial de la leche por la aplicación de calor hace que esté libre de microorganismos capaces de reproducirse en el alimento bajo condiciones normales de almacenamiento y se evaluó según el método 989.10 (AOAC, 2005), de acuerdo a las recomendaciones propuestas por la NTP 202.100 (INACAL, 2014). El envase se preincubó a $35\pm 2^{\circ}\text{C}$ durante al menos 7 días, inspeccionándose periódicamente para detectar hinchamiento o fuga de producto. Posterior a la preincubación, el envase se desinfectó superficialmente con etanol al 70 % y se aperturó con una hoja de bisturí estéril en la cámara de flujo laminar para evitar la contaminación de la muestra. Se tomó una alícuota de 1 mL de muestra y se inoculó en el centro del film inferior de una placa PetrifilmTM para recuento de aerobios. Las placas se incubaron a $32\pm 1^{\circ}\text{C}$ por 48 horas.

Por otra parte, inmediatamente luego de la siembra, se tomó una alícuota de 50 mL de muestra y se midió el pH según el método 981.12 (AOAC, 2005) para detectar alguna desviación con respecto al valor característico de la muestra de acuerdo a lo recomendado por APHA (2004). De acuerdo a lo recomendado por Tetra Pak (2006), antes de realizar la medición se determinó el valor medio del pH para cada grupo de muestras tomando al azar 10 unidades y finalmente se comparó este valor medio con el valor individual de cada muestra. Si en alguna muestra se observó una desviación mayor que 0.2 unidades respecto del valor medio, se considera como muestra sospechosa el cual se debe corroborar con el resultado del ensayo microbiológico.

3.4.4. ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICO DEL AGENTE DE ESTERILIZACIÓN

El análisis fisicoquímico del peróxido de hidrógeno para esterilizar el material de envase se realizó con la finalidad de garantizar la inocuidad del producto envasado. Los ensayos ejecutados se orientaron a la evaluación de la concentración de peróxido durante la esterilización del material de envase y el nivel de residuos en el producto envasado.

a. CONCENTRACIÓN DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO

Este ensayo se realizó en la solución de peróxido de hidrógeno para esterilizar el material de envasado mediante una valoración redox con permanganato de potasio y se determinó según

el método AM-7157 (CEFIC, 2003). Para el análisis se tomó una muestra de 50 mL de peróxido de hidrógeno del depósito de la envasadora. Se pesó 0.15 gramos de peróxido en un matraz y se diluyó con 100 mL de agua destilada. Se añadió 15 mL de H₂SO₄ 10 N y se tituló con una solución estandarizada de KMnO₄ 2.5 N hasta viraje a color rosado. La concentración de peróxido de hidrógeno fue expresada como porcentaje (p/p).

b. RESIDUOS DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO

Este ensayo se realizó en el producto envasado empleando una tira de ensayo MQuant® que permite la determinación semicuantitativa de la concentración de peróxido de hidrógeno mediante la acción de una peroxidasa que realiza la transferencia del oxígeno del peróxido a un indicador redox que forma un producto de color azul. De acuerdo a la metodología propuesta por Marks et al. (2001), se introdujo una tira durante 10 segundos en la muestra y después de 30 segundos se estimó el contenido de residuos de peróxido comparando el color de la zona de reacción de la tira con la escala colorimétrica que se muestra en la Figura 17.

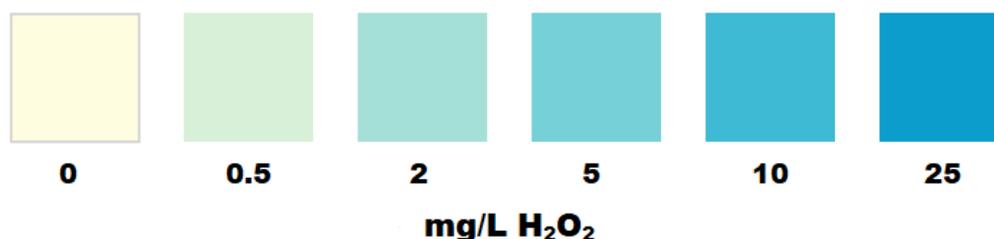


Figura 17: Escala colorimétrica de la tira de ensayo MQuant® para la evaluación de residuos de peróxido de hidrógeno

FUENTE: Merck Millipore (2012)

3.5. METODOLOGÍA EXPERIMENTAL

3.5.1. PLANIFICACIÓN DE LA VALIDACIÓN

El proceso de la validación se ejecutó de acuerdo a la secuencia de actividades presentada en la Figura 18, tomando como referencia la metodología para la validación de medidas de control propuesta por el Codex Alimentarius (2013).

La revisión de la documentación se realizó con la finalidad de conocer los puntos críticos de control (PCC) y las medidas de control aplicados en el procesamiento aséptico de productos

lácteos, mientras que la selección de las pruebas para la validación se realizó de acuerdo al protocolo recomendado por el proveedor (Tetra Pak, 2006). Por otro lado, el establecimiento de los criterios de decisión se realizó en base a un plan de muestro, seleccionado en función del nivel de calidad aceptable (NCA) del proceso.

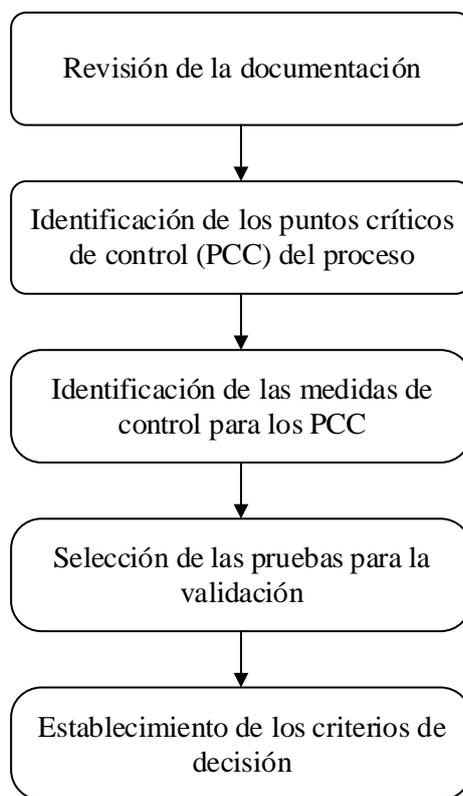


Figura 18: Secuencia de actividades para la planificación de la validación

3.5.2. PRUEBA DE LLENADO

La prueba de llenado se ejecutó simulando una corrida de producción envasando 3000 L de agua blanda de acuerdo al protocolo de ensayo recomendado por el proveedor (Tetra Pak, 2006). El propósito de esta prueba fue demostrar la capacidad de la envasadora aséptica para producir envases íntegros.

El envasado se llevó a cabo en una envasadora aséptica Tetra Pak® A3/Flex 1000S (Figura 19) con una capacidad de producción máxima de 8000 envases por hora, en presentación de 1000 mL. El tipo de material de envasado empleado fue Tetra Brik® Aseptic con orificio prelamado y la tira para el sellado longitudinal fue del tipo MPM.

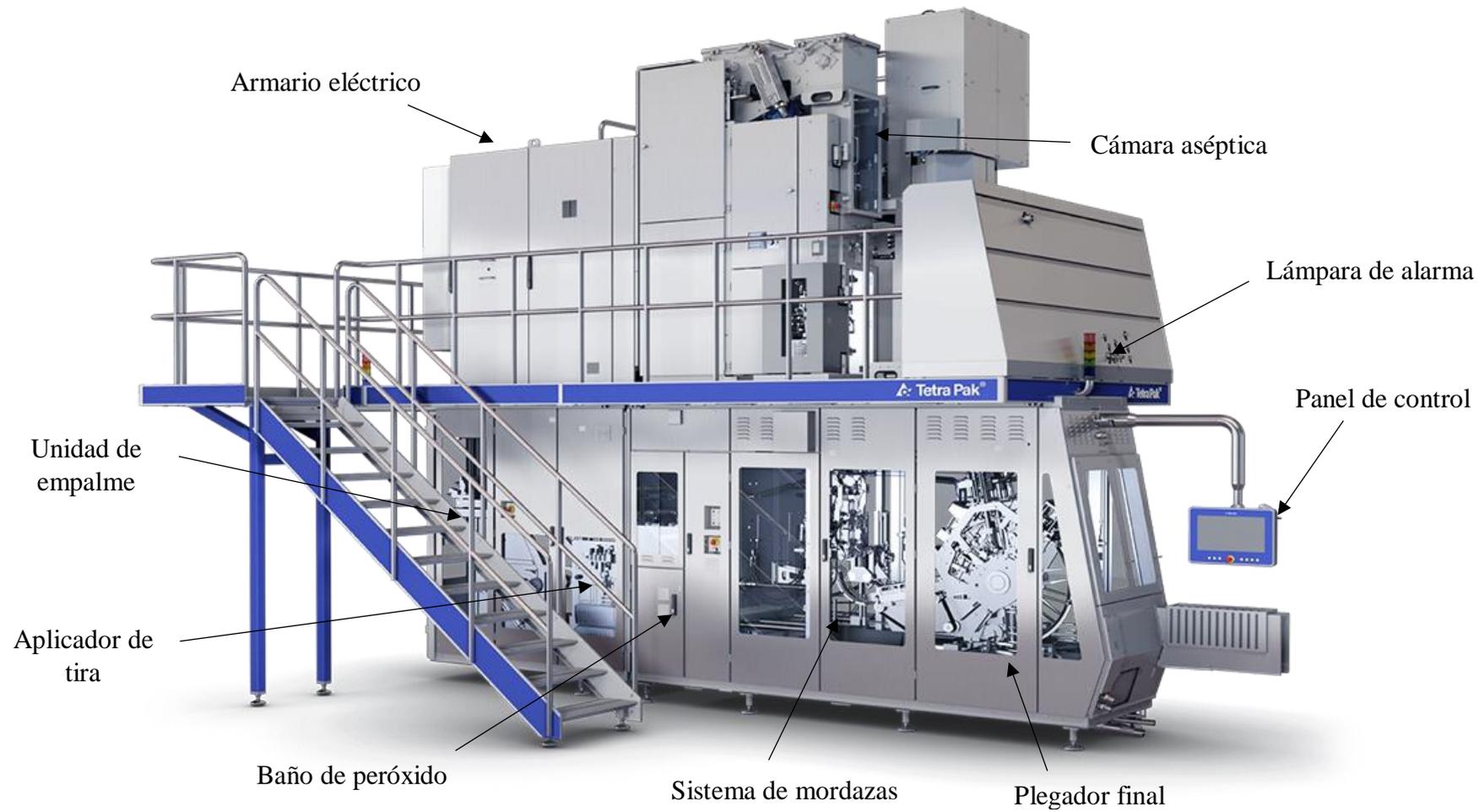


Figura 19: Envasadora aséptica Tetra Pak® A3/Flex 1000S

FUENTE: Tetra Pak (2009)

Durante la prueba se registraron los valores de potencia del aplicador de tira y los selladores (transversal y longitudinal), así como los valores de temperatura de calentamiento de las solapas en el plegador final. Estos datos se tomaron del panel de control de la envasadora con una frecuencia de 5 minutos.

Una vez concluida la prueba se procedió a extraer de forma aleatoria una muestra representativa del total de unidades producidas, de acuerdo al plan de muestreo seleccionado en la etapa de planificación. Los ensayos ejecutados para verificar la integridad de los envases corresponden a las pruebas de conductividad, penetración de tinta en envase, penetración de tinta en el sello transversal y penetración de tinta en el sello longitudinal.

3.5.3. PRUEBA DE ESTERILIDAD

La prueba de esterilidad se ejecutó simulando una corrida de producción con leche entera, la cual se esterilizó y se envasó en condiciones asépticas, de acuerdo al protocolo de ensayo recomendado por el proveedor (Tetra Pak, 2006). El propósito de esta prueba fue demostrar la capacidad del sistema de procesamiento aséptico para elaborar un producto comercialmente estéril contenido en envases íntegros.

La esterilización de la leche se ejecutó en una unidad de tratamiento aséptico Tetra Therm® Aseptic Flex (Figura 20) con una capacidad de producción máxima de 20 000 l/h. Esta unidad está conformada por un homogeneizador y un intercambiador de calor tubular que incluye un tubo de retención que permite mantener el producto a la temperatura de esterilización durante un período de tiempo determinado. Durante el proceso de esterilización el flujo del producto se mantuvo constante entre 10-22 m³/h mediante una válvula reguladora de caudal (Tetra Pak®) que se encuentra instalado antes de la sección del tubo de retención y que garantiza un valor constante del tiempo de retención durante el tratamiento térmico del producto.

Con respecto a la bomba de alimentación que suministra el producto al procesador, ésta es una bomba centrífuga Alfa-Laval® Modelo LHK-20 el cual cumple con los requisitos de aplicaciones sanitarias, tratamiento delicado del producto y resistencia química. En la Tabla 6 se presentan las principales características de la bomba de alimentación de producto.



Figura 20: Unidad de tratamiento térmico Tetra Therm® Aseptic Flex

FUENTE: Tetra Pak (2004)

Tabla 6. Especificaciones de la bomba de alimentación del producto

Característica	Valor
Marca	Alfa-Laval
Modelo	LHK-20
Tipo de bomba	Bomba centrífuga
Material	Acero inoxidable AISI 316L
Tamaño del impulsor	165 mm
Diámetro de entrada	63.5 mm
Diámetro de salida	51 mm
Frecuencia	60 Hz
Potencia	4.0 / 4.6 kW
Velocidad mínima	900 rpm
Velocidad máxima	3600 rpm
Presión máxima de entrada	10 bar

El almacenamiento intermedio del producto esterilizado se realizó en un tanque aséptico Tetra Alsafe® LA (Figura 21) de 18 000 litros de capacidad, que mantiene las condiciones de esterilidad mediante la aplicación de una sobrepresión con aire estéril en su interior.



Figura 21: Tanque aséptico Tetra Alsafe® LA

FUENTE: Tetra Pak (2008)

El envasado del producto esterilizado se llevó a cabo en la envasadora aséptica descrita en la prueba de llenado. El tipo de material de envasado empleado fue Tetra Brik® Aseptic con orificio prelamado y la tira para el sellado longitudinal fue del tipo MPM, mientras que la tapa rosca aplicada a los envases fue del tipo HelicapTM 23 y el embalaje de los envases de cartón se realizó en cajas de cartón corrugado WR.

Las actividades que comprendieron la prueba de esterilidad y que se ejecutaron para la validación del sistema de procesamiento aséptico se detallan a continuación:

a. CARACTERIZACIÓN DE LA MATERIA PRIMA

Se realizó el análisis fisicoquímico y microbiológico de la leche cruda destinada para la prueba de esterilidad de acuerdo a los requisitos establecidos en el Decreto Supremo N° 007-2017 (MINAGRI, 2017) y a los requisitos internos de la empresa. El análisis fisicoquímico incluyó los ensayos de medición de pH, acidez titulable, densidad a 15 °C, punto de congelación, sólidos totales, grasa, proteína, prueba de alcohol, prueba de la reductasa y residuos de antibióticos; mientras que el análisis microbiológico incluyó el recuento de aerobios mesófilos, coliformes, aerobios esporulados y aerobios esporulados termorresistentes.

b. PROTOCOLO DE ENSAYO

El protocolo de la prueba de esterilidad contempló la ejecución de tres ensayos que simulan las condiciones de producción comercial, que incluyeron paradas de línea, limpieza in situ (CIP, por sus siglas en inglés) y almacenamiento del producto esterilizado en un tanque aséptico, tal como se describe en la Tabla 7.

Por otra parte, la limpieza in situ del sistema de procesamiento aséptico se realizó de acuerdo a la secuencia de operaciones detallada en el procedimiento de la empresa y que se muestra en la Tabla 8. La limpieza de las tuberías y los equipos de proceso se realizó a una velocidad de flujo de 1.5 m/s (22 5000 l/h), que asegura un adecuado efecto mecánico debido a la gran turbulencia generada. Por otra parte, la limpieza de los tanques de almacenamiento se realizó empleando spray balls, que son dispositivos de aspersion diseñados para mejorar el efecto mecánico de la limpieza.

Tabla 7: Actividades ejecutadas en los ensayos de la prueba de esterilidad

Ensayo	Actividades ejecutadas
N ^a 1	Esterilización del sistema de procesamiento aséptico
	Esterilización de 3000 L de leche entera
	Envasado aséptico del producto esterilizado en el que se incluye una parada de 40 minutos
N ^a 2	Esterilización de 3000 L de leche entera
	Envasado aséptico del producto esterilizado
	Limpieza in situ (CIP) del sistema de procesamiento aséptico
N ^a 3	Esterilización del sistema de procesamiento aséptico
	Esterilización de 3000 L de leche entera
	Almacenamiento aséptico del producto esterilizado durante 24 horas a temperatura ambiente
	Envasado aséptico del producto esterilizado

Tabla 8: Secuencia de operaciones para la limpieza in situ (CIP) del sistema de procesamiento aséptico

Fase	Sustancia química	Temperatura (°C)	Tiempo (min)
Enjuague frío	Agua	20	5
Enjuague tibio	Agua	55	5
Lavado alcalino	NaOH 1.5 %	85	20
Enjuague	Agua	20	5
Lavado ácido	HNO ₃ 1 %	75	20
Enjuague	Agua	20	5

c. CONTROLES DURANTE LA EJECUCIÓN DE LA PRUEBA

Antes de iniciar los ensayos N^o 1 y 3 de la prueba de esterilidad se realizó la esterilización del sistema de procesamiento aséptico por donde circula el producto esterilizado con la finalidad de evitar su recontaminación. En la Tabla 9 se muestran los parámetros que se controlaron durante la etapa de esterilización del sistema de procesamiento aséptico de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.

Tabla 9: Parámetros de control para la esterilización de los equipos del sistema de procesamiento aséptico

Equipo	Parámetro de control	Unidad
Unidad de procesamiento térmico	Temperatura del agua a la entrada del tubo de retención	°C
	Temperatura del agua a la salida del tubo de retención	°C
	Temperatura del agua a la salida del intercambiador de calor	°C
Tanque aséptico	Temperatura del vapor en la válvula de ingreso del producto	°C
	Temperatura del vapor en el tanque	°C
Envasadora aséptica	Temperatura del supercalentador de aire	°C
	Temperatura del aire estéril en la cabina aséptica	°C
	Temperatura del vapor en la válvula de ingreso del producto	°C

Durante el procesamiento aséptico de leche entera se registraron los parámetros de control que se indican en la Tabla 10 de acuerdo al plan de inspección para la validación del sistema de procesamiento aséptico elaborado por la empresa. Los valores de temperatura fueron registrados empleando termorresistores tipo Pt100 (Pentronic®), mientras que los valores de flujo fueron registrados empleando transmisores de caudal de tipo electromagnético (Proline®) y los valores de presión fueron registrados empleando manómetros y transmisores de presión (Endress+Hauser®). Todos los sensores, al momento de ejecutar la prueba, se encontraron calibrados y verificados por el responsable del área de metrología de la empresa.

d. CÁLCULO DE LA EFICIENCIA DEL TRATAMIENTO TÉRMICO

Los cálculos realizados para estimar la eficiencia del tratamiento térmico durante el procesamiento aséptico de leche entera se detallan a continuación:

Tabla 10: Parámetros de control durante la prueba de esterilidad

Etapa	Parámetros de control	Unidad	Frecuencia
Esterilización	Presión del homogeneizador	bar	1 min
	Temperatura del producto a la entrada del tubo de retención	°C	1 min
	Temperatura del producto a la salida del tubo de retención	°C	1 min
	Temperatura del producto a la salida del intercambiador de calor	°C	1 min
	Flujo del producto	l/h	1 min
Almacenamiento aséptico	Presión del aire estéril en el tanque	bar	*
	Temperatura de la barrera de vapor en la válvula de ingreso al tanque	°C	*
	Presión de la barrera de vapor en la válvula de ingreso al tanque	bar	*
Envasado aséptico	Concentración de la solución de peróxido de hidrógeno	%	5 min
	Temperatura de la solución de peróxido de hidrógeno	°C	5 min
	Temperatura de la cuchilla de aire	°C	5 min
	Presión del aire estéril en la cabina aséptica	kPa	5 min
	Temperatura de la barrera de vapor en la válvula de producto	°C	5 min
	Potencia de los selladores	W	5 min
	Residuos de peróxido de hidrógeno en producto	ppm	5 min
	Penetración de tinta en envases	---	5 min

* Durante el envasado aséptico en cada uno de los ensayos se realizó el registro con una frecuencia de 5 minutos
 Para el almacenamiento aséptico programado en el ensayo N° 3 se realizó el registro con una frecuencia de 1 hora

d.1. Tiempo de residencia en el tubo de retención

El cálculo del tiempo de residencia del producto, en segundos, en el tubo de retención se realizó por medio de la siguiente expresión matemática propuesta por Bylund (2015):

$$t = \frac{\pi \cdot D^2 \cdot L \cdot \eta}{4 \cdot Q} \quad (3.1)$$

Donde:

- Q : Caudal de circulación del producto (m³/s)
- D : Diámetro interno del tubo de retención (m)
- L : Longitud del tubo de retención (m)
- η : Factor de eficiencia

d.2. Efecto letal del tratamiento térmico

Se determinó los valores de F_0 y B^* aplicando las fórmulas descritas por Stumbo (1973) y Burton (1988) respectivamente y considerando únicamente el efecto esterilizante de la sección del tubo de retención.

$$F_0 = \left(\frac{t}{60} \right) \times 10^{(T-T_{ref})/Z} \quad (3.2)$$

$$B^* = \left(\frac{t}{10.1} \right) \times 10^{(T-T_{ref})/Z} \quad (3.3)$$

Donde:

- T : Temperatura del proceso (°C)
- T_{ref} : Temperatura de referencia (°C)
- z : Constante de resistencia térmica (°C)
- t : Tiempo del proceso (s)

El efecto letal del tratamiento térmico sobre las esporas de *Clostridium botulinum* (F_0) se calculó empleando los valores de $T_{ref} = 121.1$ °C y $z = 10$ °C (Stumbo, 1973), mientras que el efecto letal del tratamiento térmico sobre las esporas termófilas (B^*) se calculó empleando los valores de $T_{ref} = 135$ °C y $z = 10.5$ °C (Burton, 1988).

El valor de F_0 se consideró adecuado si este es mayor a 5 minutos , que equivale a doce reducciones decimales ($D_{121.1^\circ\text{C}} = 0.21 \text{ min}$), mientras que el valor de B^* se consideró adecuado si este es mayor a 1, que equivale a 9 reducciones decimales de esporas termófilas, de acuerdo a lo recomendado por Bylund (2015).

d.3. Efecto químico del tratamiento térmico

Se determinó el valor de C^* aplicando la fórmula descrita por Burton (1988), considerándose únicamente el efecto esterilizante de la sección del tubo de retención.

$$C^* = \left(\frac{t}{30.5} \right) \times 10^{(T-T_{\text{ref}})/Z} \quad (3.4)$$

Donde:

- T : Temperatura del proceso ($^\circ\text{C}$)
- T_{ref} : Temperatura de referencia ($^\circ\text{C}$)
- z : Constante de resistencia térmica ($^\circ\text{C}$)
- t : Tiempo del proceso (s)

El efecto químico del tratamiento térmico sobre la tiamina (C^*) se calculó empleando los valores de $T_{\text{ref}} = 135 \text{ }^\circ\text{C}$ y $z = 31.4 \text{ }^\circ\text{C}$ (Burton, 1988). El valor de C^* se consideró adecuado si este es menor a 1 , que equivale a la destrucción del 3 % de la tiamina presente en la leche, de acuerdo a lo recomendado por Bylund (2015).

e. EVALUACIÓN DE LA ESTERILIDAD COMERCIAL

La evaluación de la esterilidad comercial del producto se realizó de acuerdo al diagrama de flujo presentado en la Figura 22.

Las muestras correspondientes a la prueba de esterilidad se preincubaron a $37 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ en una cámara climatizada por un tiempo mínimo de 7 días. Durante la preincubación se realizaron inspecciones interdiarias con la finalidad de identificar unidades hinchadas o que presenten fugas de producto debido a una falta de integridad del envase.

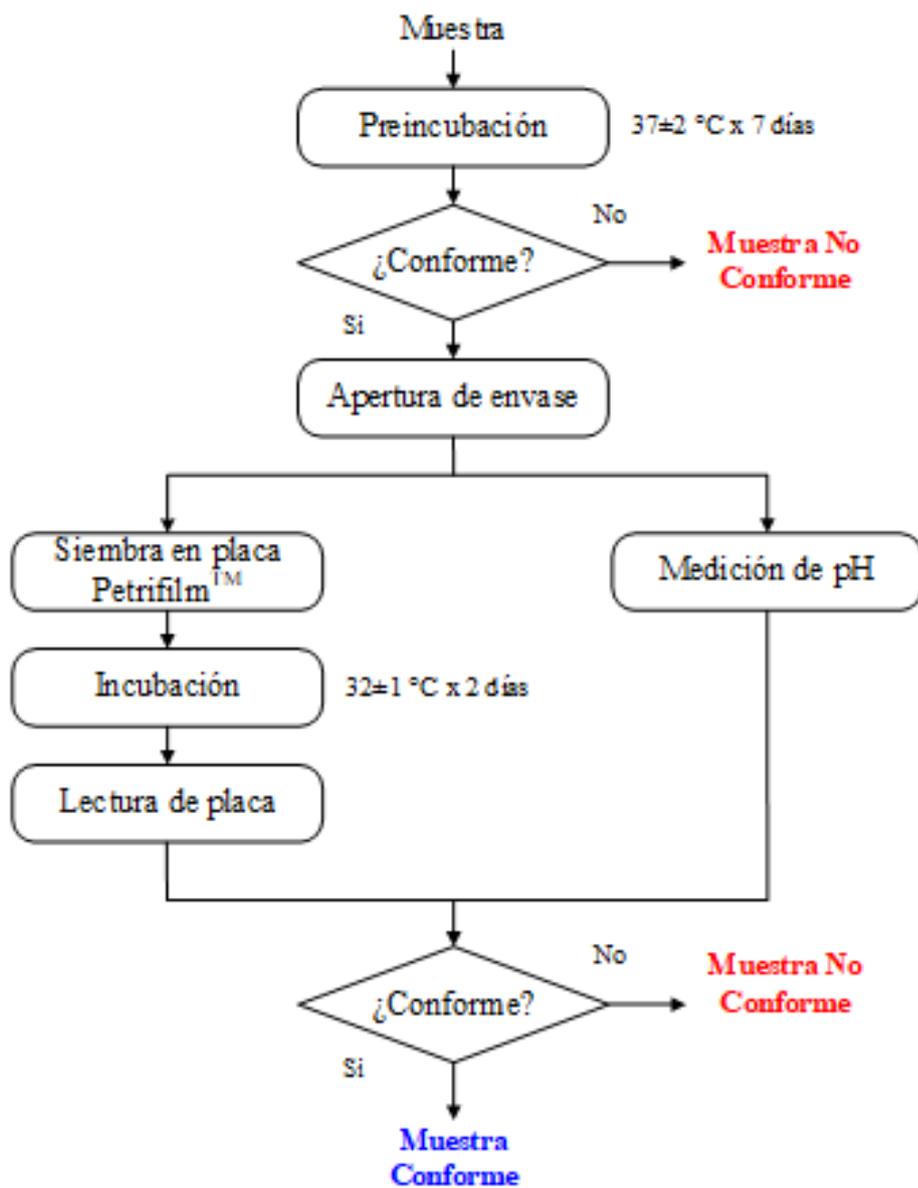


Figura 22: Diagrama de flujo para la evaluación de la esterilidad comercial de las muestras de la prueba de esterilidad

Luego de culminado el período de preincubación, los envases se retiraron de la cámara climatizada y se desinfectaron superficialmente con etanol al 70 % (v/v). Se procedió a realizar la apertura de la muestra, realizándole la siembra de una alícuota en una placa Petrifilm™ y midiendo el pH de la muestra.

Las muestras se consideraron comercialmente estériles si cumplieron los siguientes requisitos:

- El recuento de aerobios mesófilos en la placa Petrifilm™ es menor a 100 ufc/mL
- El valor del pH de la muestra presenta una diferencia menor de 0.2 con respecto al valor promedio de 10 muestras tomadas al azar

IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. PLANIFICACIÓN DE LA VALIDACIÓN

4.1.1. IDENTIFICACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

La identificación de los PCC del procesamiento aséptico se realizó en base a la revisión del Plan HACCP para la elaboración de productos lácteos UHT de la empresa. En la Tabla 11 se presentan las etapas del proceso que son considerados PCC, así como los peligros asociados, los cuales se identificaron mediante la aplicación del árbol de decisiones propuesto por Mortimore & Wallace (2018) (ver ANEXO 2).

Tabla 11: Puntos críticos de control (PCC) identificados en el procesamiento aséptico UHT de productos lácteos aplicando el árbol de decisiones

Etapa del proceso	Peligro asociado	Pregunta del árbol de decisiones				
		P1	P2	P3	P4	P5
Tratamiento térmico	Supervivencia de <i>Salmonella spp</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Escherichia coli</i> O157:H7, <i>Campylobacter jejuni</i> y <i>Yersinia enterocolitica</i> por un deficiente procesamiento térmico	Si	Si	Si	-	-
Envasado aséptico	Recontaminación con <i>Salmonella spp</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> y <i>Bacillus cereus</i> por pérdida de integridad de los envases	Si	Si	No	Si	No

Según diversas publicaciones, los patógenos asociados al consumo de leche fluida procesada corresponden a *Salmonella spp*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli* verotoxigénica, *Bacillus cereus*, *Staphylococcus aureus*, *Yersinia enterocolitica* y *Campylobacter jejuni* (De Buyser et al., 2001; Dewey-Mattia et al., 2018; EFSA, 2017; Lesley et al., 2017).

Según la Federación Nacional de Industrias Lácteas (2015) e IICA (1999), en el procesamiento UHT de productos lácteos el tratamiento térmico es considerado un punto crítico debido a que esta etapa tiene como principal objetivo la destrucción de los microorganismos patógenos mediante la aplicación de una combinación adecuada de temperatura-tiempo, mientras que la etapa del envasado aséptico es también considerado un punto crítico debido a que la pérdida de integridad del envase conlleva a la recontaminación del producto. Los PCC indicados por los autores en mención coinciden con aquellos que fueron identificados en el plan HACCP de la empresa.

4.1.2. IDENTIFICACIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL

La identificación de las medidas de control y sus respectivos límites críticos para cada PCC se realizó en base a la revisión del Plan HACCP de la empresa. En la Tabla 12 se presentan las medidas de control y los límites críticos establecidos para cada PCC.

Tabla 12: Medidas de control y límites críticos para cada PCC del proceso de elaboración de productos lácteos UHT

Etapa del proceso	Medida de control	Límite crítico
Tratamiento térmico	Monitoreo de la temperatura y el tiempo del tratamiento térmico en el tubo de retención	Temperatura a la salida del tubo de retención: 137-147 °C Tiempo de residencia en el tubo de retención: 4-5 segundos
Envasado aséptico	Monitoreo de la integridad de envases a la salida de la envasadora	Integridad de envases: Conformidad a la prueba de penetración de tinta

La normativa nacional define a la leche UHT como aquella que ha sido sometida durante 2 a 4 segundos a una temperatura entre 130 °C y 150 °C, mediante un proceso térmico de flujo continuo (INACAL, 2014), mientras que la normativa europea la define como aquella que ha sido obtenida mediante la aplicación de un calentamiento en flujo continuo que implique la utilización de una temperatura mínima de 135 °C durante por lo menos 1 segundo (Council of the European Communities, 1992). En base a ello, los límites críticos para la medida de control del tratamiento térmico descritos en el plan HACCP de la empresa son apropiados para asegurar la esterilidad comercial del producto terminado.

En cuanto al envasado aséptico, éste se define como un procedimiento que consiste en el llenado de un producto esterilizado comercialmente en envases preesterilizados, seguido por un sellado hermético en una atmósfera libre de microorganismos (Dignan & Gavin, 2007). De acuerdo a los datos técnicos proporcionados por el proveedor, los valores de potencia del aplicador de tira y los selladores son adecuados para asegurar la formación de envases herméticos que evitan la recontaminación del producto (Tetra Pak, 2009).

4.1.3. SELECCIÓN DE PRUEBAS PARA LA VALIDACIÓN

Las pruebas para validar el sistema de procesamiento aséptico se seleccionaron teniendo en cuenta la esterilidad comercial del producto y la formación de envases herméticos, tomándose como referencia las medidas de control de los PCC identificados en el proceso, así como las recomendaciones proporcionadas por el proveedor (Tetra Pak, 2006).

La Tabla 13 presenta las pruebas que se seleccionaron para la validación del sistema de procesamiento aséptico y los resultados esperados luego de la evaluación. Estas pruebas se ejecutaron simulando las condiciones de normales de operación con la finalidad de evaluar el desempeño del sistema de procesamiento aséptico para obtener productos comercialmente estériles.

Tabla 13: Pruebas seleccionadas para la validación del proceso de elaboración de productos lácteos UHT

Prueba a ejecutar	Etapas del proceso	Objetivo de la prueba	Resultado esperado
Prueba de llenado	Envasado aséptico	Evaluar el desempeño de la envasadora	Envases íntegros
Prueba de esterilidad	Tratamiento térmico Envasado aséptico	Evaluar el desempeño del sistema de procesamiento aséptico	Producto comercialmente estéril en envase íntegros

En cuanto al nivel tolerable de defectuosos se consideró una proporción menor o igual al 0.1 %, es decir, 1 defectuoso por cada 1000 envases. En general, las plantas industriales de procesamiento UHT consideran una proporción de defectuosos entre 0.1 % y 0.01 % (Deeth & Lewis, 2017; Lewis & Heppell, 2000; Nelson, 2010).

Y con respecto a la cantidad de envases a producir por cada prueba, ésta debe ser como mínimo de 3000 unidades, considerando un nivel de seguridad del 95 % y una proporción tolerable de defectuosos del 0.1 % (Tetra Pak, 2006). En base a ello, durante la prueba de llenado se programó el envasado de 3000 unidades mientras que en la prueba de esterilidad se programó el envasado de 9000 unidades, considerando la ejecución de tres ensayos.

4.1.4. ESTABLECIMIENTO DE PARÁMETROS DE EVALUACIÓN Y CRITERIOS DE DECISIÓN

Los planes de muestreo de aceptación que definen el tamaño de la muestra a extraer y los criterios asociados para la aceptación de los lotes se seleccionaron en base al riesgo asociado a cada prueba. Bajo esta condición, la prueba de llenado fue un ensayo inicial que nos permitió tener una visión general del desempeño de la envasadora aséptica por lo que se consideró suficiente emplear el esquema de muestreo propuesto por la Military Standard 105E (ISO, 1999). Teniendo en consideración que el tamaño del lote para esta prueba fue de 3000 unidades y considerando un nivel general de inspección II y un esquema de muestreo único bajo inspección normal, el plan de muestreo de aceptación considerando un nivel de calidad aceptable (AQL) de 0.1 % fue de $n = 125$ y $c = 0$ (ver ANEXO 3 y ANEXO 4).

Por otra parte, la prueba de esterilidad fue el ensayo final para validar el sistema de procesamiento aséptico por lo que el plan de inspección seleccionado fue más riguroso. En esta prueba se evaluaron los desempeños de la unidad de tratamiento térmico y la envasadora aséptica, por lo que se consideró adecuado emplear un plan de muestreo intensivo (ICMSF, 2018). Considerando que el tamaño del lote producido en esta prueba fue de 9000 unidades, el plan de muestreo de aceptación considerando un AQL de 0.1 % fue de $n = 3000$ y $c = 0$ (ver ANEXO 5).

De acuerdo a lo indicado por el proveedor (Tetra Pak, 2006), la conformidad de la prueba de llenado se evaluó mediante la aplicación de un procedimiento para evaluar la integridad de los envases, mientras que la conformidad de la prueba de esterilidad se evaluó mediante la aplicación de un procedimiento para evaluar la esterilidad comercial de muestras preincubadas.

En resumen, los parámetros de evaluación y los criterios de decisión para darle conformidad a cada una de las pruebas planificadas para validar el sistema de procesamiento aséptico se presentan en la Tabla 14.

Tabla 14. Parámetros de evaluación y criterios de decisión para evaluar la conformidad de las pruebas de validación

Prueba de validación	Parámetro de evaluación	Plan de muestreo	Criterio de decisión
Prueba de llenado	Evaluación de la integridad de envases	AQL = 0.1 % n = 125 unidades Ac = 0 Re = 1	Si el número de unidades defectuosas es menor o igual al número de aceptación (Ac), de acuerdo al plan de muestreo, se considera conforme
Prueba de esterilidad	Evaluación de la esterilidad comercial del producto terminado	AQL = 0.1 % n = 3000 unidades Ac = 0 Re = 1	Si el número de unidades defectuosas es menor o igual al número de aceptación (Ac), de acuerdo al plan de muestreo, se considera conforme

4.2. PRUEBA DE LLENADO

4.2.1. CONTROLES DURANTE LA EJECUCIÓN DE LA PRUEBA

Los controles realizados durante la prueba de llenado se enfocaron en verificar la potencia de los selladores para asegurar la formación de envases íntegros. En la Tabla 15 se presentan los valores registrados de los parámetros controlados en la envasadora aséptica durante la ejecución de la prueba de llenado.

La aplicación de la tira y el sellado de los envases, tanto longitudinal como transversal, se realizaron mediante calentamiento por inducción. En este sistema de sellado, la lámina de aluminio se calienta por inducción electromagnética, fundiendo la capas de plástico en el área donde se realiza el sellado (Kirwan & Strawbridge, 2003). Los datos de las potencias del aplicador de tira, del sellador longitudinal y del sistema de mordazas, registrados durante la prueba de llenado, se ajustan a los valores recomendados por el proveedor para asegurar el sellado hermético de los envases y evitar la recontaminación del producto.

4.2.2. EVALUACIÓN DE LA INTEGRIDAD

La evaluación de la integridad de los envases es uno de los aspectos más críticos en el envasado aséptico de alimentos debido a que la pérdida de la integridad conlleva al deterioro del producto envasado, el cual se puede deber a una perforación del material de envasado o por un sellado deficiente (Hsu & Chang, 2006).

De acuerdo al plan de muestreo indicado en la etapa de planificación, se tomaron 125 unidades para ejecutar cada ensayo. Los resultados de la evaluación de la integridad de envases para la prueba de llenado se presentan en el ANEXO 6, mientras que el resumen de estos resultados se presenta en la Tabla 16.

Tabla 16: Resumen de la evaluación de la integridad de envases para la prueba de llenado

Ensayo	Total de muestras evaluadas	Total de muestras conformes	Total de muestras no conformes
Conductividad	125	125	0
Penetración de tinta en el envase	125	125	0
Penetración de tinta en sello transversal	125	125	0
Penetración de tinta en sello longitudinal	125	125	0

La prueba de conductividad es un ensayo para identificar grietas en las capas internas del material de envasado y cuyo principio radica en que se establece un contacto eléctrico entre la solución electrolítica fuera del envase y la lámina de aluminio del material de envasado (Axelson et al., 1997), mientras que la prueba de penetración de tinta es un ensayo para identificar grietas en la lámina de aluminio o canales en los sellos del envase luego de aplicar una cantidad de tinta por un tiempo determinado (Davolio & Malagoli, 2004).

De acuerdo a la conformidad de los resultados para los ensayos de conductividad y penetración de tinta, tanto en el envase como en los sellos transversal y longitudinal, la prueba de llenado se consideró conforme al cumplir con los requisitos del plan de muestreo seleccionado en la etapa de planificación.

4.3. PRUEBA DE ESTERILIDAD

4.3.1. CARACTERIZACIÓN DE LA MATERIA PRIMA

a. REQUISITOS FISICOQUÍMICOS

La leche, químicamente, es una mezcla compleja de diversos componentes como lípidos, proteínas, carbohidratos, vitaminas y minerales. La composición y las propiedades de la leche presentan una considerable variabilidad debido a factores como la genética del individuo y la raza, el estado de lactación, el estado de salubridad de los individuos y factores ambientales (Huppertz & Kelly, 2009).

El control de la calidad fisicoquímica de la materia prima que se utilizó para realizar la prueba de esterilidad se realizó tomando en cuenta los requisitos establecidos en la normativa nacional (MINAGRI, 2017) y los requisitos internos de la empresa. En la Tabla 17 se presentan los resultados obtenidos tras la evaluación de la materia prima.

Tabla 17. Características fisicoquímicas de la leche cruda destinada para la prueba de esterilidad

Ensayo	Requisito	Resultado
Materia grasa (g/100g) ^a	Min 3.2	3.61
Sólidos totales (g/100g) ^a	Min 11.4	12.32
Sólidos totales no grasos /g/100g) ^a	Min 8.2	8.72
Proteína (g/100g) ^b	Min 2.9	3.02
Acidez, expresado en ácido láctico (g/100g) ^a	0.13 – 0.17	0.15
pH ^b	6.60 – 6.80	6.68
Densidad a 15 °C (g/mL) ^a	1.0296 – 1.0340	1.0303
Punto de congelación (°C) ^a	Min -0.515	-0.523
Prueba de la reductasa (h) ^a	Min 4 horas	5.0
Prueba del alcohol (74 %, v/v) ^a	No coagulable	No coagulable
Residuos de antibióticos ^a	Negativo	Negativo

Resultado promedio (n=3)

^a Requisitos fisicoquímicos establecidos en el DS 007-2017 (MINAGRI, 2017)

^b Requisitos fisicoquímicos establecidos por la empresa

Los resultados de la caracterización fisicoquímica cumplen con los requisitos establecidos por la normativa nacional y los requisitos internos de la empresa, los cuales coinciden con diversos estudios de caracterización de leche cruda (Chen et al., 2014; Heck et al., 2009; Karlsson et al., 2017; Machado et al., 2017).

La estabilidad térmica es uno de los aspectos más importantes en la evaluación de la calidad de leche destinadas al procesamiento UHT y se refiere a la capacidad de soportar altas temperaturas sin presentar coagulación o gelificación (Singh, 2004). Por su naturaleza la leche es capaz de soportar un calentamiento a 140 °C por más de 15 minutos y está fuertemente influenciado por el pH (Huppertz, 2016). Un indicador ampliamente utilizado para predecir la estabilidad térmica de la leche cruda es la prueba de estabilidad al alcohol (Horne, 2016). En base a la conformidad de la prueba de estabilidad al alcohol, se concluyó que la muestra era apta para el procesamiento UHT.

b. REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS

El control de la calidad microbiológica de la materia prima que se utilizó para realizar la prueba de esterilidad se realizó tomando en cuenta los requisitos establecidos en la normativa nacional (MINAGRI, 2017) y los requisitos internos de la empresa. En la Tabla 18 se presentan los resultados obtenidos de cada ensayo tras la evaluación de la materia prima, los cuales cumplen con los requisitos establecidos por la normativa nacional y los requisitos internos de la empresa.

El estudio de microorganismos esporulados en leche cruda es un ensayo importante para las plantas de procesamiento UHT debido a que afecta directamente la calidad del producto final durante su tiempo de vida comercial (Robinson, 2002; Touch & Deeth, 2009). Las especies del género *Bacillus* juegan un rol importante en el deterioro bacteriano de la leche y los productos lácteos. Para el caso de la leche UHT se han reportado casos de contaminaciones masivas de lotes comerciales con *Bacillus sporothermodurans*, un microorganismo mesófilo esporulado termorresistente que es capaz de sobrevivir el tratamiento térmico del proceso UHT (Huemer et al., 1998; Scheldeman et al., 2006). Otros microorganismos esporulados termorresistentes se han identificado en leche UHT como *Geobacillus stearothermophilus*, *Bacillus subtilis*, *Bacillus megaterium* y *Paenibacillus lactis* (Pinto et al., 2018).

Tabla 18: Características microbiológicas de la leche cruda destinada para la prueba de esterilidad

Ensayo	Requisito		Resultado
	m	M	
Aerobios mesófilos (ufc/mL) ^a	5 x 10 ⁵	10 ⁶	5.3 x 10 ⁴
Coliformes (ufc/mL) ^a	10 ²	10 ³	80
Aerobios mesófilos esporulados (ufc/mL) ^b	10 ²	10 ³	51
Aerobios termófilos esporulados (ufc/mL) ^b	10 ²	10 ³	16
Aerobios mesófilos esporulados termorresistentes (ufc/mL) ^b	10	10 ²	<1
Aerobios termófilos esporulados termorresistentes (ufc/mL) ^b	10	10 ²	<1

Resultado promedio (n=5)

m: Límite microbiológico que separa la calidad aceptable de la rechazable

M: Límite microbiológico inaceptable

^a Requisitos microbiológicos establecidos en el DS 007-2017 (MINAGRI, 2017)

^b Requisitos microbiológicos establecidos por la empresa

4.3.2. CONTROLES DURANTE LA EJECUCIÓN DE LA PRUEBA

a. ESTERILIZACIÓN DE EQUIPOS

Los controles realizados antes del procesamiento aséptico de la leche se enfocaron en la esterilización de los equipos para asegurar las condiciones de esterilidad que permitan iniciar la prueba. En la Tabla 19 se presentan los valores de los parámetros para la esterilización de equipos del sistema de procesamiento aséptico durante la ejecución de los ensayos N° 1 y N° 3 de la prueba de esterilidad, tal como se definió en el protocolo de ensayo.

Dentro del procesamiento aséptico, es necesario ejecutar actividades que permitan reducir la probabilidad de recontaminación de un producto esterilizado luego de pasar por la sección del tubo de retención. Para evitar esta recontaminación, todas las superficies que entrarán en contacto con el producto esterilizado deben ser calentadas a una combinación de tiempo / temperatura mayor que las condiciones normales de procesamiento (Deeth & Lewis, 2017).

Tabla 19: Valores de los parámetros para la esterilización de equipos del sistema de procesamiento aséptico en la prueba de esterilidad

Equipo	Parámetro de control	Unidad	Valor
Unidad de procesamiento térmico	Temperatura del agua a la entrada del tubo de retención	°C	145
	Temperatura del agua a la salida del tubo de retención	°C	136
	Temperatura del agua a la salida del intercambiador de calor	°C	132
	Tiempo	min	30
Tanque aséptico	Temperatura del vapor en la válvula de ingreso del producto	°C	135
	Temperatura del vapor en el tanque	°C	135
	Tiempo	min	40
Envasadora aséptica	Temperatura del supercalentador de aire	°C	360
	Temperatura del aire estéril en la cabina aséptica	°C	280
	Temperatura del vapor en la válvula de ingreso del producto	°C	145
	Tiempo	min	30

Para el sistema de procesamiento aséptico UHT se recomienda realizar la esterilización de los equipos empleando agua caliente o vapor saturado a una temperatura de 130 °C por un tiempo de 30 minutos o empleando aire esterilizado caliente a una temperatura de 230 °C por un tiempo de 30 minutos (Burton, 1988; David et al., 2013; Deeth & Lewis, 2017; Lewis & Heppell, 2000).

Según el manual de operaciones de los equipos, la esterilización de la unidad de tratamiento térmico se realiza haciendo circular agua caliente a una temperatura mínima de 130 °C durante 30 minutos (Tetra Pak, 2004), mientras que la esterilización del tanque aséptico se realiza con vapor a una temperatura mínima de 125 °C durante 30 minutos (Tetra Pak, 2009) y la esterilización de la envasadora aséptica se realiza con aire esterilizado caliente a una temperatura mínima de 250 °C durante 30 minutos (Tetra Pak, 2009). Los valores de tiempo y temperatura empleados para la esterilización de la unidad de tratamiento térmico, el tanque aséptico y la envasadora aséptica fueron acordes a los valores recomendados por los autores mencionados, así como a los datos técnicos proporcionados por el proveedor de los equipos.

b. ESTERILIZACIÓN DEL PRODUCTO

Los controles realizados durante la esterilización del producto en la unidad de tratamiento térmico se enfocaron en verificar las temperaturas del producto al ingreso y a la salida del tubo de retención, la temperatura a la salida del intercambiador de calor, la presión de homogenización y el caudal de flujo del producto que se mantuvo constante por medio del control de caudal instalado antes del tubo de retención. De acuerdo al protocolo de ensayo, se ejecutaron tres ensayos durante la prueba de esterilidad y los valores de los parámetros registrados por cada ensayo se presentan en las Tablas 20, 21 y 22.

Según el código de regulaciones federales estadounidense, cada esterilizador tiene que tener instalado un aparato registrador de temperatura que debe estar ubicado a la salida del tubo de retención (FDA, 2016a). La unidad de tratamiento térmico tiene instalado termorresistores tipo Pt100 que se ubican al ingreso y a la salida del tubo de retención, lo que permitió monitorear la temperatura del producto durante el proceso de esterilización. En las Figuras 23, 24 y 25 se muestran los perfiles de temperatura del producto al ingreso y a la salida del tubo de retención durante la ejecución de los ensayos de la pruebas de esterilidad.

Tabla 20: Valores de los parámetros de la unidad de tratamiento térmico durante la ejecución del ensayo N° 1 de la prueba de esterilidad

Hora	Presión de homogenización (bar)	Caudal del producto (l/h)	Temperatura al ingreso del holding (°C)	Temperatura a la salida del holding (°C)	Temperatura final (°C)
09:36	200	18 000	142.15	141.93	22.32
09:37	200	18 000	142.12	141.89	22.22
09:38	200	18 000	142.14	141.94	22.08
09:39	200	18 000	142.13	141.86	22.15
09:40	200	18 000	141.93	141.72	22.19
09:41	200	18 000	142.12	141.89	22.30
09:42	200	18 000	142.18	141.89	22.21
09:43	200	18 000	141.96	141.72	22.08
09:44	200	18 000	142.07	141.79	21.98
09:45	200	18 000	142.14	141.87	22.11
09:46	200	18 000	141.87	141.67	22.07
09:47	200	18 000	141.91	141.68	22.03
09:48	200	18 000	142.06	141.78	22.34
09:49	200	18 000	142.05	141.82	22.09
09:50	200	18 000	142.13	141.93	22.10
09:51	200	18 000	141.98	141.77	21.99

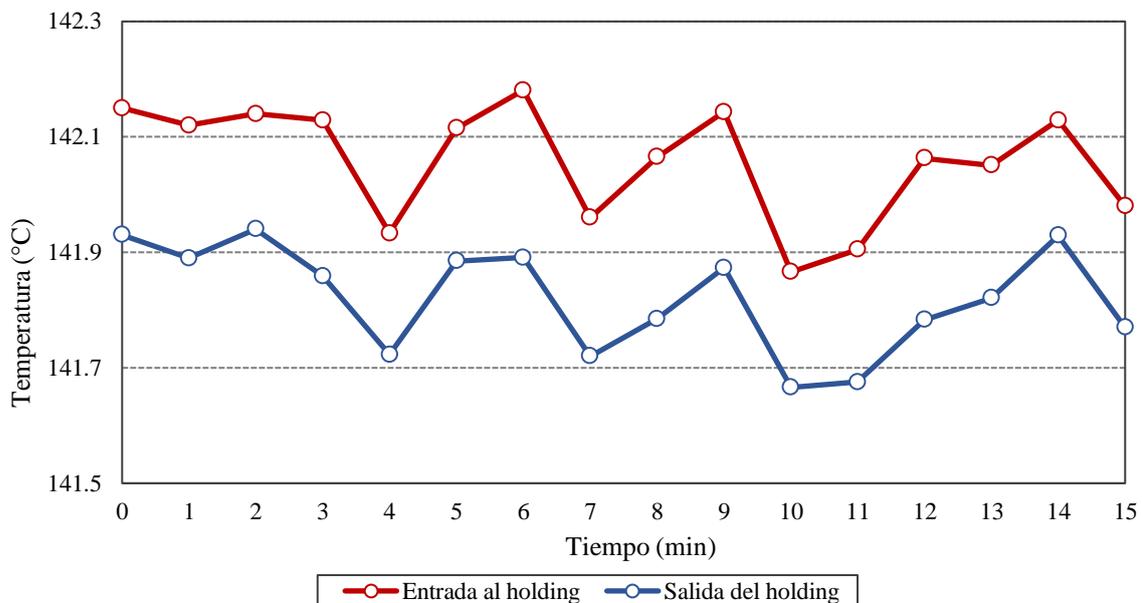


Figura 23: Monitoreo de la temperatura del producto al ingreso y a la salida del tubo de retención durante la ejecución del ensayo N° 1 de la prueba de esterilidad

Tabla 21: Valores de los parámetros de la unidad de tratamiento térmico durante la ejecución del ensayo N° 2 de la prueba de esterilidad

Hora	Presión de homogenización (bar)	Caudal del producto (l/h)	Temperatura al ingreso del holding (°C)	Temperatura a la salida del holding (°C)	Temperatura final (°C)
10:56	200	16 000	142.28	142.11	21.97
10:57	200	16 000	142.31	142.06	22.01
10:58	200	16 000	142.34	142.01	22.07
10:59	200	16 000	142.36	142.07	21.94
11:00	200	16 000	142.48	142.20	22.20
11:01	200	16 000	142.31	142.04	22.08
11:02	200	16 000	142.28	141.99	21.98
11:03	200	16 000	142.45	142.16	22.09
11:04	200	16 000	142.27	141.98	22.06
11:05	200	16 000	142.20	141.95	22.30
11:06	200	16 000	142.48	142.22	22.27
11:07	200	16 000	142.38	142.14	21.93
11:08	200	16 000	142.32	142.09	22.12
11:09	200	16 000	142.34	142.18	22.09
11:10	200	16 000	142.38	142.09	22.18
11:11	200	16 000	142.18	141.97	22.19

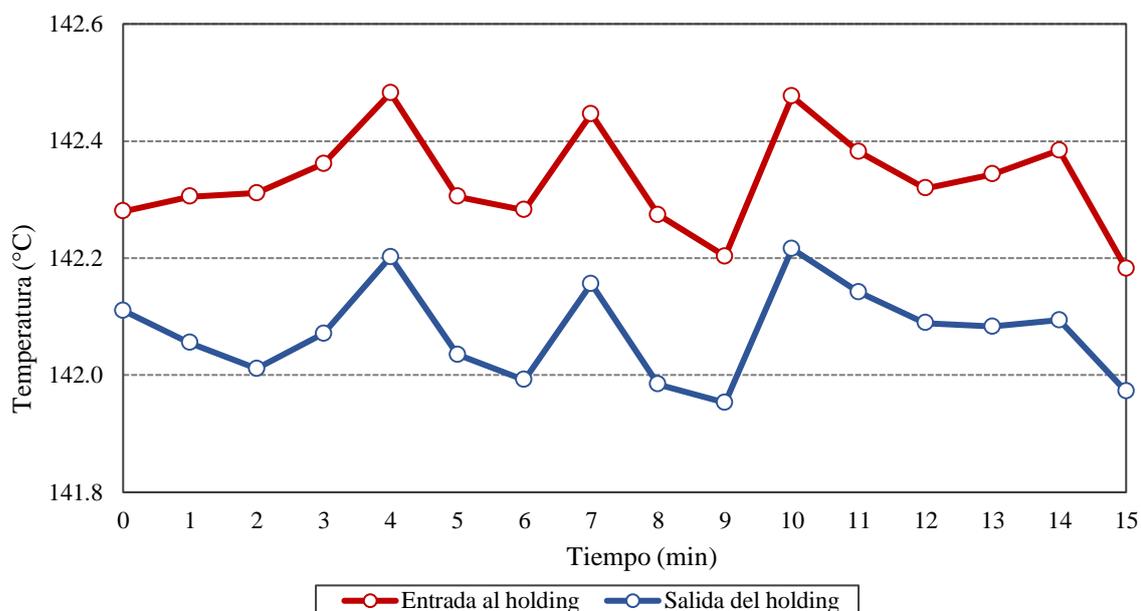


Figura 24: Monitoreo de la temperatura del producto al ingreso y a la salida del tubo de retención durante la ejecución del ensayo N° 2 de la prueba de esterilidad

Tabla 22: Valores de los parámetros de la unidad de tratamiento térmico durante la ejecución del ensayo N° 3 de la prueba de esterilidad

Hora	Presión de homogenización (bar)	Caudal del producto (l/h)	Temperatura al ingreso del holding (°C)	Temperatura a la salida del holding (°C)	Temperatura final (°C)
13:17	200	17 000	142.59	142.34	22.23
13:18	200	17 000	142.70	142.45	22.15
13:19	200	17 000	142.41	142.16	22.10
13:20	200	17 000	142.51	142.31	22.06
13:21	200	17 000	142.48	142.24	22.25
13:22	200	17 000	142.54	142.31	22.26
13:23	200	17 000	142.51	142.25	22.01
13:24	200	17 000	142.63	142.36	22.15
13:25	200	17 000	142.29	142.07	22.34
13:26	200	17 000	142.54	142.27	22.11
13:27	200	17 000	142.51	142.26	22.05
13:28	200	17 000	142.35	142.14	22.00
13:29	200	17 000	142.56	142.32	22.12
13:30	200	17 000	142.59	142.39	22.10
13:31	200	17 000	142.57	142.31	22.29
13:32	200	17 000	142.58	142.34	22.22

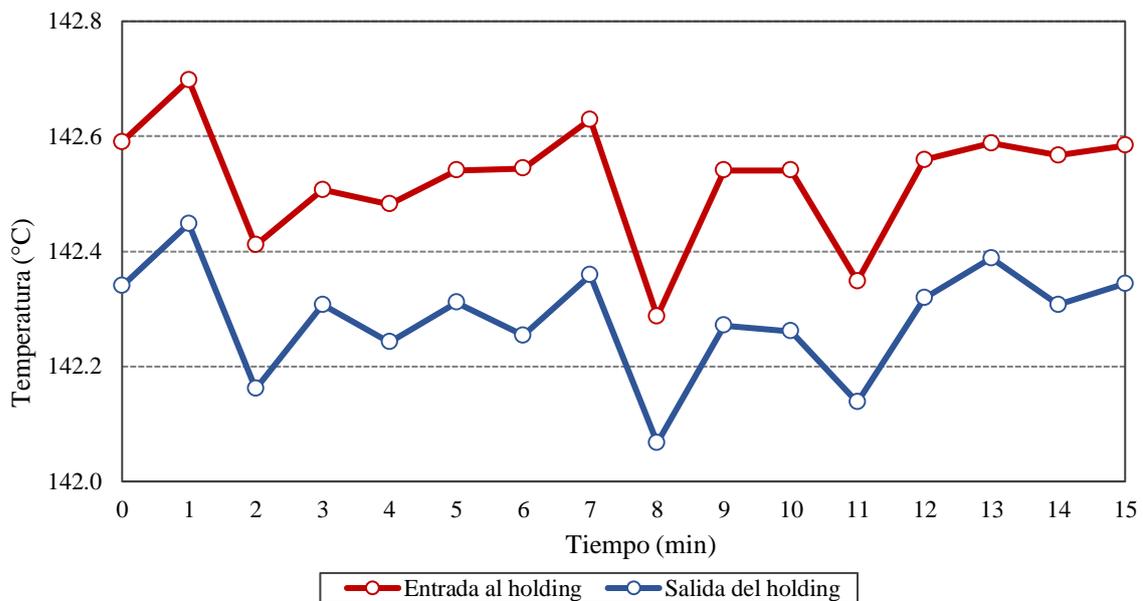


Figura 25: Monitoreo de la temperatura del producto al ingreso y a la salida del tubo de retención durante la ejecución del ensayo N° 3 de la prueba de esterilidad

La investigación realizada por Tran et al. (2008), en la que se estudió el perfil de temperatura-tiempo de 22 plantas industriales de procesamiento de leche UHT, reportó valores de temperatura de tratamiento térmico entre 137 °C y 145 °C. La temperatura del producto registrado a la salida del tubo de retención en la prueba de esterilidad presentó valores entre 141.67 °C y 142.45 °C, los cuales se encuentran dentro de los límites mencionados por los autores. Asimismo, los valores de temperatura del producto durante la prueba de esterilidad se encontraron dentro del intervalo del límite crítico establecido en el plan HACCP de la empresa.

c. ALMACENAMIENTO ASÉPTICO DEL PRODUCTO ESTERILIZADO

Los controles realizados durante el almacenamiento del producto esterilizado en el tanque aséptico se enfocaron en verificar la presión y la temperatura de la barrera de vapor al ingreso del tanque, así como la presión del aire estéril en el interior del tanque. De acuerdo al protocolo de ensayo, se ejecutaron tres ensayos durante la prueba de esterilidad y los valores de los parámetros registrados por cada ensayo se presentan en las Tablas 23, 24 y 25.

El tanque aséptico se utiliza comúnmente para equilibrar el flujo de la esterilización y envasado del producto y también cualquier parada de la envasadora aséptica. En la mayoría de plantas industriales de procesamiento UHT, el producto se almacena en un tanque aséptico antes de ser envasado asépticamente, debido a que el reproceso podría afectar negativamente al producto. Según Bylund (2015), una de las principales ventajas de la instalación de un tanque aséptico es que el producto sólo se procesa una vez y en condiciones óptimas y de este modo se garantiza siempre una calidad constante y óptima del producto.

Nelson (2010) indica que durante el almacenamiento aséptico es necesario mantener las condiciones de esterilidad mediante la aplicación de una sobrepresión de aire estéril en el tanque y una barrera de vapor en la válvula de ingreso del producto, los cuales deben ser monitoreadas y controladas para evitar la recontaminación del producto. Los valores de la temperatura de la barrera de vapor en la válvula de ingreso del producto y la presión del aire estéril en el interior del tanque aséptico, registrados en los ensayos de la prueba de esterilidad, se encontraron dentro de los valores referenciales proporcionados por el proveedor para asegurar la esterilidad del producto (Tetra Pak, 2008).

Tabla 23: Valores de los parámetros del tanque aséptico durante la ejecución del ensayo N° 1 de la prueba de esterilidad

Hora	Presión de la barrera de vapor (bar)	Temperatura de la barrera de vapor (°C)	Presión del aire estéril (bar)
09:36	1.2	125.03	1.7
09:41	1.2	125.15	1.7
09:46	1.2	125.11	1.7
09:51	1.2	125.09	1.7
09:56	1.2	125.01	1.7
10:01	1.2	125.03	1.7
10:06	1.2	125.07	1.7
10:11	1.2	125.11	1.7
10:16	1.2	125.15	1.7
10:21	1.2	125.21	1.7
10:26	1.2	125.18	1.7
10:31	1.2	125.03	1.7
10:36	1.2	125.16	1.7
10:41	1.2	125.27	1.7
10:46	1.2	125.14	1.7
10:51	1.2	125.19	1.7

Tabla 24: Valores de los parámetros del tanque aséptico durante la ejecución del ensayo N° 2 de la prueba de esterilidad

Hora	Presión de la barrera de vapor (bar)	Temperatura de la barrera de vapor (°C)	Presión del aire estéril (bar)
10:56	1.2	125.23	1.7
11:01	1.2	125.17	1.7
11:06	1.2	125.12	1.7
11:11	1.2	125.09	1.7
11:16	1.2	125.16	1.7
11:21	1.2	125.05	1.7
11:26	1.2	125.13	1.7
11:31	1.2	125.08	1.7

Tabla 25: Valores de los parámetros del tanque aséptico durante la ejecución del ensayo N° 3 de la prueba de esterilidad

Hora	Presión de la barrera de vapor (bar)	Temperatura de la barrera de vapor (°C)	Presión del aire estéril (bar)
13:17	1.2	125.05	1.7
14:17	1.2	125.17	1.7
15:17	1.2	125.06	1.7
16:17	1.2	125.04	1.7
17:18	1.2	125.03	1.7
18:17	1.2	125.20	1.7
19:17	1.2	125.14	1.7
20:17	1.2	125.19	1.7
21:17	1.2	125.12	1.7
22:17	1.2	125.02	1.7
23:18	1.2	125.08	1.7
00:20	1.2	125.07	1.7
01:17	1.2	125.18	1.7
02:19	1.2	125.16	1.7
03:17	1.2	125.08	1.7
04:17	1.2	125.10	1.7
05:19	1.2	125.14	1.7
06:19	1.2	125.08	1.7
07:17	1.2	125.03	1.7
08:17	1.2	125.19	1.7
09:18	1.2	125.12	1.7
10:17	1.2	125.21	1.7
11:17	1.2	125.02	1.7
12:17	1.2	125.07	1.7
13:18	1.2	125.12	1.7
13:23	1.2	125.17	1.7
13:28	1.2	125.09	1.7
13:33	1.2	125.04	1.7
13:43	1.2	125.08	1.7
13:48	1.2	125.16	1.7
13:53	1.2	125.11	1.7
13:58	1.2	125.25	1.7

d. CONTROLES DURANTE EL ENVASADO ASÉPTICO

Los controles realizados en la envasadora aséptica durante la prueba de esterilidad se enfocaron en verificar los parámetros para la esterilización del material de envasado, las condiciones de esterilidad del equipo y el sistema de sellado de los envases. De acuerdo al protocolo de ensayo, se ejecutaron tres ensayos durante la prueba de esterilidad y los valores de los parámetros registrados por cada ensayo se presentan en las Tablas 26, 27 y 28.

Según Dignan & Gavin (2007) en los sistemas de envasado aséptico se utilizan frecuentemente agentes químicos como el peróxido de hidrógeno para esterilizar el material de envasado. El uso combinado del peróxido de hidrógeno con el calor es uno de los métodos más eficaces para la esterilización de materiales de envase debido a su amplio espectro para destruir células vegetativas y esporas (Melly et al., 2002). Diversas investigaciones evidencian el efecto sinérgico entre la concentración y la temperatura de soluciones de peróxido de hidrógeno para asegurar la esterilidad del material de envase (Ansari & Rai, 2017; Smith & Brown, 1980; Toledo et al., 1973). Deeth & Lewis (2017) indican que la esterilización del material de envasado se realiza con peróxido de hidrógeno a una concentración de 35 % (p/p) y a una temperatura mínima de 70 °C, que concuerda con los valores registrados durante los ensayos de la prueba de esterilidad.

Por otra parte, el código de regulaciones federales estadounidense indica que si se utiliza peróxido de hidrógeno como agente esterilizante del material de envase, el producto terminado no puede contener más de 0.5 ppm de residuos de peróxido bajo las condiciones comerciales de producción (FDA, 2016b). Cuando el material de envasado sale del baño de peróxido, pasa inmediatamente por unos rodillos exprimidores y por una cuchilla de aire caliente para eliminar cualquier residuo de peróxido de su superficie (Tetra Pak, 2009). De acuerdo a la evaluación del contenido de residuos de peróxido en el producto envasado, la temperatura de la cuchilla de aire del equipo permitió asegurar la eliminación del peróxido hasta niveles aceptables.

Tabla 26: Valores de los parámetros de la envasadora aséptica durante la ejecución del ensayo N° 1 de la prueba de esterilidad

Parámetro de control	Hora de evaluación							
	09:42	09:47	09:52	09:57*	10:37*	10:42	10:47	10:52
Concentración del H ₂ O ₂ (%)	35.3	34.7	34.6	34.8	35.1	34.3	34.9	34.8
Temperatura del H ₂ O ₂ (°C)	86.9	87.2	86.9	86.2	87.0	85.8	85.5	85.9
Temperatura de la cuchilla de aire (°C)	99	98	99	97	96	98	98	97
Presión de aire en cabina aséptica (kPa)	662	655	639	651	647	637	630	644
Temperatura de barrera de vapor en válvula de producto (°C)	128	131	131	130	132	129	128	128
Potencia del aplicador de tira (W)	610	610	610	610	610	610	610	610
Potencia del sellador longitudinal (W)	690	690	690	690	690	690	690	690
Potencia del sistema de mordazas (W)	1400	1400	1400	1400	1400	1400	1400	1400
Residuos de H ₂ O ₂ en producto (ppm)	< 0.5	< 0.5	< 0.5	< 0.5	< 0.5	< 0.5	< 0.5	< 0.5
Penetración de tinta en envase	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme

* Inicio y fin de la parada programada en el protocolo de ensayo

La cámara aséptica es la parte de la envasadora donde se realiza la formación del tubo y el llenado del producto, por lo que es necesario mantener este espacio físico en condiciones estériles mediante la aplicación de una sobrepresión de aire esterilizado térmicamente. El control de la presión en la cabina aséptica es un indicador de que las condiciones de esterilidad se mantienen en la máquina envasadora. Al respecto, Lewis & Heppell (2000) indican que para evitar la recontaminación del material de envasado esterilizado es necesario mantener una sobrepresión de 500 kPa con aire estéril en la cámara aséptica, por lo que los valores registrados durante los ensayos de la prueba de esterilidad fueron apropiados para mantener las condiciones de esterilidad.

Nelson (2010) indica que la válvula del producto de la envasadora aséptica utiliza una barrera de vapor para separar la línea de suministro del producto de la máquina de llenado, y que esta barrera permite esterilizar de manera independiente la línea de suministro del producto para alcanzar condiciones de esterilidad comercial. De acuerdo a los valores registrados durante los ensayos de la prueba de esterilidad, la temperatura de la barrera de vapor en la válvula de ingreso del producto presentó valores entre 125 y 132 °C, que concuerda con lo recomendado por David et al. (2013), quienes indican que la temperatura de la barrera de vapor en la válvula del producto debe ser de 125 °C.

En cuanto a los valores de potencia del aplicador de tira y de los selladores, registrados durante los ensayos de la prueba de esterilidad, éstos se ajustan a los valores recomendados por el proveedor para asegurar el sellado hermético de los envases y evitar la recontaminación del producto (Tetra Pak, 2009); mientras que los resultados de la evaluación de la penetración de tinta en envases nos indica que, durante los ensayos de la prueba de esterilidad, la integridad de los envases formados fue conforme.

4.4. CÁLCULO DE LA EFICIENCIA DEL TRATAMIENTO TÉRMICO

4.4.1. TIEMPO DE RESIDENCIA EN EL TUBO DE RETENCIÓN

En los sistemas de procesamiento aséptico, el tiempo de residencia para la esterilización del producto se define como la relación entre el volumen del tubo de retención y el caudal volumétrico de circulación del producto (Ibarz & Barbosa-Canovas, 2005).

Para el cálculo del tiempo de residencia se tomaron en cuenta las dimensiones del tubo de retención de la unidad de tratamiento térmico, proporcionadas por el proveedor y que se presentan en la Tabla 29.

Tabla 29: Dimensiones del tubo de retención

Dimensión	Unidad de medida	Valor
Diámetro de la tubería	mm	76
Espesor de pared	mm	1.6
Diámetro interno	mm	72.8
Longitud	mm	6.1

Nelson (2010) indica que cuando un fluido pasa a través del tubo de retención se forma un perfil de velocidades que depende del tipo de flujo y, por lo tanto, los cálculos del tratamiento térmico se deben basar en referencia a la partícula más rápida.

Como el perfil de velocidad en el tubo de retención no es uniforme, algunas porciones del producto tendrán una velocidad de circulación superior a la media. Para asegurar que incluso las partículas que se muevan a mayor velocidad sean esterilizadas suficientemente, se debe utilizar un factor de eficiencia (η). Este factor depende del diseño del tubo de retención y de las características de flujo del producto, presentando valores entre 0.8 y 0.9 en un régimen de flujo turbulento (Bylund, 2015) y un valor de 0.5 en un régimen de flujo laminar (U.S. Department of Health and Human Service, 2017). De acuerdo a lo indicado por el proveedor, el coeficiente de eficiencia para la leche se encuentra entre 0.85 y 0.90 (Bylund, 2015).

El método más común para estimar el factor de eficiencia consiste en determinar el intervalo de tiempo para que una sustancia trazable que se monitorea empleando un medidor de conductividad eléctrica, como el cloruro de sodio, pase a través a lo largo del tubo de retención (U.S. Department of Health and Human Service, 2017).

Teniendo en cuenta que el tratamiento térmico de la leche entera en los ensayos de la prueba de esterilidad se llevó a cabo considerando diferentes caudales y considerando un factor de eficiencia (η) igual a 0.85, tal como recomienda el proveedor del equipo, los resultados del cálculo del tiempo de residencia se presentan en la Tabla 30.

Tabla 30: Tiempo de residencia del producto en el tubo de retención durante la prueba de esterilidad

Ensayo	Caudal del producto (l/h)	Factor de eficiencia	Tiempo de residencia (s)
N ^a 1	18 000	0.85	4.32
N ^a 2	16 000	0.85	4.86
N ^a 3	17 000	0.85	4.57

4.4.2. EFECTO LETAL DEL TRATAMIENTO TÉRMICO

El efecto letal del tratamiento térmico sobre las esporas de *Clostridium botulinum* (F₀) y sobre las esporas termófilas (B^{*}) en el procesamiento de leche entera, correspondiente a los ensayos de la prueba de esterilidad, se presentan en la Tabla 31. Los cálculos realizados para estimar los valores de F₀ y B^{*} se presentan en el ANEXO 7.

Tabla 31: Efecto letal del tratamiento térmico en el procesamiento aséptico de leche entera durante la prueba de esterilidad

Ensayo	Temperatura del proceso (°C)	Tiempo de residencia (s)	F ₀ (min)	B [*]
N ^a 1	141.82	4.32	8.50	1.91
N ^a 2	142.08	4.86	10.15	2.27
N ^a 3	142.28	4.57	9.99	2.23

* La temperatura del proceso se consideró como el valor promedio de la temperatura del producto registrado a la salida del tubo de retención durante ejecución de la prueba

De acuerdo a lo indicado por Singh & Heldman (2001), el tiempo de muerte térmica o letalidad se define como el tiempo necesario para causar una determinada reducción en la población de microorganismos o esporas. Para obtener una leche comercialmente estéril a partir de leche cruda se necesita alcanzar durante el tratamiento térmico un valor F₀ como mínimo de 5 minutos, que representa la reducción de 12 ciclos logarítmicos del recuento de esporas de *Clostridium botulinum*, así como un valor B^{*} como mínimo de 1, que representa la reducción de 9 ciclos logarítmicos del recuento de esporas termófilas (Bylund, 2015; Deeth & Lewis, 2017). Los resultados obtenidos de F₀ y B^{*} durante el tratamiento térmico de leche entera, en cada uno de los ensayos de la prueba de esterilidad, cumplen con los valores mínimos recomendados para alcanzar el nivel de esterilidad comercial.

La investigación realizada por Tran et al. (2008), en la que se estudió el perfil de temperatura-tiempo de 22 plantas industriales de procesamiento de leche UHT, reporta valores de B^* entre 0.3 y 10.8, mientras que la investigación de Lewis & Heppell (2000) reporta valores de B^* entre 0.21 y 9.22 en 13 plantas industriales de procesamiento de leche UHT. El rango de valores de B^* obtenidos en la prueba de esterilidad se encontraron entre 1.91 y 2.27, el cual se encuentra dentro de los rangos mencionados por los autores citados.

4.4.3. EFECTO QUÍMICO DEL TRATAMIENTO TÉRMICO

El efecto químico del tratamiento térmico sobre la concentración de tiamina (C^*) en el procesamiento de leche entera, correspondiente a los ensayos de la prueba de esterilidad, se presentan en la Tabla 32. Los cálculos realizados para estimar los valores de C^* se presentan en el ANEXO 7.

Tabla 32: Efecto químico del tratamiento térmico en el procesamiento aséptico de leche entera durante la prueba de esterilidad

Ensayo	Temperatura del proceso (°C)	Tiempo de residencia (s)	C^*
N ^a 1	141.82	4.32	0.23
N ^a 2	142.08	4.86	0.27
N ^a 3	142.28	4.57	0.26

* La temperatura del proceso se consideró como el valor promedio de la temperatura del producto registrado a la salida del tubo de retención durante ejecución de la prueba

Según Sunds et al. (2018) el objetivo principal del tratamiento térmico es la destrucción de microorganismos patógenos, la reducción de los microorganismos de deterioro y la inactivación de enzimas; sin embargo, es de vital importancia conservar las propiedades nutricionales y organolépticas así como evitar cambios químicos indeseables producidos por el efecto del calor. Al respecto, Datta et al. (2002) indican que el valor C^* es un indicador del cambio químico que se produce durante el tratamiento térmico UHT y que representa la destrucción del 3 % de tiamina, cuyo valor recomendado debe ser menor a 1. Los resultados obtenidos de C^* durante el tratamiento térmico de leche entera, en cada uno de los ensayos de la prueba de esterilidad, son satisfactorios debido a que se encuentran por debajo del valor máximo recomendado.

Por otra parte, la investigación llevada a cabo por Tran et al. (2008) reportó valores de C^* entre 0.1 y 1.2 en 22 plantas industriales de procesamiento de leche UHT, mientras que la investigación de Lewis & Heppell (2000) reportó valores de C^* entre 0.07 y 0.53 en 13 plantas industriales de procesamiento de leche UHT. El rango de valores de C^* obtenidos en la prueba de esterilidad se encontraron entre 0.23 y 0.27, el cual se encuentra dentro de los rangos mencionados por los autores citados.

En la Figura 26 se presenta gráficamente los valores de las combinaciones de temperatura-tiempo empleados en cada uno de los ensayos de la prueba de esterilidad, los cuales se encuentran dentro de la región considerada adecuada para el tratamiento térmico UHT.

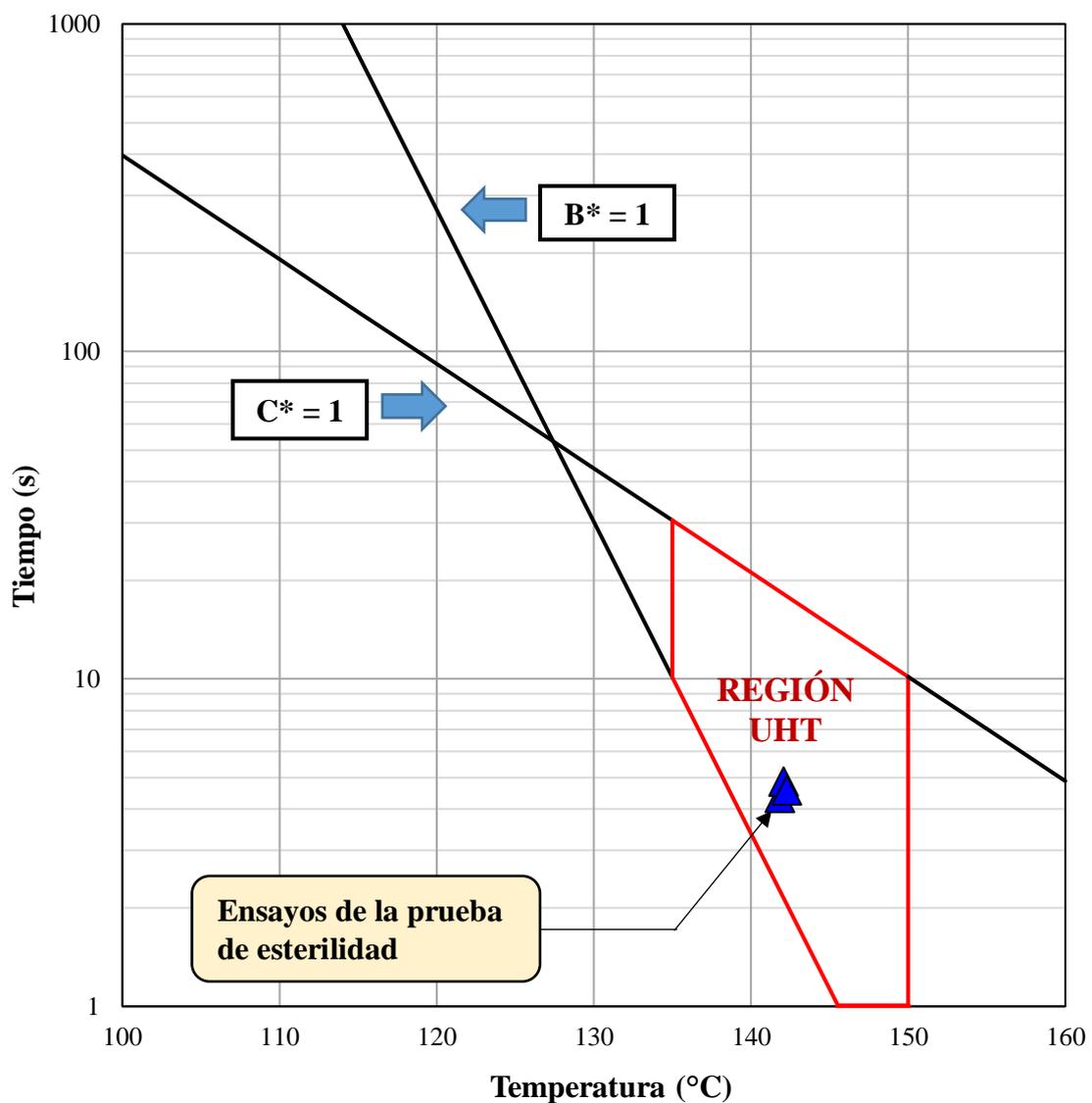


Figura 26: Combinación temperatura-tiempo de los ensayos de la prueba de esterilidad

4.5. EVALUACIÓN DE LA ESTERILIDAD COMERCIAL

La evaluación de la esterilidad comercial de la leche esterilizada y envasada en condiciones asépticas durante la prueba de esterilidad se realizó con el objetivo de demostrar que el sistema de procesamiento aséptico es capaz de alcanzar resultados satisfactorios.

De acuerdo al plan de muestreo indicado en la etapa de planificación, se tomaron 1000 unidades de cada ensayo, evaluándose un total de 3000 unidades. El resumen de los resultados de la evaluación de la esterilidad comercial se presenta en la Tabla 33 (ver el detalle de los resultados por cada ensayo en ANEXO 8, ANEXO 9 y ANEXO 10)

Tabla 33: Resumen de la evaluación de la esterilidad comercial de leche esterilizada para la prueba de esterilidad

Ensayo	Total de muestras evaluadas	Total de muestras conformes	Total de muestras no conformes
N ^a 1	1000	1000	0
N ^a 2	1000	1000	0
N ^a 3	1000	1000	0

El procesamiento aséptico de alimentos está diseñado para lograr la esterilidad comercial pero existen probabilidades de que se presenten defectos microbiológicos debido a un tratamiento térmico insuficiente o a una alta carga microbiana de la materia prima, así como la recontaminación del producto esterilizado por una limpieza y esterilización inadecuada de los equipos o por una formación defectuosa de envases (Diep et al., 2019; Pujol et al., 2013).

De acuerdo a la conformidad de los resultados para el recuento en placa de bacterias aerobios mesófilas y el valor de pH de la muestra en cada uno de los ensayos, la prueba de esterilidad se consideró conforme al cumplir con los requisitos del plan de muestreo seleccionado en la etapa de planificación.

4.6. APLICACIÓN DE LAS COMPETENCIAS PROFESIONALES

El presente Trabajo de Suficiencia Profesional se ejecutó dentro de las actividades realizadas por el Bachiller en Ciencias – Industrias Alimentarias en la empresa PROLACTOS S.A.,

desempeñando el cargo de Inspector de Calidad durante el período comprendido entre noviembre del 2014 y enero del 2017. Durante este período se ejecutaron actividades enfocadas principalmente en el control del proceso de elaboración de productos lácteos elaborados con la tecnología de procesamiento UHT.

En la elaboración de productos lácteos UHT se realizan el monitoreo de los puntos críticos de control, la evaluación de características de calidad de la materia prima y producto terminado, así como el manejo de desviaciones detectados durante el proceso. Estas funciones se desempeñaron apropiadamente ya que se puso en práctica los conocimientos adquiridos durante los años de estudio, tal como se muestran en la Tabla 34.

Tabla 34. Cursos y conocimientos adquiridos y aplicados en el desempeño laboral

Cursos	Conocimientos adquiridos puestos en práctica
Análisis de Alimentos	Metodologías para el análisis de alimentos
Microbiología de Alimentos	Metodologías para el análisis de alimentos
Envases y Embalajes de Alimentos	Metodologías para el análisis de envases
Tecnología de Alimentos I	Conservación y procesamiento de alimentos

Asimismo, en el presente Trabajo de Suficiencia Profesional se presenta la validación de una nueva línea de producción UHT para productos lácteos en envases de cartón TBA (Tetra Brik Aseptic), aplicando conocimientos específicos de análisis fisicoquímico y microbiológico de alimentos, evaluación de la integridad de envases, aplicación del tratamiento térmico para la conservación de alimentos, control de parámetros en el proceso productivo, que guardan relación con las asignaturas mostradas en la Tabla 35.

Finalmente, el desarrollo de capacidades y competencias durante la carrera, tales como comunicación efectiva, orientación al cumplimiento de objetivos, capacidad para la planificación y organización de actividades, responsabilidad en el trabajo y comportamiento ético, entre otros, permitió un satisfactorio desenvolvimiento en el centro de labores, así como en la ejecución exitosa de las actividades encomendadas.

Tabla 35. Cursos y conocimientos adquiridos y aplicados en el proceso de validación de una nueva línea de producción UHT para productos lácteos en envases de cartón TBA

Cursos	Conocimientos adquiridos puestos en práctica
Análisis de Alimentos	Composición proximal en leche cruda y procesada
Microbiología de Alimentos	Evaluación de la calidad microbiológica en leche cruda y procesada
Tecnología de Leche	Evaluación de la calidad fisicoquímica en leche cruda
Tecnología de Alimentos I	Tratamiento térmico aplicado a productos lácteos
Control de Calidad de Alimentos	Control de procesos y muestreo
Envases y Embalajes de Alimentos	Evaluación de integridad en envases de cartón
Gestión de Calidad de Alimentos	Legislación alimentaria nacional e internacional

V. CONCLUSIONES

1. Se ejecutó una prueba de llenado para evaluar el desempeño de la envasadora aséptica mediante la evaluación de la conductividad y la penetración de tinta en envases. La conformidad de los resultados para todas las muestra evaluadas demostró la capacidad de la envasadora aséptica para formar envases íntegros.
2. Se verificó el cumplimiento de los parámetros de temperatura y tiempo de residencia en el tubo de retención en la unidad de tratamiento térmico durante la esterilización de leche cruda en la prueba de esterilidad, conforme a los límites críticos establecidos en el Plan HACCP.
3. Se realizó el cálculo del efecto letal del tratamiento térmico sobre la leche cruda en la sección del tubo de retención, reportándose valores de F_0 entre 8.50 y 10.15, así como valores de B^* entre 1.91 y 2.27; mientras que para el cálculo del efecto químico del tratamiento térmico sobre la leche cruda se reportaron valores de C^* entre 0.23 y 0.27.
4. Se ejecutó una prueba de esterilidad para evaluar el desempeño del sistema de procesamiento aséptico mediante la evaluación de la esterilidad comercial de leche. La conformidad de los resultados para todas las muestras evaluadas demostró la capacidad del sistema de procesamiento aséptico para envasar asépticamente leche comercialmente estéril.
5. Se validó el sistema de procesamiento aséptico mediante la conformidad de los resultados de las pruebas de llenado y de esterilidad.

VI. RECOMENDACIONES

- Se recomienda implementar un método rápido y confiable para la evaluación en línea de la integridad de los envases.
- Se recomienda realizar estudios para modelar la transferencia de calor durante el tratamiento térmico (calentamiento, esterilización y enfriamiento) con la finalidad de calcular el efecto letal y químico del proceso global.

VII. BIBLIOGRAFÍA

- Alais, C. (1985). *Ciencia de la leche. Principios de técnica lechera*. Barcelona, España: Editorial Reverté.
- Anema, S.G. (2019). Age gelation, sedimentation, and creaming in UHT milk: A review. *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety*, 18(1): 140–166. doi: 10.1111/1541-4337.12407
- Ansari, I.A. & Datta, A.K. (2003). An overview of sterilization methods for packaging materials used in aseptic packaging systems. *Food and Bioproducts Processing*, 81(1): 57–65. doi: 10.1205/096030803765208670
- Ansari, I.A. & Rai, P. (2017). Optimization of operating conditions for sterilization of aseptic food packaging material. *International Journal of Agriculture, Environment and Biotechnology*, 10(4): 423–428. doi: 10.5958/2230-732x.2017.00052.3
- AOAC. (2005). *Official methods of analysis of the AOAC International* (18° ed.). Maryland, Estados Unidos: AOAC International.
- APHA. (2004). *Standard methods for the examination of dairy products* (17° ed.). Washington, Estados Unidos: APHA Press.
- Axelson, L.; Hurme, E.; Cavlin, S.; Ahvenainen, R. (1997). Leakage analysis of packages by the electrolytic test. *Packaging Technology and Science*, 10: 209–220. doi: 10.1002/(SICI)1099-1522(199707)10:4<209::AID-PTS406>3.0.CO;2-Q
- Burton, H. (1988). *Ultra-high-temperature processing of milk and milk products*. Nueva York, Estados Unidos: Springer Science + Business Media.
- Bylund, G. (2015). *Dairy processing handbook*. Lund, Suecia: Tetra Pak Processing Systems.
- Cardoso, C.F.; Faria, J.A.F.; Miranda, E.H. (2011). Modeling of sporicidal effect of hydrogen peroxide in the sterilization of low density polyethylene film inoculated with *Bacillus subtilis* spores. *Food Control*, 22(10): 1559–1564. doi: 10.1016/j.foodcont.2011.03.010

- CEFIC. (2003). Hydrogen peroxide for industrial use. Determination of hydrogen peroxide content - titrimetric method. Recuperado de <https://es.scribd.com/document/361634043/CEFIC-H2O2-7157>
- Chen, B.; Lewis, M.J.; Grandison, A.S. (2014). Effect of seasonal variation on the composition and properties of raw milk destined for processing in the UK. *Food Chemistry*, 158: 216–223. doi: 10.1016/j.foodchem.2014.02.118
- Codex Alimentarius. (1999). Norma general para el uso de términos lecheros, CXS 206-1999. Recuperado de <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/list-standards/es/>.
- Codex Alimentarius. (2013). Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos, CAC/GL 69-2008. Recuperado de <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/guidelines/es/>.
- Codex Alimentarius. (2020). Principios generales de higiene de los alimentos, CXC 1-1969. Recuperado de <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/codes-of-practice/es/>.
- Council of the European Communities. (1992). Council Directive 92/46/EEC of 16 June 1992 laying down the health rules for the production and placing on the market of raw milk, heat-treated milk and milk-based products. Recuperado de <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:31992L0046>.
- Datta, N. & Deeth, H.C. (2007). UHT and aseptic processing of milk and milk products. En G. Tewari & V.K. Juneja (Eds.), *Advances in thermal and non-thermal food preservation* (pp. 63–90). Oxford, Reino Unido: Blackwell Publishing.
- Datta, N.; Elliott, A.J.; Perkins, M.L.; Deeth, H.C. (2002). Ultra-high-temperature (UHT) treatment of milk: Comparison of direct and indirect modes of heating. *Australian Journal of Dairy Technology*, 57(3), 211–227. Recuperado de <https://www.proquest.com/docview/199498471>.
- David, J.R.D.; Graves, R.H.; Szemplenski, T. (2013). *Handbook of aseptic processing and packaging* (2º ed.). Florida, Estados Unidos: CRC Press.
- Davolio, S. & Malagoli, M. (2004). *Package integrity*. Lund, Suecia: Tetra Pak Packaging Solutions.
- De Buyser, M.L.; Dufour, B.; Maire, M.; Lafarge, V. (2001). Implication of milk and milk products in food-borne diseases in France and in different industrialised countries.

- International Journal of Food Microbiology, 67: 1–17. doi: 10.1016/S0168-1605(01)00443-3
- Deeth, H.C. (2021). Heat treatment of milk: principles and purpose. Encyclopedia of Dairy Sciences (3° ed.). Londres, Reino Unido: Academic Press.
- Deeth, H.C. & Datta, N. (2011). Ultra-high temperature treatment (UHT): Heating systems. En J.W. Fuquay; P.F. Fox; P.L.H. McSweeney (Eds.), Encyclopedia of dairy sciences (2° ed., pp. 699–707). Nueva York, Estados Unidos: Academic Press.
- Deeth, H.C. & Lewis, M.J. (2017). High temperature processing of milk and dairy products. New Jersey, Estados Unidos: John Wiley & Sons.
- Dewey-Mattia, D.; Manikonda, K.; Hall, A.J.; Wise, M.E.; Crowe, S.J. (2018). Surveillance for foodborne disease outbreaks - United States, 2009-2015. MMWR Surveillance Summaries, 67(10): 1–11. doi: 10.15585/mmwr.ss6710a1external icon
- Diep, B.; Moulin, J.; Bastic-Schmid, V.; Putallaz, T.; Gimonet, J.; Valles, A.D.; Klijn, A. (2019). Validation protocol for commercial sterility testing methods. Food Control, 103: 1–8. doi: 10.1016/j.foodcont.2019.03.029
- Dignan, D.M. & Gavin, A. (2007). Canned foods: Principles of thermal process control, acidification and container closure evaluation (7° ed.). Washington, Estados Unidos: GMA Science and Education Foundation.
- DSM Food Specialties. (2008). Delvotest® SP-NT. Technical bulletin.
- EFSA. (2017). The European Union summary report on trends and sources of zoonoses, zoonotic agents and food-borne outbreaks in 2016. EFSA Journal, 15(12): 1–228. doi: 10.2903/j.efsa.2017.5077
- FDA. (2016a). Code of Federal Regulations. Title 21, Part 113. Thermally processed low-acid foods packaged in hermetically sealed containers. Recuperado de <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-113>.
- FDA. (2016b). Code of Federal Regulations. Title 21 Part 178. Indirect food aditives: adjuvants, production aids, and sanitizers. Recuperado de <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-178>.
- Federación Nacional de Industrias Lácteas. (2015). Guía de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) en leches UHT y pasteurizadas. Recuperado de https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestio_n_riesgos/guia_leche_final.pdf.

- Fox, P.F.; Uniacke-Lowe, T.; McSweeney, P.L.H.; O'Mahony, J.A. (2015). Dairy chemistry and biochemistry (2° ed.). Nueva York, Estados Unidos: Springer Science + Business Media.
- Heck, J.M.L.; van Valenberg, H.J.F.; Dijkstra, J., van Hooijdonk, A.C.M. (2009). Seasonal variation in the Dutch bovine raw milk composition. *Journal of Dairy Science*, 92(10): 4745–4755. doi: 10.3168/jds.2009-2146
- Hennart, S.L.A. & Faragher, J. (2012). Validation of the Delvotest® SP NT. *Journal of AOAC International*, 95(6): 1807–1815. doi: 10.5740/jaoacint.12-232
- Horne, D. S. (2016). Ethanol stability and milk composition. En P.L.H. McSweeney & J.A. O'Mahony (Eds.), *Advanced dairy chemistry. Volume 1B: Proteins, applied aspects* (4° ed., pp. 225–246). Nueva York, Estados Unidos: Springer Science + Business Media.
- Hsu, C.L. & Chang, K.S. (2006). Evaluation of the integrity of aseptic packages containing various filling products. *International Journal of Food Science and Technology*, 41(9): 1061–1066. doi: 10.1111/j.1365-2621.2006.01173.x
- Huemer, I.A.; Klijn, N.; Vogelsang, H.W.J.; Langeveld, L.P.M. (1998). Thermal death kinetics of spores of *Bacillus sporothermodurans* isolated from UHT milk. *International Dairy Journal*, 8(10–11): 851–855. doi: 10.1016/S0958-6946(98)00129-0
- Huppertz, T. (2016). Heat stability of milk. En P.L.H. McSweeney & J.A. O'Mahony (Eds.), *Advanced dairy chemistry. Volume 1B: Proteins, applied aspects* (4° ed., pp. 179–196). Nueva York, Estados Unidos: Springer Science + Business Media.
- Huppertz, T. & Kelly, A.L. (2009). Properties and constituents of cow's milk. En A.Y. Tamime (Ed.), *Milk processing and quality management* (pp. 23–42). Oxford, Reino Unido: Blackwell Publishing.
- Ibarz, A. & Barbosa-Canovas, G. V. (2005). *Operaciones unitarias en la ingeniería de alimentos*. Madrid, España: Ediciones Mundi Prensa.
- ICMSF. (2005). *Microorganisms in foods 6. Microbial ecology of food commodities* (2° ed.). Nueva York, Estados Unidos: Kluwer Academic Publishers.
- ICMSF. (2018). *Microorganisms in Foods 7. Microbiological testing in food safety management* (2° ed.). Cham, Suiza: Springer International Publishing.
- IICA. (1999). *Industria de la leche tratada térmicamente. Guía para la aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (ARCPC)*. Recuperado de <http://repositorio.iica.int/handle/11324/7541>.

- INACAL. (1998). NTP 202.008. Leche y productos lácteos. Determinación de la densidad relativa en leche. Método usual (2° ed.).
- INACAL. (2010). NTP 202.001. Leche y productos lácteos. Leche cruda. Requisitos (5° ed.).
- INACAL. (2013a). NTP 202.014. Leche y productos lácteos. Leche cruda. Ensayo de reductasa o ensayo de azul de metileno (3° ed.).
- INACAL. (2013b). NTP 202.030. Leche y productos lácteos. Leche cruda. Ensayos preliminares: Ebullición, alcohol y alizarol (2° ed.).
- INACAL. (2014). NTP 202.100. Leche y productos lácteos. Leche UHT. Requisitos (3° ed.).
- INACAL. (2015). NTP 202.085. Leche y productos lácteos. Definiciones y clasificación (4° ed.).
- ISO. (1999). Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable (LCA) para inspección lote por lote (ISO 2859-1).
- ISO. (2011). Preparación de las muestras de ensayo, suspensión inicial y diluciones decimales para examen microbiológico. Parte 5: Reglas específicas para la preparación de leche y productos lácteos (ISO 6687-5).
- Karlsson, M.A.; Langton, M.; Innings, F.; Malmgren, B.; Höjer, A.; Wikström, M.; Lundh, Å. (2019). Changes in stability and shelf-life of ultra-high temperature treated milk during long term storage at different temperatures. *Heliyon*, 5: 1–9. doi: 10.1016/j.heliyon.2019.e02431
- Karlsson, M.A.; Langton, M.; Innings, F.; Wikström, M.; Lundh, Å. S. (2017). Variation in the composition and properties of Swedish raw milk for ultra-high-temperature processing. *Journal of Dairy Science*, 100(4): 2582–2590. doi: 10.3168/jds.2016-12185
- Kelly, A.L.; Datta, N.; Deeth, H.C. (2012). Thermal processing of dairy products. En D.W. Sun (Ed.), *Thermal food processing. New technologies and quality issues* (2° ed., pp. 273–306). Florida, Estados Unidos: CRC Press.
- Kirwan, M.J. & Strawbridge, J.W. (2003). Plastic in food packaging. En R. Coles; D. McDowell, M.J. Kirwan (Eds.), *Food packaging technology* (pp. 174–240). Oxford, Reino Unido: Blackwell Publishing.
- Lesley, M.B.; Ernie, S.R.; Kasing, A.; Son, R. (2017). Detection of *Bacillus cereus* in formula milk and ultra high temperature (UHT) treated milk products. *International*

- Food Research Journal, 24(3): 985–989. ISSN 1985-4668.
- Lewis, M.J. & Heppell, N. (2000). Continuous thermal processing of foods: Pasteurization and UHT sterilization. Maryland, Estados Unidos: Aspen Publishers.
- Machado, S.C.; Fischer, V.; Stumpf, M.T.; Stivanin, S.C.B. (2017). Seasonal variation, method of determination of bovine milk stability, and its relation with physical, chemical, and sanitary characteristics of raw milk. *Revista Brasileira de Zootecnia*, 46(4): 340–347. doi: 10.1590/S1806-92902017000400010
- Madrid-Vicente, A. (2020). Equipamiento en las industrias lácteas. Madrid, España: AMV Ediciones.
- Malmgren, B.; Ardö, Y.; Langton, M.; Altskär, A.; Bremer, M.G.E.G.; Dejmek, P.; Paulsson, M. (2017). Changes in proteins, physical stability and structure in directly heated UHT milk during storage at different temperatures. *International Dairy Journal*, 71: 60–75. doi: 10.1016/j.idairyj.2017.03.002
- Marks, N.E.; Grandison, A.S.; Lewis, M. J. (2001). Use of hydrogen peroxide detection strips to determine the extent of pasteurization in whole milk. *International Journal of Dairy Technology*, 54(1): 20–22. doi: 10.1046/j.1471-0307.2001.00008.x
- McCarthy, O.J. & Singh, H. (2009). Physico-chemical properties of milk. En P.F. Fox & P.L.H. McSweeney (Eds.), *Advanced dairy chemistry Volume 3: Lactose, water, salts and minor constituents* (3° ed., pp. 691–758). Nueva York, Estados Unidos: Springer Science + Business Media.
- Melly, E.; Cowan, A.E.; Setlow, P. (2002). Studies on the mechanism of killing of *Bacillus subtilis* spores by hydrogen peroxide. *Journal of Applied Microbiology*, 93(2): 316–325. doi: 10.1046/j.1365-2672.2002.01687.x
- Merck Millipore. (2012). MQuant® Peroxide Test. Technical bulletin.
- MINAGRI. (2017). Decreto Supremo N° 007-2017-MINAGRI. Reglamento de la leche y productos lácteos. Recuperado de <https://www.midagri.gob.pe/portal/decreto-supremo/ds-2017/19598-decreto-supremo-n-007-2017-minagri>.
- MINAGRI. (2020). Anuario estadístico: Producción agrícola y ganadera 2019. Dirección General de Seguimiento y Evaluación de Políticas. Recuperado de <https://repositorio.midagri.gob.pe/bitstream/20.500.13036/1023/1/Producci%C3%B3n%20Ganadera%20y%20Av%C3%ADcola%202019.pdf>.
- MINSA. (2016). Resolución Ministerial N° 372-2016/MINSA. Aprueban la NTS N° 120-

- MINSA/DIGESA-V.01 Norma sanitaria que establece los límites máximos de residuos (LMR) de medicamentos veterinarios en alimentos de consumo humano. Recuperado de <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/192288-372-2016-minsa>.
- Mortimore, S. & Wallace, C. (2018). HACCP. Enfoque práctico (3° ed.). Barcelona, España: Editorial Acribia.
- Nelson, P.E. (2010). Principles of aseptic processing and packaging (3° ed.). Indiana, Estados Unidos: Purdue University Press.
- Özer, B.H. & Akdemir-Evrendilek, G. (2015). Dairy microbiology and chemistry. Recent developments. Florida, Estados Unidos: CRC Press.
- Pinto, C.L.O.; Souza, L.V.; Meloni, V.A.S.; Batista, C.S.; Silva, R.; Martins, E.M.F.; Cruz, A.G.; Martins, M.L. (2018). Microbiological quality of Brazilian UHT milk: Identification and spoilage potential of spore-forming bacteria. *International Journal of Dairy Technology*, 71(1): 20–26. doi: 10.1111/1471-0307.12339
- Pujol, L.; Albert, I.; Johnson, N.B.; Membré, J.M. (2013). Potential application of quantitative microbiological risk assessment techniques to an aseptic-UHT process in the food industry. *International Journal of Food Microbiology*, 162(3): 283–296. doi: 10.1016/j.ijfoodmicro.2013.01.021
- Richards, M.; De Kock, H.L.; Buys, E.M. (2014). Multivariate accelerated shelf-life test of low fat UHT milk. *International Dairy Journal*, 36: 38–45. doi: 10.1016/j.idairyj.2013.12.012
- Richardson, P. (2001). Thermal technologies in food processing. Florida, Estados Unidos: CRC Press.
- Robertson, G. L. (2013). Food packaging. Principles and practice (3° ed.). Florida, Estados Unidos: CRC Press.
- Robinson, R. K. (2002). Dairy microbiology handbook: the microbiology of milk and milk products (3° ed.). Maryland, Estados Unidos: John Wiley & Sons.
- Scheldeman, P.; Herman, L.; Foster, S.; Heyndrickx, M. (2006). Bacillus sporothermodurans and other highly heat-resistant spore formers in milk. *Journal of Applied Microbiology*, 101(3): 542–555. doi: 10.1111/j.1365-2672.2006.02964.x
- Schlimme, E. & Buchheim, W. (2002). La leche y sus componentes. Propiedades químicas y físicas. Barcelona, España: Editorial Acribia.

- Singh, H. (2004). Heat stability of milk. *International Journal of Dairy*, 57(2): 111–119. doi: 10.1111/j.1471-0307.2004.00143.x
- Singh, R.P. & Heldman, D. R. (2001). *Introducción a la ingeniería de los alimentos* (2º ed.). Barcelona, España: Editorial Acribia.
- Smith, Q.J. & Brown, K.L. (1980). The resistance of dry spores of *Bacillus subtilis* var. *globigii* (NCIB 8058) to solutions of hydrogen peroxide in relation to aseptic packaging. *International Journal of Food Science & Technology*, 15(2): 169–179. doi: 10.1111/j.1365-2621.1980.tb00929.x
- Stumbo, C.R. (1973). *Thermobacteriology in food processing* (2º ed.). Nueva York, Estados Unidos: Academic Press.
- Sunds, A.V.; Rauh, V.M.; Sorensen, J.; Larsen, L.B. (2018). Maillard reaction progress in UHT milk during storage at different temperature levels and cycles. *International Dairy Journal*, 77: 56–64. doi: 10.1016/j.idairyj.2017.08.008
- Tetra Pak. (2004). *Manual Técnico Tetra Therm® Aseptic Flex 100*. Lund, Suecia: Tetra Pak Dairy & Beverages Systems.
- Tetra Pak. (2006). *Procedures & Guidelines. Guideline for microbiological evaluation of commercially sterile products*. Lund, Suecia: Tetra Pak Dairy & Beverages Systems.
- Tetra Pak. (2008). *Manual Técnico Tetra Alsafe®*. Lund, Suecia: Tetra Pak Dairy & Beverages Systems.
- Tetra Pak. (2009). *Manual Técnico Tetra Pak® A3/Flex*. Lund, Suecia: Tetra Pak Packaging Solutions.
- Tetra Pak. (2021). *Packaging material for Tetra Pak carton packages*. Recuperado de <https://www.tetrapak.com/en-us/solutions/packaging/packaging-material/materials>
- Toledo, R.T.; Escher, F.E.; Ayres, J.C. (1973). Sporicidal properties of hydrogen peroxide against food spoilage organisms. *Applied Microbiology*, 26(4): 592–597. doi: 10.1128/am.26.4.592-597.1973
- Touch, V. & Deeth, H.C. (2009). Microbiology of raw and market milks. En A.Y. Tamime (Ed.), *Milk processing and quality management* (pp. 48–71). Oxford, Reino Unido: Blackwell Publishing.
- Tran, H.; Datta, N.; Lewis, M.J.; Deeth, H.C. (2008). Predictions of some product parameters based on the processing conditions of ultra-high-temperature milk plants. *International*

- Dairy Journal, 18(9): 939–944. doi: 10.1016/j.idairyj.2008.01.006
- U.S. Department of Health and Human Service. (2017). Grade “A” Pasteurized Milk Ordinance. 2017 Revision. USPHS/FDA. Recuperado de <https://www.fda.gov/media/114169/download>.
- Valdivia, B.H.; Villanueva, D.F.; Zuñiga, O. E. (2018). Valoración de Gloria S.A. (Tesis de Maestría, Universidad del Pacífico). Recuperada de <https://repositorio.up.edu.pe/handle/11354/2057>.
- Walstra, P.; Wouters, J.T.M.; Geurts, T.J. (2006). Dairy science and technology (2° ed.). Florida, Estados Unidos: CRC Press.
- Watterson, M.J.; Kent, D.J.; Boor, K.J.; Wiedmann, M.; Martin, N.H. (2014). Evaluation of dairy powder products implicates thermophilic sporeformers as the primary organisms of interest. *Journal of Dairy Science*, 97(4): 2487–2497. doi: 10.3168/jds.2013-7363
- Willhoft, E.M.A. (1993). Aseptic processing and packaging of particulate foods. Dordrecht, Países Bajos: Springer Science + Business Media.
- Zavala, M. (2010). Cien años de lechería peruana. Dirección General de Promoción Agraria. Recuperado de <https://lecheriaperuana.blogspot.com/>.

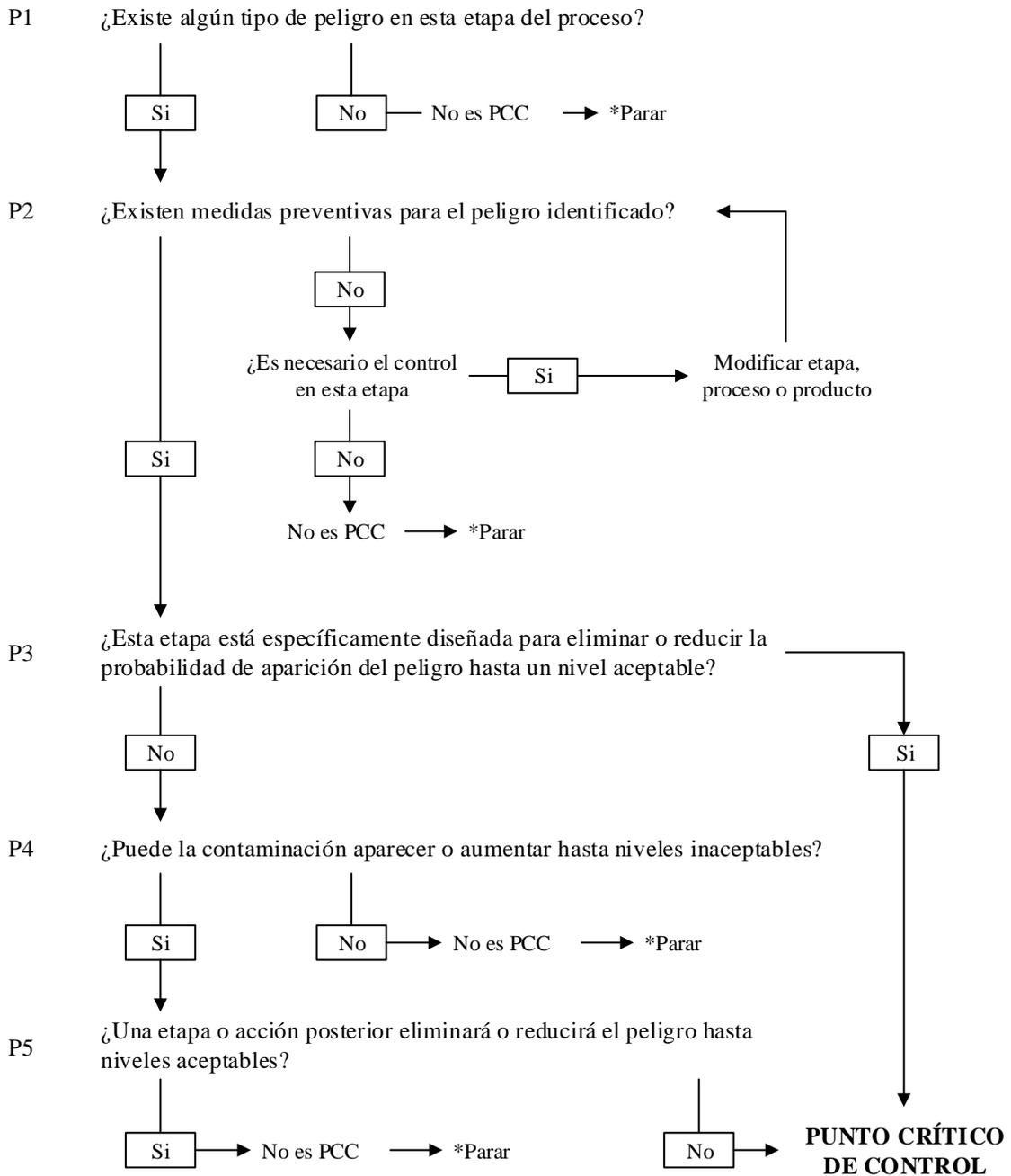
VIII. ANEXOS

ANEXO 1: NIVEL DE DETECCIÓN EN PPB (PARTES POR BILLÓN O NG/ML) DE ANTIBIÓTICOS EN LECHE BOVINA CRUDA EMPLEANDO LA PRUEBA CUALITATIVA DELVOTEST® SP-NT

Antibiótico	Nivel de detección Lectura en tiempo de control (ppb)	Nivel de detección Lectura a 3 horas (ppb)
Betalactámicos		
Penicilina	1 – 2	2 – 3
Ampicilina	4	6 – 7
Amoxicilina	2 – 3	3 – 5
Ceftiofur	25 – 50	50 – 100
Cefapirina	4 – 6	6 – 8
Cloxacilina	20	20 – 30
Dicloxacilina	10	10 – 20
Oxacilina	10	10
Sulfonamidas		
Sulfadiazina	25 – 50	100 – 150
Sulfametazina	25 – 100	100 – 250
Tetraciclinas		
Tetraciclina	250 – 500	800
Oxitetraciclina	250 – 500	800
Macrólidos		
Tilosina	30	50
Espiramicina	400 – 600	800 – 1000
Eritromicina	40 – 80	200
Otros		
Trimetoprima	50 – 100	200 – 300
Dapsona	0.5 – 1	1 – 2.5
Aminoglucósidos		
Gentamicina	50	200
Neomicina	100 -200	300 – 600

FUENTE: DSM Food Specialties (2008)

ANEXO 2: ÁRBOL DE DECISIONES PARA IDENTIFICAR LOS PCC EN LAS ETAPAS DEL PROCESO



*Parar y continuar con el siguiente peligro de la etapa o la siguiente etapa del proceso

FUENTE: Mortimore & Wallace (2018)

ANEXO 3. LETRAS CÓDIGO DEL TAMAÑO DE MUESTRA

Tamaño del lote		Niveles especiales de inspección				Niveles generales de inspección		
		S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III
2 a	8	A	A	A	A	A	A	B
9 a	15	A	A	A	A	A	B	C
16 a	25	A	A	B	B	B	C	D
26 a	50	A	B	B	C	C	D	E
51 a	90	B	B	C	C	C	E	F
91 a	150	B	B	C	D	D	F	G
151 a	280	B	C	D	E	E	G	H
281 a	500	B	C	D	E	F	H	J
501 a	1 200	C	C	E	F	G	J	K
1 210 a	3 200	C	D	E	G	H	K	L
3 201 a	10 000	C	D	F	G	J	L	M
10 001 a	35 000	C	D	F	H	K	M	N
35 001 a	150 000	D	E	G	J	L	N	P
150 001 a	500 000	D	E	G	J	M	P	Q
500 001 ó más		D	E	H	K	N	Q	R

FUENTE: ISO (1999)

ANEXO 4: PLANES DE MUESTREO SIMPLE PARA INSPECCIÓN NORMAL

Letra código de tamaño de muestra	Tamaño de muestra	Nivel aceptable de calidad, NAC, en porcentaje de ítemes no conformes o no conformidades por 100 ítemes (inspección normal)																											
		0,010	0,015	0,025	0,040	0,065	0,10	0,15	0,25	0,40	0,65	1,0	1,5	2,5	4,0	6,5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1 000		
		Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	
A	2	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31		
B	3	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31	44 45	
C	5	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31	44 45	↑
D	8	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31	44 45	↑
E	13	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31	44 45	↑
F	20	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↑	↑	↑
G	32	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↑	↑	↑
H	50	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↑	↑	↑
J	80	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↑	↑	↑
K	125	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↑	↑	↑
L	200	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↑	↑	↑
M	315	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↑	↑	↑
N	500	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↑	↑	↑
P	800	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↑	↑	↑
Q	1 250	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↑	↑	↑
R	2 000	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↑	↑	↑

- ↓ = use el primer plan de muestreo debajo de la flecha. Si el tamaño de la muestra es igual o excede el tamaño del lote lleve a cabo inspección 100 %.
- ↑ = use el primer plan de muestreo arriba de la flecha
- Ac = número de aceptación
- Re = número de rechazo

FUENTE: ISO (1999)

ANEXO 5: PROBABILIDAD DE ACEPTACIÓN DE UN PLAN DE MUESTREO DE DOS CLASES CON N = 10 A N = 5000 Y C= 0

Composition of lot		P_a for 2-class sampling plans with $n = 10$ to $n = 5000$ with $c = 0$											
% acceptable	% defective	10	20	30	50	100	200	300	500	1000	2000	3000	5000
99.9	0.1	0.99	0.98	0.97	0.95	0.90	0.82	0.74	0.61	0.37	0.14	0.050	0.007
99.8	0.2	0.98	0.96	0.94	0.90	0.82	0.67	0.55	0.37	0.14	0.018	<0.001	<0.001
99.7	0.3	0.97	0.94	0.91	0.86	0.74	0.55	0.41	0.22	0.050	<0.001		
99.6	0.4	0.96	0.92	0.89	0.82	0.67	0.45	0.30	0.13	0.018			
99.5	0.5	0.95	0.90	0.86	0.78	0.61	0.37	0.22	0.082	0.007			
99.4	0.6	0.94	0.89	0.83	0.74	0.55	0.30	0.16	0.049	<0.001			
99.3	0.7	0.93	0.87	0.81	0.70	0.50	0.25	0.12	0.030				
99.2	0.8	0.92	0.85	0.79	0.67	0.45	0.20	0.090	0.018				
99.1	0.9	0.91	0.83	0.76	0.64	0.40	0.16	0.066	0.011				
99	1	0.90	0.82	0.74	0.61	0.37	0.13	0.049	0.007				
98	2	0.82	0.67	0.55	0.36	0.13	0.018	0.002	<0.001				
97	3	0.74	0.54	0.40	0.22	0.048	0.002	<0.001					
96	4	0.66	0.44	0.29	0.13	0.017	<0.001						
95	5	0.60	0.36	0.21	0.077	0.006							
94	6	0.54	0.29	0.16	0.045	0.002							
93	7	0.48	0.23	0.11	0.027	0.001							
92	8	0.43	0.19	0.082	0.015	<0.001							
91	9	0.39	0.15	0.059	0.009								
90	10	0.35	0.12	0.042	0.005								

FUENTE: ICMSF (2018)

ANEXO 6: RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA INTEGRIDAD DE ENVASES DE LA PRUEBA DE LLENADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE PROCESAMIENTO ASÉPTICO

Muestra	Conductividad (μ A)	Penetración de tinta		
		Envase	Sello longitudinal	Sello transversal
1	0	Conforme	Conforme	Conforme
2	0	Conforme	Conforme	Conforme
3	0	Conforme	Conforme	Conforme
4	0	Conforme	Conforme	Conforme
5	0	Conforme	Conforme	Conforme
6	0	Conforme	Conforme	Conforme
7	0	Conforme	Conforme	Conforme
8	0	Conforme	Conforme	Conforme
9	0	Conforme	Conforme	Conforme
10	0	Conforme	Conforme	Conforme
11	0	Conforme	Conforme	Conforme
12	0	Conforme	Conforme	Conforme
13	0	Conforme	Conforme	Conforme
14	0	Conforme	Conforme	Conforme
15	0	Conforme	Conforme	Conforme
16	0	Conforme	Conforme	Conforme
17	0	Conforme	Conforme	Conforme
18	0	Conforme	Conforme	Conforme
19	0	Conforme	Conforme	Conforme
20	0	Conforme	Conforme	Conforme
21	0	Conforme	Conforme	Conforme
22	0	Conforme	Conforme	Conforme
23	0	Conforme	Conforme	Conforme
24	0	Conforme	Conforme	Conforme
25	0	Conforme	Conforme	Conforme
26	0	Conforme	Conforme	Conforme
27	0	Conforme	Conforme	Conforme
28	0	Conforme	Conforme	Conforme
29	0	Conforme	Conforme	Conforme
30	0	Conforme	Conforme	Conforme
31	0	Conforme	Conforme	Conforme
32	0	Conforme	Conforme	Conforme

«Continuación»

Muestra	Conductividad (μA)	Penetración de tinta		
		Envase	Sello longitudinal	Sello transversal
33	0	Conforme	Conforme	Conforme
34	0	Conforme	Conforme	Conforme
35	0	Conforme	Conforme	Conforme
36	0	Conforme	Conforme	Conforme
37	0	Conforme	Conforme	Conforme
38	0	Conforme	Conforme	Conforme
39	0	Conforme	Conforme	Conforme
40	0	Conforme	Conforme	Conforme
41	0	Conforme	Conforme	Conforme
42	0	Conforme	Conforme	Conforme
43	0	Conforme	Conforme	Conforme
44	0	Conforme	Conforme	Conforme
45	0	Conforme	Conforme	Conforme
46	0	Conforme	Conforme	Conforme
47	0	Conforme	Conforme	Conforme
48	0	Conforme	Conforme	Conforme
49	0	Conforme	Conforme	Conforme
50	0	Conforme	Conforme	Conforme
51	0	Conforme	Conforme	Conforme
52	0	Conforme	Conforme	Conforme
53	0	Conforme	Conforme	Conforme
54	0	Conforme	Conforme	Conforme
55	0	Conforme	Conforme	Conforme
56	0	Conforme	Conforme	Conforme
57	0	Conforme	Conforme	Conforme
58	0	Conforme	Conforme	Conforme
59	0	Conforme	Conforme	Conforme
60	0	Conforme	Conforme	Conforme
61	0	Conforme	Conforme	Conforme
62	0	Conforme	Conforme	Conforme
63	0	Conforme	Conforme	Conforme
64	0	Conforme	Conforme	Conforme
65	0	Conforme	Conforme	Conforme
66	0	Conforme	Conforme	Conforme

«Continuación»

Muestra	Conductividad (μA)	Penetración de tinta		
		Envase	Sello longitudinal	Sello transversal
67	0	Conforme	Conforme	Conforme
68	0	Conforme	Conforme	Conforme
69	0	Conforme	Conforme	Conforme
70	0	Conforme	Conforme	Conforme
71	0	Conforme	Conforme	Conforme
72	0	Conforme	Conforme	Conforme
73	0	Conforme	Conforme	Conforme
74	0	Conforme	Conforme	Conforme
75	0	Conforme	Conforme	Conforme
76	0	Conforme	Conforme	Conforme
77	0	Conforme	Conforme	Conforme
78	0	Conforme	Conforme	Conforme
79	0	Conforme	Conforme	Conforme
80	0	Conforme	Conforme	Conforme
81	0	Conforme	Conforme	Conforme
82	0	Conforme	Conforme	Conforme
83	0	Conforme	Conforme	Conforme
84	0	Conforme	Conforme	Conforme
85	0	Conforme	Conforme	Conforme
86	0	Conforme	Conforme	Conforme
87	0	Conforme	Conforme	Conforme
88	0	Conforme	Conforme	Conforme
89	0	Conforme	Conforme	Conforme
90	0	Conforme	Conforme	Conforme
91	0	Conforme	Conforme	Conforme
92	0	Conforme	Conforme	Conforme
93	0	Conforme	Conforme	Conforme
94	0	Conforme	Conforme	Conforme
95	0	Conforme	Conforme	Conforme
96	0	Conforme	Conforme	Conforme
97	0	Conforme	Conforme	Conforme
98	0	Conforme	Conforme	Conforme
99	0	Conforme	Conforme	Conforme
100	0	Conforme	Conforme	Conforme

«Continuación»

Muestra	Conductividad (μA)	Penetración de tinta		
		Envase	Sello longitudinal	Sello transversal
101	0	Conforme	Conforme	Conforme
102	0	Conforme	Conforme	Conforme
103	0	Conforme	Conforme	Conforme
104	0	Conforme	Conforme	Conforme
105	0	Conforme	Conforme	Conforme
106	0	Conforme	Conforme	Conforme
107	0	Conforme	Conforme	Conforme
108	0	Conforme	Conforme	Conforme
109	0	Conforme	Conforme	Conforme
110	0	Conforme	Conforme	Conforme
111	0	Conforme	Conforme	Conforme
112	0	Conforme	Conforme	Conforme
113	0	Conforme	Conforme	Conforme
114	0	Conforme	Conforme	Conforme
115	0	Conforme	Conforme	Conforme
116	0	Conforme	Conforme	Conforme
117	0	Conforme	Conforme	Conforme
118	0	Conforme	Conforme	Conforme
119	0	Conforme	Conforme	Conforme
120	0	Conforme	Conforme	Conforme
121	0	Conforme	Conforme	Conforme
122	0	Conforme	Conforme	Conforme
123	0	Conforme	Conforme	Conforme
124	0	Conforme	Conforme	Conforme
125	0	Conforme	Conforme	Conforme

ANEXO 7: CÁLCULO DEL EFECTO LETAL Y QUÍMICO DEL TRATAMIENTO TÉRMICO EN LA PRUEBA DE ESTERILIDAD

Los cálculos se realizaron tomando en cuenta los valores de temperatura y tiempo de residencia en el tubo de retención para cada uno de los ensayos de la prueba de esterilidad.

Nº Ensayo	Temperatura del proceso (°C)	Tiempo de residencia (s)
1	141.82	4.32
2	142.08	4.86
3	142.28	4.57

Valor F₀

El cálculo del valor F₀ del tratamiento térmico en el tubo de retención se realizó empleando la ecuación 3.1 de la sección de metodología.

$$\text{Ensayo N}^\circ 1 : F_0 = \left(\frac{4.32}{60} \right) \times 10^{(141.82-121.1)/10} = 8.50$$

$$\text{Ensayo N}^\circ 2 : F_0 = \left(\frac{4.86}{60} \right) \times 10^{(142.08-121.1)/10} = 10.15$$

$$\text{Ensayo N}^\circ 3 : F_0 = \left(\frac{4.57}{60} \right) \times 10^{(142.28-121.1)/10} = 9.99$$

Valor B*

El cálculo del valor B* del proceso de esterilización en el tubo de retención se realizó empleando la ecuación 3.2 de la sección de metodología.

$$\text{Ensayo N}^\circ 1 : B^* = \left(\frac{4.32}{10.1} \right) \times 10^{(141.82-135)/10.5} = 1.91$$

$$\text{Ensayo N}^\circ 2 : \quad B^* = \left(\frac{4.86}{10.1} \right) \times 10^{(142.08-135)/10.5} = 2.27$$

$$\text{Ensayo N}^\circ 3 : \quad B^* = \left(\frac{4.57}{10.1} \right) \times 10^{(142.28-135)/10.5} = 2.23$$

Valor C*

El cálculo del valor C* del tratamiento térmico en el tubo de retención se realizó empleando la ecuación 3.3 de la sección de metodología.

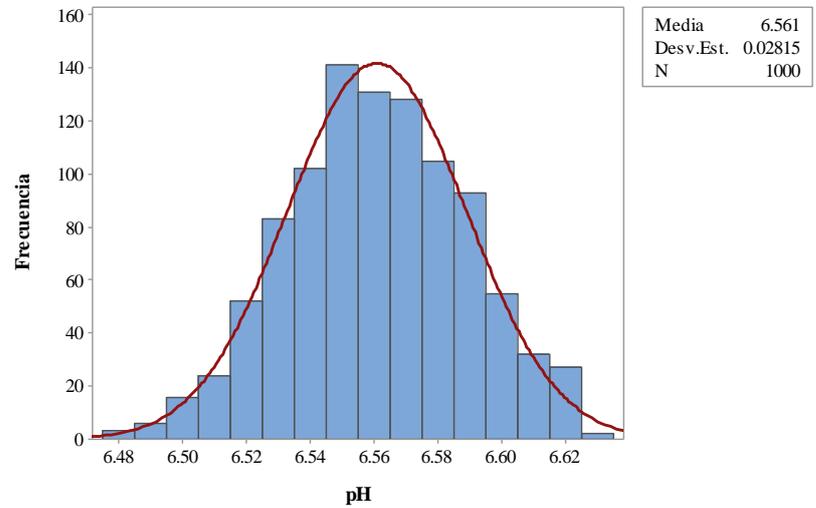
$$\text{Ensayo N}^\circ 1 : \quad C^* = \left(\frac{4.32}{30.5} \right) \times 10^{(141.82-135)/31.4} = 0.23$$

$$\text{Ensayo N}^\circ 2 : \quad C^* = \left(\frac{4.86}{30.5} \right) \times 10^{(142.08-135)/31.4} = 0.27$$

$$\text{Ensayo N}^\circ 3 : \quad C^* = \left(\frac{4.57}{30.5} \right) \times 10^{(142.28-135)/31.4} = 0.26$$

**ANEXO 8: RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE ESTERILIDAD
COMERCIAL DEL ENSAYO N° 1 DE LA PRUEBA DE ESTERILIDAD PARA LA
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE PROCESAMIENTO ASÉPTICO**

Muestra	pH
1	6.57
2	6.58
3	6.54
4	6.52
5	6.53
6	6.58
7	6.52
8	6.56
9	6.55
10	6.58
Promedio	6.55



Histograma de los valores de pH registrados

Muestra	pH	Δ pH	BAM	Muestra	pH	Δ pH	BAM
1	6.59	0.04	<1	21	6.56	0.01	<1
2	6.56	0.01	<1	22	6.62	0.07	<1
3	6.56	0.01	<1	23	6.57	0.02	<1
4	6.62	0.07	<1	24	6.56	0.01	<1
5	6.60	0.05	<1	25	6.59	0.04	<1
6	6.55	0.00	<1	26	6.56	0.01	<1
7	6.56	0.01	<1	27	6.56	0.01	<1
8	6.58	0.03	<1	28	6.59	0.04	<1
9	6.60	0.05	<1	29	6.56	0.01	<1
10	6.58	0.03	<1	30	6.54	0.01	<1
11	6.58	0.03	<1	31	6.57	0.02	<1
12	6.58	0.03	<1	32	6.56	0.01	<1
13	6.53	0.02	<1	33	6.55	0.00	<1
14	6.56	0.01	<1	34	6.56	0.01	<1
15	6.55	0.00	<1	35	6.62	0.07	<1
16	6.54	0.01	<1	36	6.55	0.00	<1
17	6.53	0.02	<1	37	6.52	0.03	<1
18	6.57	0.02	<1	38	6.57	0.02	<1
19	6.58	0.03	<1	39	6.55	0.00	<1
20	6.55	0.00	<1	40	6.57	0.02	<1

BAM: Recuento de bacterias aerobias mesófilas

«Continuación»

Muestra	pH	Δ pH	BAM	Muestra	pH	Δ pH	BAM
41	6.55	0.00	<1	76	6.53	0.02	<1
43	6.58	0.03	<1	77	6.55	0.00	<1
43	6.57	0.02	<1	78	6.62	0.07	<1
44	6.54	0.01	<1	79	6.58	0.03	<1
45	6.49	0.06	<1	80	6.60	0.05	<1
46	6.61	0.06	<1	81	6.53	0.02	<1
47	6.53	0.02	<1	82	6.53	0.02	<1
48	6.55	0.00	<1	83	6.57	0.02	<1
49	6.51	0.04	<1	84	6.48	0.07	<1
50	6.56	0.01	<1	85	6.54	0.01	<1
51	6.60	0.05	<1	86	6.55	0.00	<1
52	6.56	0.01	<1	87	6.57	0.02	<1
53	6.55	0.00	<1	88	6.58	0.03	<1
54	6.57	0.02	<1	89	6.54	0.01	<1
55	6.53	0.02	<1	90	6.58	0.03	<1
56	6.56	0.01	<1	91	6.55	0.00	<1
57	6.59	0.04	<1	92	6.56	0.01	<1
58	6.61	0.06	<1	93	6.55	0.00	<1
59	6.59	0.04	<1	94	6.57	0.02	<1
60	6.57	0.02	<1	95	6.57	0.02	<1
61	6.58	0.03	<1	96	6.61	0.06	<1
62	6.55	0.00	<1	97	6.59	0.04	<1
63	6.55	0.00	<1	98	6.56	0.01	<1
64	6.62	0.07	<1	99	6.57	0.02	<1
65	6.56	0.01	<1	100	6.55	0.00	<1
66	6.51	0.04	<1	101	6.55	0.00	<1
67	6.60	0.05	<1	102	6.59	0.04	<1
68	6.57	0.02	<1	103	6.59	0.04	<1
69	6.52	0.03	<1	104	6.55	0.00	<1
70	6.58	0.03	<1	105	6.61	0.06	<1
71	6.57	0.02	<1	106	6.52	0.03	<1
72	6.57	0.02	<1	107	6.60	0.05	<1
73	6.57	0.02	<1	108	6.61	0.06	<1
74	6.52	0.03	<1	109	6.50	0.05	<1
75	6.51	0.04	<1	110	6.62	0.07	<1

BAM: Recuento de bacterias aerobias mesófilas

«Continuación»

Muestra	pH	Δ pH	BAM	Muestra	pH	Δ pH	BAM
111	6.55	0.00	<1	146	6.59	0.04	<1
112	6.55	0.00	<1	147	6.62	0.07	<1
113	6.58	0.03	<1	148	6.54	0.01	<1
114	6.52	0.03	<1	149	6.59	0.04	<1
115	6.57	0.02	<1	150	6.61	0.06	<1
116	6.54	0.01	<1	151	6.53	0.02	<1
117	6.59	0.04	<1	152	6.56	0.01	<1
118	6.60	0.05	<1	153	6.58	0.03	<1
119	6.59	0.04	<1	154	6.57	0.02	<1
120	6.58	0.03	<1	155	6.56	0.01	<1
121	6.57	0.02	<1	156	6.53	0.02	<1
122	6.63	0.08	<1	157	6.58	0.03	<1
123	6.58	0.03	<1	158	6.59	0.04	<1
124	6.55	0.00	<1	159	6.59	0.04	<1
125	6.56	0.01	<1	160	6.59	0.04	<1
126	6.53	0.02	<1	161	6.55	0.00	<1
127	6.55	0.00	<1	162	6.58	0.03	<1
128	6.60	0.05	<1	163	6.53	0.02	<1
129	6.59	0.04	<1	164	6.60	0.05	<1
130	6.59	0.04	<1	165	6.59	0.04	<1
131	6.55	0.00	<1	166	6.58	0.03	<1
132	6.58	0.03	<1	167	6.59	0.04	<1
133	6.57	0.02	<1	168	6.59	0.04	<1
134	6.54	0.01	<1	169	6.57	0.02	<1
135	6.54	0.01	<1	170	6.53	0.02	<1
136	6.58	0.03	<1	171	6.61	0.06	<1
137	6.57	0.02	<1	172	6.56	0.01	<1
138	6.59	0.04	<1	173	6.56	0.01	<1
139	6.60	0.05	<1	174	6.55	0.00	<1
140	6.58	0.03	<1	175	6.56	0.01	<1
141	6.48	0.07	<1	176	6.54	0.01	<1
142	6.58	0.03	<1	177	6.60	0.05	<1
143	6.60	0.05	<1	178	6.61	0.06	<1
144	6.54	0.01	<1	179	6.49	0.06	<1
145	6.55	0.00	<1	180	6.56	0.01	<1

BAM: Recuento de bacterias aerobias mesófilas

«Continuación»

Muestra	pH	Δ pH	BAM	Muestra	pH	Δ pH	BAM
181	6.58	0.03	<1	216	6.62	0.07	<1
182	6.56	0.01	<1	217	6.57	0.02	<1
183	6.50	0.05	<1	218	6.61	0.06	<1
184	6.56	0.01	<1	219	6.62	0.07	<1
185	6.58	0.03	<1	220	6.56	0.01	<1
186	6.58	0.03	<1	221	6.54	0.01	<1
187	6.53	0.02	<1	222	6.56	0.01	<1
188	6.53	0.02	<1	223	6.52	0.03	<1
189	6.54	0.01	<1	224	6.62	0.07	<1
190	6.58	0.03	<1	225	6.55	0.00	<1
191	6.58	0.03	<1	226	6.54	0.01	<1
192	6.61	0.06	<1	227	6.54	0.01	<1
193	6.60	0.05	<1	228	6.54	0.01	<1
194	6.51	0.04	<1	229	6.59	0.04	<1
195	6.59	0.04	<1	230	6.55	0.00	<1
196	6.56	0.01	<1	231	6.59	0.04	<1
197	6.52	0.03	<1	232	6.56	0.01	<1
198	6.54	0.01	<1	233	6.61	0.06	<1
199	6.53	0.02	<1	234	6.56	0.01	<1
200	6.60	0.05	<1	235	6.56	0.01	<1
201	6.58	0.03	<1	236	6.51	0.04	<1
202	6.56	0.01	<1	237	6.54	0.01	<1
203	6.55	0.00	<1	238	6.54	0.01	<1
204	6.55	0.00	<1	239	6.59	0.04	<1
205	6.56	0.01	<1	240	6.54	0.01	<1
206	6.52	0.03	<1	241	6.62	0.07	<1
207	6.60	0.05	<1	242	6.56	0.01	<1
208	6.55	0.00	<1	243	6.56	0.01	<1
209	6.55	0.00	<1	244	6.58	0.03	<1
210	6.58	0.03	<1	245	6.50	0.05	<1
211	6.55	0.00	<1	246	6.57	0.02	<1
212	6.52	0.03	<1	247	6.57	0.02	<1
213	6.53	0.02	<1	248	6.60	0.05	<1
214	6.57	0.02	<1	249	6.54	0.01	<1
215	6.56	0.01	<1	250	6.53	0.02	<1

BAM: Recuento de bacterias aerobias mesófilas

«Continuación»

Muestra	pH	Δ pH	BAM	Muestra	pH	Δ pH	BAM
251	6.57	0.02	<1	286	6.62	0.07	<1
252	6.56	0.01	<1	287	6.57	0.02	<1
253	6.58	0.03	<1	288	6.58	0.03	<1
254	6.57	0.02	<1	289	6.58	0.03	<1
255	6.61	0.06	<1	290	6.57	0.02	<1
256	6.52	0.03	<1	291	6.52	0.03	<1
257	6.54	0.01	<1	292	6.56	0.01	<1
258	6.57	0.02	<1	293	6.57	0.02	<1
259	6.53	0.02	<1	294	6.57	0.02	<1
260	6.56	0.01	<1	295	6.53	0.02	<1
261	6.54	0.01	<1	296	6.56	0.01	<1
262	6.55	0.00	<1	297	6.60	0.05	<1
263	6.59	0.04	<1	298	6.55	0.00	<1
264	6.54	0.01	<1	299	6.59	0.04	<1
265	6.55	0.00	<1	300	6.53	0.02	<1
266	6.52	0.03	<1	301	6.54	0.01	<1
267	6.57	0.02	<1	302	6.56	0.01	<1
268	6.57	0.02	<1	303	6.56	0.01	<1
269	6.58	0.03	<1	304	6.58	0.03	<1
270	6.54	0.01	<1	305	6.57	0.02	<1
271	6.58	0.03	<1	306	6.55	0.00	<1
272	6.50	0.05	<1	307	6.57	0.02	<1
273	6.56	0.01	<1	308	6.57	0.02	<1
274	6.58	0.03	<1	309	6.51	0.04	<1
275	6.62	0.07	<1	310	6.59	0.04	<1
276	6.54	0.01	<1	311	6.56	0.01	<1
277	6.52	0.03	<1	312	6.57	0.02	<1
278	6.58	0.03	<1	313	6.60	0.05	<1
279	6.53	0.02	<1	314	6.60	0.05	<1
280	6.56	0.01	<1	315	6.57	0.02	<1
281	6.60	0.05	<1	316	6.61	0.06	<1
282	6.54	0.01	<1	317	6.58	0.03	<1
283	6.54	0.01	<1	318	6.59	0.04	<1
284	6.54	0.01	<1	319	6.50	0.05	<1
285	6.56	0.01	<1	320	6.62	0.07	<1

BAM: Recuento de bacterias aerobias mesófilas

«Continuación»

Muestra	pH	Δ pH	BAM	Muestra	pH	Δ pH	BAM
321	6.55	0.00	<1	356	6.50	0.05	<1
322	6.52	0.03	<1	357	6.55	0.00	<1
323	6.61	0.06	<1	358	6.51	0.04	<1
324	6.54	0.01	<1	358	6.55	0.00	<1
325	6.55	0.00	<1	360	6.57	0.02	<1
326	6.58	0.03	<1	361	6.57	0.02	<1
327	6.56	0.01	<1	362	6.59	0.04	<1
328	6.53	0.02	<1	363	6.59	0.04	<1
329	6.55	0.00	<1	364	6.53	0.02	<1
330	6.56	0.01	<1	365	6.56	0.01	<1
331	6.56	0.01	<1	366	6.60	0.05	<1
332	6.57	0.02	<1	367	6.54	0.01	<1
333	6.57	0.02	<1	368	6.53	0.02	<1
334	6.54	0.01	<1	369	6.57	0.02	<1
335	6.62	0.07	<1	370	6.56	0.01	<1
336	6.57	0.02	<1	371	6.55	0.00	<1
337	6.58	0.03	<1	372	6.54	0.01	<1
338	6.57	0.02	<1	373	6.58	0.03	<1
339	6.55	0.00	<1	374	6.56	0.01	<1
340	6.56	0.01	<1	375	6.55	0.00	<1
341	6.61	0.06	<1	376	6.59	0.04	<1
342	6.56	0.01	<1	377	6.53	0.02	<1
343	6.54	0.01	<1	378	6.56	0.01	<1
344	6.57	0.02	<1	379	6.56	0.01	<1
345	6.57	0.02	<1	380	6.57	0.02	<1
346	6.55	0.00	<1	381	6.57	0.02	<1
347	6.54	0.01	<1	382	6.61	0.06	<1
348	6.57	0.02	<1	383	6.55	0.00	<1
349	6.56	0.01	<1	384	6.57	0.02	<1
350	6.58	0.03	<1	385	6.58	0.03	<1
351	6.53	0.02	<1	386	6.56	0.01	<1
352	6.54	0.01	<1	387	6.57	0.02	<1
353	6.53	0.02	<1	388	6.58	0.03	<1
354	6.54	0.01	<1	389	6.58	0.03	<1
355	6.56	0.01	<1	390	6.54	0.01	<1

BAM: Recuento de bacterias aerobias mesófilas

«Continuación»

Muestra	pH	Δ pH	BAM	Muestra	pH	Δ pH	BAM
391	6.58	0.03	<1	426	6.56	0.01	<1
392	6.54	0.01	<1	427	6.55	0.00	<1
393	6.51	0.04	<1	428	6.53	0.02	<1
394	6.55	0.00	<1	429	6.60	0.05	<1
395	6.58	0.03	<1	430	6.59	0.04	<1
396	6.55	0.00	<1	431	6.52	0.03	<1
397	6.57	0.02	<1	432	6.55	0.00	<1
398	6.53	0.02	<1	433	6.52	0.03	<1
399	6.59	0.04	<1	434	6.49	0.06	<1
400	6.51	0.04	<1	435	6.57	0.02	<1
401	6.53	0.02	<1	436	6.53	0.02	<1
402	6.55	0.00	<1	437	6.57	0.02	<1
403	6.60	0.05	<1	438	6.59	0.04	<1
404	6.59	0.04	<1	439	6.54	0.01	<1
405	6.54	0.01	<1	440	6.61	0.06	<1
406	6.52	0.03	<1	441	6.51	0.04	<1
407	6.61	0.06	<1	442	6.55	0.00	<1
408	6.54	0.01	<1	443	6.57	0.02	<1
409	6.57	0.02	<1	444	6.61	0.06	<1
410	6.57	0.02	<1	445	6.53	0.02	<1
411	6.56	0.01	<1	446	6.54	0.01	<1
412	6.59	0.04	<1	447	6.56	0.01	<1
413	6.57	0.02	<1	448	6.58	0.03	<1
414	6.57	0.02	<1	449	6.55	0.00	<1
415	6.52	0.03	<1	450	6.58	0.03	<1
416	6.60	0.05	<1	451	6.55	0.00	<1
417	6.53	0.02	<1	452	6.55	0.00	<1
418	6.54	0.01	<1	453	6.53	0.02	<1
419	6.51	0.04	<1	454	6.59	0.04	<1
420	6.57	0.02	<1	455	6.55	0.00	<1
421	6.56	0.01	<1	456	6.59	0.04	<1
422	6.58	0.03	<1	457	6.59	0.04	<1
423	6.56	0.01	<1	458	6.59	0.04	<1
424	6.59	0.04	<1	459	6.51	0.04	<1
425	6.52	0.03	<1	460	6.60	0.05	<1

BAM: Recuento de bacterias aerobias mesófilas

«Continuación»

Muestra	pH	Δ pH	BAM	Muestra	pH	Δ pH	BAM
461	6.55	0.00	<1	496	6.54	0.01	<1
462	6.53	0.02	<1	497	6.61	0.06	<1
463	6.62	0.07	<1	498	6.54	0.01	<1
464	6.57	0.02	<1	499	6.52	0.03	<1
465	6.55	0.00	<1	500	6.54	0.01	<1
466	6.57	0.02	<1	501	6.52	0.03	<1
467	6.53	0.02	<1	502	6.53	0.02	<1
468	6.55	0.00	<1	503	6.53	0.02	<1
469	6.52	0.03	<1	504	6.60	0.05	<1
470	6.54	0.01	<1	505	6.61	0.06	<1
471	6.56	0.01	<1	506	6.52	0.03	<1
472	6.56	0.01	<1	507	6.55	0.00	<1
473	6.56	0.01	<1	508	6.50	0.05	<1
474	6.57	0.02	<1	509	6.57	0.02	<1
475	6.55	0.00	<1	510	6.55	0.00	<1
476	6.55	0.00	<1	511	6.55	0.00	<1
477	6.58	0.03	<1	512	6.52	0.03	<1
478	6.59	0.04	<1	513	6.56	0.01	<1
479	6.60	0.05	<1	514	6.55	0.00	<1
480	6.57	0.02	<1	515	6.52	0.03	<1
481	6.59	0.04	<1	516	6.58	0.03	<1
482	6.56	0.01	<1	517	6.53	0.02	<1
483	6.56	0.01	<1	518	6.57	0.02	<1
484	6.52	0.03	<1	519	6.59	0.04	<1
485	6.54	0.01	<1	520	6.57	0.02	<1
486	6.59	0.04	<1	521	6.62	0.07	<1
487	6.57	0.02	<1	522	6.55	0.00	<1
488	6.55	0.00	<1	523	6.53	0.02	<1
489	6.56	0.01	<1	524	6.54	0.01	<1
490	6.55	0.00	<1	525	6.50	0.05	<1
491	6.56	0.01	<1	526	6.57	0.02	<1
492	6.54	0.01	<1	527	6.58	0.03	<1
493	6.57	0.02	<1	528	6.58	0.03	<1
494	6.54	0.01	<1	529	6.55	0.00	<1
495	6.61	0.06	<1	530	6.53	0.02	<1

BAM: Recuento de bacterias aerobias mesófilas

«Continuación»

Muestra	pH	Δ pH	BAM	Muestra	pH	Δ pH	BAM
531	6.55	0.00	<1	566	6.55	0.00	<1
532	6.54	0.01	<1	567	6.57	0.02	<1
533	6.53	0.02	<1	568	6.55	0.00	<1
534	6.55	0.00	<1	569	6.59	0.04	<1
535	6.57	0.02	<1	570	6.61	0.06	<1
536	6.58	0.03	<1	571	6.59	0.04	<1
537	6.57	0.02	<1	572	6.58	0.03	<1
538	6.56	0.01	<1	573	6.50	0.05	<1
539	6.58	0.03	<1	574	6.58	0.03	<1
540	6.58	0.03	<1	575	6.52	0.03	<1
541	6.54	0.01	<1	576	6.55	0.00	<1
542	6.57	0.02	<1	577	6.59	0.04	<1
543	6.55	0.00	<1	578	6.57	0.02	<1
544	6.55	0.00	<1	579	6.58	0.03	<1
545	6.59	0.04	<1	580	6.56	0.01	<1
546	6.55	0.00	<1	581	6.52	0.03	<1
547	6.58	0.03	<1	582	6.50	0.05	<1
548	6.54	0.01	<1	583	6.53	0.02	<1
549	6.53	0.02	<1	584	6.61	0.06	<1
550	6.56	0.01	<1	585	6.54	0.01	<1
551	6.56	0.01	<1	586	6.56	0.01	<1
552	6.58	0.03	<1	587	6.55	0.00	<1
553	6.55	0.00	<1	588	6.50	0.05	<1
554	6.56	0.01	<1	589	6.51	0.04	<1
555	6.56	0.01	<1	590	6.53	0.02	<1
556	6.60	0.05	<1	591	6.58	0.03	<1
557	6.59	0.04	<1	592	6.55	0.00	<1
558	6.54	0.01	<1	593	6.56	0.01	<1
559	6.59	0.04	<1	594	6.52	0.03	<1
560	6.56	0.01	<1	595	6.58	0.03	<1
561	6.52	0.03	<1	596	6.57	0.02	<1
562	6.55	0.00	<1	597	6.58	0.03	<1
563	6.56	0.01	<1	598	6.57	0.02	<1
564	6.59	0.04	<1	599	6.56	0.01	<1
565	6.53	0.02	<1	600	6.52	0.03	<1

BAM: Recuento de bacterias aerobias mesófilas

«Continuación»

Muestra	pH	Δ pH	BAM	Muestra	pH	Δ pH	BAM
601	6.56	0.01	<1	636	6.54	0.01	<1
602	6.56	0.01	<1	637	6.55	0.00	<1
603	6.56	0.01	<1	638	6.53	0.02	<1
604	6.56	0.01	<1	639	6.57	0.02	<1
605	6.58	0.03	<1	640	6.55	0.00	<1
606	6.57	0.02	<1	641	6.58	0.03	<1
607	6.49	0.06	<1	642	6.60	0.05	<1
608	6.58	0.03	<1	643	6.58	0.03	<1
609	6.55	0.00	<1	644	6.59	0.04	<1
610	6.54	0.01	<1	645	6.62	0.07	<1
611	6.53	0.02	<1	646	6.54	0.01	<1
612	6.62	0.07	<1	647	6.53	0.02	<1
613	6.55	0.00	<1	648	6.61	0.06	<1
614	6.53	0.02	<1	649	6.59	0.04	<1
615	6.60	0.05	<1	650	6.59	0.04	<1
616	6.50	0.05	<1	651	6.60	0.05	<1
617	6.56	0.01	<1	652	6.56	0.01	<1
618	6.58	0.03	<1	653	6.62	0.07	<1
619	6.60	0.05	<1	654	6.52	0.03	<1
620	6.50	0.05	<1	655	6.54	0.01	<1
621	6.58	0.03	<1	656	6.57	0.02	<1
622	6.53	0.02	<1	657	6.60	0.05	<1
623	6.55	0.00	<1	658	6.58	0.03	<1
624	6.56	0.01	<1	659	6.58	0.03	<1
625	6.59	0.04	<1	660	6.51	0.04	<1
626	6.53	0.02	<1	661	6.59	0.04	<1
627	6.53	0.02	<1	662	6.53	0.02	<1
628	6.56	0.01	<1	663	6.54	0.01	<1
629	6.56	0.01	<1	664	6.55	0.00	<1
630	6.57	0.02	<1	665	6.53	0.02	<1
631	6.59	0.04	<1	666	6.53	0.02	<1
632	6.52	0.03	<1	667	6.55	0.00	<1
633	6.56	0.01	<1	668	6.52	0.03	<1
634	6.57	0.02	<1	669	6.56	0.01	<1
635	6.55	0.00	<1	670	6.51	0.04	<1

BAM: Recuento de bacterias aerobias mesófilas

«Continuación»

Muestra	pH	Δ pH	BAM	Muestra	pH	Δ pH	BAM
671	6.51	0.04	<1	706	6.53	0.02	<1
672	6.55	0.00	<1	707	6.54	0.01	<1
673	6.57	0.02	<1	708	6.53	0.02	<1
674	6.55	0.00	<1	709	6.60	0.05	<1
675	6.53	0.02	<1	710	6.60	0.05	<1
676	6.56	0.01	<1	711	6.54	0.01	<1
677	6.53	0.02	<1	712	6.57	0.02	<1
678	6.56	0.01	<1	713	6.53	0.02	<1
679	6.51	0.04	<1	714	6.57	0.02	<1
680	6.59	0.04	<1	715	6.59	0.04	<1
681	6.54	0.01	<1	716	6.59	0.04	<1
682	6.57	0.02	<1	717	6.56	0.01	<1
683	6.53	0.02	<1	718	6.61	0.06	<1
684	6.55	0.00	<1	719	6.53	0.02	<1
685	6.48	0.07	<1	720	6.59	0.04	<1
686	6.55	0.00	<1	721	6.56	0.01	<1
687	6.53	0.02	<1	722	6.60	0.05	<1
688	6.56	0.01	<1	723	6.60	0.05	<1
689	6.59	0.04	<1	724	6.56	0.01	<1
690	6.52	0.03	<1	725	6.59	0.04	<1
691	6.59	0.04	<1	726	6.58	0.03	<1
692	6.60	0.05	<1	727	6.56	0.01	<1
693	6.59	0.04	<1	728	6.55	0.00	<1
694	6.55	0.00	<1	729	6.59	0.04	<1
695	6.60	0.05	<1	730	6.57	0.02	<1
696	6.55	0.00	<1	731	6.61	0.06	<1
697	6.55	0.00	<1	732	6.49	0.06	<1
698	6.58	0.03	<1	733	6.60	0.05	<1
699	6.54	0.01	<1	734	6.53	0.02	<1
700	6.55	0.00	<1	735	6.53	0.02	<1
701	6.55	0.00	<1	736	6.57	0.02	<1
702	6.56	0.01	<1	737	6.59	0.04	<1
703	6.55	0.00	<1	738	6.60	0.05	<1
704	6.52	0.03	<1	739	6.52	0.03	<1
705	6.57	0.02	<1	740	6.54	0.01	<1

BAM: Recuento de bacterias aerobias mesófilas

«Continuación»

Muestra	pH	Δ pH	BAM	Muestra	pH	Δ pH	BAM
741	6.60	0.05	<1	776	6.55	0.00	<1
742	6.55	0.00	<1	777	6.54	0.01	<1
743	6.57	0.02	<1	778	6.59	0.04	<1
744	6.54	0.01	<1	779	6.54	0.01	<1
745	6.53	0.02	<1	780	6.58	0.03	<1
746	6.57	0.02	<1	781	6.56	0.01	<1
747	6.55	0.00	<1	782	6.52	0.03	<1
748	6.59	0.04	<1	783	6.59	0.04	<1
749	6.59	0.04	<1	784	6.54	0.01	<1
750	6.61	0.06	<1	785	6.58	0.03	<1
751	6.55	0.00	<1	786	6.59	0.04	<1
752	6.55	0.00	<1	787	6.56	0.01	<1
753	6.56	0.01	<1	788	6.54	0.01	<1
754	6.61	0.06	<1	789	6.55	0.00	<1
755	6.56	0.01	<1	790	6.55	0.00	<1
756	6.55	0.00	<1	791	6.54	0.01	<1
757	6.60	0.05	<1	792	6.60	0.05	<1
758	6.56	0.01	<1	793	6.60	0.05	<1
759	6.56	0.01	<1	794	6.54	0.01	<1
760	6.58	0.03	<1	795	6.53	0.02	<1
761	6.56	0.01	<1	796	6.59	0.04	<1
762	6.54	0.01	<1	797	6.54	0.01	<1
763	6.54	0.01	<1	798	6.56	0.01	<1
764	6.57	0.02	<1	799	6.59	0.04	<1
765	6.53	0.02	<1	800	6.57	0.02	<1
766	6.56	0.01	<1	801	6.56	0.01	<1
767	6.57	0.02	<1	802	6.57	0.02	<1
768	6.62	0.07	<1	803	6.54	0.01	<1
769	6.62	0.07	<1	804	6.55	0.00	<1
770	6.51	0.04	<1	805	6.52	0.03	<1
771	6.53	0.02	<1	806	6.54	0.01	<1
772	6.55	0.00	<1	807	6.59	0.04	<1
773	6.58	0.03	<1	808	6.58	0.03	<1
774	6.60	0.05	<1	809	6.62	0.07	<1
775	6.57	0.02	<1	810	6.52	0.03	<1

BAM: Recuento de bacterias aerobias mesófilas

«Continuación»

Muestra	pH	Δ pH	BAM	Muestra	pH	Δ pH	BAM
811	6.55	0.00	<1	846	6.56	0.01	<1
812	6.55	0.00	<1	847	6.56	0.01	<1
813	6.57	0.02	<1	848	6.57	0.02	<1
814	6.55	0.00	<1	849	6.57	0.02	<1
815	6.61	0.06	<1	850	6.58	0.03	<1
816	6.52	0.03	<1	851	6.60	0.05	<1
817	6.57	0.02	<1	852	6.52	0.03	<1
818	6.58	0.03	<1	853	6.59	0.04	<1
819	6.57	0.02	<1	854	6.54	0.01	<1
820	6.55	0.00	<1	855	6.54	0.01	<1
821	6.53	0.02	<1	856	6.58	0.03	<1
822	6.55	0.00	<1	857	6.57	0.02	<1
823	6.60	0.05	<1	858	6.57	0.02	<1
824	6.55	0.00	<1	859	6.59	0.04	<1
825	6.53	0.02	<1	860	6.50	0.05	<1
826	6.58	0.03	<1	861	6.57	0.02	<1
827	6.53	0.02	<1	862	6.55	0.00	<1
828	6.55	0.00	<1	863	6.57	0.02	<1
829	6.54	0.01	<1	864	6.59	0.04	<1
830	6.59	0.04	<1	865	6.55	0.00	<1
831	6.55	0.00	<1	866	6.55	0.00	<1
832	6.53	0.02	<1	867	6.57	0.02	<1
833	6.55	0.00	<1	868	6.54	0.01	<1
834	6.53	0.02	<1	869	6.57	0.02	<1
835	6.55	0.00	<1	870	6.51	0.04	<1
836	6.59	0.04	<1	871	6.58	0.03	<1
837	6.58	0.03	<1	872	6.58	0.03	<1
838	6.51	0.04	<1	873	6.54	0.01	<1
839	6.58	0.03	<1	874	6.57	0.02	<1
840	6.50	0.05	<1	875	6.50	0.05	<1
841	6.54	0.01	<1	876	6.55	0.00	<1
842	6.61	0.06	<1	877	6.55	0.00	<1
843	6.51	0.04	<1	878	6.55	0.00	<1
844	6.58	0.03	<1	879	6.56	0.01	<1
845	6.56	0.01	<1	880	6.58	0.03	<1

BAM: Recuento de bacterias aerobias mesófilas

«Continuación»

Muestra	pH	Δ pH	BAM	Muestra	pH	Δ pH	BAM
881	6.56	0.01	<1	916	6.57	0.02	<1
882	6.56	0.01	<1	917	6.52	0.03	<1
883	6.57	0.02	<1	918	6.57	0.02	<1
884	6.57	0.02	<1	919	6.55	0.00	<1
885	6.57	0.02	<1	920	6.56	0.01	<1
886	6.54	0.01	<1	921	6.54	0.01	<1
887	6.56	0.01	<1	922	6.57	0.02	<1
888	6.55	0.00	<1	923	6.56	0.01	<1
889	6.52	0.03	<1	924	6.55	0.00	<1
890	6.58	0.03	<1	925	6.54	0.01	<1
891	6.59	0.04	<1	926	6.53	0.02	<1
892	6.62	0.07	<1	927	6.51	0.04	<1
893	6.57	0.02	<1	928	6.54	0.01	<1
894	6.55	0.00	<1	929	6.55	0.00	<1
895	6.49	0.06	<1	930	6.59	0.04	<1
896	6.59	0.04	<1	931	6.52	0.03	<1
897	6.57	0.02	<1	932	6.60	0.05	<1
898	6.56	0.01	<1	933	6.54	0.01	<1
899	6.53	0.02	<1	934	6.57	0.02	<1
900	6.58	0.03	<1	935	6.59	0.04	<1
901	6.53	0.02	<1	936	6.57	0.02	<1
902	6.54	0.01	<1	937	6.57	0.02	<1
903	6.53	0.02	<1	938	6.53	0.02	<1
904	6.63	0.08	<1	939	6.57	0.02	<1
905	6.58	0.03	<1	940	6.51	0.04	<1
906	6.56	0.01	<1	941	6.54	0.01	<1
907	6.52	0.03	<1	942	6.53	0.02	<1
908	6.60	0.05	<1	943	6.58	0.03	<1
909	6.58	0.03	<1	944	6.56	0.01	<1
910	6.57	0.02	<1	945	6.57	0.02	<1
911	6.58	0.03	<1	946	6.55	0.00	<1
912	6.55	0.00	<1	947	6.52	0.03	<1
913	6.60	0.05	<1	948	6.59	0.04	<1
914	6.54	0.01	<1	949	6.55	0.00	<1
915	6.55	0.00	<1	950	6.59	0.04	<1

BAM: Recuento de bacterias aerobias mesófilas

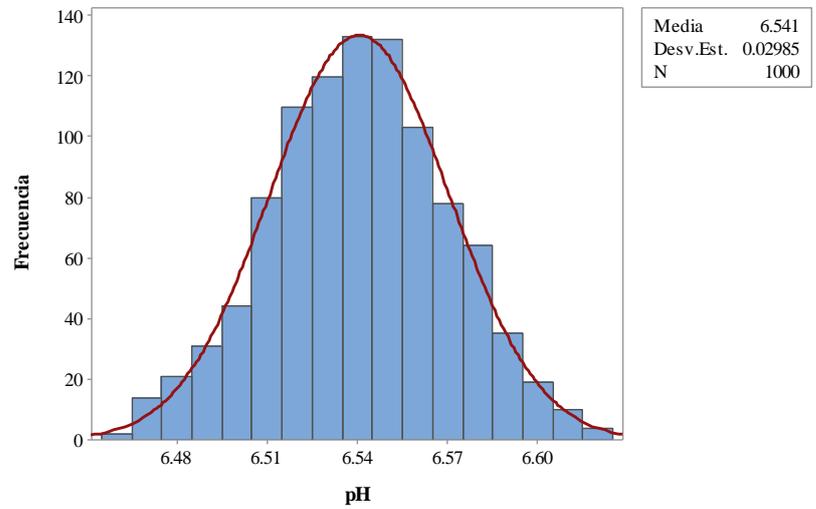
«Continuación»

Muestra	pH	Δ pH	BAM	Muestra	pH	Δ pH	BAM
951	6.56	0.01	<1	976	6.60	0.05	<1
952	6.54	0.01	<1	977	6.54	0.01	<1
953	6.57	0.02	<1	978	6.58	0.03	<1
954	6.58	0.03	<1	979	6.58	0.03	<1
955	6.52	0.03	<1	980	6.60	0.05	<1
956	6.52	0.03	<1	981	6.61	0.06	<1
957	6.51	0.04	<1	982	6.54	0.01	<1
958	6.56	0.01	<1	983	6.62	0.07	<1
959	6.58	0.03	<1	984	6.52	0.03	<1
960	6.57	0.02	<1	985	6.58	0.03	<1
961	6.59	0.04	<1	986	6.58	0.03	<1
962	6.60	0.05	<1	987	6.59	0.04	<1
963	6.59	0.04	<1	988	6.52	0.03	<1
964	6.56	0.01	<1	989	6.62	0.07	<1
965	6.55	0.00	<1	990	6.54	0.01	<1
966	6.54	0.01	<1	991	6.52	0.03	<1
967	6.62	0.07	<1	992	6.55	0.00	<1
968	6.59	0.04	<1	993	6.56	0.01	<1
969	6.54	0.01	<1	994	6.56	0.01	<1
970	6.55	0.00	<1	995	6.55	0.00	<1
971	6.60	0.05	<1	996	6.58	0.03	<1
972	6.56	0.01	<1	997	6.55	0.00	<1
973	6.53	0.02	<1	998	6.58	0.03	<1
974	6.54	0.01	<1	999	6.53	0.02	<1
975	6.59	0.04	<1	1000	6.54	0.01	<1

BAM: Recuento de bacterias aerobias mesófilas

**ANEXO 9: RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE ESTERILIDAD
COMERCIAL DEL ENSAYO N° 2 DE LA PRUEBA DE ESTERILIDAD PARA LA
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE PROCESAMIENTO ASÉPTICO**

Muestra	pH
1	6.56
2	6.57
3	6.55
4	6.58
5	6.52
6	6.54
7	6.54
8	6.55
9	6.54
10	6.57
Promedio	6.55



Histograma de los valores de pH registrados

Muestra	pH	Δ pH	BAM
1	6.51	0.04	<1
2	6.52	0.03	<1
3	6.49	0.06	<1
4	6.55	0.00	<1
5	6.59	0.04	<1
6	6.59	0.04	<1
7	6.49	0.06	<1
8	6.50	0.05	<1
9	6.54	0.01	<1
10	6.51	0.04	<1
11	6.55	0.00	<1
12	6.52	0.03	<1
13	6.54	0.01	<1
14	6.53	0.02	<1
15	6.55	0.00	<1
16	6.54	0.01	<1
17	6.54	0.01	<1
18	6.55	0.00	<1
19	6.54	0.01	<1
20	6.55	0.00	<1

Muestra	pH	Δ pH	BAM
21	6.55	0.00	<1
22	6.62	0.07	<1
23	6.52	0.03	<1
24	6.57	0.02	<1
25	6.55	0.00	<1
26	6.51	0.04	<1
27	6.56	0.01	<1
28	6.56	0.01	<1
29	6.54	0.01	<1
30	6.55	0.00	<1
31	6.56	0.01	<1
32	6.58	0.03	<1
33	6.52	0.03	<1
34	6.53	0.02	<1
35	6.52	0.03	<1
36	6.53	0.02	<1
37	6.54	0.01	<1
38	6.54	0.01	<1
39	6.50	0.05	<1
40	6.56	0.01	<1

BAM: Recuento de bacterias aerobias mesófilas

«Continuación»

Muestra	pH	Δ pH	BAM	Muestra	pH	Δ pH	BAM
41	6.52	0.03	<1	76	6.57	0.02	<1
43	6.52	0.03	<1	77	6.58	0.03	<1
43	6.53	0.02	<1	78	6.53	0.02	<1
44	6.51	0.04	<1	79	6.58	0.03	<1
45	6.54	0.01	<1	80	6.52	0.03	<1
46	6.55	0.00	<1	81	6.56	0.01	<1
47	6.55	0.00	<1	82	6.56	0.01	<1
48	6.60	0.05	<1	83	6.48	0.07	<1
49	6.55	0.00	<1	84	6.58	0.03	<1
50	6.50	0.05	<1	85	6.58	0.03	<1
51	6.54	0.01	<1	86	6.54	0.01	<1
52	6.54	0.01	<1	87	6.52	0.03	<1
53	6.54	0.01	<1	88	6.51	0.04	<1
54	6.51	0.04	<1	89	6.52	0.03	<1
55	6.57	0.02	<1	90	6.50	0.05	<1
56	6.56	0.01	<1	91	6.48	0.07	<1
57	6.52	0.03	<1	92	6.59	0.04	<1
58	6.54	0.01	<1	93	6.50	0.05	<1
59	6.52	0.03	<1	94	6.53	0.02	<1
60	6.58	0.03	<1	95	6.61	0.06	<1
61	6.58	0.03	<1	96	6.54	0.01	<1
62	6.51	0.04	<1	97	6.54	0.01	<1
63	6.52	0.03	<1	98	6.56	0.01	<1
64	6.58	0.03	<1	99	6.49	0.06	<1
65	6.58	0.03	<1	100	6.56	0.01	<1
66	6.55	0.00	<1	101	6.55	0.00	<1
67	6.58	0.03	<1	102	6.53	0.02	<1
68	6.49	0.06	<1	103	6.55	0.00	<1
69	6.59	0.04	<1	104	6.54	0.01	<1
70	6.53	0.02	<1	105	6.52	0.03	<1
71	6.54	0.01	<1	106	6.56	0.01	<1
72	6.51	0.04	<1	107	6.58	0.03	<1
73	6.54	0.01	<1	108	6.51	0.04	<1
74	6.55	0.00	<1	109	6.50	0.05	<1
75	6.59	0.04	<1	110	6.53	0.02	<1

BAM: Recuento de bacterias aerobias mesófilas

«Continuación»

Muestra	pH	Δ pH	BAM	Muestra	pH	Δ pH	BAM
111	6.52	0.03	<1	146	6.52	0.03	<1
112	6.54	0.01	<1	147	6.50	0.05	<1
113	6.56	0.01	<1	148	6.53	0.02	<1
114	6.53	0.02	<1	149	6.58	0.03	<1
115	6.54	0.01	<1	150	6.52	0.03	<1
116	6.52	0.03	<1	151	6.53	0.02	<1
117	6.46	0.09	<1	152	6.53	0.02	<1
118	6.53	0.02	<1	153	6.58	0.03	<1
119	6.55	0.00	<1	154	6.52	0.03	<1
120	6.59	0.04	<1	155	6.54	0.01	<1
121	6.58	0.03	<1	156	6.52	0.03	<1
122	6.47	0.08	<1	157	6.54	0.01	<1
123	6.56	0.01	<1	158	6.58	0.03	<1
124	6.53	0.02	<1	159	6.55	0.00	<1
125	6.57	0.02	<1	160	6.56	0.01	<1
126	6.56	0.01	<1	161	6.58	0.03	<1
127	6.51	0.04	<1	162	6.54	0.01	<1
128	6.49	0.06	<1	163	6.52	0.03	<1
129	6.58	0.03	<1	164	6.59	0.04	<1
130	6.57	0.02	<1	165	6.54	0.01	<1
131	6.52	0.03	<1	166	6.53	0.02	<1
132	6.59	0.04	<1	167	6.56	0.01	<1
133	6.57	0.02	<1	168	6.56	0.01	<1
134	6.54	0.01	<1	169	6.58	0.03	<1
135	6.53	0.02	<1	170	6.55	0.00	<1
136	6.54	0.01	<1	171	6.50	0.05	<1
137	6.56	0.01	<1	172	6.56	0.01	<1
138	6.54	0.01	<1	173	6.55	0.00	<1
139	6.51	0.04	<1	174	6.55	0.00	<1
140	6.47	0.08	<1	175	6.55	0.00	<1
141	6.52	0.03	<1	176	6.54	0.01	<1
142	6.57	0.02	<1	177	6.52	0.03	<1
143	6.59	0.04	<1	178	6.51	0.04	<1
144	6.62	0.07	<1	179	6.54	0.01	<1
145	6.53	0.02	<1	180	6.61	0.06	<1

BAM: Recuento de bacterias aerobias mesófilas

«Continuación»

Muestra	pH	Δ pH	BAM	Muestra	pH	Δ pH	BAM
181	6.53	0.02	<1	216	6.52	0.03	<1
182	6.56	0.01	<1	217	6.52	0.03	<1
183	6.55	0.00	<1	218	6.57	0.02	<1
184	6.52	0.03	<1	219	6.50	0.05	<1
185	6.58	0.03	<1	220	6.53	0.02	<1
186	6.51	0.04	<1	221	6.62	0.07	<1
187	6.54	0.01	<1	222	6.55	0.00	<1
188	6.60	0.05	<1	223	6.53	0.02	<1
189	6.55	0.00	<1	224	6.53	0.02	<1
190	6.52	0.03	<1	225	6.60	0.05	<1
191	6.51	0.04	<1	226	6.55	0.00	<1
192	6.53	0.02	<1	227	6.57	0.02	<1
193	6.55	0.00	<1	228	6.53	0.02	<1
194	6.51	0.04	<1	229	6.54	0.01	<1
195	6.57	0.02	<1	230	6.59	0.04	<1
196	6.54	0.01	<1	231	6.55	0.00	<1
197	6.55	0.00	<1	232	6.56	0.01	<1
198	6.55	0.00	<1	233	6.53	0.02	<1
199	6.56	0.01	<1	234	6.51	0.04	<1
200	6.55	0.00	<1	235	6.52	0.03	<1
201	6.52	0.03	<1	236	6.54	0.01	<1
202	6.55	0.00	<1	237	6.55	0.00	<1
203	6.57	0.02	<1	238	6.54	0.01	<1
204	6.53	0.02	<1	239	6.53	0.02	<1
205	6.51	0.04	<1	240	6.53	0.02	<1
206	6.61	0.06	<1	241	6.57	0.02	<1
207	6.54	0.01	<1	242	6.55	0.00	<1
208	6.61	0.06	<1	243	6.56	0.01	<1
209	6.55	0.00	<1	244	6.55	0.00	<1
210	6.51	0.04	<1	245	6.55	0.00	<1
211	6.54	0.01	<1	246	6.52	0.03	<1
212	6.57	0.02	<1	247	6.56	0.01	<1
213	6.52	0.03	<1	248	6.56	0.01	<1
214	6.59	0.04	<1	249	6.54	0.01	<1
215	6.53	0.02	<1	250	6.54	0.01	<1

BAM: Recuento de bacterias aerobias mesófilas

«Continuación»

Muestra	pH	Δ pH	BAM	Muestra	pH	Δ pH	BAM
251	6.53	0.02	<1	286	6.51	0.04	<1
252	6.56	0.01	<1	287	6.55	0.00	<1
253	6.57	0.02	<1	288	6.57	0.02	<1
254	6.52	0.03	<1	289	6.58	0.03	<1
255	6.47	0.08	<1	290	6.56	0.01	<1
256	6.54	0.01	<1	291	6.53	0.02	<1
257	6.55	0.00	<1	292	6.55	0.00	<1
258	6.54	0.01	<1	293	6.60	0.05	<1
259	6.51	0.04	<1	294	6.53	0.02	<1
260	6.51	0.04	<1	295	6.48	0.07	<1
261	6.56	0.01	<1	296	6.53	0.02	<1
262	6.51	0.04	<1	297	6.55	0.00	<1
263	6.49	0.06	<1	298	6.55	0.00	<1
264	6.56	0.01	<1	299	6.53	0.02	<1
265	6.57	0.02	<1	300	6.55	0.00	<1
266	6.58	0.03	<1	301	6.54	0.01	<1
267	6.52	0.03	<1	302	6.57	0.02	<1
268	6.59	0.04	<1	303	6.52	0.03	<1
269	6.53	0.02	<1	304	6.53	0.02	<1
270	6.56	0.01	<1	305	6.57	0.02	<1
271	6.58	0.03	<1	306	6.54	0.01	<1
272	6.52	0.03	<1	307	6.50	0.05	<1
273	6.55	0.00	<1	308	6.54	0.01	<1
274	6.53	0.02	<1	309	6.51	0.04	<1
275	6.52	0.03	<1	310	6.56	0.01	<1
276	6.54	0.01	<1	311	6.53	0.02	<1
277	6.54	0.01	<1	312	6.58	0.03	<1
278	6.51	0.04	<1	313	6.52	0.03	<1
279	6.59	0.04	<1	314	6.47	0.08	<1
280	6.58	0.03	<1	315	6.54	0.01	<1
281	6.53	0.02	<1	316	6.55	0.00	<1
282	6.51	0.04	<1	317	6.59	0.04	<1
283	6.54	0.01	<1	318	6.55	0.00	<1
284	6.52	0.03	<1	319	6.54	0.01	<1
285	6.55	0.00	<1	320	6.52	0.03	<1

BAM: Recuento de bacterias aerobias mesófilas

«Continuación»

Muestra	pH	Δ pH	BAM	Muestra	pH	Δ pH	BAM
321	6.57	0.02	<1	356	6.55	0.00	<1
322	6.51	0.04	<1	357	6.47	0.08	<1
323	6.55	0.00	<1	358	6.49	0.06	<1
324	6.53	0.02	<1	358	6.55	0.00	<1
325	6.52	0.03	<1	360	6.56	0.01	<1
326	6.57	0.02	<1	361	6.49	0.06	<1
327	6.53	0.02	<1	362	6.51	0.04	<1
328	6.53	0.02	<1	363	6.52	0.03	<1
329	6.53	0.02	<1	364	6.55	0.00	<1
330	6.53	0.02	<1	365	6.53	0.02	<1
331	6.54	0.01	<1	366	6.49	0.06	<1
332	6.57	0.02	<1	367	6.48	0.07	<1
333	6.51	0.04	<1	368	6.54	0.01	<1
334	6.50	0.05	<1	369	6.55	0.00	<1
335	6.55	0.00	<1	370	6.53	0.02	<1
336	6.55	0.00	<1	371	6.57	0.02	<1
337	6.58	0.03	<1	372	6.53	0.02	<1
338	6.53	0.02	<1	373	6.50	0.05	<1
339	6.54	0.01	<1	374	6.56	0.01	<1
340	6.55	0.00	<1	375	6.54	0.01	<1
341	6.59	0.04	<1	376	6.53	0.02	<1
342	6.53	0.02	<1	377	6.55	0.00	<1
343	6.52	0.03	<1	378	6.54	0.01	<1
344	6.54	0.01	<1	379	6.56	0.01	<1
345	6.54	0.01	<1	380	6.55	0.00	<1
346	6.57	0.02	<1	381	6.53	0.02	<1
347	6.54	0.01	<1	382	6.55	0.00	<1
348	6.53	0.02	<1	383	6.55	0.00	<1
349	6.54	0.01	<1	384	6.53	0.02	<1
350	6.53	0.02	<1	385	6.53	0.02	<1
351	6.57	0.02	<1	386	6.52	0.03	<1
352	6.56	0.01	<1	387	6.55	0.00	<1
353	6.57	0.02	<1	388	6.55	0.00	<1
354	6.53	0.02	<1	389	6.50	0.05	<1
355	6.54	0.01	<1	390	6.58	0.03	<1

BAM: Recuento de bacterias aerobias mesófilas

«Continuación»

Muestra	pH	Δ pH	BAM	Muestra	pH	Δ pH	BAM
391	6.48	0.07	<1	426	6.53	0.02	<1
392	6.57	0.02	<1	427	6.49	0.06	<1
393	6.57	0.02	<1	428	6.57	0.02	<1
394	6.59	0.04	<1	429	6.55	0.00	<1
395	6.56	0.01	<1	430	6.58	0.03	<1
396	6.56	0.01	<1	431	6.58	0.03	<1
397	6.56	0.01	<1	432	6.53	0.02	<1
398	6.56	0.01	<1	433	6.51	0.04	<1
399	6.51	0.04	<1	434	6.58	0.03	<1
400	6.50	0.05	<1	435	6.56	0.01	<1
401	6.51	0.04	<1	436	6.53	0.02	<1
402	6.54	0.01	<1	437	6.58	0.03	<1
403	6.55	0.00	<1	438	6.55	0.00	<1
404	6.51	0.04	<1	439	6.53	0.02	<1
405	6.54	0.01	<1	440	6.59	0.04	<1
406	6.54	0.01	<1	441	6.48	0.07	<1
407	6.53	0.02	<1	442	6.62	0.07	<1
408	6.57	0.02	<1	443	6.54	0.01	<1
409	6.48	0.07	<1	444	6.49	0.06	<1
410	6.48	0.07	<1	445	6.50	0.05	<1
411	6.53	0.02	<1	446	6.53	0.02	<1
412	6.58	0.03	<1	447	6.54	0.01	<1
413	6.56	0.01	<1	448	6.53	0.02	<1
414	6.59	0.04	<1	449	6.51	0.04	<1
415	6.52	0.03	<1	450	6.49	0.06	<1
416	6.55	0.00	<1	451	6.50	0.05	<1
417	6.57	0.02	<1	452	6.51	0.04	<1
418	6.60	0.05	<1	453	6.57	0.02	<1
419	6.57	0.02	<1	454	6.49	0.06	<1
420	6.52	0.03	<1	455	6.58	0.03	<1
421	6.58	0.03	<1	456	6.52	0.03	<1
422	6.55	0.00	<1	457	6.59	0.04	<1
423	6.51	0.04	<1	458	6.55	0.00	<1
424	6.54	0.01	<1	459	6.54	0.01	<1
425	6.51	0.04	<1	460	6.50	0.05	<1

BAM: Recuento de bacterias aerobias mesófilas

«Continuación»

Muestra	pH	Δ pH	BAM	Muestra	pH	Δ pH	BAM
461	6.50	0.05	<1	496	6.52	0.03	<1
462	6.53	0.02	<1	497	6.53	0.02	<1
463	6.55	0.00	<1	498	6.55	0.00	<1
464	6.55	0.00	<1	499	6.56	0.01	<1
465	6.61	0.06	<1	500	6.53	0.02	<1
466	6.51	0.04	<1	501	6.54	0.01	<1
467	6.53	0.02	<1	502	6.56	0.01	<1
468	6.50	0.05	<1	503	6.56	0.01	<1
469	6.59	0.04	<1	504	6.54	0.01	<1
470	6.52	0.03	<1	505	6.54	0.01	<1
471	6.53	0.02	<1	506	6.53	0.02	<1
472	6.52	0.03	<1	507	6.57	0.02	<1
473	6.52	0.03	<1	508	6.51	0.04	<1
474	6.51	0.04	<1	509	6.58	0.03	<1
475	6.54	0.01	<1	510	6.56	0.01	<1
476	6.54	0.01	<1	511	6.55	0.00	<1
477	6.50	0.05	<1	512	6.53	0.02	<1
478	6.60	0.05	<1	513	6.52	0.03	<1
479	6.52	0.03	<1	514	6.60	0.05	<1
480	6.48	0.07	<1	515	6.52	0.03	<1
481	6.56	0.01	<1	516	6.56	0.01	<1
482	6.56	0.01	<1	517	6.52	0.03	<1
483	6.57	0.02	<1	518	6.52	0.03	<1
484	6.57	0.02	<1	519	6.56	0.01	<1
485	6.55	0.00	<1	520	6.54	0.01	<1
486	6.48	0.07	<1	521	6.57	0.02	<1
487	6.53	0.02	<1	522	6.60	0.05	<1
488	6.52	0.03	<1	523	6.56	0.01	<1
489	6.52	0.03	<1	524	6.55	0.00	<1
490	6.54	0.01	<1	525	6.51	0.04	<1
491	6.51	0.04	<1	526	6.52	0.03	<1
492	6.58	0.03	<1	527	6.49	0.06	<1
493	6.54	0.01	<1	528	6.57	0.02	<1
494	6.48	0.07	<1	529	6.52	0.03	<1
495	6.54	0.01	<1	530	6.58	0.03	<1

BAM: Recuento de bacterias aerobias mesófilas

«Continuación»

Muestra	pH	Δ pH	BAM	Muestra	pH	Δ pH	BAM
531	6.49	0.06	<1	566	6.50	0.05	<1
532	6.55	0.00	<1	567	6.56	0.01	<1
533	6.49	0.06	<1	568	6.58	0.03	<1
534	6.51	0.04	<1	569	6.52	0.03	<1
535	6.60	0.05	<1	570	6.54	0.01	<1
536	6.56	0.01	<1	571	6.54	0.01	<1
537	6.55	0.00	<1	572	6.54	0.01	<1
538	6.59	0.04	<1	573	6.54	0.01	<1
539	6.53	0.02	<1	574	6.59	0.04	<1
540	6.56	0.01	<1	575	6.57	0.02	<1
541	6.55	0.00	<1	576	6.55	0.00	<1
542	6.54	0.01	<1	577	6.58	0.03	<1
543	6.52	0.03	<1	578	6.50	0.05	<1
544	6.53	0.02	<1	579	6.55	0.00	<1
545	6.53	0.02	<1	580	6.47	0.08	<1
546	6.56	0.01	<1	581	6.56	0.01	<1
547	6.52	0.03	<1	582	6.58	0.03	<1
548	6.55	0.00	<1	583	6.60	0.05	<1
549	6.54	0.01	<1	584	6.53	0.02	<1
550	6.57	0.02	<1	585	6.60	0.05	<1
551	6.53	0.02	<1	586	6.53	0.02	<1
552	6.60	0.05	<1	587	6.47	0.08	<1
553	6.60	0.05	<1	588	6.49	0.06	<1
554	6.58	0.03	<1	589	6.54	0.01	<1
555	6.49	0.06	<1	590	6.59	0.04	<1
556	6.48	0.07	<1	591	6.56	0.01	<1
557	6.53	0.02	<1	592	6.50	0.05	<1
558	6.56	0.01	<1	593	6.48	0.07	<1
559	6.53	0.02	<1	594	6.55	0.00	<1
560	6.58	0.03	<1	595	6.52	0.03	<1
561	6.51	0.04	<1	596	6.50	0.05	<1
562	6.54	0.01	<1	597	6.57	0.02	<1
563	6.58	0.03	<1	598	6.47	0.08	<1
564	6.53	0.02	<1	599	6.52	0.03	<1
565	6.51	0.04	<1	600	6.55	0.00	<1

BAM: Recuento de bacterias aerobias mesófilas

«Continuación»

Muestra	pH	Δ pH	BAM	Muestra	pH	Δ pH	BAM
601	6.52	0.03	<1	636	6.56	0.01	<1
602	6.58	0.03	<1	637	6.47	0.08	<1
603	6.47	0.08	<1	638	6.49	0.06	<1
604	6.50	0.05	<1	639	6.58	0.03	<1
605	6.59	0.04	<1	640	6.51	0.04	<1
606	6.51	0.04	<1	641	6.50	0.05	<1
607	6.58	0.03	<1	642	6.54	0.01	<1
608	6.51	0.04	<1	643	6.56	0.01	<1
609	6.58	0.03	<1	644	6.55	0.00	<1
610	6.51	0.04	<1	645	6.52	0.03	<1
611	6.54	0.01	<1	646	6.56	0.01	<1
612	6.52	0.03	<1	647	6.56	0.01	<1
613	6.52	0.03	<1	648	6.51	0.04	<1
614	6.54	0.01	<1	649	6.55	0.00	<1
615	6.54	0.01	<1	650	6.56	0.01	<1
616	6.58	0.03	<1	651	6.51	0.04	<1
617	6.50	0.05	<1	652	6.57	0.02	<1
618	6.57	0.02	<1	653	6.61	0.06	<1
619	6.49	0.06	<1	654	6.52	0.03	<1
620	6.55	0.00	<1	655	6.55	0.00	<1
621	6.50	0.05	<1	656	6.61	0.06	<1
622	6.53	0.02	<1	657	6.55	0.00	<1
623	6.53	0.02	<1	658	6.50	0.05	<1
624	6.53	0.02	<1	659	6.50	0.05	<1
625	6.55	0.00	<1	660	6.59	0.04	<1
626	6.55	0.00	<1	661	6.59	0.04	<1
627	6.54	0.01	<1	662	6.52	0.03	<1
628	6.56	0.01	<1	663	6.54	0.01	<1
629	6.55	0.00	<1	664	6.49	0.06	<1
630	6.52	0.03	<1	665	6.50	0.05	<1
631	6.55	0.00	<1	666	6.52	0.03	<1
632	6.55	0.00	<1	667	6.53	0.02	<1
633	6.57	0.02	<1	668	6.51	0.04	<1
634	6.47	0.08	<1	669	6.57	0.02	<1
635	6.58	0.03	<1	670	6.54	0.01	<1

BAM: Recuento de bacterias aerobias mesófilas

«Continuación»

Muestra	pH	Δ pH	BAM	Muestra	pH	Δ pH	BAM
671	6.54	0.01	<1	706	6.51	0.04	<1
672	6.56	0.01	<1	707	6.56	0.01	<1
673	6.60	0.05	<1	708	6.58	0.03	<1
674	6.56	0.01	<1	709	6.53	0.02	<1
675	6.60	0.05	<1	710	6.55	0.00	<1
676	6.54	0.01	<1	711	6.53	0.02	<1
677	6.53	0.02	<1	712	6.51	0.04	<1
678	6.53	0.02	<1	713	6.54	0.01	<1
679	6.55	0.00	<1	714	6.59	0.04	<1
680	6.57	0.02	<1	715	6.54	0.01	<1
681	6.56	0.01	<1	716	6.54	0.01	<1
682	6.54	0.01	<1	717	6.52	0.03	<1
683	6.52	0.03	<1	718	6.56	0.01	<1
684	6.59	0.04	<1	719	6.55	0.00	<1
685	6.57	0.02	<1	720	6.58	0.03	<1
686	6.55	0.00	<1	721	6.53	0.02	<1
687	6.58	0.03	<1	722	6.53	0.02	<1
688	6.50	0.05	<1	723	6.55	0.00	<1
689	6.55	0.00	<1	724	6.55	0.00	<1
690	6.52	0.03	<1	725	6.57	0.02	<1
691	6.51	0.04	<1	726	6.55	0.00	<1
692	6.50	0.05	<1	727	6.52	0.03	<1
693	6.50	0.05	<1	728	6.52	0.03	<1
694	6.54	0.01	<1	729	6.55	0.00	<1
695	6.56	0.01	<1	730	6.54	0.01	<1
696	6.52	0.03	<1	731	6.52	0.03	<1
697	6.49	0.06	<1	732	6.53	0.02	<1
698	6.57	0.02	<1	733	6.58	0.03	<1
699	6.52	0.03	<1	734	6.54	0.01	<1
700	6.52	0.03	<1	735	6.57	0.02	<1
701	6.51	0.04	<1	736	6.56	0.01	<1
702	6.55	0.00	<1	737	6.50	0.05	<1
703	6.57	0.02	<1	738	6.53	0.02	<1
704	6.55	0.00	<1	739	6.49	0.06	<1
705	6.57	0.02	<1	740	6.53	0.02	<1

BAM: Recuento de bacterias aerobias mesófilas

«Continuación»

Muestra	pH	Δ pH	BAM	Muestra	pH	Δ pH	BAM
741	6.52	0.03	<1	776	6.56	0.01	<1
742	6.57	0.02	<1	777	6.55	0.00	<1
743	6.53	0.02	<1	778	6.48	0.07	<1
744	6.59	0.04	<1	779	6.53	0.02	<1
745	6.57	0.02	<1	780	6.55	0.00	<1
746	6.54	0.01	<1	781	6.55	0.00	<1
747	6.57	0.02	<1	782	6.53	0.02	<1
748	6.54	0.01	<1	783	6.56	0.01	<1
749	6.50	0.05	<1	784	6.54	0.01	<1
750	6.47	0.08	<1	785	6.54	0.01	<1
751	6.55	0.00	<1	786	6.53	0.02	<1
752	6.55	0.00	<1	787	6.56	0.01	<1
753	6.59	0.04	<1	788	6.53	0.02	<1
754	6.55	0.00	<1	789	6.56	0.01	<1
755	6.48	0.07	<1	790	6.52	0.03	<1
756	6.51	0.04	<1	791	6.49	0.06	<1
757	6.49	0.06	<1	792	6.50	0.05	<1
758	6.58	0.03	<1	793	6.50	0.05	<1
759	6.54	0.01	<1	794	6.53	0.02	<1
760	6.54	0.01	<1	795	6.57	0.02	<1
761	6.53	0.02	<1	796	6.58	0.03	<1
762	6.54	0.01	<1	797	6.52	0.03	<1
763	6.57	0.02	<1	798	6.56	0.01	<1
764	6.54	0.01	<1	799	6.55	0.00	<1
765	6.57	0.02	<1	800	6.54	0.01	<1
766	6.50	0.05	<1	801	6.56	0.01	<1
767	6.57	0.02	<1	802	6.52	0.03	<1
768	6.51	0.04	<1	803	6.52	0.03	<1
769	6.49	0.06	<1	804	6.56	0.01	<1
770	6.55	0.00	<1	805	6.53	0.02	<1
771	6.57	0.02	<1	806	6.56	0.01	<1
772	6.52	0.03	<1	807	6.57	0.02	<1
773	6.54	0.01	<1	808	6.56	0.01	<1
774	6.56	0.01	<1	809	6.55	0.00	<1
775	6.61	0.06	<1	810	6.51	0.04	<1

BAM: Recuento de bacterias aerobias mesófilas

«Continuación»

Muestra	pH	Δ pH	BAM	Muestra	pH	Δ pH	BAM
811	6.49	0.06	<1	846	6.51	0.04	<1
812	6.57	0.02	<1	847	6.53	0.02	<1
813	6.55	0.00	<1	848	6.51	0.04	<1
814	6.53	0.02	<1	849	6.52	0.03	<1
815	6.58	0.03	<1	850	6.54	0.01	<1
816	6.50	0.05	<1	851	6.55	0.00	<1
817	6.50	0.05	<1	852	6.52	0.03	<1
818	6.53	0.02	<1	853	6.59	0.04	<1
819	6.57	0.02	<1	854	6.57	0.02	<1
820	6.51	0.04	<1	855	6.56	0.01	<1
821	6.51	0.04	<1	856	6.52	0.03	<1
822	6.56	0.01	<1	857	6.56	0.01	<1
823	6.55	0.00	<1	858	6.53	0.02	<1
824	6.56	0.01	<1	859	6.54	0.01	<1
825	6.55	0.00	<1	860	6.59	0.04	<1
826	6.56	0.01	<1	861	6.56	0.01	<1
827	6.54	0.01	<1	862	6.50	0.05	<1
828	6.53	0.02	<1	863	6.55	0.00	<1
829	6.48	0.07	<1	864	6.52	0.03	<1
830	6.54	0.01	<1	865	6.48	0.07	<1
831	6.53	0.02	<1	866	6.51	0.04	<1
832	6.57	0.02	<1	867	6.58	0.03	<1
833	6.54	0.01	<1	868	6.52	0.03	<1
834	6.52	0.03	<1	869	6.53	0.02	<1
835	6.61	0.06	<1	870	6.50	0.05	<1
836	6.52	0.03	<1	871	6.56	0.01	<1
837	6.52	0.03	<1	872	6.48	0.07	<1
838	6.51	0.04	<1	873	6.48	0.07	<1
839	6.52	0.03	<1	874	6.55	0.00	<1
840	6.54	0.01	<1	875	6.54	0.01	<1
841	6.54	0.01	<1	876	6.52	0.03	<1
842	6.51	0.04	<1	877	6.52	0.03	<1
843	6.56	0.01	<1	878	6.54	0.01	<1
844	6.52	0.03	<1	879	6.55	0.00	<1
845	6.51	0.04	<1	880	6.52	0.03	<1

BAM: Recuento de bacterias aerobias mesófilas

«Continuación»

Muestra	pH	Δ pH	BAM	Muestra	pH	Δ pH	BAM
881	6.57	0.02	<1	916	6.58	0.03	<1
882	6.51	0.04	<1	917	6.60	0.05	<1
883	6.51	0.04	<1	918	6.56	0.01	<1
884	6.57	0.02	<1	919	6.53	0.02	<1
885	6.58	0.03	<1	920	6.52	0.03	<1
886	6.60	0.05	<1	921	6.57	0.02	<1
887	6.59	0.04	<1	922	6.47	0.08	<1
888	6.58	0.03	<1	923	6.56	0.01	<1
889	6.55	0.00	<1	924	6.54	0.01	<1
890	6.60	0.05	<1	925	6.51	0.04	<1
891	6.55	0.00	<1	926	6.57	0.02	<1
892	6.56	0.01	<1	927	6.51	0.04	<1
893	6.51	0.04	<1	928	6.53	0.02	<1
894	6.51	0.04	<1	929	6.55	0.00	<1
895	6.56	0.01	<1	930	6.55	0.00	<1
896	6.51	0.04	<1	931	6.53	0.02	<1
897	6.55	0.00	<1	932	6.57	0.02	<1
898	6.53	0.02	<1	933	6.49	0.06	<1
899	6.54	0.01	<1	934	6.55	0.00	<1
900	6.56	0.01	<1	935	6.54	0.01	<1
901	6.52	0.03	<1	936	6.53	0.02	<1
902	6.47	0.08	<1	937	6.57	0.02	<1
903	6.48	0.07	<1	938	6.53	0.02	<1
904	6.56	0.01	<1	939	6.52	0.03	<1
905	6.54	0.01	<1	940	6.54	0.01	<1
906	6.56	0.01	<1	941	6.58	0.03	<1
907	6.53	0.02	<1	942	6.55	0.00	<1
908	6.54	0.01	<1	943	6.58	0.03	<1
909	6.54	0.01	<1	944	6.55	0.00	<1
910	6.51	0.04	<1	945	6.55	0.00	<1
911	6.55	0.00	<1	946	6.56	0.01	<1
912	6.46	0.09	<1	947	6.54	0.01	<1
913	6.49	0.06	<1	948	6.55	0.00	<1
914	6.55	0.00	<1	949	6.51	0.04	<1
915	6.57	0.02	<1	950	6.57	0.02	<1

BAM: Recuento de bacterias aerobias mesófilas

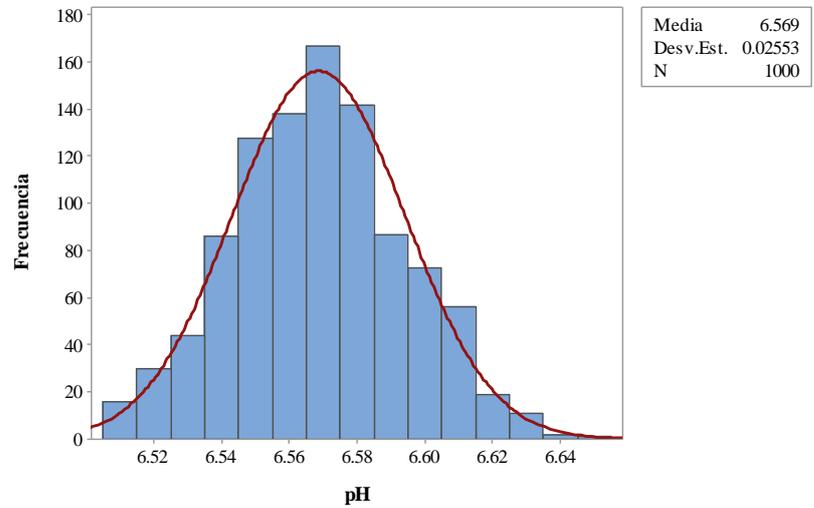
«Continuación»

Muestra	pH	Δ pH	BAM	Muestra	pH	Δ pH	BAM
951	6.57	0.02	<1	976	6.60	0.05	<1
952	6.54	0.01	<1	977	6.57	0.02	<1
953	6.49	0.06	<1	978	6.58	0.03	<1
954	6.58	0.03	<1	979	6.57	0.02	<1
955	6.52	0.03	<1	980	6.54	0.01	<1
956	6.56	0.01	<1	981	6.53	0.02	<1
957	6.51	0.04	<1	982	6.55	0.00	<1
958	6.55	0.00	<1	983	6.53	0.02	<1
959	6.53	0.02	<1	984	6.54	0.01	<1
960	6.52	0.03	<1	985	6.58	0.03	<1
961	6.51	0.04	<1	986	6.54	0.01	<1
962	6.57	0.02	<1	987	6.54	0.01	<1
963	6.61	0.06	<1	988	6.57	0.02	<1
964	6.51	0.04	<1	989	6.56	0.01	<1
965	6.53	0.02	<1	990	6.50	0.05	<1
966	6.56	0.01	<1	991	6.56	0.01	<1
967	6.49	0.06	<1	992	6.54	0.01	<1
968	6.59	0.04	<1	993	6.51	0.04	<1
969	6.57	0.02	<1	994	6.56	0.01	<1
970	6.55	0.00	<1	995	6.52	0.03	<1
971	6.56	0.01	<1	996	6.52	0.03	<1
972	6.51	0.04	<1	997	6.48	0.07	<1
973	6.56	0.01	<1	998	6.59	0.04	<1
974	6.52	0.03	<1	999	6.52	0.03	<1
975	6.54	0.01	<1	1000	6.56	0.01	<1

BAM: Recuento de bacterias aerobias mesófilas

**ANEXO 10: RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE ESTERILIDAD
COMERCIAL DEL ENSAYO N° 3 DE LA PRUEBA DE ESTERILIDAD PARA LA
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE PROCESAMIENTO ASÉPTICO**

Muestra	pH
1	6.61
2	6.56
3	6.55
4	6.57
5	6.57
6	6.56
7	6.60
8	6.60
9	6.56
10	6.58
Promedio	6.58



Histograma de los valores de pH registrados

Muestra	pH	Δ pH	BAM	Muestra	pH	Δ pH	BAM
1	6.54	0.04	<1	21	6.56	0.02	<1
2	6.54	0.04	<1	22	6.61	0.03	<1
3	6.55	0.03	<1	23	6.59	0.01	<1
4	6.60	0.02	<1	24	6.55	0.03	<1
5	6.55	0.03	<1	25	6.60	0.02	<1
6	6.59	0.01	<1	26	6.53	0.05	<1
7	6.55	0.03	<1	27	6.60	0.02	<1
8	6.61	0.03	<1	28	6.56	0.02	<1
9	6.57	0.01	<1	29	6.55	0.03	<1
10	6.56	0.02	<1	30	6.52	0.06	<1
11	6.58	0.00	<1	31	6.55	0.03	<1
12	6.56	0.02	<1	32	6.52	0.06	<1
13	6.60	0.02	<1	33	6.59	0.01	<1
14	6.59	0.01	<1	34	6.58	0.00	<1
15	6.56	0.02	<1	35	6.54	0.04	<1
16	6.55	0.03	<1	36	6.58	0.00	<1
17	6.59	0.01	<1	37	6.55	0.03	<1
18	6.52	0.06	<1	38	6.57	0.01	<1
19	6.57	0.01	<1	39	6.55	0.03	<1
20	6.60	0.02	<1	40	6.54	0.04	<1

BAM: Recuento de bacterias aerobias mesófilas

«Continuación»

Muestra	pH	Δ pH	BAM	Muestra	pH	Δ pH	BAM
41	6.58	0.00	<1	76	6.61	0.03	<1
43	6.58	0.00	<1	77	6.57	0.01	<1
43	6.55	0.03	<1	78	6.51	0.07	<1
44	6.61	0.03	<1	79	6.58	0.00	<1
45	6.57	0.01	<1	80	6.57	0.01	<1
46	6.55	0.03	<1	81	6.56	0.02	<1
47	6.57	0.01	<1	82	6.56	0.02	<1
48	6.54	0.04	<1	83	6.54	0.04	<1
49	6.56	0.02	<1	84	6.58	0.00	<1
50	6.61	0.03	<1	85	6.58	0.00	<1
51	6.59	0.01	<1	86	6.55	0.03	<1
52	6.61	0.03	<1	87	6.58	0.00	<1
53	6.57	0.01	<1	88	6.52	0.06	<1
54	6.61	0.03	<1	89	6.57	0.01	<1
55	6.55	0.03	<1	90	6.52	0.06	<1
56	6.59	0.01	<1	91	6.56	0.02	<1
57	6.54	0.04	<1	92	6.60	0.02	<1
58	6.57	0.01	<1	93	6.56	0.02	<1
59	6.57	0.01	<1	94	6.56	0.02	<1
60	6.58	0.00	<1	95	6.57	0.01	<1
61	6.55	0.03	<1	96	6.51	0.07	<1
62	6.56	0.02	<1	97	6.59	0.01	<1
63	6.54	0.04	<1	98	6.57	0.01	<1
64	6.56	0.02	<1	99	6.61	0.03	<1
65	6.58	0.00	<1	100	6.52	0.06	<1
66	6.57	0.01	<1	101	6.54	0.04	<1
67	6.56	0.02	<1	102	6.56	0.02	<1
68	6.58	0.00	<1	103	6.56	0.02	<1
69	6.57	0.01	<1	104	6.56	0.02	<1
70	6.58	0.00	<1	105	6.56	0.02	<1
71	6.58	0.00	<1	106	6.58	0.00	<1
72	6.58	0.00	<1	107	6.52	0.06	<1
73	6.55	0.03	<1	108	6.60	0.02	<1
74	6.57	0.01	<1	109	6.53	0.05	<1
75	6.63	0.05	<1	110	6.58	0.00	<1

BAM: Recuento de bacterias aerobias mesófilas

«Continuación»

Muestra	pH	Δ pH	BAM	Muestra	pH	Δ pH	BAM
111	6.53	0.05	<1	146	6.56	0.02	<1
112	6.52	0.06	<1	147	6.56	0.02	<1
113	6.54	0.04	<1	148	6.57	0.01	<1
114	6.61	0.03	<1	149	6.53	0.05	<1
115	6.57	0.01	<1	150	6.61	0.03	<1
116	6.57	0.01	<1	151	6.54	0.04	<1
117	6.52	0.06	<1	152	6.57	0.01	<1
118	6.55	0.03	<1	153	6.58	0.00	<1
119	6.57	0.01	<1	154	6.53	0.05	<1
120	6.52	0.06	<1	155	6.58	0.00	<1
121	6.57	0.01	<1	156	6.52	0.06	<1
122	6.61	0.03	<1	157	6.56	0.02	<1
123	6.52	0.06	<1	158	6.60	0.02	<1
124	6.56	0.02	<1	159	6.59	0.01	<1
125	6.58	0.00	<1	160	6.59	0.01	<1
126	6.57	0.01	<1	161	6.58	0.00	<1
127	6.57	0.01	<1	162	6.52	0.06	<1
128	6.57	0.01	<1	163	6.57	0.01	<1
129	6.57	0.01	<1	164	6.56	0.02	<1
130	6.54	0.04	<1	165	6.55	0.03	<1
131	6.60	0.02	<1	166	6.59	0.01	<1
132	6.57	0.01	<1	167	6.54	0.04	<1
133	6.55	0.03	<1	168	6.55	0.03	<1
134	6.57	0.01	<1	169	6.54	0.04	<1
135	6.56	0.02	<1	170	6.58	0.00	<1
136	6.61	0.03	<1	171	6.61	0.03	<1
137	6.60	0.02	<1	172	6.56	0.02	<1
138	6.53	0.05	<1	173	6.57	0.01	<1
139	6.55	0.03	<1	174	6.55	0.03	<1
140	6.60	0.02	<1	175	6.61	0.03	<1
141	6.54	0.04	<1	176	6.58	0.00	<1
142	6.53	0.05	<1	177	6.62	0.04	<1
143	6.56	0.02	<1	178	6.59	0.01	<1
144	6.58	0.00	<1	179	6.61	0.03	<1
145	6.54	0.04	<1	180	6.58	0.00	<1

BAM: Recuento de bacterias aerobias mesófilas

«Continuación»

Muestra	pH	Δ pH	BAM	Muestra	pH	Δ pH	BAM
181	6.56	0.02	<1	216	6.63	0.05	<1
182	6.56	0.02	<1	217	6.58	0.00	<1
183	6.54	0.04	<1	218	6.54	0.04	<1
184	6.57	0.01	<1	219	6.60	0.02	<1
185	6.58	0.00	<1	220	6.61	0.03	<1
186	6.54	0.04	<1	221	6.58	0.00	<1
187	6.58	0.00	<1	222	6.51	0.07	<1
188	6.61	0.03	<1	223	6.53	0.05	<1
189	6.54	0.04	<1	224	6.56	0.02	<1
190	6.55	0.03	<1	225	6.54	0.04	<1
191	6.61	0.03	<1	226	6.56	0.02	<1
192	6.54	0.04	<1	227	6.54	0.04	<1
193	6.56	0.02	<1	228	6.60	0.02	<1
194	6.57	0.01	<1	229	6.57	0.01	<1
195	6.57	0.01	<1	230	6.58	0.00	<1
196	6.59	0.01	<1	231	6.57	0.01	<1
197	6.56	0.02	<1	232	6.57	0.01	<1
198	6.60	0.02	<1	233	6.55	0.03	<1
199	6.58	0.00	<1	234	6.54	0.04	<1
200	6.54	0.04	<1	235	6.56	0.02	<1
201	6.59	0.01	<1	236	6.51	0.07	<1
202	6.58	0.00	<1	237	6.54	0.04	<1
203	6.56	0.02	<1	238	6.52	0.06	<1
204	6.58	0.00	<1	239	6.58	0.00	<1
205	6.58	0.00	<1	240	6.59	0.01	<1
206	6.58	0.00	<1	241	6.59	0.01	<1
207	6.55	0.03	<1	242	6.59	0.01	<1
208	6.61	0.03	<1	243	6.53	0.05	<1
209	6.57	0.01	<1	244	6.57	0.01	<1
210	6.52	0.06	<1	245	6.57	0.01	<1
211	6.59	0.01	<1	246	6.61	0.03	<1
212	6.59	0.01	<1	247	6.58	0.00	<1
213	6.53	0.05	<1	248	6.57	0.01	<1
214	6.61	0.03	<1	249	6.56	0.02	<1
215	6.58	0.00	<1	250	6.58	0.00	<1

BAM: Recuento de bacterias aerobias mesófilas

«Continuación»

Muestra	pH	Δ pH	BAM	Muestra	pH	Δ pH	BAM
251	6.52	0.06	<1	286	6.55	0.03	<1
252	6.53	0.05	<1	287	6.55	0.03	<1
253	6.54	0.04	<1	288	6.53	0.05	<1
254	6.61	0.03	<1	289	6.58	0.00	<1
255	6.60	0.02	<1	290	6.56	0.02	<1
256	6.57	0.01	<1	291	6.59	0.01	<1
257	6.55	0.03	<1	292	6.57	0.01	<1
258	6.58	0.00	<1	293	6.59	0.01	<1
259	6.55	0.03	<1	294	6.56	0.02	<1
260	6.53	0.05	<1	295	6.55	0.03	<1
261	6.58	0.00	<1	296	6.59	0.01	<1
262	6.56	0.02	<1	297	6.57	0.01	<1
263	6.57	0.01	<1	298	6.57	0.01	<1
264	6.60	0.02	<1	299	6.55	0.03	<1
265	6.54	0.04	<1	300	6.64	0.06	<1
266	6.55	0.03	<1	301	6.60	0.02	<1
267	6.54	0.04	<1	302	6.57	0.01	<1
268	6.56	0.02	<1	303	6.57	0.01	<1
269	6.57	0.01	<1	304	6.54	0.04	<1
270	6.58	0.00	<1	305	6.59	0.01	<1
271	6.57	0.01	<1	306	6.59	0.01	<1
272	6.62	0.04	<1	307	6.56	0.02	<1
273	6.57	0.01	<1	308	6.57	0.01	<1
274	6.62	0.04	<1	309	6.57	0.01	<1
275	6.54	0.04	<1	310	6.60	0.02	<1
276	6.53	0.05	<1	311	6.55	0.03	<1
277	6.57	0.01	<1	312	6.57	0.01	<1
278	6.57	0.01	<1	313	6.60	0.02	<1
279	6.60	0.02	<1	314	6.57	0.01	<1
280	6.53	0.05	<1	315	6.61	0.03	<1
281	6.59	0.01	<1	316	6.56	0.02	<1
282	6.56	0.02	<1	317	6.54	0.04	<1
283	6.61	0.03	<1	318	6.58	0.00	<1
284	6.60	0.02	<1	319	6.56	0.02	<1
285	6.59	0.01	<1	320	6.56	0.02	<1

BAM: Recuento de bacterias aerobias mesófilas

«Continuación»

Muestra	pH	Δ pH	BAM	Muestra	pH	Δ pH	BAM
321	6.61	0.03	<1	356	6.55	0.03	<1
322	6.55	0.03	<1	357	6.57	0.01	<1
323	6.58	0.00	<1	358	6.61	0.03	<1
324	6.57	0.01	<1	358	6.54	0.04	<1
325	6.52	0.06	<1	360	6.56	0.02	<1
326	6.59	0.01	<1	361	6.54	0.04	<1
327	6.60	0.02	<1	362	6.61	0.03	<1
328	6.59	0.01	<1	363	6.56	0.02	<1
329	6.55	0.03	<1	364	6.58	0.00	<1
330	6.53	0.05	<1	365	6.56	0.02	<1
331	6.53	0.05	<1	366	6.57	0.01	<1
332	6.56	0.02	<1	367	6.60	0.02	<1
333	6.55	0.03	<1	368	6.56	0.02	<1
334	6.55	0.03	<1	369	6.59	0.01	<1
335	6.59	0.01	<1	370	6.53	0.05	<1
336	6.59	0.01	<1	371	6.57	0.01	<1
337	6.60	0.02	<1	372	6.54	0.04	<1
338	6.55	0.03	<1	373	6.57	0.01	<1
339	6.56	0.02	<1	374	6.56	0.02	<1
340	6.53	0.05	<1	375	6.56	0.02	<1
341	6.56	0.02	<1	376	6.54	0.04	<1
342	6.56	0.02	<1	377	6.58	0.00	<1
343	6.57	0.01	<1	378	6.56	0.02	<1
344	6.58	0.00	<1	379	6.54	0.04	<1
345	6.55	0.03	<1	380	6.51	0.07	<1
346	6.58	0.00	<1	381	6.54	0.04	<1
347	6.58	0.00	<1	382	6.53	0.05	<1
348	6.51	0.07	<1	383	6.58	0.00	<1
349	6.54	0.04	<1	384	6.61	0.03	<1
350	6.63	0.05	<1	385	6.58	0.00	<1
351	6.55	0.03	<1	386	6.60	0.02	<1
352	6.58	0.00	<1	387	6.56	0.02	<1
353	6.57	0.01	<1	388	6.60	0.02	<1
354	6.56	0.02	<1	389	6.54	0.04	<1
355	6.56	0.02	<1	390	6.55	0.03	<1

BAM: Recuento de bacterias aerobias mesófilas

«Continuación»

Muestra	pH	Δ pH	BAM	Muestra	pH	Δ pH	BAM
391	6.61	0.03	<1	426	6.55	0.03	<1
392	6.61	0.03	<1	427	6.59	0.01	<1
393	6.59	0.01	<1	428	6.61	0.03	<1
394	6.62	0.04	<1	429	6.55	0.03	<1
395	6.56	0.02	<1	430	6.57	0.01	<1
396	6.57	0.01	<1	431	6.59	0.01	<1
397	6.53	0.05	<1	432	6.53	0.05	<1
398	6.56	0.02	<1	433	6.61	0.03	<1
399	6.55	0.03	<1	434	6.61	0.03	<1
400	6.52	0.06	<1	435	6.56	0.02	<1
401	6.59	0.01	<1	436	6.59	0.01	<1
402	6.56	0.02	<1	437	6.57	0.01	<1
403	6.60	0.02	<1	438	6.58	0.00	<1
404	6.55	0.03	<1	439	6.54	0.04	<1
405	6.60	0.02	<1	440	6.55	0.03	<1
406	6.62	0.04	<1	441	6.55	0.03	<1
407	6.55	0.03	<1	442	6.63	0.05	<1
408	6.55	0.03	<1	443	6.51	0.07	<1
409	6.56	0.02	<1	444	6.56	0.02	<1
410	6.53	0.05	<1	445	6.57	0.01	<1
411	6.57	0.01	<1	446	6.54	0.04	<1
412	6.58	0.00	<1	447	6.59	0.01	<1
413	6.58	0.00	<1	448	6.58	0.00	<1
414	6.58	0.00	<1	449	6.57	0.01	<1
415	6.61	0.03	<1	450	6.54	0.04	<1
416	6.57	0.01	<1	451	6.55	0.03	<1
417	6.62	0.04	<1	452	6.60	0.02	<1
418	6.60	0.02	<1	453	6.54	0.04	<1
419	6.60	0.02	<1	454	6.58	0.00	<1
420	6.54	0.04	<1	455	6.61	0.03	<1
421	6.57	0.01	<1	456	6.58	0.00	<1
422	6.60	0.02	<1	457	6.58	0.00	<1
423	6.56	0.02	<1	458	6.54	0.04	<1
424	6.57	0.01	<1	459	6.60	0.02	<1
425	6.60	0.02	<1	460	6.58	0.00	<1

BAM: Recuento de bacterias aerobias mesófilas

«Continuación»

Muestra	pH	Δ pH	BAM	Muestra	pH	Δ pH	BAM
461	6.58	0.00	<1	496	6.60	0.02	<1
462	6.55	0.03	<1	497	6.52	0.06	<1
463	6.55	0.03	<1	498	6.56	0.02	<1
464	6.55	0.03	<1	499	6.55	0.03	<1
465	6.57	0.01	<1	500	6.58	0.00	<1
466	6.57	0.01	<1	501	6.55	0.03	<1
467	6.62	0.04	<1	502	6.56	0.02	<1
468	6.54	0.04	<1	503	6.56	0.02	<1
469	6.57	0.01	<1	504	6.61	0.03	<1
470	6.57	0.01	<1	505	6.54	0.04	<1
471	6.57	0.01	<1	506	6.60	0.02	<1
472	6.60	0.02	<1	507	6.61	0.03	<1
473	6.56	0.02	<1	508	6.55	0.03	<1
474	6.56	0.02	<1	509	6.55	0.03	<1
475	6.57	0.01	<1	510	6.59	0.01	<1
476	6.57	0.01	<1	511	6.57	0.01	<1
477	6.52	0.06	<1	512	6.56	0.02	<1
478	6.55	0.03	<1	513	6.55	0.03	<1
479	6.62	0.04	<1	514	6.56	0.02	<1
480	6.56	0.02	<1	515	6.54	0.04	<1
481	6.54	0.04	<1	516	6.58	0.00	<1
482	6.56	0.02	<1	517	6.55	0.03	<1
483	6.57	0.01	<1	518	6.58	0.00	<1
484	6.55	0.03	<1	519	6.58	0.00	<1
485	6.54	0.04	<1	520	6.55	0.03	<1
486	6.55	0.03	<1	521	6.62	0.04	<1
487	6.55	0.03	<1	522	6.55	0.03	<1
488	6.58	0.00	<1	523	6.59	0.01	<1
489	6.59	0.01	<1	524	6.58	0.00	<1
490	6.51	0.07	<1	525	6.62	0.04	<1
491	6.57	0.01	<1	526	6.57	0.01	<1
492	6.56	0.02	<1	527	6.60	0.02	<1
493	6.57	0.01	<1	528	6.57	0.01	<1
494	6.55	0.03	<1	529	6.55	0.03	<1
495	6.61	0.03	<1	530	6.54	0.04	<1

BAM: Recuento de bacterias aerobias mesófilas

«Continuación»

Muestra	pH	Δ pH	BAM	Muestra	pH	Δ pH	BAM
531	6.60	0.02	<1	566	6.60	0.02	<1
532	6.56	0.02	<1	567	6.53	0.05	<1
533	6.59	0.01	<1	568	6.54	0.04	<1
534	6.56	0.02	<1	569	6.60	0.02	<1
535	6.54	0.04	<1	570	6.56	0.02	<1
536	6.58	0.00	<1	571	6.60	0.02	<1
537	6.57	0.01	<1	572	6.58	0.00	<1
538	6.56	0.02	<1	573	6.55	0.03	<1
539	6.61	0.03	<1	574	6.58	0.00	<1
540	6.53	0.05	<1	575	6.55	0.03	<1
541	6.58	0.00	<1	576	6.58	0.00	<1
542	6.55	0.03	<1	577	6.58	0.00	<1
543	6.56	0.02	<1	578	6.55	0.03	<1
544	6.56	0.02	<1	579	6.56	0.02	<1
545	6.60	0.02	<1	580	6.57	0.01	<1
546	6.57	0.01	<1	581	6.57	0.01	<1
547	6.51	0.07	<1	582	6.55	0.03	<1
548	6.58	0.00	<1	583	6.57	0.01	<1
549	6.58	0.00	<1	584	6.58	0.00	<1
550	6.60	0.02	<1	585	6.59	0.01	<1
551	6.55	0.03	<1	586	6.55	0.03	<1
552	6.57	0.01	<1	587	6.56	0.02	<1
553	6.57	0.01	<1	588	6.64	0.06	<1
554	6.62	0.04	<1	589	6.56	0.02	<1
555	6.59	0.01	<1	590	6.55	0.03	<1
556	6.54	0.04	<1	591	6.59	0.01	<1
557	6.62	0.04	<1	592	6.57	0.01	<1
558	6.56	0.02	<1	593	6.61	0.03	<1
559	6.57	0.01	<1	594	6.52	0.06	<1
560	6.61	0.03	<1	595	6.60	0.02	<1
561	6.55	0.03	<1	596	6.58	0.00	<1
562	6.57	0.01	<1	597	6.60	0.02	<1
563	6.56	0.02	<1	598	6.62	0.04	<1
564	6.59	0.01	<1	599	6.57	0.01	<1
565	6.57	0.01	<1	600	6.55	0.03	<1

BAM: Recuento de bacterias aerobias mesófilas

«Continuación»

Muestra	pH	Δ pH	BAM	Muestra	pH	Δ pH	BAM
601	6.52	0.06	<1	636	6.56	0.02	<1
602	6.56	0.02	<1	637	6.55	0.03	<1
603	6.55	0.03	<1	638	6.56	0.02	<1
604	6.52	0.06	<1	639	6.59	0.01	<1
605	6.58	0.00	<1	640	6.60	0.02	<1
606	6.54	0.04	<1	641	6.61	0.03	<1
607	6.59	0.01	<1	642	6.57	0.01	<1
608	6.58	0.00	<1	643	6.56	0.02	<1
609	6.59	0.01	<1	644	6.56	0.02	<1
610	6.59	0.01	<1	645	6.60	0.02	<1
611	6.60	0.02	<1	646	6.54	0.04	<1
612	6.60	0.02	<1	647	6.55	0.03	<1
613	6.56	0.02	<1	648	6.63	0.05	<1
614	6.55	0.03	<1	649	6.60	0.02	<1
615	6.59	0.01	<1	650	6.59	0.01	<1
616	6.56	0.02	<1	651	6.52	0.06	<1
617	6.58	0.00	<1	652	6.56	0.02	<1
618	6.57	0.01	<1	653	6.51	0.07	<1
619	6.57	0.01	<1	654	6.57	0.01	<1
620	6.55	0.03	<1	655	6.57	0.01	<1
621	6.56	0.02	<1	656	6.56	0.02	<1
622	6.60	0.02	<1	657	6.62	0.04	<1
623	6.56	0.02	<1	658	6.54	0.04	<1
624	6.58	0.00	<1	659	6.58	0.00	<1
625	6.54	0.04	<1	660	6.60	0.02	<1
626	6.56	0.02	<1	661	6.57	0.01	<1
627	6.63	0.05	<1	662	6.57	0.01	<1
628	6.55	0.03	<1	663	6.57	0.01	<1
629	6.58	0.00	<1	664	6.59	0.01	<1
630	6.57	0.01	<1	665	6.52	0.06	<1
631	6.58	0.00	<1	666	6.51	0.07	<1
632	6.55	0.03	<1	667	6.57	0.01	<1
633	6.59	0.01	<1	668	6.54	0.04	<1
634	6.57	0.01	<1	669	6.59	0.01	<1
635	6.61	0.03	<1	670	6.56	0.02	<1

BAM: Recuento de bacterias aerobias mesófilas

«Continuación»

Muestra	pH	Δ pH	BAM	Muestra	pH	Δ pH	BAM
671	6.57	0.01	<1	706	6.58	0.00	<1
672	6.53	0.05	<1	707	6.56	0.02	<1
673	6.58	0.00	<1	708	6.58	0.00	<1
674	6.57	0.01	<1	709	6.56	0.02	<1
675	6.57	0.01	<1	710	6.58	0.00	<1
676	6.57	0.01	<1	711	6.61	0.03	<1
677	6.59	0.01	<1	712	6.57	0.01	<1
678	6.55	0.03	<1	713	6.57	0.01	<1
679	6.58	0.00	<1	714	6.54	0.04	<1
680	6.57	0.01	<1	715	6.57	0.01	<1
681	6.56	0.02	<1	716	6.59	0.01	<1
682	6.59	0.01	<1	717	6.58	0.00	<1
683	6.52	0.06	<1	718	6.60	0.02	<1
684	6.55	0.03	<1	719	6.60	0.02	<1
685	6.57	0.01	<1	720	6.57	0.01	<1
686	6.52	0.06	<1	721	6.60	0.02	<1
687	6.59	0.01	<1	722	6.55	0.03	<1
688	6.57	0.01	<1	723	6.55	0.03	<1
689	6.58	0.00	<1	724	6.56	0.02	<1
690	6.58	0.00	<1	725	6.58	0.00	<1
691	6.57	0.01	<1	726	6.57	0.01	<1
692	6.57	0.01	<1	727	6.55	0.03	<1
693	6.58	0.00	<1	728	6.54	0.04	<1
694	6.57	0.01	<1	729	6.53	0.05	<1
695	6.54	0.04	<1	730	6.58	0.00	<1
696	6.56	0.02	<1	731	6.57	0.01	<1
697	6.59	0.01	<1	732	6.56	0.02	<1
698	6.61	0.03	<1	733	6.55	0.03	<1
699	6.56	0.02	<1	734	6.58	0.00	<1
700	6.55	0.03	<1	735	6.59	0.01	<1
701	6.53	0.05	<1	736	6.55	0.03	<1
702	6.55	0.03	<1	737	6.56	0.02	<1
703	6.58	0.00	<1	738	6.58	0.00	<1
704	6.55	0.03	<1	739	6.55	0.03	<1
705	6.57	0.01	<1	740	6.60	0.02	<1

BAM: Recuento de bacterias aerobias mesófilas

«Continuación»

Muestra	pH	Δ pH	BAM	Muestra	pH	Δ pH	BAM
741	6.57	0.01	<1	776	6.56	0.02	<1
742	6.57	0.01	<1	777	6.56	0.02	<1
743	6.54	0.04	<1	778	6.53	0.05	<1
744	6.57	0.01	<1	779	6.53	0.05	<1
745	6.55	0.03	<1	780	6.58	0.00	<1
746	6.56	0.02	<1	781	6.58	0.00	<1
747	6.55	0.03	<1	782	6.60	0.02	<1
748	6.53	0.05	<1	783	6.54	0.04	<1
749	6.56	0.02	<1	784	6.56	0.02	<1
750	6.59	0.01	<1	785	6.58	0.00	<1
751	6.53	0.05	<1	786	6.60	0.02	<1
752	6.55	0.03	<1	787	6.57	0.01	<1
753	6.56	0.02	<1	788	6.59	0.01	<1
754	6.56	0.02	<1	789	6.59	0.01	<1
755	6.60	0.02	<1	790	6.59	0.01	<1
756	6.53	0.05	<1	791	6.57	0.01	<1
757	6.57	0.01	<1	792	6.56	0.02	<1
758	6.59	0.01	<1	793	6.57	0.01	<1
759	6.55	0.03	<1	794	6.59	0.01	<1
760	6.57	0.01	<1	795	6.58	0.00	<1
761	6.63	0.05	<1	796	6.57	0.01	<1
762	6.58	0.00	<1	797	6.58	0.00	<1
763	6.55	0.03	<1	798	6.63	0.05	<1
764	6.61	0.03	<1	799	6.59	0.01	<1
765	6.57	0.01	<1	800	6.58	0.00	<1
766	6.56	0.02	<1	801	6.59	0.01	<1
767	6.57	0.01	<1	802	6.57	0.01	<1
768	6.55	0.03	<1	803	6.53	0.05	<1
769	6.54	0.04	<1	804	6.55	0.03	<1
770	6.56	0.02	<1	805	6.55	0.03	<1
771	6.55	0.03	<1	806	6.57	0.01	<1
772	6.59	0.01	<1	807	6.55	0.03	<1
773	6.57	0.01	<1	808	6.57	0.01	<1
774	6.58	0.00	<1	809	6.53	0.05	<1
775	6.56	0.02	<1	810	6.53	0.05	<1

BAM: Recuento de bacterias aerobias mesófilas

«Continuación»

Muestra	pH	Δ pH	BAM	Muestra	pH	Δ pH	BAM
811	6.53	0.05	<1	846	6.58	0.00	<1
812	6.56	0.02	<1	847	6.60	0.02	<1
813	6.58	0.00	<1	848	6.60	0.02	<1
814	6.61	0.03	<1	849	6.58	0.00	<1
815	6.60	0.02	<1	850	6.58	0.00	<1
816	6.56	0.02	<1	851	6.53	0.05	<1
817	6.61	0.03	<1	852	6.62	0.04	<1
818	6.58	0.00	<1	853	6.56	0.02	<1
819	6.53	0.05	<1	854	6.61	0.03	<1
820	6.55	0.03	<1	855	6.54	0.04	<1
821	6.57	0.01	<1	856	6.62	0.04	<1
822	6.61	0.03	<1	857	6.58	0.00	<1
823	6.54	0.04	<1	858	6.62	0.04	<1
824	6.61	0.03	<1	859	6.59	0.01	<1
825	6.58	0.00	<1	860	6.57	0.01	<1
826	6.51	0.07	<1	861	6.55	0.03	<1
827	6.54	0.04	<1	862	6.61	0.03	<1
828	6.57	0.01	<1	863	6.55	0.03	<1
829	6.55	0.03	<1	864	6.58	0.00	<1
830	6.63	0.05	<1	865	6.59	0.01	<1
831	6.55	0.03	<1	866	6.55	0.03	<1
832	6.57	0.01	<1	867	6.58	0.00	<1
833	6.58	0.00	<1	868	6.54	0.04	<1
834	6.60	0.02	<1	869	6.57	0.01	<1
835	6.55	0.03	<1	870	6.57	0.01	<1
836	6.62	0.04	<1	871	6.58	0.00	<1
837	6.57	0.01	<1	872	6.59	0.01	<1
838	6.52	0.06	<1	873	6.59	0.01	<1
839	6.58	0.00	<1	874	6.53	0.05	<1
840	6.60	0.02	<1	875	6.57	0.01	<1
841	6.56	0.02	<1	876	6.55	0.03	<1
842	6.58	0.00	<1	877	6.60	0.02	<1
843	6.63	0.05	<1	878	6.61	0.03	<1
844	6.56	0.02	<1	879	6.58	0.00	<1
845	6.54	0.04	<1	880	6.56	0.02	<1

BAM: Recuento de bacterias aerobias mesófilas

«Continuación»

Muestra	pH	Δ pH	BAM	Muestra	pH	Δ pH	BAM
881	6.59	0.01	<1	916	6.51	0.07	<1
882	6.58	0.00	<1	917	6.54	0.04	<1
883	6.56	0.02	<1	918	6.57	0.01	<1
884	6.54	0.04	<1	919	6.52	0.06	<1
885	6.54	0.04	<1	920	6.55	0.03	<1
886	6.58	0.00	<1	921	6.56	0.02	<1
887	6.57	0.01	<1	922	6.57	0.01	<1
888	6.60	0.02	<1	923	6.57	0.01	<1
889	6.57	0.01	<1	924	6.56	0.02	<1
890	6.56	0.02	<1	925	6.57	0.01	<1
891	6.63	0.05	<1	926	6.55	0.03	<1
892	6.53	0.05	<1	927	6.57	0.01	<1
893	6.53	0.05	<1	928	6.58	0.00	<1
894	6.55	0.03	<1	929	6.56	0.02	<1
895	6.58	0.00	<1	930	6.59	0.01	<1
896	6.58	0.00	<1	931	6.51	0.07	<1
897	6.61	0.03	<1	932	6.56	0.02	<1
898	6.57	0.01	<1	933	6.57	0.01	<1
899	6.60	0.02	<1	934	6.54	0.04	<1
900	6.56	0.02	<1	935	6.57	0.01	<1
901	6.57	0.01	<1	936	6.57	0.01	<1
902	6.54	0.04	<1	937	6.55	0.03	<1
903	6.58	0.00	<1	938	6.58	0.00	<1
904	6.54	0.04	<1	939	6.60	0.02	<1
905	6.58	0.00	<1	940	6.54	0.04	<1
906	6.60	0.02	<1	941	6.54	0.04	<1
907	6.58	0.00	<1	942	6.56	0.02	<1
908	6.57	0.01	<1	943	6.51	0.07	<1
909	6.54	0.04	<1	944	6.56	0.02	<1
910	6.58	0.00	<1	945	6.59	0.01	<1
911	6.56	0.02	<1	946	6.58	0.00	<1
912	6.58	0.00	<1	947	6.58	0.00	<1
913	6.59	0.01	<1	948	6.55	0.03	<1
914	6.59	0.01	<1	949	6.54	0.04	<1
915	6.60	0.02	<1	950	6.55	0.03	<1

BAM: Recuento de bacterias aerobias mesófilas

«Continuación»

Muestra	pH	Δ pH	BAM	Muestra	pH	Δ pH	BAM
951	6.59	0.01	<1	976	6.57	0.01	<1
952	6.51	0.07	<1	977	6.61	0.03	<1
953	6.62	0.04	<1	978	6.59	0.01	<1
954	6.65	0.07	<1	979	6.57	0.01	<1
955	6.58	0.00	<1	980	6.57	0.01	<1
956	6.59	0.01	<1	981	6.56	0.02	<1
957	6.58	0.00	<1	982	6.55	0.03	<1
958	6.53	0.05	<1	983	6.59	0.01	<1
959	6.58	0.00	<1	984	6.59	0.01	<1
960	6.58	0.00	<1	985	6.60	0.02	<1
961	6.55	0.03	<1	986	6.54	0.04	<1
962	6.55	0.03	<1	987	6.55	0.03	<1
963	6.55	0.03	<1	988	6.53	0.05	<1
964	6.58	0.00	<1	989	6.57	0.01	<1
965	6.56	0.02	<1	990	6.54	0.04	<1
966	6.54	0.04	<1	991	6.59	0.01	<1
967	6.55	0.03	<1	992	6.59	0.01	<1
968	6.58	0.00	<1	993	6.55	0.03	<1
969	6.56	0.02	<1	994	6.59	0.01	<1
970	6.54	0.04	<1	995	6.61	0.03	<1
971	6.56	0.02	<1	996	6.55	0.03	<1
972	6.54	0.04	<1	997	6.55	0.03	<1
973	6.57	0.01	<1	998	6.57	0.01	<1
974	6.60	0.02	<1	999	6.58	0.00	<1
975	6.52	0.06	<1	1000	6.59	0.01	<1

BAM: Recuento de bacterias aerobias mesófilas