



# UTMACH

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y DE LA SALUD

CARRERA DE INGENIERÍA EN ALIMENTOS

REQUISITOS Y PARÁMETROS NECESARIOS PARA LA NOTIFICACIÓN  
SANITARIA DE UN YOGURT PROBIÓTICO

BELDUMA VALENCIA ANDRES VLADIMIR  
INGENIERO EN ALIMENTOS

MACHALA  
2022



# UTMACH

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y DE LA SALUD

CARRERA DE INGENIERÍA EN ALIMENTOS

REQUISITOS Y PARÁMETROS NECESARIOS PARA LA  
NOTIFICACIÓN SANITARIA DE UN YOGURT PROBIÓTICO

BELDUMA VALENCIA ANDRES VLADIMIR  
INGENIERO EN ALIMENTOS

MACHALA  
2022



# UTMACH

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y DE LA SALUD

CARRERA DE INGENIERÍA EN ALIMENTOS

EXAMEN COMPLEXIVO

REQUISITOS Y PARÁMETROS NECESARIOS PARA LA NOTIFICACIÓN  
SANTARIA DE UN YOGURT PROBIÓTICO

BELDUMA VALENCIA ANDRES VLADIMIR  
INGENIERO EN ALIMENTOS

BRAVO AGUILAR MAURICIO SANTIAGO

MACHALA, 29 DE AGOSTO DE 2022

MACHALA  
29 de agosto de 2022

# REQUISITOS Y PARÁMETROS NECESARIOS PARA LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE UN YOGURT PROBIÓTICO

*por* Andrés Vladimir Belduma Valencia

---

**Fecha de entrega:** 18-ago-2022 08:25p.m. (UTC-0500)

**Identificador de la entrega:** 1884152952

**Nombre del archivo:** ANDR\_S\_VLADIMIR\_BELDUMA\_VALENCIA\_examen\_complejivo.pdf (1.25M)

**Total de palabras:** 5480

**Total de caracteres:** 35975

## CLÁUSULA DE CESIÓN DE DERECHO DE PUBLICACIÓN EN EL REPOSITORIO DIGITAL INSTITUCIONAL

El que suscribe, BELDUMA VALENCIA ANDRES VLADIMIR, en calidad de autor del siguiente trabajo escrito titulado REQUISITOS Y PARÁMETROS NECESARIOS PARA LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE UN YOGURT PROBIÓTICO, otorga a la Universidad Técnica de Machala, de forma gratuita y no exclusiva, los derechos de reproducción, distribución y comunicación pública de la obra, que constituye un trabajo de autoría propia, sobre la cual tiene potestad para otorgar los derechos contenidos en esta licencia.

El autor declara que el contenido que se publicará es de carácter académico y se enmarca en las disposiciones definidas por la Universidad Técnica de Machala.

Se autoriza a transformar la obra, únicamente cuando sea necesario, y a realizar las adaptaciones pertinentes para permitir su preservación, distribución y publicación en el Repositorio Digital Institucional de la Universidad Técnica de Machala.

El autor como garante de la autoría de la obra y en relación a la misma, declara que la universidad se encuentra libre de todo tipo de responsabilidad sobre el contenido de la obra y que asume la responsabilidad frente a cualquier reclamo o demanda por parte de terceros de manera exclusiva.

Aceptando esta licencia, se cede a la Universidad Técnica de Machala el derecho exclusivo de archivar, reproducir, convertir, comunicar y/o distribuir la obra mundialmente en formato electrónico y digital a través de su Repositorio Digital Institucional, siempre y cuando no se lo haga para obtener beneficio económico.

Machala, 29 de agosto de 2022



BELDUMA VALENCIA ANDRES VLADIMIR  
0706983350

## **DEDICATORIA**

*Con mucho cariño y afecto dedico este trabajo de investigación a mi familia, amigos, compañeros y docentes que estuvieron en todo el proceso académico.*

*Andrés Vladimir Belduma Valencia*

**AGRADECIMIENTO**

*Agradezco a Dios por mantenerme en pie de lucha, a mis padres, hermanos que me han brindado todo su apoyo para poder lograr una meta más y a todos los docentes que impartieron su conocimiento.*

*Andrés Vladimir Belduma Valencia*

## RESUMEN

Se determinó los requisitos y parámetros necesarios para la notificación sanitaria de un yogurt probiótico, para lo cual se investigó bibliográficamente información acerca de las materias primas e insumos necesarios para la elaboración del producto, además se establecieron los pasos y requisitos para la obtención del permiso de funcionamiento otorgado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), de la misma forma se recopiló información concreta del instructivo externo proporcionado por el ARCSA, de cada uno de los requisitos y documentos, para la notificación sanitaria de alimentos procesados, de este modo se desarrolló el diseño de etiqueta cumpliendo con las normativas técnicas ecuatorianas INEN 1334-1, 1334-2, 1334-3, resolución técnica ecuatoriana INEN 022, interpretación del código de lote, información técnica del envase, descripción del proceso de elaboración del producto, argumentación de la norma técnica bajo la cual el producto fue elaborado y la fórmula de composición del producto.

***Palabras clave:*** yogurt, probiótico, ARCSA, notificación sanitaria, requisitos, etiqueta.



### **ABSTRACT**

The requirements and parameters for the health notification of a yogurt probiotic were determined, for which information about the raw materials and inputs necessary for the elaboration of the product was researched bibliographically, in addition, the steps and requirements for obtaining the operating permit granted by the National Agency for Health Regulation, Control and Surveillance (ARCSA) were established, in the same way specific information was collected from the external instruction provided by ARCSA, from each of the requirements and documents ,for the sanitary notification of processed foods, in this way the label design was developed complying with the Ecuadorian technical regulations INEN 1334-1, 1334-2, 1334-3, Ecuadorian technical resolution INEN 022 , interpretation of the batch code, packaging technical information, description of the product preparation process, argumentation of the technical standard under which the product was manufactured and the composition formula of the product.

***Keywords:*** yogurt, probiotic, ARCSA, sanitary notification, requirements, label.

## ÍNDICE

<b>DEDICATORIA.....</b>	<b>I</b>
<b>AGRADECIMIENTO .....</b>	<b>II</b>
<b>RESUMEN.....</b>	<b>III</b>
<b>ABSTRACT.....</b>	<b>IV</b>
<b>1. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>9</b>
<b>OBJETIVOS.....</b>	<b>11</b>
<i>Objetivo General.....</i>	<i>11</i>
<i>Objetivos Específicos.....</i>	<i>11</i>
<b>2. DESARROLLO.....</b>	<b>12</b>
2.1 <i>Producto Lácteo.....</i>	<i>12</i>
2.2 <i>Yogurt.....</i>	<i>12</i>
2.2.1 <i>Requisitos.....</i>	<i>12</i>
2.3 <i>Probióticos.....</i>	<i>14</i>
2.4 <i>Insumos Para la Elaboración de Yogurt Probiótico .....</i>	<i>14</i>
2.4.1 <i>Leche Entera.....</i>	<i>14</i>
2.4.2 <i>Leche en Polvo Entera .....</i>	<i>16</i>
2.4.3 <i>Goma de Algarrobo (Estabilizador) .....</i>	<i>17</i>
2.4.4 <i>Sorbato de Potasio (Conservante) .....</i>	<i>17</i>
2.4.5 <i>Cultivo Láctico .....</i>	<i>18</i>
2.5 <i>Definición de Términos .....</i>	<i>18</i>
2.5.1 <i>Notificación Sanitaria .....</i>	<i>18</i>
2.5.2 <i>Código de Lote .....</i>	<i>19</i>
2.5.3 <i>Etiqueta(Rotulo) .....</i>	<i>19</i>
2.5.4 <i>Ingrediente.....</i>	<i>19</i>
2.5.5 <i>Marca Comercial .....</i>	<i>19</i>
2.5.6 <i>Envase .....</i>	<i>19</i>
2.5.7 <i>Proceso .....</i>	<i>20</i>
2.5.8 <i>Permiso de Funcionamiento .....</i>	<i>20</i>
2.5.9 <i>Riesgo.....</i>	<i>20</i>
2.5.10 <i>Etiquetado Nutricional.....</i>	<i>20</i>

2.5.11	Norma Técnica.....	20
2.5.12	Sistema Grafico.....	21
2.6	<i>Requisitos Para La Notificación Sanitaria</i> .....	21
2.6.1	Permiso de Funcionamiento .....	22
2.6.2	Notificación Sanitaria .....	23
2.6.2.1	Código de Lote. ....	23
2.6.2.2	Etiqueta. ....	24
2.6.2.3	Especificaciones Físicas y Químicas del Material de Envase. ....	26
2.6.2.4	Descripción General del Proceso de Elaboración. ....	29
2.6.2.5	Normativa Técnica Bajo la Cual se Elaboró el Producto. ....	32
2.6.2.6	Composición del Producto.....	33
<b>3.</b>	<b>CONCLUSIONES.....</b>	<b>34</b>
<b>4.</b>	<b>BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>35</b>
<b>5.</b>	<b>ANEXOS.....</b>	<b>38</b>

**ÍNDICE DE TABLAS**

<b>Tabla 1. Requisitos Bromatológicos para Leches Fermentadas. ....</b>	<b>13</b>
<b>Tabla 2. Cantidad de Microorganismos Específicos en Leche Fermentada sin Tratamiento Térmico Posterior a la Fermentación. ....</b>	<b>13</b>
<b>Tabla 3. Requisitos Microbiológicos en Leche Fermentada sin Tratamiento Térmico Posterior a la Fermentación. ....</b>	<b>14</b>
<b>Tabla 4. Requisitos Fisicoquímicos de la Leche Cruda. ....</b>	<b>15</b>
<b>Tabla 5. Requisitos Físicos - Químicos de la leche en polvo. ....</b>	<b>16</b>
<b>Tabla 6. Requisitos Microbiológicos de la Leche en Polvo. ....</b>	<b>17</b>
<b>Tabla 7. Microorganismos BAL's considerados como probióticos ....</b>	<b>18</b>
<b>Tabla 8. Establecimientos Destinados Para La Elaboración de Productos Lácteos y sus Derivados ....</b>	<b>22</b>

## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

<b>Ilustración 1. Cara Frontal de la Etiqueta.....</b>	<b>24</b>
<b>Ilustración 2. Cara Posterior de la Etiqueta.....</b>	<b>25</b>
<b>Ilustración 3. Diagrama de Proceso de Yogurt Natural Probiótico. ....</b>	<b>29</b>

## 1. INTRODUCCIÓN

En los últimos años la industria láctea se ha visto involucrada en un crecimiento enorme , lo cual ha conducido a ejercer una mejora continua en todos sus derivados lácteos tales como: leche, yogurt, queso, mantequilla etc. El interés de los consumidores y de la industria alimentaria por los ingredientes alimentarios funcionales, también ha ido aumentando ya que ayudan de una manera positiva a la salud humana, entre los alimentos funcionales, los productos lácteos fermentados probióticos, especialmente el yogur, son extremadamente importantes (Nyanzi et al., 2021).

Considerando que es necesario para técnicos y productores ofrecer un alimento de calidad, que garantice la seguridad e inocuidad al consumidor, el etiquetado sirve como una herramienta útil para evitar fraudes y engaños. Organismos internacionales como el Codex recomienda el uso obligatorio del etiquetado en alimentos envasados, mostrando así, información del tipo de alimento y su naturaleza en su etiquetado (Food and Agriculture Organization of the United Nations, 2016).

Por otra parte es de vital importancia que el consumidor pueda identificar de una manera correcta, rápida y fácil todos los ingredientes y cantidades de azúcares, grasas (totales, saturadas, trans) y sodio, que contenga el alimento, cumpliendo así las recomendaciones de la OMS y por consiguiente evitar los principales factores de mortalidad como obesidad, hipertensión e hiperglucemia tanto en niños como en adultos (Organización Panamericana de la Salud, 2020).

El etiquetado de alimentos en Ecuador es de cumplimiento obligatorio y muestra el contenido de azúcares, grasas o sodio aplicando texto, códigos cromáticos y barras de tamaños diferentes para señalar el nivel de concentración de estos nutrientes en el alimento procesado como: alto, medio o bajo. La autoridad responsable del etiquetado y entrega de las notificaciones

sanitarias es la Agencia de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), que pone a disposición de los usuarios los requisitos y normas que se necesite para la obtención de la notificación. Por lo tanto, este trabajo de investigación se rige de acuerdo con las normas y requisitos de este conocimiento.

## **OBJETIVOS**

### **Objetivo General**

Investigar los requisitos y parámetros necesarios para la notificación sanitaria de un yogurt probiótico.

### **Objetivos Específicos**

- ✓ Buscar información bibliográfica de las materias primas y el producto.
- ✓ Detallar los pasos a seguir para la obtención del permiso de funcionamiento.
- ✓ Elaborar el diseño de etiqueta del producto, cumpliendo las normativas RTE INEN 022 y NTE INEN 1334.



## 2. DESARROLLO

### 2.1 Producto Lácteo

“Producto lácteo es un producto obtenido mediante cualquier elaboración de la leche, que puede contener aditivos alimentarios y otros ingredientes funcionalmente necesarios para la elaboración”(Codex, 2011)

(NTE INEN 3, 1984) menciona que: “Es el producto comestible obtenido especialmente a partir de la leche de vacuno o de otros mamíferos y sus derivados o subproductos destinados a la alimentación humana”

### 2.2 Yogurt

Es el producto coagulado obtenido por fermentación láctica de la leche o mezcla de esta con derivados lácteos, mediante la acción de bacterias lácticas *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* y *Sreptococcus salivaris* subsp. *thermophilus* (NTE INEN 2395, 2011).

Todas las materias primas lácteas deben ser seleccionadas para alta calidad bacteriológica para asegurar el mejor potencial de sabor en el yogurt(Chandan, 2017). Así mismo variables importantes que pueden afectar al valor nutricional del producto final es la temperatura, la exposición a la luz y las condiciones de almacenamiento (Kavas, 2022).

#### 2.2.1 Requisitos

De acuerdo a la normativa técnica ecuatoriana (INEN), establece que los productos lácteos como las leches fermentadas (yogurt) deben cumplir con requisitos bromatológicos y microbiológicos, los cuales se mostraran en la tabla 1,2 y 3 correspondientemente.

**Tabla 1. Requisitos Bromatológicos para Leches Fermentadas.**

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

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

**Fuente:** (NTE INEN 2395, 2011)

**Tabla 2. Cantidad de Microorganismos Específicos en Leche Fermentada sin Tratamiento Térmico Posterior a la Fermentación.**

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

**Fuente:**(NTE INEN 2395, 2011)

**Tabla 3. Requisitos Microbiológicos en Leche Fermentada sin Tratamiento Térmico Posterior a la Fermentación.**

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

**Fuente:**(NTE INEN 2395, 2011)

### 2.3 Probióticos

Se definen como "microorganismos vivos que, cuando se administran en cantidades adecuadas, confieren un beneficio para la salud del huésped". La investigación acerca de microbios beneficiosos, como los probióticos, tiene múltiples perspectivas considerando que la microbiología se reúne, entre otras disciplinas, la medicina, la biotecnología industrial, las ciencias animales y las ciencias de los alimentos(Arena, 2018).

(Prasanna & Rastall, 2017) agregan que “la adición de un probiótico cambia los atributos sensoriales del yogur, tales como aroma, sabor y sensibilidad en la boca”. Debe tenerse en cuenta que la ingesta de alimentos probióticos no debe ser interpretado como un sustituto para una dieta saludable y equilibrada, ni mucho menos como un tratamiento farmacológico(Antonieta & Bonet, 2017).

### 2.4 Insumos Para la Elaboración de Yogurt Probiótico

#### 2.4.1 Leche Entera

“Leche que no ha sido sometida a ningún tipo de calentamiento, es decir su temperatura no ah superado la de la leche inmediatamente después de ser extraída de la ubre (no más de 40°C)”(NTE INEN 9, 2012).

Su composición y compleja estructura la hace un alimento con alto valor nutricional además de su capacidad para elaborar distintos productos lácteos, como ejemplo se puede citar el yogur, donde se da una simbiosis entre el *Streptococcus* y el *Lactobacillus*. (López Ruiz & Barriga Velo, 2016). Los requisitos físicos y químicos que debe presentar la leche cruda según normativa, estarán reflejados en la Tabla 4.

**Tabla 4. Requisitos Fisicoquímicos de la Leche Cruda.**

REQUISITOS	UNIDAD	MIN.	MAX.	MÉTODO DE ENSAYO
Densidad relativa: a 15 °C A 20 °C	-	1,029 1,028	1,033 1,032	NTE INEN 11
Materia grasa	% (fracción de masa) <sup>4</sup>	3,0	-	NTE INEN 12
Acidez titulable como ácido láctico	% (fracción de masa)	0,13	0,17	NTE INEN 13
Sólidos totales	% (fracción de masa)	11,2	-	NTE INEN 14
Sólidos no grasos	% (fracción de masa)	8,2	-	*
Cenizas	% (fracción de masa)	0,65	-	NTE INEN 14
Punto de congelación (punto crioscópico) **	°C °H	-0,536 -0,555	-0,512 -0,530	NTE INEN 15
Proteínas	% (fracción de masa)	2,9	-	NTE INEN 16
Ensayo de reductasa (azul de metileno)***	h	3	-	NTE INEN 018
Reacción de estabilidad proteica (prueba de alcohol)	Para leche destinada a pateurización: No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 68 % en peso o 75 % en volumen; y para la leche destinada a ultrapasteurización: No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 71 % en peso o 78 % en volumen			NTE INEN 1500
Presencia de conservantes <sup>1)</sup>	-	Negativo		NTE INEN 1500
Presencia de neutralizantes <sup>2)</sup>	-	Negativo		NTE INEN 1500
Presencia de adulterantes <sup>3)</sup>	-	Negativo		NTE INEN 1500
Grasas vegetales	-	Negativo		NTE INEN 1500
Suero de Leche	-	Negativo		NTE INEN 2401
Prueba de Brucelosis	-	Negativo		Prueba de anillo PAL (Ring Test)
RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS <sup>5)</sup>	ug/l	----	MRL, establecidos en el CODEX Alimentarius CAC/MRL 2	Los establecidos en el compendio de métodos de análisis identificados como idóneos para respaldar los LMR del codex <sup>6)</sup>

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

\*\* °C= °H · f, donde f= 0,9656

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

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

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

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

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

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

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

**Fuente:** (NTE INEN 9, 2012)

### 2.4.2 Leche en Polvo Entera

“Es el producto lácteo obtenido por la deshidratación de la leche de vaca”(NTE INEN 3, 1984) . A diferencia de la leche líquida, no comienza a perder sus propiedades nutricionales hasta que se rehidrata, es por esto, que la leche en polvo posee una vida útil mucho más larga (Pradana López et al., 2022).

En la Tabla 5 se muestra los requisitos físicos y químicos , y en la Tabla 6 los microbiológicos según lo establecido en la normativa:

**Tabla 5. Requisitos Físicos - Químicos de la leche en polvo**

REQUISITO	UNIDAD	ENTERA		SEMIDESCREMADA		DESCREMADA		METODO DE ENSAYO
		MIN	MAX	MIN	MAX	MIN	MAX	
Pérdida por calentamiento **	% (m/m)	--	5,0	--	5,0	--	5,0	NTEINEN299
Contenido de grasa	% (m/m)	26,0	< 42,0	> 1,5	< 26,0	--	1,5	NTE INEN 300
Proteína de leche en los sólidos no grasos de la leche (Nx6,37)	% (m/m)	34,0	--	34,0	--	34,0	--	NTE INEN 301
Ceniza	% (m/m)	--	6,5	--	7,0	--	8,0	NTE INEN 302
Acidez titulable, expresada como ácido láctico	%	--	1,35	--	1,7	--	1,8	NTE INEN 303
Índice de solubilidad: Proceso Spray Proceso Roller	cm <sup>3</sup>	--	1,0 15,0	--	1,0 15,0	--	1,25 15,0	NTE INEN 306
Lactosa en el producto parcialmente deslactosado	% (m/m)	--	11,5	--	11,5	--	11,5	AOAC 984.15 15 Ed. Vol 2
Lactosa en el producto bajo en lactosa	% (m/m)	--	5,7	--	5,7	--	5,7	AOAC 984.15 15 Ed. Vol 2
Partículas quemadas y sedimento	Disco/mg	--	B/15	--	B /15	--	B/15	NTEINEN 2468
Para leche en polvo instantánea: Humectabilidad a 40°C	.segundo	--	60	--	60	--	60	NTEINEN 2469
Presencia de conservantes <sup>1)</sup>	-	Negativo		Negativo		Negativo		NTEINEN 1500
Presencia de neutralizantes <sup>2)</sup>	-	Negativo		Negativo		Negativo		NTEINEN 1500
Presencia de adulterantes <sup>3)</sup>	-	Negativo		Negativo		Negativo		NTEINEN 1500
Grasa vegetal*	-	Negativo		Negativo		Negativo		NTEINEN 1500
Suero de leche*	-	Negativo		Negativo		Negativo		NTEINEN 2401

\*\* El contenido de agua no incluye el agua de cristalización de la lactosa; el contenido de extracto seco magro incluye el agua de cristalización de la lactosa.

<sup>1)</sup> Conservantes: Formaldehído, peróxido de hidrógeno, cloro, hipocloritos, cloraminas y dióxido de cloro.

<sup>2)</sup> Neutralizantes: carbonatos, hidróxido de sodio

<sup>3)</sup> Adulterantes: Harina y almidones, soluciones azucaradas o soluciones salinas, colorantes.

**Fuente:**(NTE INEN 298, 2011)

**Tabla 6. Requisitos Microbiológicos de la Leche en Polvo**

Requisitos	n	c	m	M	Método de ensayo
Microorganismos aerobios mesófilos, REP UFC/g	5	2	$5,0 \times 10^3$	$1,0 \times 10^4$	NTE INEN 1529-5
Enterobacteraceas NMP/g	5	2	< 3	-	ISO 21528 -1
Enterobacteraceas UFC/g	5	2	ausencia	--	NTE INEN 1529-13
Mohos y levaduras UFC/g	5	0	< 10,0	--	NTE INEN 1529-10
Estafilococos coag. pos. UTC/g	5	1	$1,0 \times 10^1$	$1,0 \times 10^2$	NTE INEN 1529-14
Salmonella en 25g	10	0	ausencia	--	NTE INEN 1529-15

**Fuente:** (NTE INEN 298, 2011)

#### **2.4.3 Goma de Algarrobo (Estabilizador)**

La goma de algarroba es una goma de semilla heterogénea ramificada no iónica y galactomanano natural sin almidón utilizada en varios campos debido a sus propiedades integrales flexibles (Prajapati et al., 2021).

En la industria alimentaria se lo ha utilizado comúnmente en el recubrimiento de alimentos para mantener la calidad de las frutas porque tiene una alta propiedad de espesamiento, buena propiedad de formación de película, biodegradabilidad y biocompatibilidad (Li et al., 2021).

#### **2.4.4 Sorbato de Potasio (Conservante)**

El sorbato de potasio es un agente antimicrobiano de uso común, este polvo posee un color cristalino con un olor ligero característico es muy utilizado porque inhibe el crecimiento de hongos filamentosos, levaduras y un número seleccionado de cepas bacterianas en lácteos, pan frutas, verduras, mermeladas y carnes (Juliana Catti et al., 2022).

### 2.4.5 Cultivo Láctico

Los cultivos lácticos están formados por un enorme grupo de bacterias ácido lácticas o también llamadas BAL's, este conglomerado de bacterias se seleccionan por su capacidad de producir ácido láctico a partir de lactosa y por otras características metabólicas (Urbina Lezama, 2017).

(Milićević et al., 2021) comenta que “cumplen una tarea importante en la mejora de las características organolépticas, tecnológicas, nutricionales”. En la Tabla 5, se detallan las BAL's, más usadas como bacterias probióticas.

**Tabla 7. Microorganismos BAL's considerados como probióticos**

Especies lactobacillus	Especies Bifidobacterias	Otras bacterias ácido-lácticas
L. acidophilus	B. adolescencis	Enterococcus faecalis
L. amylovarus	B. animalis	Enterococcus faecium
L. casei	B. bifidum	Lactococcus lactis
L. crispatus	B. breve	Leuconostoc mesenteroides
L. delbrueckii subsp. Bulgaricus	B. infantis	Pedicococcus acidilactici
L. gallinarum	B. lactis	Sporolactobacillus inulinus
L. gasseri	B. longum	Streptococcus thermophilus
L. johnsonii		
L. paracasei		
L. plantarum		
L. reuteri		
L. rhamnosus L (lactobacillus);	B. bifidobacterium	

**Fuente:** (Salvatierra et al., 2012)

## 2.5 Definición de Términos

### 2.5.1 Notificación Sanitaria

La notificación sanitaria es un certificado que sirve como línea de comunicación para informar al ARCSA, que un alimento procesado ya sea fabricado en el país o en el exterior se comercializara bajo los requerimientos de las regulaciones actuales, para asegurar que el alimento

sea de calidad, seguro e inocuo para el consumidor (Agencia de Regulacion Control y Vigilancia Sanitaria, 2018).

### **2.5.2 Código de Lote**

“Modo alfanumérico ,alfabético o numérico establecido por el fabricante para identificar el lote”(Ministerio de Salud Publica, 2017).

### **2.5.3 Etiqueta(Rotulo)**

“Se entiende por etiqueta o rótulo cualquier, expresión, marca, imagen u otro material descriptivo o gráfico que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve, adherido al envase de un alimento procesado, que lo identifica y caracteriza”(RTE INEN 022, 2014).

### **2.5.4 Ingrediente**

“Cualquier sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, que se emplee en la fabricación o preparación de un alimento y esté presente en el producto final, aunque posiblemente en forma modificada”(NTE INEN 1334-1, 2014).

### **2.5.5 Marca Comercial**

“Todo signo, emblema, logotipo, palabra, frase o designación especial y caracterizada, usada para distinguir productos” (NTE INEN 1334-1, 2014).

### **2.5.6 Envase**

“Es todo material primario (contacto directo con el producto) o secundario que contiene o recubre un producto, y que está destinado a protegerlo del deterioro, contaminación y facilitar su manipulación.(Ministerio de Salud Publica, 2017)”.



### **2.5.7 Proceso**

“Etapas sucesivas a las cuales se somete la materia prima y los productos intermedios para obtener el producto terminado”(Agencia de Regulacion Control y Vigilancia Sanitaria, 2018).

### **2.5.8 Permiso de Funcionamiento**

“Es el documento otorgado por la autoridad sanitaria nacional a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con todos los requisitos para su funcionamiento, establecidos en los reglamentos correspondientes”(Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2017).

### **2.5.9 Riesgo**

“Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos.”(Ministerio de Salud Publica, 2017).

### **2.5.10 Etiquetado Nutricional**

“Es toda descripción destinada a informar al consumidor sobre las propiedades nutricionales de un alimento que comprende: la declaración de nutrientes y la información nutricional complementaria”(RTE INEN 022, 2014).

### **2.5.11 Norma Técnica**

“Es el documento expedido por el INEN, que prevé, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para los productos o los procesos y métodos de producción conexos, y cuya observancia no es obligatoria”(RTE INEN 022, 2014).

### 2.5.12 Sistema Grafico

“Representación de los niveles de grasa, azúcares y sal que contiene el alimento”(RTE INEN 022, 2014).

## 2.6 Requisitos Para La Notificación Sanitaria

Para la obtención de la notificación sanitaria en los alimentos transformados nacionales se tendrá en cuenta los requisitos que figuran a continuación :

El usuario, debe verificar que cuenta con la siguiente documentación técnica:	
<b>PERMISO DE FUNCIONAMIENTO</b>	
Una de las maneras que se puede obtener, es ingresando a la página web <a href="http://permisosfuncionamiento.controlsanitario.gob.ec/">http://permisosfuncionamiento.controlsanitario.gob.ec/</a>	
<b>1</b>	<b>a</b> RUC/RISE.- Nos habilita para ejercer una actividad económica.
	<b>b</b> Categorización de Microempresario/Artesano.- El proceso de categorización como microempresa/artesano, se realiza a través del siguiente link: <a href="https://servicios.produccion.gob.ec/rum/publico/categorizacion.jsf">https://servicios.produccion.gob.ec/rum/publico/categorizacion.jsf</a>
<b>NOTIFICACIÓN SANITARIA SIMPLIFICADA</b>	
<b>2</b>	<b>a</b> Diseño de etiqueta o rótulo o los productos, ajustado a los requisitos que exige el reglamento técnico ecuatoriano vigente
	<b>b</b> Especificaciones físicas y químicas del material de envase, bajo cualquier formato emitido por el fabricante o distribuidor.
	<b>c</b> Descripción e interpretación del código de lote firmado por el representante legal o técnico.
	<b>d</b> Descripción general del proceso de elaboración del producto firmado por el representante legal o técnico
	<b>f</b> Declaración de la norma técnica nacional bajo la cual se elaboró el producto y en caso de no existir la misma se deberá presentar la declaración basada en normativa internacional.

**Fuente :**(Agencia de Regulacion Control y Vigilancia Sanitaria, 2018)

### 2.6.1 Permiso de Funcionamiento

- a. Cedula digitalizada o escaneada
- b. Registro único de contribuyentes RUC
- c. Categorización de la empresa, emitida por El Ministerio De Producción Comercio Exterior, Inversiones y Pesca o por la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria

**Tabla 8. Establecimientos Destinados Para La Elaboración de Productos Lácteos y sus Derivados**

Establecimiento	Valor
Industria	\$ 306,00
Mediana industria	\$ 204,00
Pequeña industria	\$ 153,00
Microempresa	\$ 0
Artesanal	\$ 0

**Fuente:** (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2022)

Cumplido con la documentación solicitada, seguimos los siguientes pasos para obtener el permiso de funcionamiento de ARCSA :

- Ingresar a la página [permisosfuncionamiento.controlsanitario.gob.ec](http://permisosfuncionamiento.controlsanitario.gob.ec) y registrar usuario y contraseña.
- Rellenar el formulario con sus datos correspondientes y adjuntar requisitos de acuerdo a la actividad del establecimiento.
- Emitir la orden de pago y cancelar el valor transcurridas las 24 horas de haber generado la orden de pago.
- Una vez notificado y validado el pago, imprimir el permiso de funcionamiento.

## 2.6.2 Notificación Sanitaria

A continuación, se detallan cada uno de los requisitos mencionados anteriormente para la obtención de la notificación sanitaria:

### 2.6.2.1 Código de Lote.

#### DECLARACIÓN DE LOTE

Yo, **BELDUMA VALENCIA ANDRÉS VLADIMIR**, con numero de cedula de identidad **0706983350**. En calidad de Representante Legal de **VAQUITA NEGRA**, me permito describir la interpretación del código de lote de yogurt marca **VAQUITA NEGRA**.

El código que se manejará en termino nacional será la misma fecha de elaboración del producto.

Ejemplo: **Lote:** 250822

25: Dia

08: Mes

22: Año

Atentamente:



---

Andrés Belduma Valencia

**Representante Legal**

**2.6.2.2 Etiqueta.** La etiqueta se diseñó cumpliendo con las siguientes normativas : (NTE INEN 1334-1, 2014), (NTE INEN 1334-2, 2011), (NTE INEN 1334-3, 2011) y (RTE INEN 022, 2014).

**Ilustración 1. Cara Frontal de la Etiqueta.**



## Ilustración 2. Cara Posterior de la Etiqueta.

**Información Nutricional**

<b>Tamaño de la porción:</b> 225 g	
<b>Porción por envase:</b> Aprox. 2	
<b>Energía (Calorías):</b> 733,25 kJ (175 Cal)	
<b>Energía de Grasa(Calorías grasas):</b> 339,39 kJ (81 Cal)	
	<b>VDR%</b>
<b>Grasa total</b>	9 g 12%
Grasa saturada	6 g 3%
Ácidos grasos trans	0 g
Ácidos grasos monoinsaturado	3 g
Ácido graso poli insaturado	0 g
<b>Colesterol</b>	29 mg 9%
<b>Sodio</b>	118 mg 5%
<b>Carbohidratos totales</b>	13 g 2%
Azúcares	0 g
<b>Proteína</b>	9 g 7%
Hierro	0,7%
Calcio	31%

Los valores diarios recomendados están basados en una dieta de 8380 kJ(2000 calorías). Sus valores diarios pueden cambiar dependiendo de sus necesidades calóricas

**INGREDIENTES:** Leche entera, leche en polvo entera, cultivo láctico (*Streptococcus thermophilus*, *Lactobacillus delbrueckii*, subespecie *bulgaricus*), estabilizante (goma algarrobo), conservante (sorbato de potasio), "CONTIENE LECHE" "CONTIENE LACTOSA"

**Fabricado por:** Vaquita Negra  
**Fabricado en :** Machala-Ecuador  
**Not. San:**22661-ALN-0321


Elaborado bajo NTE INEN 2395: 2011


P.V.P: \$ 3.50  
 F.LAB:25-08-2022  
 F.EXP: 09-10-2022  
 Lote: 25082022


"CONSERVAR EN REFRIGERACION "

AGITE EL PRODUCTO ANTES DE CONSUMIR

Contactanos en :  
[www.vaquitanegra.com](http://www.vaquitanegra.com)  
[vaquitanegra@hotmail.com](mailto:vaquitanegra@hotmail.com)

 @vaquitanegra





150 mm

50 mm

### 2.6.2.3 Especificaciones Físicas y Químicas del Material de Envase.



#### **CERTIFICADO DE CALIDAD**

A petición verbal del Señor **BELDUMA VALENCIA ANDRÉS VLADIMIR** con RUC/RISE. No. 0706983350001

**CERTIFICO** que el material de envase es de Resinas de Polietileno de Alta Densidad HDPE de 473 mililitros con tapa PS8 , es apto para el envasado de productos de consumo humano.

Adjunto la ficha técnica del envase.

Particular que comunico para los fines pertinentes

Atentamente.

---

**JEFE DE CONTROL DE CALIDAD**



## FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO

### ENVASE. DE 473 ml P/YOGURT

<b>Código del producto</b>	025893
<b>Fabricante</b>	Grupo Polytec
<b>Proceso de fabricación</b>	soplado
<b>Usos del producto</b>	Diseñado para contener alimentos como yogurt, jugos, zumos, refrescos, extractos. etc
<b>Información técnica del producto</b>	
<b>Material</b>	Polietileno de alta densidad
<b>Color</b>	Lechoso
<b>Peso</b>	16 onz
<b>Medidas</b>	Anexo
<b>Formulación química del producto</b>	
-HDPE (Polietileno de Alta Densidad) Virgen 99.34% -Pigmento Masterbach LL 60 Blanco 0.46% -Aditivo en Polvo Estereato de Zinc 0.20%	
<b>Características del material</b>	
<b>Nombre</b>	Polietileno de alta densidad
<b>Composición</b>	C, 85.7%; H, 14.3%
<b>olor</b>	Inodoro
<b>Propiedades del material</b>	
<b>Estructura química</b>	$(-CH_2-CH_2-)_n$
<b>Cristalinidad</b>	Es cristalino en un 90%
<b>Temperatura de transición vítrea</b>	Tiene 2 valores a $-30\text{ }^{\circ}\text{C}$ y a $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$
<b>Punto de fusión</b>	$135\text{ }^{\circ}\text{C}$ Esto lo hace resistente al agua en ebullición
<b>Rango de temperaturas de trabajo</b>	Desde $-100\text{ }^{\circ}\text{C}$ hasta $120\text{ }^{\circ}\text{C}$
<b>Densidad</b>	Inferior a la del agua, valores entre 945 y 960 kg/m <sup>3</sup>
<b>Flexibilidad</b>	Comparativamente , es más flexible que el polipropileno
<b>Resistencia química</b>	Excelente frente a ácidos, bases y alcoholes
<b>reciclaje</b>	Si
<b>Componente del producto</b>	
<b>Cierre</b>	Tapa Plástica Pestaña # 38 de HDPE (Polietileno de Alta Densidad) 70%, LDPE (Polietileno de Baja Densidad) 30%, Masterbach 2% - Color diverso. Tapón # 38 de LDPE (Polietileno de Baja Densidad) 100% Color translucido



### Imagen del producto



### Anexo

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ENVASE	DIMENSION	UNIDAD	ESPECIFICACIÓN STRD
	Peso	grs	24±3%
	Altura Total	mm	173.5±1
	Altura Inicio de cuello	mm	161.5±1
	Largo	mm	57.5±0.5
	Ancho	mm	57.5±0.5
	Capacidad Nominal	ml	473
	Capacidad Volumétrica	ml	492

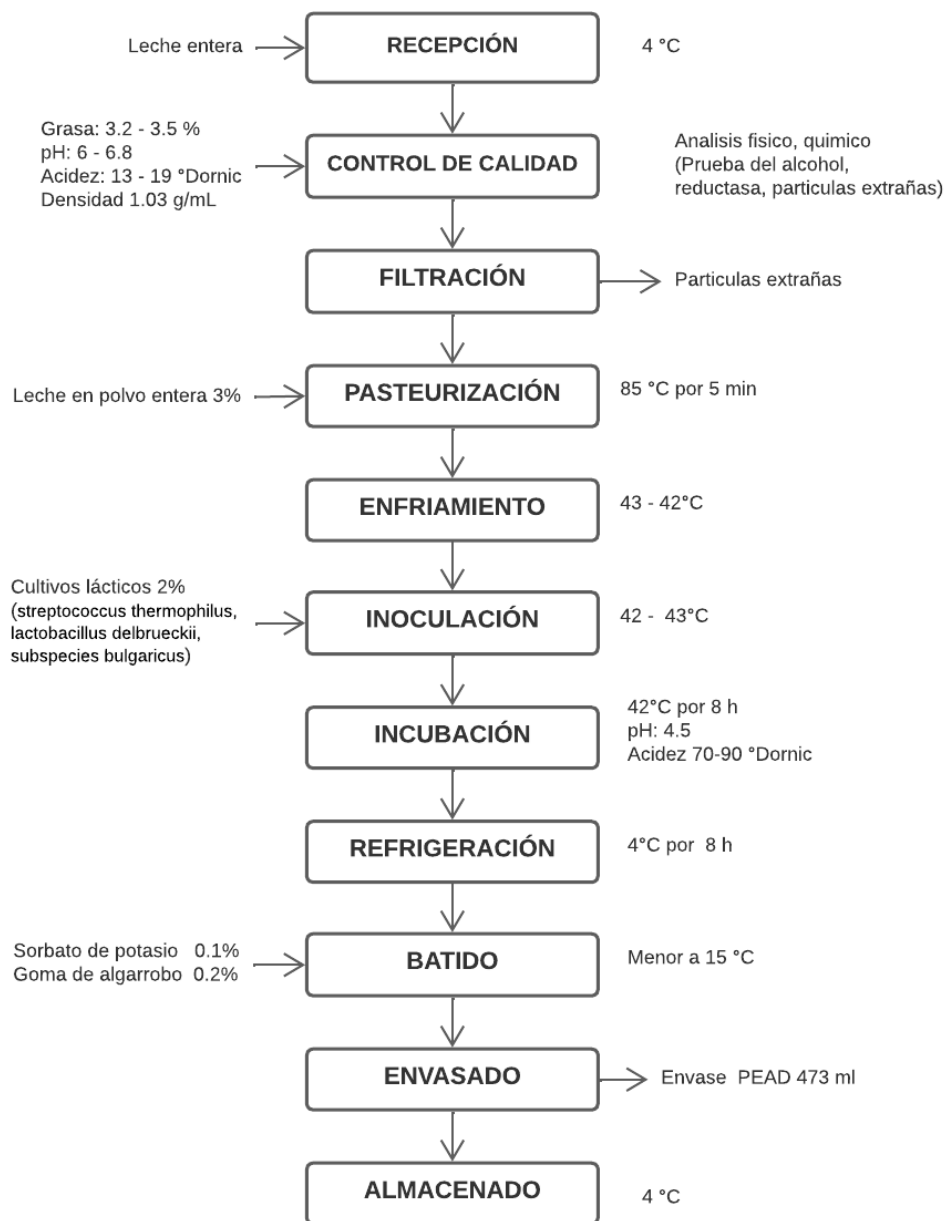
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL CUELLO DEL ENVASE	DIMENSION	UNIDAD	ESPECIFICACIÓN STRD
	Altura	mm	11.2±0.3
	Diámetro Interno	mm	31.5 y 33.3±0.3
	Diámetro Externo	mm	36.8±0.3

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LA TAPA	DIMENSION	UNIDAD	ESPECIFICACIÓN STRD
	Nombre de la Tapa		PS8
	Peso	grs	3.3±3%
	Diámetro Interno	mm	39±0.3
	Diámetro Externo	mm	44.7±0.3
	Altura de Plug	mm	7.4±0.3
Altura	mm	12.7±0.3	

Fuente:(Caseres, 2018)

### 2.6.2.4 Descripción General del Proceso de Elaboración.

**Ilustración 3. Diagrama de Proceso de Yogurt Natural Probiótico.**



**Autor:** A. Belduma

## Descripción del proceso

- **Recepción:** Se recibe la leche entera del proveedor autorizado por la empresa.
- **Control de Calidad:** Se recoge una muestra de la leche cruda para realizar sus respectivos análisis de grasa, pH, acidez y densidad cumpliendo con los requisitos físicos y químicos establecidos en la normativa (NTE INEN 9, 2012)
- **Filtración:** Con el fin de separar cualquier materia o partícula extraña en nuestra materia prima, se procede a filtrarla de una manera óptima. En este punto la leche filtrada es homogenizada también.
- **Pasteurización:** Se agrega la leche en polvo entera al 3% según su formulación, luego la mezcla es sometida a 85°C durante 5 minutos. con el fin de eliminar microorganismos patógenos presentes.
- **Enfriamiento:** Utilizando agua fría, rápidamente pasamos a disminuir la temperatura llegando aproximadamente a 43 o 42 °C.
- **Inoculación:** Se agita lentamente la leche ya pasteurizada y se agrega 2 % de cultivo láctico el cual contiene las bacterias ácido lácticas como : streptococcus thermophilus, lactobacillus delbrueckii, y subespecies bulgaricus. Las temperaturas óptimas para su adecuado desarrollo deben estar entre 42 y 43° C.
- **Incubación:** Se deja reposar por 8 horas manteniendo la temperatura de 42°C, controlamos el pH a 4.5 y un rango de acidez de 70 a 90 °Dornic.
- **Refrigeración:** Una vez que el producto tiene la acidez necesaria se debe llevar refrigeración por 8 horas.

- **Batido:** En este punto se procede a batir de manera lenta con ayuda de una paleta hasta homogenizar todo, después se procede a añadir estabilizante goma de algarrobo al 0.2% y el conservante sorbato de potasio al 0,1%.
- **Envasado:** Se vierte el producto en los envases PEAD de 473 ml , respetando las buenas practicas de manufactura.
- **Almacenado:** Luego debe ser refrigerado a 4 °C y posteriormente llevado a los puntos de venta .



---

Andrés Belduma Valencia

**CI. 0706983350**

### 2.6.2.5 Normativa Técnica Bajo la Cual se Elaboró el Producto.

Señores

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA

Ciudad. -

De mis consideraciones

Yo, **BELDUMA VALENCIA ANDRÉS VLADIMIR**, con número de cédula de identidad **0706983350**, en calidad de Representante técnico de la empresa **Vaquita Negra**, me permito informar que:

El Yogurt Entero Natural sin Azúcar marca “Vaquita Negra” es elaborado considerando los requerimientos de la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN 2395:2011**.

Atentamente



---

Andrés Belduma Valencia

**Representante Técnico**

### 2.6.2.6 Composición del Producto.

Señores

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA

Ciudad. -Machala

De mis consideraciones

Yo, **BELDUMA VALENCIA ANDRÉS VLADIMIR**, con número de cédula de identidad **0706983350**, en calidad de Representante técnico de la empresa Vaquita Negra, me permito informar que, el Yogurt Entero Natural sin Azúcar marca “**Vaquita Negra**” tiene la siguiente composición:

INGREDIENTE	PORCENTAJE
Leche entera	94,7
Leche en polvo entera	3
Cultivo Láctico	2
Goma de algarrobo	0,2
Sorbato de Potasio	0,1
<b>TOTAL</b>	<b>100%</b>

Fuente: A. Belduma

Andrés Belduma Valencia

**Representante Técnico**

### 3. CONCLUSIONES

- Mediante la investigación bibliográfica se pudo recopilar información importante acerca de las materias primas como: composición, requisitos (físicos, químicos y microbiológicos) y diferentes terminologías utilizadas por la Agencia de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria(ARCSA) y el Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN) que fueron las bases teóricas para la elaboración del producto.
- Se determinaron los requisitos y pasos a ejecutar para obtener el permiso de funcionamiento que entrega el ARCSA.
- Se diseñó la etiqueta cumpliendo con las condiciones y requisitos que establecen las tres partes de la Norma Técnica Ecuatoriana INEN 1334 , cabe señalar que el sistema grafico no se colocó en el rotulo por disposición del Reglamento Técnico Ecuatoriano INEN 022 el cual indica que "Se excluye la disposición de inclusión del sistema gráfico a los alimentos procesados que por su naturaleza o composición de origen posee uno o varios de los componentes (grasas, sal, azúcares) y que no se le ha agregado en su proceso alguno de los componentes mencionados".

#### 4. BIBLIOGRAFÍA

- Agencia de Regulacion Control y Vigilancia Sanitaria. (2018). *Instructivo Externo:Requisitos para la Inscripción y Reinscripción de la Notificación Sanitaria de Alimentos Procesados* (pp. 1–19). [https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/04/IE-C.2.1-PLA-01\\_V1\\_criterios\\_categorizacion\\_de\\_plaguicidas.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/04/IE-C.2.1-PLA-01_V1_criterios_categorizacion_de_plaguicidas.pdf)
- Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria. (2017). Instructivo Externo - Obtención del Permiso de Funcionamiento. *Coordinación General Técnica de Certificaciones Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos Junio, 2017*.
- Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria. (2022). *Tasas de servicios arca 2022 permisos de funcionamiento*. <https://www.controlsanitario.gob.ec/canales-y-tasas-de-pago/>
- Antonieta, G., & Bonet, R. (2017). Probióticos. *Farmacia Abierta*, 31(5), 13–16.
- Arena, M. P. (2018). Immunobiosis and probiosis: antimicrobial activity of lactic acid bacteria with a focus on their antiviral and antifungal properties. *Applied Microbiology and Biotechnology*, 102(22), 9871. <https://doi.org/https://doi.org/10.1007/s00253-018-9403-9>
- Carlos, R. A. (2018). *Efecto del cultivo láctico sobre las características fisicoquímicas, microbiológicas y aceptabilidad general en yogurt batido de leche de cabra (Capra hircus) saborizado*. Universidad Privada Antenor Orrego.
- Caseres, C. (2018). *Diseño de un sistema de calidad para la producción de envases plásticos de HDPE para yogurt de la empresa PLASTIMET S.A.C*. Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa.
- Chandan, R. C. (2017). An overview of yogurt production and composition. In *Yogurt in Health and Disease Prevention*. Elsevier Inc. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-805134-4.00002-X>
- Codex. (2011). Leche y Productos Lácteos. In *CODEX Alimentarius* (Issue Lima 27). <http://www.fao.org/3/i2085s/i2085s.pdf>



- Food and Agriculture Organization of the United Nations. (2016). *Dards Allergens Nutrient Values Date Mark Tices Allergens Informed Consumers Informed Consumers*.
- Juliana Catti, F. F., Marchi, L. B., Scapim, M. R. S., Gobetti, N. D., Yamashita, F., & Antonio Roberto, G. M. (2022). Development of biodegradable films containing pomegranate peel extract and potassium sorbate. *Lwt*, *160*(February), 0–3.  
<https://doi.org/10.1016/j.lwt.2022.113302>
- Kavas, N. (2022). Functional probiotic yoghurt production with royal jelly fortification and determination of some properties. *International Journal of Gastronomy and Food Science*, *28*, 100519. <https://doi.org/10.1016/J.IJGFS.2022.100519>
- Li, T., Liu, R., Zhang, C., Meng, F., & Wang, L. (2021). Developing a green film from locust bean gum/carboxycellulose nanocrystal for fruit preservation. *Future Foods*, *4*(May), 100072. <https://doi.org/10.1016/j.fufo.2021.100072>
- López Ruiz, A. L., & Barriga Velo, D. (2016). La leche: Composición y características. *Instituto de Investigación y Formación Agraria y Pesquera*, *16*.
- Milićević, B., Tomović, V., Danilović, B., & Savić, D. (2021). The influence of starter cultures on the lactic acid bacteria microbiota of Petrovac sausage. *Italian Journal of Food Science*, *33*(2), 24–34. <https://doi.org/10.15586/ijfs.v33i2.1918>
- Ministerio de Salud Publica. (2017). *Normativa Tecnica Sanitaria Para Alimentos Procesados. No. ARCSA-DE-067-2015-GGG* (pp. 1–59).
- NTE INEN 1334-1. (2014). *Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos. 2*.
- NTE INEN 1334-2. (2011). Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 2. Rotulado nutricional. Requisitos. *Instituto Ecuatoriano de Normalización*, *21*.
- NTE INEN 1334-3. (2011). Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 3 Requisitos para declaraciones nutricionales y declaraciones saludables. *Instituto Ecuatoriano de Normalización*, *3*, *22*.
- NTE INEN 2395. (2011). Leches Fermentadas. *Instituto Ecuatoriano de Normalización*, *V*, *2–8*.

- NTE INEN 298. (2011). Leche en polvo y crema en polvo. Requisitos. *Instituto Ecuatoriano de Normalización*, 21.
- NTE INEN 3. (1984). Leche y Productos Lacteos. Terminología. *Instituto Ecuatoriano de Normalización*.
- NTE INEN 9. (2012). Norma Técnica Ecuatoriana Nte Inen 9:2012 Leche Cruda. Requisitos. *Instituto Ecuatoriano de Normalización*, 1–7.
- Nyanzi, R., Jooste, P. J., & Buys, E. M. (2021). Invited review: Probiotic yogurt quality criteria, regulatory framework, clinical evidence, and analytical aspects. *Journal of Dairy Science*, 104(1), 1–19. <https://doi.org/10.3168/jds.2020-19116>
- Organización Panamericana de la Salud. (2020). *El etiquetado frontal como instrumento de política para prevenir enfermedades no transmisibles en la Región de las Américas*. (Segunda Ed, p. 38).
- Pradana López, S., Pérez Calabuig, A., Cancilla, J., Otero, L., & Torrecilla, J. (2022). Single-digit ppm quantification of melamine in powdered milk driven by computer vision. *Food Control*, 131(June 2021). <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2021.108424>
- Prajapati, V. D., Maheriya, P. M., & Roy, S. D. (2021). Locust bean gum-derived hydrogels. In *Plant and Algal Hydrogels for Drug Delivery and Regenerative Medicine* (pp. 217–260). Woodhead Publishing. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-821649-1.00016-7>
- Prasanna, P. H. P., & Rastall, R. A. (2017). Potential applications of prebiotics to yogurt and impact on health. In *Yogurt in Health and Disease Prevention*. Elsevier Inc. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-805134-4.00009-2>
- RTE INEN 022. (2014). Rotulado de Productos alimentacios procesados, envasados y empaquetados. *Servicio Ecuatoriano De Normalización*, 1–12.
- Salvatierra, M., Molina, A., Del Mar Gamboa, M., & Arias, M. L. (2012). Evaluación del efecto de cultivos probióticos presentes en yogurt sobre *Staphylococcus aureus* y la producción de termonucleasa. *Revista Lasallista de Investigación*, 9(2), 162–177. <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=69525875008>

## 5. ANEXOS

### ANEXO 1. Cálculos para obtener el sistema grafico y la tabla nutricional.

CATEGORIA	UNIDAD	100 gramos		94,7	3	97,7	225	VALORES SEGUN NORMATIVA	Kcal TOTALES	VDR	EN 100 Mililitros	SEMAFORIZACIÓN
		LECHE ENTERA	LECHE EN POLVO ENTERA	LECHE ENTERA	LECHE EN POLVO ENTERA	TOTAL						
ENERGÍA TOTAL	Kcal	60	496	56,82	14,88	71,7	165,122825	175	175	8,75	73,38792221	
CARBOHIDRATOS TOTALES	g	4,52	38,42	4,28044	1,1526	5,43304	12,51211873	13	52	17,33333333	5,560941658	
FIBRA	g	0	0	0	0	0	0	0				
AZUCARES	g	0	0	0	0	0	0	0				"no contiene"
PROTEINAS	g	3,22	26,32	3,04934	0,7896	3,83894	8,840957011	9	36	72	3,929314227	
GRASAS TOTALES	g	3,25	26,71	3,07775	0,8013	3,87905	8,933329069	9	81	124,6153846	3,970368475	3,97 "MEDIA"
GRASAS SATURADOS	g	1,87	16,74	1,77089	0,5022	2,27309	5,234854145	6		30	2,326601842	
GRASAS MONOINSATURADAS	g	0,81	7,92	0,76707	0,2376	1,00467	2,313723132	3			1,028321392	
GRASAS POLIINSATURADAS	g	0,19	0,67	0,17993	0,0201	0,20003	0,460662743	0			0,204738997	
COLESTEROL	mg	10	97	9,47	2,91	12,38	28,51074719	29		9,666666667	12,67144319	
SODIO	mg	40	371	37,88	11,13	49,01	112,8684749	118		4,916666667	50,16376663	50,16 "BAJA"
CALCIO	mg	113	912	107,011	27,36	134,371	309,4521494			30,94521494		
HIERRO	mg	0,03	0,47	0,02841	0,0141	0,04251	0,097899181			0,699279865		

Información Nutricional	
Tamaño de la porción:	225 g
Porción por envase:	Aprox. 2
Energía (Calorías):	733,25 kJ (175 Cal)
Energía de Grasa (Calorías grasas):	339,39 kJ (81 Cal)
	VDR%
Grasa total	9 g 12%
Grasa saturada	6 g 3%
Acidos grasos trans	0 g
Acidos grasos monoinsaturado	3 g
Acido graso poli insaturado	0 g
Colesterol	29 mg 9%
Sodio	118 mg 5%
Carbohidratos totales	13 g 2%
Proteína	9 g 7%
Hierro	0,7%
Calcio	31%

Los valores diarios recomendados están basados en una dieta de 8380 kJ (2000 calorías). Sus valores diarios pueden cambiar dependiendo de sus necesidades calóricas

YOGURT NATURAL	%
Leche entera	94,7
Leche en polvo entera	3
Cultivo lactico	2
Goma de Algarrobo	0,2
Sorbato de potasio	0,1
<b>Total</b>	<b>100</b>

CANTIDAD DE REFERENCIA NORMALMENTE CONSUMIDA POR PORCIÓN		
Categoría	Cantidad de ref	Declaración en etiq
YOGURT	225	_taza(_g)

CALCULO DE ENERGÍA	
Carbohidratos	4 kcal/g - 17 kj
Proteinas	4 kcal/g - 17 kj
Grasas	9 kcal/g - 37 kj

NUTRIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA Y SU VALOR DIARIO(VD)		
Nutriente	Unidad	Valor diario
Valor energetico,energia(calorías)	Kcal	2000
Grasa total	g	65
Acidos grasos saturados	g	20
Colesterol	mg	300
Sodio	mg	2400
Carbohidratos totales	g	300
Fibra dietetica	g	25
Proteina	g	50

Nutriente	VD
Hierro(mg)	14
Calcio(mg)	1000

SISTEMA GRAFICA DE SEMAFORIZACIÓN		
GRASA TOTALES	Mayor a 1,5 y menor a 10 gramos en 100 mililitros	CONCENTRACIÓN "MEDIA"
SAL	Menor o igual a 120 miligramos de sodio en 100 mililitros	CONCENTRACIÓN "BAJA"
AZÚCAR	Menor o igual a 2,5 gramos en 100 mililitros	CONCENTRACIÓN "no contiene"
	Valores en mililitros para semaforización	100