

UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA

LA MOLINA

FACULTAD DE INDUSTRIAS ALIMENTARIAS



TITULACIÓN POR EXAMEN PROFESIONAL

Trabajo Monográfico:

**“CONTROL DE CALIDAD DURANTE EL PROCESO DE
FABRICACIÓN DE LECHE ENTERA EVAPORADA EN
ENVASE DE HOJALATA”**

Presentado por:

RICARDO ROBERTO GUTIERREZ MOROTE

Lima – Perú

2018

ÍNDICE GENERAL

RESUMEN

ABSTRACT

I.	INTRODUCCIÓN.....	1
II.	REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA	2
2.1	LECHE	2
2.1.1	CARACTERÍSTICA Y COMPOSICIÓN	2
2.1.2	LECHE EVAPORADA	5
2.2	PRINCIPALES ETAPAS Y CONTROLES EN EL PROCESO DE FABRICACIÓN DE LECHE EVAPORADA	9
2.2.1	RECEPCIÓN DE LECHE.....	10
2.2.2	DESCARGA DE LECHE	10
2.2.3	CALENTAMIENTO Y DESBACTERIZADO	10
2.2.4	PASTEURIZACIÓN.....	10
2.2.5	ALMACENAMIENTO.....	11
2.2.6	EVAPORACIÓN	11
2.2.7	HOMOGENIZACIÓN	11
2.2.8	ENFRIAMIENTO	12
2.2.9	ESTANDARIZACIÓN	12
2.2.10	ENVASADO	12
2.2.11	PRECALENTAMIENTO	12
2.2.12	ESTERILIZACIÓN Y ENFRIAMIENTO.....	13
2.2.13	ALMACENAMIENTO.....	13
2.3	PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN EL PROCESO DE LECHE EVAPORADA	14
2.3.1	TRATAMIENTO TÉRMICO	14
2.3.2	SELLADO HERMÉTICO	20
III.	DESARROLLO DEL TEMA.....	27
3.1	DEFINICIÓN DEL ALCANCE DEL TRABAJO.....	27
3.2	CONTROL DE CALIDAD EN EL PROCESO DE LECHE EVAPORADA.....	30
3.2.1	RECEPCIÓN DE LECHE FRESCA	30
3.2.2	ALMACENAMIENTO.....	32

3.2.3	DESBACTERIZADO	33
3.2.4	PASTEURIZADO	33
3.2.5	EVAPORACIÓN	34
3.2.6	FILTRACIÓN	35
3.2.7	HOMOGENIZACIÓN	35
3.2.8	ESTANDARIZACIÓN	37
3.2.9	ENVASADO	40
3.2.10	TRATAMIENTO TÉRMICO: PRECALENTAMIENTO Y ESTERILIZACIÓN	43
3.2.11	TRATAMIENTO TÉRMICO: ENFRIAMIENTO	48
3.2.12	ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO FINAL	49
3.2.13	CONTROL DE CALIDAD EN PRODUCTO TERMINADO: LECHE EVAPORADA	50
IV.	CONCLUSIONES	52
V.	RECOMENDACIONES	54
VI.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	55
VII.	ANEXOS	58

ÍNDICE DE TABLAS

Cuadro 1:	Requisitos microbiológicos para leche evaporada según NTP 202.002-2007.....	9
Cuadro 2:	Requisitos físico-químicos y composicionales para la aceptación de leche fresca	31
Cuadro 3:	Requisitos microbiológicos para el monitoreo de leche fresca ingresada	32
Cuadro 4:	Resultados reales de planta de los tanques estandarizados de leche entera – Junio 2018.....	38
Cuadro 5:	Pruebas de esterilidad comercial para leche evaporada	50

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1:	Composiciones de las diferentes leches evaporadas.....	7
Figura 2:	Aditivos permitidos para la elaboración de Leche Evaporada	8
Figura 3:	Requisitos microbiológicos para productos enlatados con pH mayor a 4,6.....	9
Figura 4:	Esterilizador continuo rotatorio	17
Figura 5:	Elementos de doble cierre.....	22
Figura 6:	Corte en la soldadura	22
Figura 7:	Caída en «V».....	23
Figura 8:	Falso cierre.....	23
Figura 9:	Pestaña abollada.....	24
Figura 10:	Pestaña abollada en cuerpo	24
Figura 11:	Pestaña abollada en el doble cierre.....	25
Figura 12:	Pestaña abollada – cierre cortante.....	25
Figura 13:	Intervención del área de calidad en el flujo de proceso de Leche Evaporada	29
Figura 14:	Tabla de referencia de los grados de homogenización.....	37
Figura 15:	Evaluación de estabilidad – Prueba de la película	39
Figura 16:	Evaluación de presión de vacío - Vacuómetro Bourdon.....	41
Figura 17:	Equipo <i>Visionary</i> CMC <i>Kuhnke</i>.....	43
Figura 18:	Esterilizador rotatorio continuo de tres cuerpos.....	44
Figura 19:	Panel de control – Esterilizador rotatorio continuo de tres cuerpos	45
Figura 20:	Evaluación visual de velocidad de rotación de Esterilizador	46
Figura 21:	Control visual de la concentración de cloro residual	48

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO 1:	RESULTAOS FISICOQUÍMICOS DE LECHE CRUDA - JULIO (CUENCA DE CAÑETE Y LURÍN)	58
ANEXO 2:	FORMATO DE CONTROL DE PESO NETO	59
ANEXO 3:	PARTE DIARIO DE LLENADORAS	60
ANEXO 4:	VALORES DE MEDICIÓN DOBLE CIERRE EN EL <i>VISIONARY</i> - <i>KUHNKE</i>	61
ANEXO 5:	GRÁFICO DE MEDICIÓN DOBLE CIERRE EN EL <i>VISIONARY</i> - <i>KUHNKE</i>	62
ANEXO 6:	PARTE DIARIO DE ESTERILIZADORES	63

RESUMEN

En este trabajo se presentó un estudio del proceso de fabricación de leche evaporada en envase de hojalata, desde la recepción de la materia prima, hasta el producto terminado; con un enfoque basado en los principales controles de calidad realizados durante todo el proceso. Además, se explica mediante una discusión con literatura especializada en el tema, el principio de los controles propuestos en la línea, su incidencia en la calidad del producto final y la productividad de la línea. De igual manera se muestra que la calidad durante el proceso productivo es compartida y bajo la responsabilidad de todas las áreas involucradas. En este trabajo se definieron como operaciones críticas dentro del proceso de fabricación de leche evaporada las siguientes: recepción y liberación de materia prima, desbacterizado, pasteurización, evaporación, estandarización, envasado, esterilización, enfriamiento; todos estos procesos cuentan con parámetros establecidos que, de no ser cumplidos, influyen de forma significativa en la calidad final del producto. Además, en el estudio de este proceso se definen tres puntos críticos de control: medidas internas de doble cierre, temperatura y tiempo de esterilización y concentración de cloro residual en el agua de enfriamiento; los cuales rigen la inocuidad del alimento envasado.

Palabras clave: Leche Evaporada, Envase de Hojalata, Control de Calidad, Tratamiento Térmico.

ABSTRACT

In this work a study of the process of manufacturing evaporated milk in tinplate packaging was presented, from the reception of the raw material to the finished product; with an approach based on the main quality controls carried out during the whole process. In addition, it is explained through a discussion with specialized literature on the subject, the principle of the controls proposed in the line, its impact on the quality of the final product and the productivity of the line. Likewise, it is shown that the quality during the productive process is shared and under the responsibility of all the involved areas. In this work, the following were defined as critical operations within the evaporated milk manufacturing process: reception and release of raw material, de-bacterized, pasteurization, evaporation, standardization, packaging, sterilization, cooling; all these processes have established parameters that, if not complied with, significantly influence the final quality of the product. Moreover, in the study of this process, three critical control points are defined: internal measures of double closing, temperature and time of sterilization and concentration of residual chlorine in the cooling water; which govern the safety of packaged food.

Keywords: Evaporated Milk, Tin Container, Quality Control, Heat Treatment.

I. INTRODUCCIÓN

Los procesos de fabricación continuamente avanzan hacia mejorar la velocidad de producción, asegurando la calidad de los productos. Este avance se logra desglosando los procesos a evaluar para así conocer cuales características son susceptibles de cambio o mejora. Sin embargo, en estos nuevos tiempos, donde los mercados son globalizados las exigencias del mercado no solo te piden una mayor producción en un tiempo más corto; sino que además contenga una calidad óptima frente al precio que están pagando.

La leche evaporada es un producto de consumo nacional y mundial; este producto que deriva de la leche cruda y sufre una transformación para alargar su tiempo de vida, es distribuido los hogares del Perú y muchas partes del mundo; lo que conlleva un gran orgullo, así como una gran responsabilidad.

Un proceso no controlado podría causar el reclamo por parte de un usuario, la pérdida de un cliente, el cierre de un mercado o incluso el cierre total de operaciones; por lo que, así como las tecnologías van aumentando el ritmo de la producción, es importante mantener siempre la calidad como eje principal frente a cualquier mejora de proceso, cuidando y respetando los controles y parámetros establecidos.

II. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

2.1 LECHE

2.1.1 CARACTERÍSTICA Y COMPOSICIÓN

Según la NTP 202.001:2003 (INDECOPI 2003), la leche es el producto íntegro de la secreción mamaria normal sin adición ni sustracción alguna y que ha sido obtenida mediante el ordeño. Leche cruda entera es el producto íntegro no alterado ni adulterado del ordeño higiénico, regular y completo de vacas sanas y bien alimentadas, sin calostro y exento de color, olor, sabor y consistencia anormales y que no ha sido sometido a procesamiento o tratamiento alguno.

a. Proteínas

Zavala (2005), considera que existen dos tipos fundamentales de proteínas lácteas. Una cantidad relativamente pequeña se haya adsorbida en la película que rodea a los glóbulos grasos, se le denomina proteínas de la membrana del glóbulo de grasa, no se conocen muy bien la naturaleza de estas proteínas, pero parece ser que algunas actividades enzimáticas de la leche se hayan localizadas en esta zona. La eliminación de esta película suele dar lugar a la aparición de «grasa libre» capaz de alterar las características de solubilidad de la leche en polvo.

La mayor parte de las proteínas lácteas son retenidas en la leche descremada tras la separación de los glóbulos grasos. Las proteínas de la leche descremada se pueden separar en cuatro fracciones:

- Caseína

La caseína constituye cerca del 80 por ciento del nitrógeno total de la leche de vaca. La caseína es una fosfo-proteína, conteniendo, en su molécula, ácido fosfórico. Al pH de la leche, alrededor de 6.6, la caseína está presente como caseinato de calcio. Cuando la acidez de la leche se incrementa, por adición de ácido o por acidificación natural, el ácido

remueve el calcio y el fosfato del caseinato de calcio, transformándolo en caseína. La caseína se coagula cuando el pH desciende a 5,2 y es menos soluble en su punto isoeléctrico (pH 4,6). La coagulación se reconoce por la formación de la cuajada (Morales y Jiménez – Pérez 1998)

- **Albúmina y globulina**

Las albúminas son solubles en agua y soluciones diluidas de sales neutras; en cuanto las globulinas, éstas son insolubles en agua, pero si en las soluciones diluidas de sales neutras. Estas proteínas pueden ser precipitadas por la adición de ciertas sales y coaguladas por el calor; sin embargo, ninguna es coagulada por la renina. Las albúminas tienen un peso molecular de 17 000 y las globulinas de 69 000. Cuando se calienta la leche, las albúminas forman un precipitado floculante que se asienta en el fondo y paredes del recipiente (Alais 1985).

- **Enzimas**

Son catalizadores biológicos de naturaleza proteica (provista o no de una parte no proteica llamada coenzima o grupo prostético). Las enzimas se encuentran presentes como proteínas simples o como apoproteínas en los complejos lipoprotéicos. Las enzimas de la leche se encuentran repartidas en todo el sistema, sobre la superficie del glóbulo graso, asociado a las micelas de la caseína y en forma simple en suspensión coloidal. A pesar del gran número de enzimas presentes en la leche unos pocos revisten especial interés para el bromatólogo. Las más importantes son: fosfatasa alcalina que sirve como indicador de la deficiente pasteurización, lipasa, proteasa y xantinaoxidasas (Zavala 2005).

b. Grasa

El contenido de grasa en los productos lácteos (tenor butirométrico) es de gran importancia económica y nutricional.

La grasa, en la leche se encuentra en estado de suspensión, formando miles de glóbulos de tres a cuatro micras de diámetro por término medio, variando de 1 a 25 micras. Cuando se deja la leche en reposo, estos glóbulos ascienden formando una capa de nata. Estos glóbulos están protegidos por membranas, evitando así ataques enzimáticos. Por centrifugación se separa también la grasa de la leche, con lo que obtenemos dos productos: la leche descremada y la crema. Un centímetro cúbico de leche puede contener cerca de 3 000 a 4 000 millones

de glóbulos de grasa. Cuando no se quiere que asciendan a la superficie, se recurre a la homogenización de la leche, la que consiste en dividir a un décimo del normal estos glóbulos de forma que queden más tiempo en suspensión (Zavala 2005).

- **Ácidos grasos**

La grasa de leche contiene triglicéridos derivados de una amplia variedad de ácidos grasos saturados e insaturados, se diferencia de otras grasas alimenticias por su alto contenido de ácidos grasos saturados de cadenas cortas. Los ácidos grasos presentes en la leche más importantes son: oleico, palmítico, esteárico, mirístico láurico y butírico. El oleico y linoleico son insaturados y líquidos a temperatura ambiente, al igual que el butírico, caproico y caprílico. El resto de los ácidos grasos tienen puntos de fusión altos (31 °C a 70 °C), por lo que son sólidos a temperatura ambiente (Alais 1985).

El ácido oleico tiene un doble enlace y un punto de fusión de 14 °C, por lo que tiene un índice de yodo bajo, lo que nos da una idea de su consistencia. Cuando las vacas comen mucho pasto, aumenta el contenido de ácido oleico, siendo más líquida la grasa (Zavala 2005).

c. Hidratos de Carbono

De acuerdo a Zavala (2005), la lactosa es el único azúcar de la leche, aunque en ella existen también en pequeña proporción poliosidos libres y glúcidos combinados.

Lactosa, un disacárido constituido por glucosa y galactosa. Está formada por la acción conjunta de la N-galactosiltransferasa y la α -lactalbúmina (lactosasintetasa) para formar la unión glucosa-galactosa; la glucosa llega a la ubre por la sangre. La lactosa es el principal agente osmótico de la leche, con lo que permite el transporte de agua desde la sangre.

d. Vitaminas

La leche contiene todas las vitaminas conocidas necesarias para el hombre. Es preponderantemente rica en riboflavina. Es una buena fuente de vitamina A y tiamina, sin embargo, es pobre en niacina y ácido ascórbico. En la leche, los niveles de vitamina A y el de su precursor, el caroteno, están propensos a ser más elevados en el verano, cuando la vaca lo consume abundantemente debido a su alimentación más verde que en el invierno. Las diferentes razas varían en su capacidad para transformar el caroteno en vitamina A. Como la

vitamina A es liposoluble, se presenta en los productos lácteos en razón a su tenor de grasa. La leche contiene más vitamina D en verano que, en invierno, debido a la mayor alimentación verde y al incremento de luz solar (Alais 1985).

e. Minerales

Prácticamente todos los minerales del suelo, de donde se ha alimentado la vaca, están presentes en la leche. De los minerales presentes en la leche, el calcio es el más significativo desde el punto de vista nutricional. Está presente en forma abundante y fácilmente asimilable por el organismo. Estudios dietéticos han mostrado que las deficiencias de calcio en nuestras dietas son debidas al bajo consumo de leche. Se torna difícil planear una dieta adecuada sin el concurso de productos lácteos. El tenor de fósforo también es considerable en la leche, pero de menor importancia nutritiva que el calcio ya que puede ser proveído por otras fuentes alimentarias comunes. La leche es relativamente pobre en fierro y cobre (Aguirre 1995).

f. Acidez

La leche es ligeramente ácida, presentando comúnmente un pH entre 6,5 y 6,7. Es bien tamponado por las proteínas y por las sales minerales, en especial por causa de los fosfatos. La mayor acción tampón se da entre pH 5 y 6 es alcanzada en la medida que la leche se va tornando ácida y no por causa de la acidez de la leche fresca. Cuando la leche es calentada, al principio, el pH desciende por la liberación del dióxido de carbono, para luego aumentar por la liberación de iones hidrógeno, cuando el calcio y el fosfato conforman compuestos insolubles. Un equilibrio entre estas dos fuerzas opuestas previene de grandes cambios durante los tratamientos térmicos a que es sometida industrialmente de la leche (Amiot 1991).

2.1.2 LECHE EVAPORADA

Se entiende por leches evaporadas los productos obtenidos mediante eliminación parcial del agua de la leche por el calor o por cualquier otro procedimiento que permita obtener un producto con la misma composición y características. El contenido de grasa y/o proteínas podrá ajustarse únicamente para cumplir con los requisitos de composición estipulados en la sección tres de la presente Norma, mediante adición y/o extracción de los constituyentes de la leche, de manera que no se modifique la proporción entre la caseína y la proteína del suero en la leche sometida a tal procedimiento (FAO/WHO 1971).

a. Proceso de evaporación

La evaporación es un fenómeno que se presentan varios procesos, intervienen en las operaciones de agua – aire que involucran transferencia de masas de la fase líquida a la gaseosa. Ocurre también en el secado cuando un material pierde humedad por vaporización y en la destilación en donde los componentes pasan de la fase líquida a la gaseosa. La fuente de suministro de calor para lograr la evaporación es vapor saturado que no se mezcla con la solución, sino que entrar a una cámara en donde se condensa y cede su calor latente a la solución a través de las paredes de la propia cámara, la cual se diseña para que tenga una gran área de trasmisión de calor por unidad de volumen (Patiño 2000).

El objetivo de la evaporación es concentrar una solución que contra de un soluto no volátil y un disolvente volátil. En la inmensa mayoría de las evaporaciones el disolvente es agua. La evaporación se lleva a cabo vaporizando una parte del disolvente con el fin de obtener una solución concentrada. La evaporación se diferencia del secado en que el residuo es un líquido (a veces muy viscoso) en vez de sólido; de la destilación, en que el vapor es generalmente un solo componente, y aun cuando el vapor sea una mezcla, en la evaporación no se pretende separar el vapor en fracciones; de la cristalización, en que el interés se centra en concentrar una solución y no en la formación y crecimiento de cristales (McCabe y Smith 1991).

- Proceso de evaporación al Vacío

La forma más sencilla de evaporación es la que se lleva a presión atmosférica; sin embargo ya que la mayoría de los alimentos son deteriorados por el calor este método prolonga demasiado la exposición del producto a altas temperaturas. Por esta razón se utiliza el vacío para permitir la evaporación del agua a bajas temperaturas; simultáneamente con esta técnica, y con el uso de trenes de varios evaporadores que aprovechan los vapores generados entre ellos, se alcanzan eficiencias energéticas importantes (Orrego 2003).

b. Composición de la Leche evaporada

La composición de la leche evaporada se detalla a continuación.

- **Materia Prima**

Según CODEX STAN 281 (FAO/WHO 1971), para la obtención de leche evaporada se puede usar: leche fresca, leches en polvo, nata, natas en polvo y productos a base de grasa de leche (figura 1).

Para ajustar el contenido de proteínas, se podrán utilizar los siguientes productos lácteos: retentado de leche, permeado de leche y lactosa.

Leche evaporada	
Contenido mínimo de materia grasa de la leche	7,5 % m/m
Contenido mínimo de extracto seco de la leche ^(a)	25 % m/m
Contenido mínimo de proteínas de la leche en el extracto seco magro de la leche ^(a)	34 % m/m
Leche evaporada desnatada (descremada)	
Contenido máximo de materia grasa de la leche	1 % m/m
Contenido mínimo de extracto seco de la leche ^(a)	20 % m/m
Contenido mínimo de proteínas de la leche en el extracto seco magro de la leche ^(a)	34 % m/m
Leche evaporada parcialmente desnatada (descremada)	
Materia grasa de la leche	más del 1 % y menos del 7,5 % m/m
Contenido mínimo de extracto seco magro de la leche ^(a)	20 % m/m
Contenido mínimo de proteínas de la leche en el extracto seco magro de la leche ^(a)	34 % m/m
Leche evaporada de elevado contenido de grasa	
Contenido mínimo de materia grasa de la leche	15 % m/m
Contenido mínimo de extracto seco magro de la leche ^(a)	11,5 % m/m
Contenido mínimo de proteínas de la leche en el extracto seco magro de la leche ^(a)	34 % m/m

Figura 1: Composiciones de las diferentes leches evaporadas.

FUENTE: Tomado de FAO/WHO 1971

- **Aditivos Alimentarios**

Según la norma CODEX STAN 281 (FAO/WHO 1971), solo podrán utilizarse los aditivos alimentarios que se presentan en la figura 2.

Nº de SIN	Nombre del aditivo	Nivel máximo
Reforzadores de la textura		
508	Cloruro de potasio	} 2 000 mg/kg solos ó 3 000 mg/kg mezclados, expresados como sustancias anhidras
509	Cloruro de calcio	
Estabilizantes		
331	Citratos de sodio	} 2 000 mg/kg solos ó 3 000 mg/kg mezclados, expresados como sustancias anhidras
332	Citratos de potasio	
333	Citratos de calcio	
Reguladores de la acidez		
170	Carbonatos de calcio	} 2 000 mg/kg solos ó 3 000 mg/kg mezclados, expresados como sustancias anhidras
339	Fosfatos de sodio	
340	Fosfatos de potasio	
341	Fosfatos de calcio	
450	Difosfatos	
451	Trifosfatos	
452	Polifosfatos	
500	Carbonatos de sodio	
501	Carbonatos de potasio	
Espesante		
407	Carragenina	150 mg/kg
Emulsionante		
322	Lecitinas	Limitada por las BPF

Figura 2: Aditivos permitidos para la elaboración de Leche Evaporada.

FUENTE: Tomado de FAO/WHO 1971

- Requisitos Microbiológicos

La RM 591-2008 (MINSA 2008) indica que, para productos con envases herméticos, con valores de pH mayores de 4,6; deben cumplir con la prueba de esterilidad comercial (figura 3).

Según la NTP 202.002:2007 (INDECOPI 2007), la *Esterilidad Comercial* como «la condición conseguida por aplicación de calor por la cual se eliminan del alimento, microorganismos capaces de reproducirse en condiciones no refrigeradas de almacenamiento y distribución y microorganismos viables de importancia para la salud.» Estos requisitos microbiológicos pueden observarse en el cuadro 1.

XIX.1 Alimentos de baja acidez, de pH > 4.6 procesados térmicamente y empacados en envases sellados herméticamente (de origen animal, leche UHT, leche evaporada; algunos vegetales, guisados, sopas).				
Análisis	Plan de muestreo		Aceptación	Rechazo
	n	c		
Prueba de esterilidad comercial (*)	5	0	Estéril comercialmente	No estéril comercialmente
(*) De acuerdo con Métodos Normalizados ó métodos descritos por organizaciones con credibilidad internacional tales como la Asociación Oficial de Químicos Analíticos (AOAC), ó Asociación Americana de Salud Pública (APHA) sobre Prueba de Esterilidad Comercial, considerando las temperaturas, tiempos de incubación e indicadores microbiológicos del mencionado método, los cuales deben especificarse en el Informe de Ensayo.				
Nota 1: La prueba de esterilidad comercial se realiza en envases que no presenten ningún defecto visual. Si luego de la incubación el producto presenta alguna alteración en el olor, color, apariencia, pH, el producto se considerará "No estéril Comercialmente".				
Nota 2: Si tras la inspección sanitaria resulta necesario tomar muestras de unidades defectuosas para determinar las causas, se procederá con el Método de análisis microbiológico para determinar las causas microbiológicas del deterioro según métodos establecidos en el <i>Codex Alimentarius</i> , Manual de Bacteriología Analítica BAM de la Administración de Alimentos y Drogas FDA ó Asociación Americana de Salud Pública APHA.				

Figura 3: Requisitos microbiológicos para productos enlatados con pH mayor a 4,6.

FUENTE: Tomado de MINSA 2008

Cuadro 1: Requisitos microbiológicos para leche evaporada según NTP 202.002-2007

ENSAYO	N	M	C	MÉTODO DE ENSAYO
Aerobios Mesófilos (ufc/ml)	5	100	0	FIL-IDF 100B AOAC 989.10

n: Es el número de unidades de muestra que deben ser examinadas de un lote de alimentos para satisfacer los requerimientos de un plan de muestreo particular. m: Es el criterio microbiológico que separa buena calidad de calidad defectuosa. En general «m» representa un nivel aceptable y valores sobre el mismo son inaceptables. C: El número máximo permitido de unidades de nuestra defectuosa. Cuando entra cantidades mayores de este número el lote es rechazado.

FUENTE: Tomado de INDECOPI 2007

2.2 PRINCIPALES ETAPAS Y CONTROLES EN EL PROCESO DE FABRICACIÓN DE LECHE EVAPORADA

Las etapas en la elaboración de leche evaporada son diversas y se detallan a continuación:

2.2.1 RECEPCIÓN DE LECHE

Es la operación por la cual se recibe camiones cisterna conteniendo leche entera cruda proveniente de las plantas de acopio o leche evaporada (o concentrada) proveniente de otras plantas de evaporación. Esta operación se inicia con el pesado del camión cisterna, posteriormente se realiza la limpieza exterior del mismo en la zona de lavado de cisternas. El tanque cisterna del camión, que contiene la leche, permanece cerrado durante esta etapa.

Luego se realiza la toma de muestras y ejecución de análisis fisicoquímicos de la leche de los camiones cisterna, con el fin de asegurar que la leche recibida cumple con las especificaciones técnicas (un máximo de 17 °D y no mayor a 7 °C) (Melo 2016).

2.2.2 DESCARGA DE LECHE

La leche de los camiones cisterna es enviada hacia los tanques de almacenamiento. La descarga se realiza a través de la manguera de recepción conectada a la bomba y a la tubería de ingreso. La leche cruda es descargada a un tanque de paso (almacenamiento temporal) en su trayecto hacia el desbacterizado. La manguera de descarga es de plástico sanitario; la bomba y las tuberías son de acero inoxidable (Melo 2016).

2.2.3 CALENTAMIENTO Y DESBACTERIZADO

De acuerdo a Melo (2016), en esta etapa la leche cruda es sometida a centrifugación con el objetivo de separar las impurezas y reducir la carga microbiana de la leche. La leche cruda proveniente del tanque de paso es calentada a aproximadamente 55 °C para el proceso de desbacterizado. La leche es desbacterizada a una presión máxima de cinco bares.

2.2.4 PASTEURIZACIÓN

Proceso térmico realizado a través de un intercambiador de calor de placas, a una temperatura no menor de 75 °C por 15 segundos. La finalidad de esta etapa es conseguir ampliar la vida de almacenamiento de la leche cruda reduciendo la carga microbiana. Acto seguido la leche es enfriada (no mayor a 9 °C) para prevenir el crecimiento los micro

organismos sobrevivientes. Este enfriado también es realizado en el intercambiador de placas (Melo 2016).

2.2.5 ALMACENAMIENTO

Según Melo (2016), en esta etapa la leche entera es almacenada en tanques estacionarios isotérmicos de acero inoxidable, en espera de ser utilizada posteriormente en la elaboración de leche evaporada. La función de los tanques isotérmicos es mantener la leche a una baja temperatura que impida el desarrollo de microorganismos no patógenos. La temperatura es igual o menor a 9 °C.

2.2.6 EVAPORACIÓN

Antes de la evaporación, la leche es calentada alrededor de unos 56 °C, luego esta se bombea al evaporador, que suele ser el tipo de película descendente y varios efectos. La leche pasa a través de tubos calentados por vapor y sometidos a vacío. Se produce una ebullición a temperaturas comprendidas entre 50 °C y 60 °C. El contenido en sólidos de la leche aumenta al eliminarse el agua y se le denomina *leche concentrada*. Se efectúa una aprobación constante de la densidad. La concentración en sólidos se considera correcta cuando la densidad ha alcanzado un valor de aproximadamente 1,07. En ese momento, un kilo de leche evaporada con 8 por ciento de grasa y 18 por ciento de sólidos no grasos habrá sido producida a partir de 2,1 Kg. de leche cruda. El contenido graso será de 3,08 por ciento y el contenido en sólidos no grasos sería de 8,55 por ciento (Melo 2016).

2.2.7 HOMOGENIZACIÓN

De acuerdo a Melo (2016), la leche concentrada se bombea desde el evaporador a un homogenizador que trabaja a una presión de 12,5 MPa – 25 MPa (125 – 250 bar). De esta forma se consigue la dispersión de la grasa y se evita que los glóbulos de dicha sustancia formen grumos durante el proceso posterior de esterilización, normalmente se recomienda una homogenización de dos etapas. La homogenización no debe ser muy intensa, ya que puede perjudicar a la estabilidad de las proteínas, con el consiguiente riesgo de coagulación de la leche durante la esterilización, se trata por lo tanto de encontrar la presión de

homogenización exacta que nos dará la requerida dispersión de la grasa, pero lo suficientemente baja como para evitar el riesgo de coagulación.

2.2.8 ENFRIAMIENTO

Después de su homogenización, la leche se enfría a unos 14 °C si se va a llenar directamente o a unos 5 C° a 8 C° si se va a mantener almacenada mientras se realiza una prueba de esterilización. A esta altura del proceso se realiza una comprobación final del contenido de grasa y en sólidos no grasos (Melo 2016).

2.2.9 ESTANDARIZACIÓN

Melo (2016) expone que en el depósito es donde se le añaden estabilizantes para que puedan aguantar el posterior tratamiento de esterilización. Los estabilizantes que pueden ser añadidos a la leche evaporada son, entre otros, el bicarbonato de sodio, citratos sódico y potásico, ortofosfatos de sodio y de potasio, polifosfatos de sodio y potasio (bifosfatos, trifosfatos y polifosfatos), en una cantidad total que no superará el 0,2 por ciento para leches evaporadas cuyo extracto seco sea inferior al 28 por ciento y de 0,3 por ciento si es superior.

2.2.10 ENVASADO

Mediante maquinas llenadoras se dispone el producto en latas que se cierran antes de proceder a la esterilización, se selecciona la temperatura de llenado con objeto de que la formación de espuma sea la menor posible (Melo 2016).

2.2.11 PRECALENTAMIENTO

Es necesario pasar por una etapa de precalentamiento antes de la esterilización, para aumentar gradualmente la temperatura, 93 °C a 100 °C por 25 minutos o 115 °C – 128 °C por 1 a 6 minutos (Melo 2016).

2.2.12 ESTERILIZACIÓN Y ENFRIAMIENTO

Durante esta selección de esterilización y enfriamiento las latas con el producto en su interior y cerradas pasan a las autoclaves, que pueden operar de forma continua o por gas. En este último caso, las latas se apilan en jaulas especiales, que se meten en autoclave. En los de funcionamiento continuo las latas pasan a través de la autoclave por una cinta transportadora a una velocidad controlada de forma precisa.

Melo (2016) explica que en ambos tipos, las latas se mantienen en movimiento durante la esterilización. De esta forma, el calor se distribuye de forma más rápida y uniforme a través de las latas. Cualquier precipitación proteínica durante este tratamiento térmico se distribuye uniforme por toda la leche. Después de un cierto periodo de calentamiento, la leche alcanza la temperatura de esterilización clásica (110 °C -120 °C). Esta temperatura se mantiene guante 15 – 20 minutos, procediéndose después al enfriamiento de la leche hasta alcanzar la temperatura de almacenamiento. El tratamiento térmico descrito es intenso (*Tiene el inconveniente de que disminuye notablemente el contenido vitamínico respecto a la leche de origen*). Ello da lugar a una ligera coloración marrón o parda debido a las reacciones químicas que tienen lugar entre las proteínas y la lactosa (reacciones de Mailard).

La leche evaporada es una leche concentrada, por lo que es un producto con una densidad nutritiva elevada, ya que el sólido de la leche de partida se encuentra disueltos en una cantidad menor de agua (por tanto, a igual volumen menor concentración de nutrientes) (Melo 2016).

2.2.13 ALMACENAMIENTO

Las latas de leche evaporada son etiquetadas y esterilizadas en alguna autoclave antes de ser sometidas en cajas de cartón. La leche evaporada de 0 °C - 15 °C. Si la temperatura de almacenamiento es muy alta, adquiere un color ligeramente marrón, y se produce precipitaciones proteicas si dicha temperatura de almacenamiento es demasiado baja. En el mercado, la leche evaporada se comercializa en envases Tetratex, similares al *brick* pero de formato más alargado y estrecho, aunque en ocasiones también se presenta en latas o tubos. Una vez abierto el envase, la leche evaporada presenta un aroma suave, un color amarillento y una consistencia homogénea y totalmente líquida. La leche evaporada no es un producto

percedero por lo que se mantiene en buenas condiciones durante varios meses. Cuando aún no se ha abierto el envase abierta se puede contaminar fácilmente, por lo que se debe guardar en la heladera y consumir en un plazo de aproximadamente de 3 a 4 días (Melo 2016).

2.3 PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN EL PROCESO DE LECHE EVAPORADA

2.3.1 TRATAMIENTO TÉRMICO

Según Moreno (2013), el tratamiento térmico de la leche tiene sus inicios con la llamada Pasteurización a Temperatura Baja Durante Largo Tiempo (LTLT), que consiste en una pasteurización por medio de calentamiento a 62 °C – 65 °C durante un tiempo de 30 minutos; como una mejora en este proceso en tema de ahorro de energía y tiempo y estudiando el daño en el valor nutritivo del alimento se propone la Pasteurización a Alta Temperatura Durante Largo Tiempo (HTLT), que es un proceso que registra valores de temperatura – tiempo de 75 °C durante 15 minutos aproximadamente.

Los métodos más utilizados en el mundo son el método de Alta Temperatura Durante Tiempo Corto (HTST) y el proceso de UHT; sin embargo, en el Perú, el consumo de leche evaporada es mayoritariamente en envase de hojalata, por lo cual el estudio de este tipo de proceso tocaremos a continuación.

a. Tratamiento Térmico: Esterilización

Según Melo (2016), la esterilización es la forma más común y sencilla de eliminar los microorganismos de un alimento mediante un proceso de calentamiento capaz de destruirlos tanto en su forma vegetativa como esporulada, luego de pasar por todos los procesos de sanitización propios de una planta de proceso, asegurando la eliminación o inactivación de estos microorganismos, llamado también esterilidad comercial.

En la industria de los alimentos envasados, la mayoría de los estudios están dedicados a la determinación de la temperatura y el tiempo necesario para alcanzar la esterilidad comercial. De acuerdo a Melo (2016), el proceso no es sencillo, pues depende del conocimiento de varios factores, entre los que se incluye:

- La naturaleza del producto
- Los materiales que conforman el envase
- Las dimensiones y la forma del envase
- Las características de crecimiento, supervivencia y resistencia de los 9 microorganismos que contaminan el alimento

Según GMA (2007), para el establecimiento de un tratamiento térmico las agencias reguladoras (FDA y USDA) exigen que los procesos sean determinados por una autoridad en la materia. Una autoridad en la materia es una persona u organización con un conocimiento profundo demostrable de los requerimientos de procesos térmicos para el tipo de proceso a establecer.

Las autoridades de proceso aplican conocimientos sobre microbiología, fisicoquímica de alimentos durante el calentamiento y sistemas de proceso como base para el diseño e implementación del proceso (GMA 2007).

El proceso térmico definido como resultado del estudio, se debe basar en dos factores generales:

- a. La resistencia de los microorganismos
- b. Velocidad de calentamiento y características del producto
- c. Método de enlatado o envasado

En simples términos, la autoridad de proceso debe responder dos preguntas fundamentales:

- ¿Cuánto tiempo y que temperatura se requiere para destruir los microorganismos en un determinado producto?
- ¿Cuán rápido se caliente el producto?

- **Autoclave en Continuo**

Las autoclaves continuas proporcionan un, manejo continuo de los envases y la agitación intermitente del producto. En las regulaciones de la FDA se las denominan «autoclaves de agitación continuo» o «marmitas de agitación» (GMA 2007).

Brennam (1998) indica, el sistema de autoclave está construido con una serie de cámaras cilíndricas llamadas armazones, típicamente de 1,5m de diámetro. El tratamiento y enfriamiento se realizan en cámaras separadas conectadas mediante válvulas de transferencia. El diseño específico de la maquinaria depende de varios factores tales como el producto, el envase y las condiciones de tratamiento. Los armazones se colocan en diferentes configuraciones dependiendo del espacio disponible en la planta.

Según Brennam *et al.* (1998), las coberturas de los armazones rotativos y las válvulas de transferencia se fabrican con acero enchapado. Dentro de la cámara se encuentra una pieza metálica en forma de «T», conocida como «espiral de T»; que está permanentemente unida a la superficie interior de la cámara y gira dentro de la cámara de tratamiento. Este espiral actúa como guía para mover los envases dentro de la autoclave de manera similar a las estrías de un taladro (tirabuzón).

De acuerdo a Brennam *et al.* (1998), dentro de la cámara de tratamiento se encuentra un tambor que rota a lo largo de la cámara de la autoclave. Este tambor tiene a espacios equidistantes una cantidad específica de canales angulares llamados «pasos». La cantidad de pasos depende del diámetro del envase y también es correlativo a la cantidad de latas que pasan en una vuelta completa del tambor. La rotación del tambor en contacto con la espiral de T mueve los envases continuamente a lo largo de la cámara.

Según GMA (2007), las autoclaves de agitación continua ofrecen varias ventajas con respecto a las autoclaves estacionarias. Una ventaja es la reducción del tiempo del proceso debido a la agitación intermitente. La agitación ocurre cuando los envases ruedan sobre el fondo de la cámara. Esta agitación puede provocar el movimiento del producto dentro del envase lo cual incrementa la velocidad de penetración del calor. La agitación del producto también permite el uso de altas temperaturas de procesamiento (hasta 137,8 °C o 280 °F). En algunos casos, la uniformidad y la calidad del producto se mejoran debido al proceso con altas temperaturas y corto tiempo. Otra de la ventaja es la posibilidad de ahorro en mano de obra y en uso de vapor.

Las autoclaves de agitación continua ofrecen varias ventajas con respecto a las autoclaves estacionarias. Una ventaja es la reducción del tiempo del proceso debido a la agitación intermitente. La agitación ocurre cuando los envases ruedan sobre el fondo de la cámara.

Esta agitación puede provocar el movimiento del producto dentro del envase lo cual incrementa la velocidad de penetración del calor. La agitación del producto también permite el uso de altas temperaturas de procesamiento (hasta 137,8 °C o 280 °F). En algunos casos, la uniformidad y la calidad del proyecto se mejoran debido al proceso con altas temperaturas y corto tiempo. Otra de la ventaja es la posibilidad de ahorro en mano de obra y en uso de vapor (Brennam *et al.* 1998).

Algunas de las posibles desventajas asociadas con estas autoclaves incluyen una inversión alta, varios factores críticos extras a controlar y que tiene un rango limitado de tamaño de envase debido a restricciones al diseño (Brennam *et al.* 1998).

La figura 4 presenta un esterilizador continuo rotatorio.

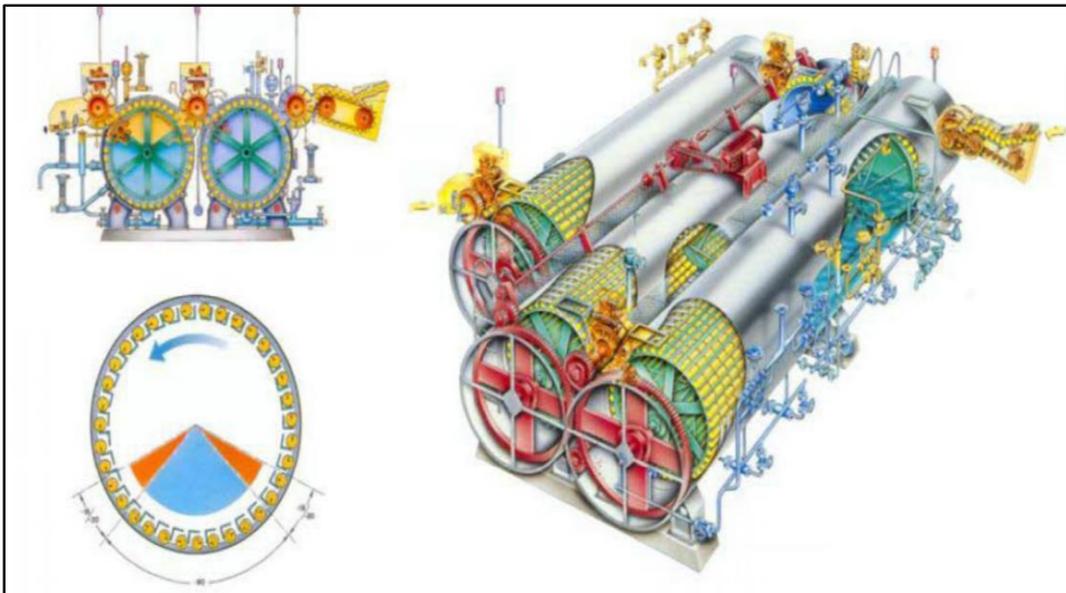


Figura 4: Esterilizador continuo rotatorio.

FUENTE: Tomado de Vázquez *et al.* 2007

Según GMA (2007), los puntos importantes a controlar en autoclave de agitación continua:

- **Indicadores y registradores de Temperatura**

Cada cámara tiene que tener por lo menos un termómetro y termógrafo; el sensor de cada termómetro y termógrafo tiene que ser instalado dentro de las cámaras en un receptáculo externo acoplado a la misma y tendrá que conectar al interior de la cámara por una

abertura de 3/4pulgadas. El receptáculo externo tendrá una purga de 1,6 mm tal que proporcione un flujo constante de vapor a lo largo de los bulbos o sensores.

- **Suministro de Vapor**

Cada cámara tendrá que estar equipado con un regulador automático de vapor para mantener la temperatura de proceso; el suministro de vapor debe recorrer de forma longitudinal por debajo de cada cámara y proporcionar la cantidad de vapor necesaria para la operación requerida.

- **Purgas**

Las purgas son obligatorias y deberán estar siempre abiertas durante toda la operación de tratamiento, incluyendo tiempo de preparación. Deberán ser colocadas de modo que el operador pueda fácilmente observar su funcionamiento. Las purgas deben tener un tamaño de 3 mm o más y deben ser colocadas al final de la cámara y luego el resto a espacios de 2,8 m una de otra en toda la longitud de la cámara.

- **Venteo**

Los venteos, salidas o escapes como también se les llama, tienen que estar localizados en la parte cámara opuesta a la entrada de vapor, por lo general son dos en toda la cámara. El aire en cada cámara de procesamiento tendrá que ser removido antes de que empiece el procesamiento de los envases; el procedimiento para la remoción del aire, incluyendo tiempo y temperatura, deben estar documentados por medio de datos de distribución de temperatura otra documentación recomendada por la autoridad del proceso.

- **Extracción del condensado**

Se requiere tomar medidas para la extracción del condensado de cada cámara de tratamiento durante los periodos de calentamiento inicial y de procesamiento durante periodo de calentamiento inicial y procesamiento, ya que se podría acumular agua en el fondo de la cámara la cual podría interferir con la rotación de los envases, lo cual reduce la agitación del producto y causa un procesamiento insuficiente. La cámara debe contar con un equipo automático para que dirija la eliminación continua del condensado durante el proceso. Se sugiere que las inspecciones de la purga sean cada 15 minutos.

- **Velocidad y tiempo de Rotación**

La importancia de la velocidad de rotación dentro de la cámara, radica en dos razones:

- a. Determinar el tiempo de residencia o proceso de los envases.
- b. Puede afectar la agitación del producto, lo cual a su vez afectará la velocidad de calentamiento del producto.

Se debe tener en cuenta que con mayor velocidad de rotación que la programada, acorta el proceso; y puede causar insuficiente tratamiento térmico. USDA – FSIS exige cada cuatro horas o menos el control, mientras que FDA sugiere cada cuatro horas o menos.

- **Enfriamiento a presión**

Para prevenir alguna distorsión de los envases al salir de la cámara de procesamiento, los envases son sometidos a una cámara de enfriamiento con presión. Se sugiere que la presión de la cámara de enfriamiento sea menor que la de esterilización para evitar la posibilidad que el aire ingrese a la cámara de esterilización y crea puntos fríos.

- **Espacio de cabeza**

El espacio de cabeza es de carácter crítico debido a que tiene una incidencia directa en la agitación del producto en el interior del envase, por lo que dentro de los controles se considera su control dentro de los estudios determinados en el tratamiento térmico.

- **Viscosidad**

Si el producto es más espeso que lo especificado en el proceso programado, puede calentarse más lentamente, por lo tanto, el proceso establecido puede ya no ser adecuado, por lo que el control de esta característica del producto debe hacerse con regularidad durante el proceso.

- **Temperatura inicial del producto**

Se recomienda el control cada 15 minutos de la temperatura del producto, esto para asegurar que la temperatura no descienda de lo especificado en el estudio del tratamiento térmico.

2.3.2 SELLADO HERMÉTICO

a. Envases y doble cierre

De acuerdo a Imeta (2012), el envase metálico es un recipiente fabricado para contener en forma segura productos como alimentos y bebidas, así también productos de línea general (pinturas, ceras, etc.) El envase para alimentos y bebidas (envase sanitario) es construido a partir de la hojalata ETP (jugos, leche, *shake*), o de lámina cromada TFS (conservas, pastas de alta acidez).

- Hojalata ETP (Electrolytic Tin Plate o Placa Hojalata-Estaño Electrolítica)

Según ITP/FADESA (2008), la hojalata es un material heterogéneo de estructura estratificada, construida básicamente por una delgada capa de acero de bajo carbono (0,03 – 0,13 por ciento), laminado en frío a espesores finos, recubierta en ambas caras por una capa de estaño mediante un proceso electrolítico, para uso en la fabricación de envases, principalmente para la industria alimentaria.

Su estructura es la siguiente:

- a. Película de Aceite: Protege de la humedad del aire.
- b. Oxido de Cromo: Mejora la resistencia a la sulfuración, a la oxidación y acondiciona la adherencia del barniz.
- c. Estaño Metálico: El elemento más importante para la protección del acero base, actúa como elemento de sacrificio y ayuda a la soldadura.
- d. Aleación de Hierro-Estaño: Compuesto intermetálico.
- e. Acero Base: Proporciona rigidez al material por su espesor y resistencia mecánica.

b. Cierre Hermético: Doble Cierre

De acuerdo a ITP/FADESA (2008), esta es una operación Mecánica en la que intervienen cinco espesores de hojalata, dos de cuerpo y tres de tapa (siete en el cruce de la costura, en envases soldados de tres piezas), las que son entrelazadas y presionadas firmemente. Esto se produce en dos operaciones, la primera operación, que se encarga de doblar el rizo y el panel de la tapa junto con la pestaña del cuerpo, formando y posicionando el gancho del cuerpo y el de la tapa. La segunda operación se encarga de hacer el planchado junto con la distribución del compuesto sellador.

El doble cierre necesariamente tiene que ser hermético para lo cual el compuesto sellador desempeña una función de primer orden llenando todos los espacios vacíos que se forman de manera natural en la operación de cerrado y pueden llegar a ser aptos para causar fugas y convertir al producto en inaceptable comercialmente (ITP/FADESA 2008).

A continuación, los principales problemas de un cierre hermético:

- a. Variación en los espesores de cuerpo o tapa respecto a las especificadas.
- b. Desigualdad en la costura de envases de tres piezas.
- c. Desgaste en las herramientas de cierre.
- d. Proceso no conforme, (autoclaves, transporte, etc.)
- e. Mal ajuste de los equipos cerradores.

- **Primera Operación de Cierre**

Según IMETA (2012), en el sellado hermético, tener una buena primera operación de cierre es determinante para un cierre final bien terminado. En esta operación es esencial para controlar el gancho de tapa, gancho de cuerpo, la profundidad de borde y las arrugas en la tapa.

Esta primera operación también determina la altura de la segunda operación una vez terminada, es decir cuánto más estrecho el perfil del rodillo de la primera operación es más estrecho el cierre terminado. La longitud y espesor del cierre de la 1ra operación varía dependiendo del espesor de la hojalata, del diámetro de la lata y del perfil de la ranura. Cada fabricante de latas tendrá estándares que debe seguir de forma tan estricta que sea posible (Imeta 2012).

- **Segunda Operación de Cierre**

De acuerdo a Imeta (2012), la segunda operación de cierre tiene la función de apretar la 1ra operación de cierre presionando los pliegues del metal, cerrando hasta permitir que el compuesto sellador llene los espacios internos y creando un cierre hermético.

Las especificaciones finales del doble cierre eran normalmente determinadas por cada fabricante de latas o por el control de la calidad de la compañía. En cualquier de los casos, el espesor de cierre terminado suele ser tres veces el espesor de la tapa más dos veces el

espesor de la placa en el cuerpo de la lata más un espacio de 0,07 a 0,15 mm (Imeta 2012).
Los elementos del doble cierre se detallan en la figura 5.

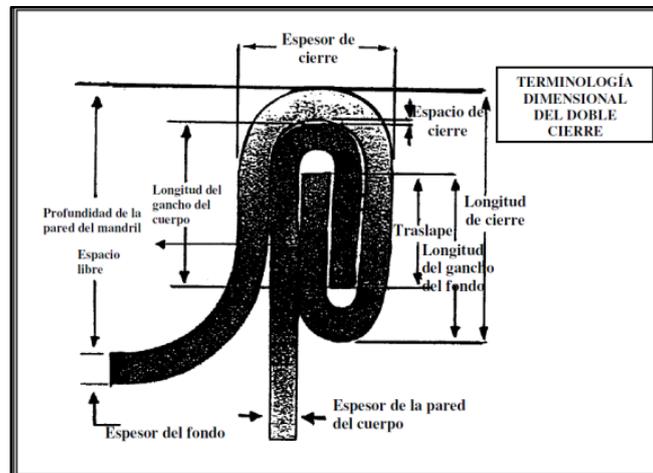


Figura 5: Elementos de doble cierre.

FUENTE: Tomado de ITP/Fadesa 2008

c. Principales defectos en el doble cierre:

De acuerdo a Imeta (2012), entre los principales defectos en el doble cierre se tienen:

Corte en la Soldadura: El metal está fracturado en lo alto del cierre, esto es causado por una excesiva soldadura en la solapa, productos sólidos y/o semisólidos atrapados en el cierre, exceso de compuesto sellador en las tapas (figura 6).

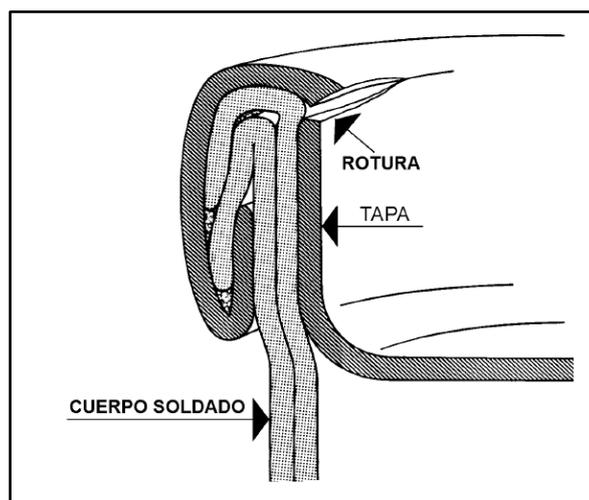


Figura 6: Corte en la soldadura.

FUENTE: Tomado de Imeta 2012

Caída en «V»: Una parte lisa del cierre se extiende por debajo de la línea normal. Esto puede ocurrir en cualquier parte del cierre, pero generalmente ocurre en la soldadura. Entre las causas de este defecto están: rodillo de primera operación desgastada, cojinete del rodillo desgastado, borde de tapa abollado, exceso o mala distribución de compuesto sellador, gancho de cuerpo demasiado largo exceso de solapa en la soldadura (figura 7).

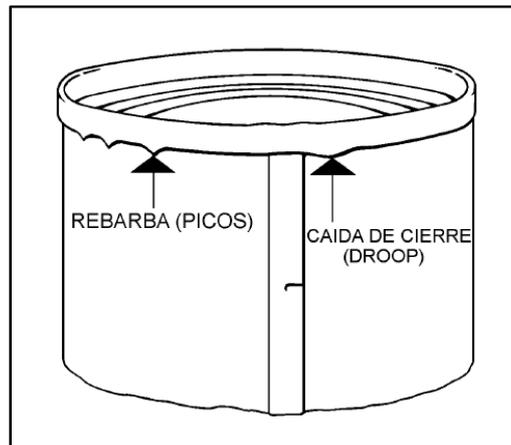


Figura 7: Caída en «V».

FUENTE: Tomado de Imeta 2012

Falso Cierre: Una porción del cierre está completamente desenganchada, el gancho de la tapa está plegado fuera del gancho del cuerpo en vez de estar doblado debajo de él. Entre las causas está: pestaña de la lata doblada o con rebaba, borde de la tapa abollada, rodillos de la primera o segunda operación no vuelve rápidamente a posición inicial dañando el borde de la tapa, mal encajado de tapa en el envase (figura 8).

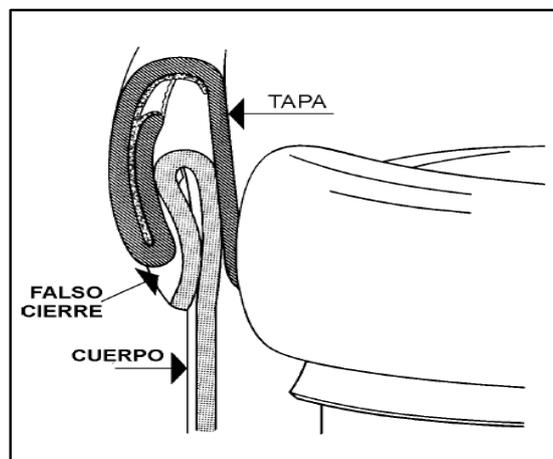


Figura 8: Falso cierre.

FUENTE: Tomado de Imeta 2012

Pestaña de envase abollada: Es una condición similar al falso cierre, entre las causas está: Riel de guía de tapas fuera de alineación, torre de alimentación de tapas y cadena de alimentación desincronizadas con el cabezal de cierre, rodillo de 1ra y 2da operación regresan lentamente a posición off dañando el labio inferior del rodillo, mala regulación de la leva de entrada de tapas en la posición (figura 9).

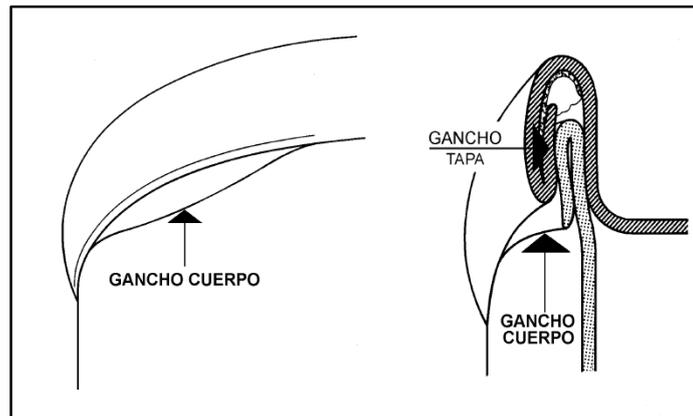


Figura 9: Pestaña abollada.

FUENTE: Tomado de Imeta 2012

Abollado en cuerpo debajo cierre: Deformación después del acabado del cierre, esto ocurre cerca de la junta. Entre las causas están: perfil de la 2da operación demasiado bajo en relación con el borde del mandril, rodillo de 1ra y 2da operación está demasiado apretada en relación con el borde mandril, cojinete inferior del mandril no gira suavemente (figura 10).

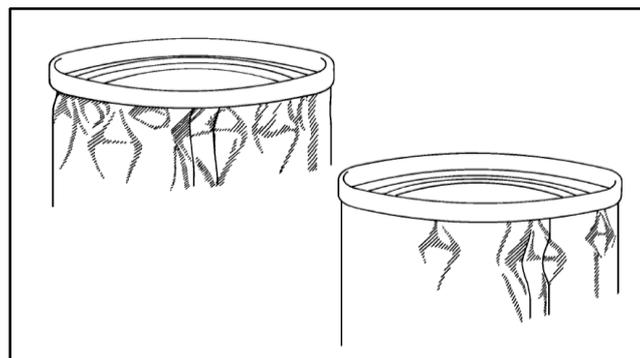


Figura 10: Pestaña abollada en cuerpo.

FUENTE: Tomado de Imeta 2012

Arrugas en el doble cierre: Este defecto se extiende por el gancho del cuerpo y se detectan solo después de desmontado del cierre para el control. Entre las causas de este defecto están:

Rodillo de 1ra operación flojo, rodillo de 2da operación floja, perfil de 1ra y/o 2da operación gastada, arrugas en el panel de la tapa (figura 11).

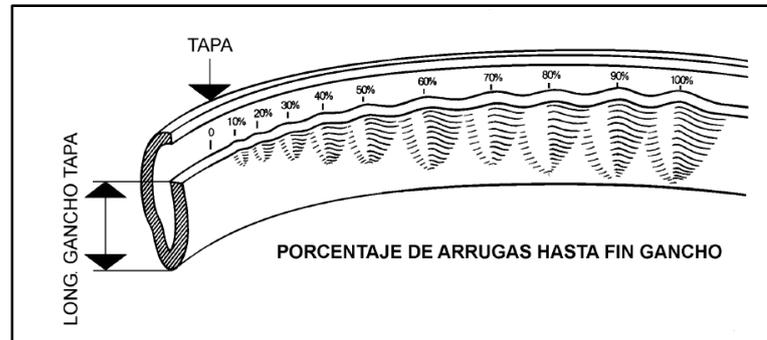


Figura 11: Pestaña abollada en el doble cierre.

FUENTE: Tomado de Imeta 2012

Cierre Cortante: El cierre tiene un filo cortante todo alrededor del envase en el borde superior. Entre las causas de este defecto están: rodillo de 1ra operación demasiado alto o bajo en comparación al borde del mandril, rodillo de 1ra operación muy apretado, borde de mandril puede estar desgastado, perfil de rodillo estrecho, cabezales de mandriles demasiado apretados o dañados (figura 12).

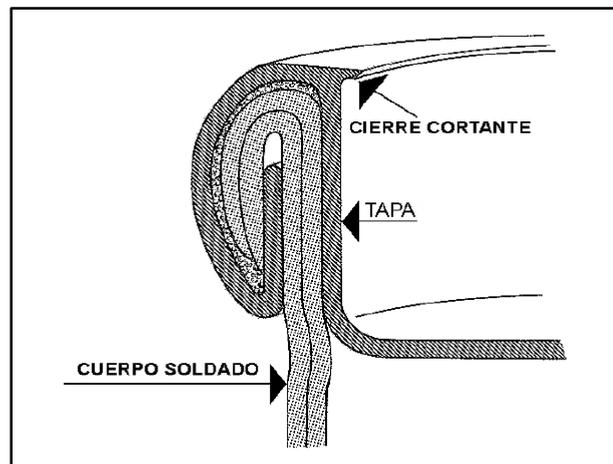


Figura 12: Pestaña abollada – cierre cortante.

FUENTE: Tomado de Imeta 2012

d. Evaluación del Doble Cierre:

De acuerdo a ITP/Fadesa (2008), la evaluación del cierre por parte de los operarios y mecánicos, es de vital importancia. Es la actividad que nos asegurará un cierre hermético, no contar con problemas de contaminación del producto y no tener paradas no programadas.

- Evaluación visual y tacto

De manera constante y máximo cada quince minutos se debe inspeccionar tomando en cuenta los siguientes defectos.

- Desbarnizado
- Cortes en el radio de gancho de tapa
- Filos y rebordes en la parte superior
- Caídas y formaciones de «V»
- Patinadas
- Falso Cierre

- Evaluación Integral o Destructiva

Al cortar segmentos de doble cierre, se puede ver directamente en un proyector las medidas de los elementos llámese ancho, espesor, ganchos, traslape real, porcentaje de traslape, embutido de cuerpo y cierre interno. En la actualidad ésta forma de evaluar es determinante para su aceptación o rechazo, ya que sus valores son reales. Es el método más confiable.

La experiencia en esta industria dice que el doble cierre debe ser evaluado en su totalidad y no solo en sus dimensiones. Una evaluación completa incluye las observaciones visuales externas, las mediciones y las secciones del cierre en el proyecto (visor óptico), las mediciones y desgarrado completo.

Tener en cuenta estas consideraciones evitará constantes paros resultantes irrelevantes y costosos por el tiempo perdido y por el cambio de la calidad del producto.

III. DESARROLLO DEL TEMA

3.1 DEFINICIÓN DEL ALCANCE DEL TRABAJO

El trabajo se desarrolla bajo el estudio del proceso de fabricación de leche evaporada entera, producida en su totalidad en la planta de Lima, usando materia prima de las cuencas productoras cercanas a la ciudad de Cañete y Lurín, el producto final se presenta con un contenido neto de 400 gramos, en envase de hojalata de tres cuerpos (1 cuerpo y 2 cabezales). El tratamiento térmico se realiza en un esterilizador de agitación continua, con una velocidad promedio de 400 envases por minuto; dicho proceso corresponde una de las empresas más grande de su sector en nuestro país. Para fines del estudio y desarrollo del tema propuesto, se determinó estudiar y desarrollar el control de calidad de la fabricación del producto mencionado, contemplando los procesos desde la recepción y almacenado de la materia prima, evaporación, estandarizado, envasado, esterilización y acondicionamiento, resaltando los siguientes puntos:

- Los tres únicos Puntos Críticos del Control (PCC) de toda la línea de producción, se encuentran en la etapa de envasado, esterilizado y enfriamiento.
- A partir del proceso de estandarizado y envasado, el control pasa a ser compartido junto con el Departamento de Calidad, en etapas anteriores, pertenece a totalmente a producción.
- El 80 por ciento de los defectos o desviaciones del proceso se dan en estas tres etapas finales, debido a que una vez envasado el producto es imposible regresar a la etapa anterior.

A continuación, se presentan algunos responsables del proceso y la descripción de sus funciones, para poder entender el desarrollo de este tema en lo sucesivo:

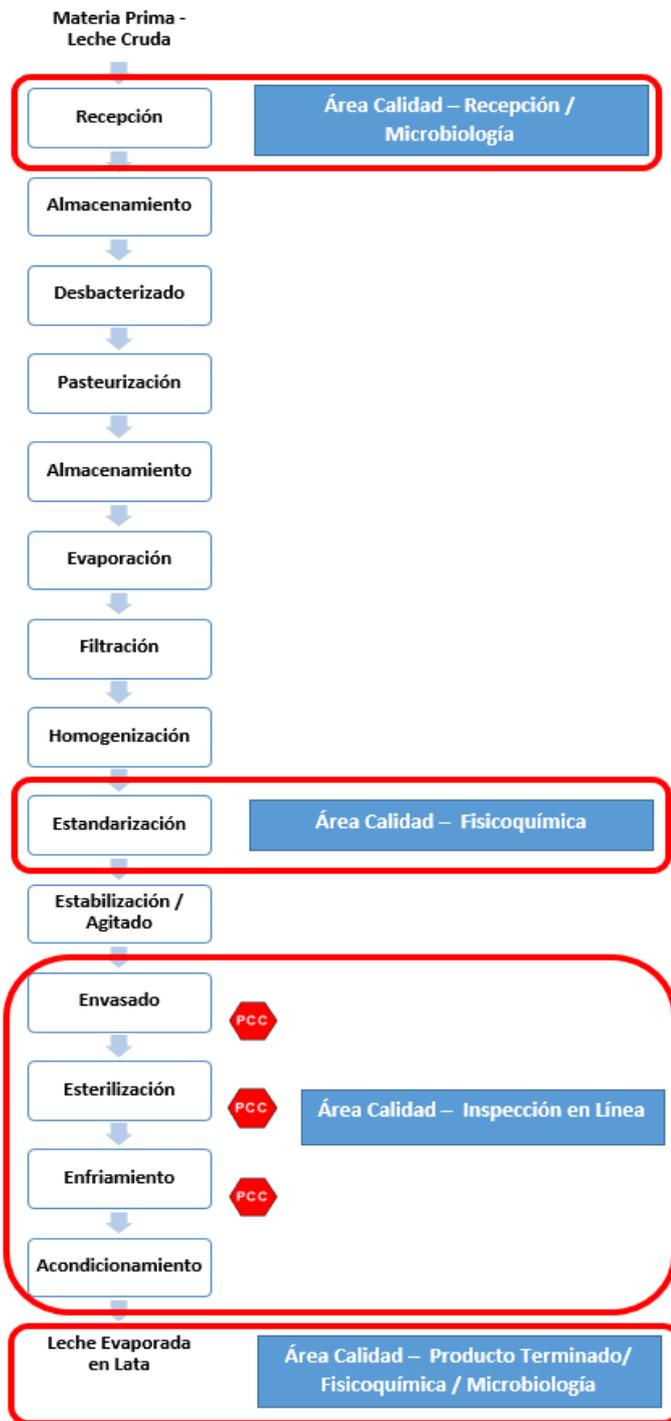
- a. **Supervisor de Producción - Elaboración:** Personal responsable del proceso de elaboración y envasado; es el responsable de la recepción de la materia prima, formulación del producto solicitado (de acuerdo a la especificación técnica) y envasado del producto. Reporta al Jefe de Producción.

- b. **Operador de Envasado:** Personal capacitado y responsable de una línea de envasado, es el encargado de la realización de controles y procedimientos para un arranque de línea, y controles durante el envasado en línea. Reporta al Supervisor de Producción.

- c. **Maestro AB:** Personal capacitado y responsable de tres líneas de tratamiento térmico; es el encargado de la realización de controles y procedimientos para un arranque de línea cumpliendo los procedimientos operativos y responsable del control en proceso siguiendo el plan de calidad. Reporta al Supervisor de Producción.

- d. **Inspector de Calidad:** Personal responsable de la calidad del proceso, trabaja en conjunto con los supervisores de producción, mantenimiento y fábrica de envases. Es el ente auditor del proceso, y el responsable de cumplir los procedimientos de no conformidad cuando un producto sufre una desviación en el proceso. Responde al Supervisor de Calidad y Jefe de Calidad.

A continuación, se presenta el flujo del proceso de elaboración de la leche entera evaporada, donde se muestra el alcance del área de Calidad en el proceso:



PCC: Punto Crítico de Control

Figura 13: Intervención del área de calidad en el flujo de proceso de Leche Evaporada.

3.2 CONTROL DE CALIDAD EN EL PROCESO DE LECHE EVAPORADA

Se procederá a describir los diferentes puntos de control que influyen en la calidad final del producto durante el proceso, describiendo sus parámetros en la práctica y sometiendo a discusión frente a la literatura.

3.2.1 RECEPCIÓN DE LECHE FRESCA

La leche cruda llega a diario como materia prima a la planta de Lima en un volumen promedio de 25 000 Kg (solo cuenca Cañete y Lurín), esta leche llega en cisternas refrigeradas conservándola a una temperatura máxima de 7 °C, lo que se realiza con la finalidad de evitar la proliferación microbiana propia de la materia prima y aumentar el tiempo de vida y la calidad de la leche para su proceso.

Con respecto a lo anterior, Alais (1985), indica que es necesario descender rápidamente a una temperatura inferior a 10 °C, para impedir el desarrollo de las bacterias acidificantes mesófilos, si la recogida es diaria; en caso de recoger cada dos o tres días, se debe estabilizar la leche a 4 °C máximo; con lo cual podemos ver que el procedimiento realizado en planta está acorde a lo explicado en la literatura, y es un punto de control importante para la calidad de la materia prima.

Los tipos de proveedores son dos: productores grandes, los cuales desde sus establos envían las cisternas llenas y, pequeños productores, los cuales son agrupados en las plantas de acopio.

Antes de realizar la descarga de la leche, la cisterna pasa a la zona de lavado de cisternas en donde mediante unos rodillos de gran tamaño, aspersion de agua y detergente autorizado se proceden a lavar por fuera, luego el inspector de calidad procede a muestrear el contenido. La muestra es derivada al laboratorio de Calidad, donde los analistas realizan los análisis que a continuación se presentan: Pruebas Fisicoquímicas, Pruebas Composicionales y Pruebas Microbiológicas.

a. Pruebas Fisicoquímicas:

- Prueba del Alcohol (NTP 202.030-1998)

- Prueba de Acidez (NTP 202.078.2003)
- Punto. Crioscópico (AOAC 990.22)
- Prueba de Densidad (Lactodensímetro Quevene / NTP 202.2008 – 1998)
- Prueba de ebullición (Sensorial)
- Prueba de Antibióticos (Método Rosa Charm – Beta Star / Delvorest)

b. Pruebas Composicional:

Para la prueba composicional se utiliza el equipo MILKO SCAN MINOR 6, el cual analiza en simultaneo: Proteínas, grasa, lactosa, sólidos totales y sólidos no grasos.

En el cuadro 2 se presentan las especificaciones con los parámetros que debe cumplir la leche cruda para la recepción y aceptación en planta.

Cuadro 2: Requisitos físico-químicos y composicionales para la aceptación de leche fresca

REQUISITOS	ESPECIFICACIÓN		
	MÍN.	MÁX.	UNID.
Temperatura		7	°C
Materia Grasa	3,2		(%) p/v
Sólidos Totales	11,6		(%) p/p
Acidez	13	17	°D
Densidad (15 °C a 20 °C)	1,0286	1,033	g/ml
Índice Crioscópico	-0,575	-0,5	°C
Prueba Alcohol a 75 °GL (v/v)/Prueba Ebullición		No Coagulable	
Antibióticos	Negativo		

De no cumplir con los parámetros establecidos en esta especificación, el proveedor es penalizado en pago e incluso se procede a la devolución de su producto (caso de antibióticos positivo y prueba de alcohol positivo).

En el anexo 1, se presenta datos reales pertenecientes al mes de julio del 2018, de tanques recepcionados provenientes de las cuencas productoras de Lurín y Cañete y los respectivos valores obtenidos en las diferentes pruebas fisicoquímicas y de composición.

c. Pruebas Microbiológicas:

Además de la muestra para el análisis fisicoquímico, se proporciona una muestra al área de microbiología. Los resultados deben cumplir los requisitos mostrados en el cuadro 3.

Cuadro 3: Requisitos microbiológicos para el monitoreo de leche fresca ingresada

REQUISITOS	ESPECIFICACIÓN		
	MÍN.	MÁX.	UNID.
Aerobios Mesófilos		500 000	ufc/ml
Coliformes		100	ufc/ml
Prueba de Reductasa con Azul de Metileno	4		Horas

La leche cruda es aceptada para su ingreso a planta y almacenaje con los resultados fisicoquímicos conformes reportado por el laboratorio de calidad. Los resultados microbiológicos tienen una duración de dos a cuatro días para ser reportados. Estos sirven como monitoreo interno para llevar el control de la calidad microbiana de cada producto según proveedor. En caso se evidencie un cambio drástico en la calidad microbiana de un producto, el personal de campo (perteneciente al departamento de calidad), visita al proveedor y analiza junto con él las posibles causas de la desviación, proponiendo acciones correctivas para evitar posibles problemas de rechazo del producto.

Una vez liberada la materia prima, la leche cruda es entregada a producción, bajo la responsabilidad del supervisor de producción, el cual descarga la leche a los tanques de almacenamiento.

3.2.2 ALMACENAMIENTO

En el tanque de almacenamiento de leche cruda se vierte la leche recién «aceptada» como conforme por el departamento de Calidad. Este tanque mantiene la materia prima a 6 °C

promedio y solo puede permanecer en él un máximo de 40 horas; el responsable del control y registro de los datos de temperatura y tiempo de almacenaje, es el operador *de Cleaning In Place* (CIP).

Desde estos tanques fluye constantemente la leche cruda para la desbacterizadora; por lo cual esta materia prima no permanece mucho tiempo en esta estación.

3.2.3 DESBACTERIZADO

Antes del ingreso de la materia prima al desbacterizado, la leche pasa por un calentamiento en el intercambiador de placas para llevar al producto a una temperatura mínima de 50 °C (promedio en los valores de planta de 50,5 °C a 51,5 °C); el caudal de alimentación es importante en esta etapa del proceso, teniéndose que abastecer el equipo de 27 000 litros de leche por hora a una presión máxima de 5 bares; el personal encargado del control y registro es el operador de tanques, esta persona debe realizar el control de los parámetros mencionados cada 60 minutos. La línea está automatizada en todos los puntos del proceso, por lo que de haber alguna desviación fuera de los valores descritos se desvía la leche hacia los tanques de almacenamiento iniciales para reiniciar el flujo.

Según Cabezas y Nervaes *et al.* (2015), debido a las altas exigencias de calidad e higiene, hoy en día casi todas las multinacionales practican el proceso de desbacterizado. Es un método para eliminar microorganismos en muy poco tiempo, hasta por debajo del límite de detección 100 ufc, incluyendo bacterias patógenas, mesófilas, termófilas.

Según Alfa Laval (2017), en el desbacterizado el principio del proceso se basa en la mayor densidad del microorganismo frente a los componentes de la leche (1,32 g/ml y 1,032 g/ml; respectivamente), por lo que pueden ser eliminadas juntos con los fangos por acción de fuerza centrífuga.

3.2.4 PASTEURIZACIÓN

La pasteurización es una operación bajo la responsabilidad del técnico de elaboración; esta operación se realiza en un intercambiador de calor de placas, con parámetros de 75 °C por un tiempo de 18 segundos (los valores promedios reales en planta reportan una temperatura

de 75,1 °C a 75,3 °C). De no cumplir con la temperatura y/o el tiempo; el proceso automatizado desvía el producto para volver a iniciar el ciclo de pasteurización; el control se realiza de forma visual en la pantalla de automatismo, como en la pantalla del propio pasteurizador cada 30 min, los resultados son registrados en un documento auditable.

De acuerdo a Moreno (2013), un tipo de pasteurización es el proceso HTST (*High Temperature Short Time*). Esta pasteurización requiere que el producto se exponga a temperaturas de 70 °C a 75 °C por tiempos de 15 a 30 segundos dependiendo de su tipo. Los estándares de pasteurización de leche se crearon en Estados Unidos en 1993 y definen que la temperatura debe ser 71,7 °C a 15 segundos para la reducción más eficiente de las bacterias.

Alais (1985) define a este tipo de pasteurización como la pasteurización alta y rápida durante 20 segundos, es la más difundida, ha sustituido a la antigua pasteurización alta en que la leche se calentaba a 85 °C por tiempos variables.

Además, Alais (1985) menciona que los intercambiadores de placas son aparatos compactos, de poco volumen y de gran flexibilidad de funcionamiento por su poder de modificación el número de placas. El rendimiento térmico es excelente, ya que existe un buen coeficiente de transmisión, hasta de 6 000 kcal/h/m²/°C, permite importantes recuperaciones de energía y sus pérdidas calóricas son muy escasas; por lo que estos intercambiadores van bien sobre todo para grandes rendimientos (hasta 50 000 l/h).

De lo explicado por los autores, la elección del equipo pasteurizador de placas con parámetros de 75 °C por 18 segundos, queda sustentada debido al gran volumen que se maneja, a la poca pérdida de nutrientes esenciales de la leche y al importante ahorro energético, que va de la mano con una de las políticas más importantes de la empresa.

3.2.5 EVAPORACIÓN

Antes del ingreso de la leche pasteurizada a la etapa de evaporación, esta pasa por un intercambiador de calor para reducir su temperatura (reutilización de la energía mediante el uso de agua y glicol como refrigerante). La evaporación es una operación a presión negativa (vacío) con una temperatura de proceso de 85 °C y presión de -24 psi (valores reales

promedios en planta); el equipo usado para el proceso es un evaporador de película descendente de tres efectos en flujo continuo. La finalidad de este proceso es extraer parcialmente el contenido de agua del producto y llevar el producto cercano a 25 por ciento de sólidos.

Según Walstra y Jenness, citados por Vargas (2006), el proceso de concentración en leche consiste en evaporar el agua de productos lácteos líquidos. Para esto, el líquido debe alcanzar la temperatura de ebullición bajo una presión reducida, con el objetivo de permitir la ebullición a una baja temperatura y así mismo, prevenir daños debido al calentamiento.

Henning *et al.*, citados por Vargas (2006), indican que la eficiencia y capacidad de los evaporadores ha aumentado en forma importante en los últimos 25 años. Los evaporadores de película descendente modernos están diseñados para tomar ventaja del vapor térmico para reducir los requerimientos de vapor al evaporar el agua de la leche.

De lo explicado por los autores, se fundamenta la elección de las operaciones de evaporación a presión reducida usando los evaporadores de película descendente, ya que estos equipos nos permiten una buena conservación de las características nutricionales del producto, disminuyendo los daños producidos por el calentamiento excesivo (si no se trabajara con presión reducida); además el diseño de estos evaporadores de película descendente nos permite un flujo continuo de producto en proceso, esto debido al gran volumen de producción del proceso.

3.2.6 FILTRACIÓN

Una vez realizado la evaporación, se procede a una filtración del producto para retirar partículas macroscópicas que se pudieron formar en el proceso anterior, estos filtros constan de mallas de acero inoxidable.

3.2.7 HOMOGENIZACIÓN

El ingreso del producto al homogenizador es aproximadamente a 69 °C (el rango de especificación en planta es 65 °C a 70 °C), y la operación se debe realizar a una presión de homogenización de 2 500 a 3 000 psi (valores promedio reales conseguidos en planta son

2 550 psi). El control del grado de homogenización se realiza de forma visual en un microscopio con la finalidad de verificar la dispersión y tamaño de los glóbulos grasos en la muestra, la responsabilidad de esta verificación la tiene el técnico de elaboración. Los resultados de la homogenización son expresados en valores de 1 al 4, siendo 1-2 «conforme»; 3-4 «no conforme» (figura 14), y la conformidad final la da el supervisor de producción. Este proceso tiene como finalidad reducir el tamaño de los glóbulos de grasa de la leche, con el fin de evitar la formación de crema en el producto durante su vida en anaquel.

De presentarse fallas en el sistema de homogenizado, normalmente por pérdida de presión del equipo homogenizador, el sistema automatizado avisa mediante señales en la pantalla de la sala de control de equipos y procede automáticamente a devolver la leche al tanque pulmón para reiniciar el ciclo de proceso. En planta se tienen tres homogenizadores; normalmente se usan dos homogenizadores durante una producción normal y el último se enciende automáticamente cuando se reporta una falla en uno de los dos equipos homogenizadores principales; esto asegura la continuidad del proceso.

Según Alais (1985), la homogenización industrial es un tratamiento que se utiliza fundamentalmente con dos finalidades: la estabilización de la emulsión de la materia grasa de la leche para evitar la separación de la nata por acción de la gravedad y estabilizar la cuaja láctea, muy hidratada, para obtener una pasta fina y homogénea. La homogenización se realiza sobre una temperatura de 65 °C a 70 °C, con una presión de 250 Kg/cm².

Según lo expuesto por Alais (1985) y comparando con el proceso realizado en la planta de Lima, queda sustentada la necesidad del uso de la homogenización como un proceso que mejora la calidad sensorial del producto en su vida en anaquel, evitando la variación de sus características sensoriales, principalmente la formación de crema.

Sobre la homogenización Alais (1985) agrega que «la reducción del diámetro de los glóbulos constituye el principal efecto, la homogenización es eficaz cuando reduce el diámetro medio de los glóbulos grasos de 4 – 5 a 1 micra»

El proceso, la verificación de la reducción de tamaño de los glóbulos grasos se realiza de forma visual con la ayuda de un microscopio, luego mediante una tabla con imágenes de los grados de homogenización, donde el grado 1 y 2 se considera «aceptable»; grado 3 – 4 es

«no conforme». A continuación, se presenta imágenes de referencia de los grados de homogenización, estas imágenes son reales y permiten a los técnicos, analistas y supervisores tener una referencia visual para una toma de decisión rápida en el proceso.

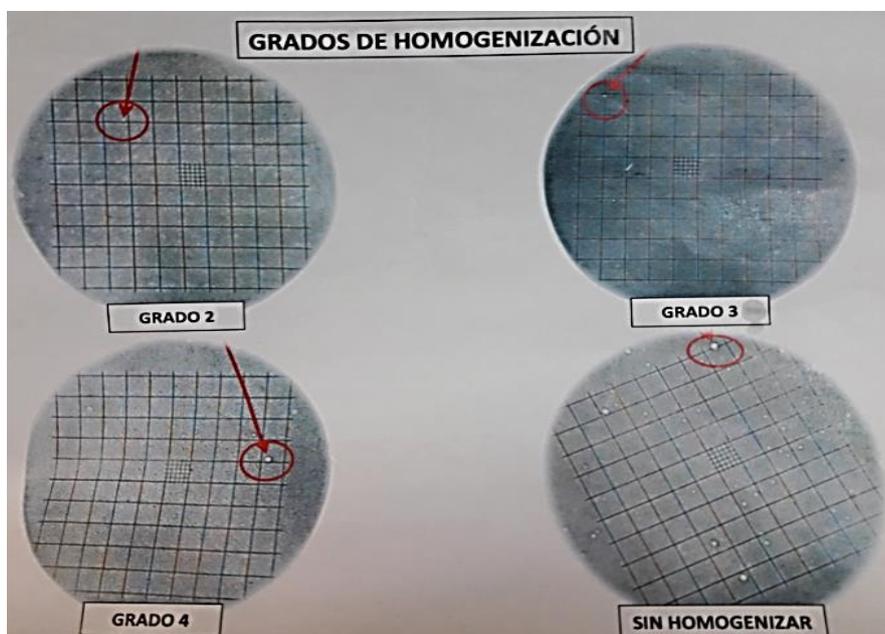


Figura 14: Tabla de referencia de los grados de homogenización.

3.2.8 ESTANDARIZACIÓN

Una vez que la materia prima es sometida a la homogenización, la leche es transportada a uno de los tanques de estandarización (en planta se cuenta con 12 tanques de estandarización con una capacidad promedio de 100 000 Kg). En la estandarización lo que se busca es llevar el tanque de leche, al cumplimiento de las especificaciones de nutrientes (proteína, grasa y sólidos totales) y micronutrientes (normalmente vitaminas) según el producto solicitado. Para el caso de la estandarización de proteínas, se utiliza concentrado proteico de leche; la estandarización de la grasa, se utiliza manteca o grasa vegetal según el producto requerido; y para la estandarización de los sólidos totales, se utiliza leche en polvo descremada.

La herramienta principal de la estandarización es el balance de masa, donde se usan «factores de combinación» ya determinados por el área de desarrollo, de los diferentes insumos nombrados en el párrafo anterior (factores de combinación es información reservada de la empresa).

En esta etapa se realizan dos controles muy importantes para la liberación del producto para luego de ellos seguir con las siguientes operaciones:

a. Análisis de Composición por parte del Área de Físicoquímica – Control de Calidad

Una vez que el área de elaboración – producción realizan los ajustes en los parámetros de grasa, proteínas y sólidos totales, envían una muestra del tanque estandarizado al laboratorio de calidad para su análisis y conformidad.

El cuadro 4 presenta los resultados obtenidos en el mes de junio 2018 para leche evaporada entera:

Cuadro 4: Resultados reales de planta de los tanques estandarizados de leche entera – Junio 2018

MES	PRODUCTO	PRESENTACIÓN (G)	LOTE	GRASA (%)	SÓLIDOS TOTALES	PROTEÍNA (%)
Jun-18	Entera	400	158	7,98	25,00	34,20
Jun-18	Entera	400	162	7,62	25,01	34,32
Jun-18	Entera	400	173	7,85	25,05	34,55
Jun-18	Entera	400	176	7,72	25,03	34,23

Según el Decreto Supremo 007-2017: Reglamento de la Leche y Productos lácteos de MINAGRI (2017), capítulo 4, artículo 14, se indica los requisitos físicoquímicos para una leche evaporada entera, donde se tiene los siguientes valores:

- Porcentaje de materia grasa: mínimo 7,5
- Porcentaje de sólidos Totales: mínimo 25,0
- Porcentaje de proteínas láctea: mínimo 34,0

Por lo que de acuerdo a lo mostrado en el cuadro 4, el proceso para la leche evaporada entera cumple con los parámetros de composición exigidos por las leyes peruanas.

b. Prueba de Estabilidad del producto en el tratamiento Térmico

Antes del envasado de todo el lote, y una vez liberado el producto por el área de calidad, se realiza una prueba que consiste en que parte de producto ya envasado pase por el proceso de

tratamiento térmico, esto con la finalidad de evaluar la estabilidad de la leche. La verificación de la estabilidad se realiza de la siguiente manera:

Prueba de la película, en esta prueba se forma una «burbuja» del producto ya esterilizado y enfriado (figura 15). Se evalúa la presencia de algún resto de flóculos o sedimentos en dicha película; de no evidenciar ninguna materia extraña se define como: *película limpia* (conforme) y se procede a iniciar la producción en línea del tanque estandarizado; por el contrario, si se evidencia alguna partícula flotante se define como: *película sucia* (no conforme) y se procede a una mayor agitación para la correcta homogenización de los componentes e insumos.

La segunda prueba es sensorial (sabor, olor y viscosidad propia del producto) la cual es realizada por el maestro AB, inspector de calidad y supervisor de producción. De ser conforme la prueba sensorial, el producto es agitado máximo durante 60 minutos a una temperatura 7 °C; un mayor tiempo de agitación causa la incorporación de aire en el producto, generando problemas de envases hinchados luego del tratamiento térmico.



Figura 15: Evaluación de estabilidad – Prueba de la película.

3.2.9 ENVASADO

En el proceso de envasado los controles de proceso están a cargo del área de calidad, siendo esta última la autoridad en temas de no conformidades.

Los tres controles más relevantes en lo que respecta a calidad son los siguientes:

a. Peso neto y peso promedio:

Se realiza sacando cinco muestras al inicio del envasado y cada media hora durante el tiempo de producción. El peso promedio de cada turno (tres turnos de producción por día) debe estar entre el límite superior y el promedio nominal del peso declarado (Especificación: Límite inferior 395 g /Promedio nominal: 400 g/ Límite superior: 405 g). Esto queda registrado en la cartilla de «Control de Peso Neto» presentado en el anexo 2.

Si el peso se eleva por encima de especificación, podría provocar envases hinchados al momento de la esterilización, esto debido al exceso de contenido en el envase cerrado, que, al pasar por el tratamiento térmico, el producto sufre una dilatación causada por la temperatura y la ebullición. Si esto sucediera, se procede a «separar» (inmovilizar como producto final) el tramo con exceso de contenido, para su reproceso.

Si el peso está por debajo al peso declarado, se estaría incumpliendo con lo declarado en la etiqueta (podría acarrear una sanción legal por parte del ente regulador) por lo que se procede a «separar» (inmovilizar como producto final) el tramo defectuoso y se destina a reproceso.

b. Presión de vacío en envase cerrado:

En este paso del envasado, se inyecta vapor saturado antes de la operación de cierre hermético, con la finalidad de eliminar los depósitos de aire y ayudar al envase a contrarrestar la presión interna que se genera dentro del envase en el tratamiento térmico. De no contener vacío el envase, se «hincha» por la presión interna y la elevada temperatura en el esterilizador, pudiendo producir abolladuras en el envase o aun peor, atraco en toda la línea de producción.

Para el caso del proceso que se viene describiendo, se toma nueve envases de la línea al inicio de la producción y luego dos envases cada media hora durante todo lo que dure la

producción de este producto. El parámetro de vacío en los envases es de mínimo – 1,9 psi hasta máximo – 4,91154 psi medido con un vacuómetro Bourdon calibrado (figura 16). El registro de los valores de vacío de los envases muestreados se realiza en el «parte diario de llenadoras» (ver anexo 3). Un exceso de vacío producirá una contracción en todo el cuerpo del envase, simulando un envase abollado.



**Figura 16: Evaluación de presión de vacío -
Vacuómetro Bourdon.**

Referente al control de vacío dentro de los envases, GMA (2007), indica que el propósito fundamental del mantener un vacío ideal dentro del envase es reducir el estrés en el contenedor y sus sellos durante el tratamiento térmico, debido a que cuando el envase se calienta, la presión aumenta y crea tensión dentro del mismo.

Además, GMA (2007) agrega que el vacío no permite grandes cantidades de oxígeno dentro del envase sellado, lo cual minimiza cambios químicos tales como oxidación de grasas o vitaminas, decoloración de producto o corrosión del envase.

Lo descrito por GMA (2007), permite entender la importancia del proceso; y reafirma que los procedimientos seguidos son conformes a los indicados en la literatura.

c. El Control de Doble Cierre (PCC):

Este control está dividido en dos partes: Control Visual del Doble Cierre y Medidas internas del Doble Cierre. El Control de Doble Cierre está considerado como un Punto Crítico de Control del proceso de elaboración de leche evaporada; esto debido a que de esta operación depende la hermeticidad del envase y por ende su no contaminación en las etapas posteriores del proceso.

El control visual es realizado por el operador al iniciar el envasado, cada media hora y después de algún evento correctivo por parte de mantenimiento. Este control queda registrado en el «Parte Diaria de Llenadoras» que se encuentra en el anexo 3.

La medida de doble cierre, es realizada por el operador de producción una vez iniciada el envasado y cuatro horas después (dos medidas por turno de 8 horas). Asimismo, el inspector de calidad realiza también dos veces las medidas de doble cierre, en tiempos distintos usados por el operador, traslapando los controles de calidad con los de producción, por ende, en general se realiza cada dos horas el control interno de doble cierre en un turno de ocho horas. Los puntos críticos dentro de las medidas del doble cierre para un envase de presentación 400 g es la siguiente:

- Espesor de Cierre (va desde 0,89 mm hasta 1,03 mm),
- Longitud de traslape (mínimo 0,90 mm),
- Porcentaje de área libre de arrugas (mínimo 80 por ciento),
- Porcentaje de traslape (mínimo 45 por ciento)
- Compacidad (mínimo 80 por ciento).

El equipo de medición que se usa es el *Visionary Cmc Kuhnke* (figura 17). En los anexos 4 y 5, se presenta resultados reales de una medida de doble cierre a un envase de presentación 400 g.

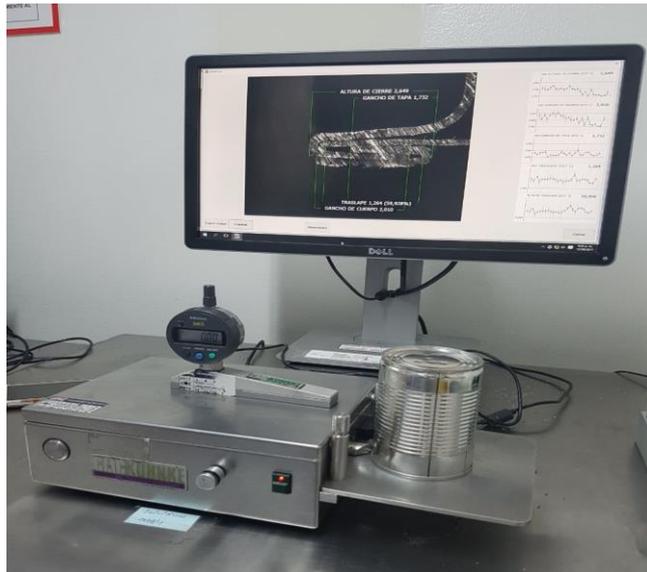


Figura 17: Equipo Visionary CMC Kuhnke.

Referente al doble cierre, GMA (2007), indica que «la calidad de las operaciones del sellado se juzga midiendo y evaluando las estructuras específicas que componen el sello. Estas mediciones se basan en los parámetros que el fabricante del envase indique».

Además, agrega GMA (2007) sobre el cierre que «es extremadamente importante comprender que las medidas del sello por si no sirven para determinar la calidad del mismo, para determinar una calidad de sello completa es necesario una inspección visual desmontando el cierre y comparando con las medidas obtenidas»

GMA (2007) explica que las regulaciones del USDA-FSIS requieren que estas inspecciones visuales no excedan intervalos de treinta minutos, y control de medidas cada cuatro horas.

3.2.10 TRATAMIENTO TÉRMICO: PRECALENTAMIENTO Y ESTERILIZACIÓN

El proceso de esterilización es el siguiente paso dentro del flujo de proceso de la leche evaporada entera, luego del envasado y cerrado hermético. En esta etapa se encuentra el segundo PCC (temperatura de esterilización) de todo el flujo por lo que su estudio y control es de vital importancia para asegurar la inocuidad del alimento.

Todo el proceso de tratamiento térmico (precalentamiento, esterilización y enfriamiento) se realiza en un equipo esterilizador rotatorio continuo de tres cuerpos, tal y como se ve en la figura 18. Los dos primeros cuerpos cilíndricos corresponden al precalentador y esterilizador, en el primero el producto ingresa con una temperatura promedio de 6 °C y alcanza hasta 94 °C a 95 °C. En la segunda etapa (esterilización) se eleva la temperatura del producto hasta aproximadamente los 120 °C, que combinado con la velocidad de rotación (tiempo de retención) son los factores que confirman el cumplimiento del F_0 mínimo de cinco minutos requerido para este tipo de producto, tal cual lo cita Hayes (1987) en su trabajo.

La última etapa (último cuerpo cilíndrico) corresponde a la etapa de enfriamiento del producto hasta aproximadamente 38 °C, con la finalidad de generar el *shock* térmico necesario que se busca en un tratamiento térmico completo.



Figura 18: Esterilizador rotatorio continuo de tres cuerpos.

Los principales controles en la etapa de esterilización son:

a. Temperatura de Esterilización (PCC):

El control de los parámetros de proceso están a cargo del «maestro AB», él verifica y registra las temperaturas marcadas en el panel de control de equipo de esterilizado y termómetro digital del equipo. El control de temperatura radica en dos partes del equipo:

- **Precalentador:** El operador verifica y registra cada 15 minutos la temperatura del precalentador señaladas tanto en el panel de control de equipo (ver figura 18), como

en el termómetro digital, entre esas dos medidas no debe haber una variación mayor de 0,5 °C. La temperatura del precalentador mínima es de 95 °C, sin embargo en la práctica en planta siempre se trabaja con 2 °C por encima de la temperatura mínima como un plan de seguridad por problemas de baja temperatura.

- **Temperatura del Esterilización:** El operador verifica y registra cada 15 minutos la temperatura de la esterilización señaladas tanto en el panel de control del equipo, como en el termómetro digital, entre esas dos medidas no debe haber una variación mayor de 0,5 °C. La temperatura de esterilización mínima es de 119,6 °C; sin embargo, en la práctica y al igual que la temperatura de precalentamiento se trabaja con 2 °C por encima de la temperatura mínima como un plan de seguridad por problemas de baja temperatura.



Figura 19: Panel de control – Esterilizador rotatorio continuo de tres cuerpos.

Sobre las temperaturas de esterilización, GMA (2007) explica «que cualquier caída de temperatura por debajo del proceso programado, son desviaciones que requieren un tratamiento especial, por lo que es necesario en control de temperaturas que no deben exceder de 15 minutos».

b. Velocidad de rotación del Esterilizador:

El operador verifica y registra al inicio de turno y cada cuatro horas mediante el uso de un cronómetro, registrando los valores resultantes en RPM (ver figura 19).

Para nuestro ejemplo, la línea de esterilización estudiada tiene un rango de especificación de 9,00 a 9,15 revoluciones por minuto (rpm), este rango de revoluciones por minuto asegura el tiempo necesario dentro de todo el esterilizador para poder alcanzar el F_0 mínimo de cinco minutos para un producto con las características de leche entera evaporada (Hayes 1987).



Figura 20: Evaluación visual de velocidad de rotación de Esterilizador.

Los procesos térmicos con los que se trabaja contienen un valor de F_0 promedio igual a 5,5 minutos; 0,5 por encima de lo que indica la literatura (valor de F_0 de 5 minutos) esto a fin de asegurar la esterilidad.

Sobre la velocidad del esterilizador, GMA (2007) explica que la velocidad del tambor (en revoluciones por minuto), se ajusta para proveer un tiempo de proceso específico y necesario para la línea estudiada. Además, puede afectar la agitación del producto, lo cual podría afectar la velocidad de calentamiento del producto. El proceso de evaluación de velocidad de rotación de esterilizador puede observarse en la figura 20.

GMA (2007) agrega que «el USDA – FSIS exige cada cuatro horas o menos el registro de la velocidad de rotación»; en nuestro proceso este control se realiza cada cuatro horas y se registra en el «Parte diario de Esterilizadores» el cuál se encuentra adjunto en el anexo 6.

c. Estabilidad de la Leche: Prueba de la Película:

A pesar de no haber tenido ningún problema en los parámetros de tratamiento térmico, la estabilidad de la leche es otro de los puntos de control importantes porque define la calidad sensorial y de estabilidad del producto en el tiempo.

La prueba de la «película» es la evaluación de leche donde se puede apreciar la homogeneidad de los componentes del producto, de ser homogéneo, la película no debe presentar flóculos, ni precipitaciones o partículas sólidas, de no ser así, indicaría la inestabilidad del producto al ser sometido tratamiento térmico (ver figura 14).

Si durante el proceso, se evidencia un cambio en las características de la película (flóculos, sedimentos o precipitaciones), se procede a detener el envasado e inmovilizar todo el producto que contenga dicha película «sucia». Una vez inmovilizado el producto, se evalúa el reproceso o eliminación del producto.

El maestro AB realiza el control de la estabilidad de la leche cada 15 minutos, junto a ella realiza una prueba sensorial de olor, sabor y color. Los resultados de esta verificación son registrados en el «Parte Diario de Esterilizadores» que se adjunta en el anexo 6.

d. Venteos, purgas y condensados:

Otro de los controles importantes dentro del proceso de esterilización es el correcto funcionamiento de los venteos y purgas de condensado.

El funcionamiento del venteo se verifica al inicio de turno y el correcto funcionamiento del condensado se verifica y registra cada cuatro horas.

Referente a los venteos, purgas y condensado, GMA (2007) explica que «las purgas son obligatorias y deberán estar siempre abiertas durante toda la operación de tratamiento incluyendo el tiempo de preparación»; para el caso de venteo explica que «el procedimiento de venteo o remoción de aire tiene que estar documentado por medio de datos en el

documento proporcionado por la autoridad de procesos». Además, agrega que «se requiere tomar medidas para extraer el condensado de la cámara durante el inicio de proceso y el proceso en sí, ya que podría acumular agua en el fondo de la cámara la cual puede interferir con la rotación de los envases disminuyendo su agitación».

3.2.11 TRATAMIENTO TÉRMICO: ENFRIAMIENTO

En el proceso de enfriamiento se encuentra el último punto crítico de control de todo el proceso hasta ahora estudiado sobre de la fabricación de leche evaporada entera:

- **Cloración del Agua de Enfriamiento:** El operador realiza la medición de la concentración de cloro residual en el agua de enfriamiento de la última etapa del tratamiento térmico. La especificación que se manejan en planta sobre la concentración de cloro residual es de 0,5 ppm como mínimo. El control se realiza mediante un *pack* colorimétrico (ver figura 21), el operador cuenta con cartilla de colores para comparar la muestra con el color que indica la concentración de 0,5 ppm. Esta evaluación se realiza cada 30 minutos y es registrada en el parte diario de esterilizadores (ver anexo 6). De no cumplir con la especificación, el operador comunica al inspector y supervisor de turno para la separación e inmovilización del tramo, dicho producto es destinado a eliminación.



Figura 21: Control visual de la concentración de cloro residual.

La cloración del agua en el proceso de enfriamiento queda sustentada como punto crítico en la siguiente explicación de GMA (2007) donde indica que durante el enfriamiento, la presión interior en el envase puede exceder la presión del sistema de enfriamiento, y si esta disminuye súbitamente las latas se contraen. Cuando el envase se deforma por la diferencia de presiones en el enfriamiento, las costuras metálicas se separan y producen escapes de producto y se podría deteriorar el contenido debido a una contaminación bacteriana por el agua de enfriamiento.

3.2.12 ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO FINAL

Una vez que el envase sale del enfriador (final del tratamiento térmico), los envases son transportados por cables magnéticos hacia la zona de etiquetadoras y embalado, conocido esta etapa en planta como «acondicionamiento del producto final», debido a que, en esta etapa, se prepara el producto final de acuerdo a especificaciones de codificado, etiquetado y embalado que el cliente final requiera.

El personal responsable es el operador de etiquetado y embalado, que, en conjunto con el personal tercero, se encarga de controlar la correcta aplicación de la etiqueta, tipo de codificación y cajas de acuerdo a la solicitud del cliente.

De haber algún cambio o equivocación con los requerimientos del cliente, el operador comunica al inspector y supervisor de turno y se procede a inmovilizar el tramo de error para su retrabajo.

Los posibles defectos que se podrían dar en esta etapa son: mal etiquetado, sin etiqueta, etiqueta no corresponde al producto o cliente, caja no corresponde al producto, mal codificado o codificación borrosa. Todos estos defectos son retrabajados y los envases sin etiqueta y código son recuperados. Ninguno de estos defectos influye en la hermeticidad del producto.

3.2.13 CONTROL DE CALIDAD EN PRODUCTO TERMINADO: LECHE EVAPORADA

Una vez ya etiquetado y embalado, el operador guarda ocho muestras de todo el proceso los cuales son entregados a laboratorio de calidad al final del proceso, estas muestras son distribuidas de la siguiente manera:

a. Área de Microbiología:

Cuatro latas distribuida en todo el proceso y una lata a la mitad del proceso (referencia).

En el cuadro 5 se muestran los diferentes análisis con sus respectivas normas para la leche evaporada.

Cuadro 5: Pruebas de esterilidad comercial para leche evaporada

ESTERILIDAD COMERCIAL				
Referencia	PRODUCTOS DE BAJA ACIDEZ pH > 4.6			
	Almacenamiento <40°C		Almacenamiento > 40°C	
	Tiempo	Temperatura	Tiempo	Temperatura (°C)
NTP 202.002 . 2007 Evaporada NTP 202.100. 2001 UHT	7 días	35 - 37 °C	---	---
AOAC - 17.6.01. 2005	10 días	21 - 35 °C	---	---
APHA ALIMENTOS Cap. 61.51. 2001	10 días	30 - 35 °C	5 - 7 días	55 °C
APHA LACTEOS Cap. 9.033. 17th Edition. 2004	7 días	32 ± 2 °C	7 días	55 ± 2 °C

Para mercado nacional se trabaja con el método de la NTP 202.2007 y AOAC – 17.6.01.2005.

b. Área de Calidad - Producto Terminado: Tres latas (inicio/medio/final):

Se le proporciona al inspector de producto terminado tres latas (inicio, medio y final de toda la producción), para realizar los siguientes análisis: pH y prueba sensorial (prueba de la película, color, sabor y olor) a cada una de las latas.

Cualquier desviación que podría encontrarse en estas evaluaciones antes mencionadas genera la inmovilización del tramo que corresponde a las muestras. El tramo inmovilizado se destina a reproceso.

De ser conforme las tres muestras evaluadas, el inspector de producto terminado, adjunta los resultados del área de microbiología (esterilidad comercial) y fisicoquímica (análisis de composición) para ser subidos al sistema de control de producción y proceder a su liberación total del lote.

IV. CONCLUSIONES

- La calidad de la leche cruda recepcionada influye en la estabilidad de la leche al momento del tratamiento térmico. Una leche con mayor acidez o mayor desarrollo microbiano puede generar una leche estandarizada más débil, precipitando las proteínas y siendo sensorialmente inaceptable como producto final.
- El evaporador de película descendente, es el más aceptado y usado en la industria láctea debido a que combina el trabajo en presión negativa y una rápida transferencia de calor, generando la evaporación del agua del producto, sin dañar en exceso los componentes nutricionales del mismo.
- El doble cierre es un parámetro de control vital en la industria de los alimentos enlatados, su evaluación tiene que ser tanto visual como mediante una medición en un equipo especializado. Se necesita de personal entrenado en el tema para que pueda reconocer los defectos visuales en la línea de proceso.
- No existe una especificación general para el doble cierre, esta la determina los datos del proveedor de envases, sin embargo, se tiene como referencia un porcentaje de traslape de 75 por ciento y un porcentaje de área libre de arrugas de 80 por ciento, para asegurar un cierre de calidad.
- Durante el tratamiento térmico, incluido el enfriado, son siete los puntos importantes para asegurar una correcta esterilización: Temperatura del pre-calentador, temperatura del esterilizador, velocidad de rotación del esterilizador, venteos, purgas, condensados y cloración del agua de enfriamiento.

- Para la línea de proceso estudiado en este trabajo, con una capacidad de 450 envases por minuto, con una velocidad de 9 revoluciones por minuto los parámetros de temperatura y tiempo en el tratamiento térmico son los siguientes: Precalentamiento (lleva el producto de 4 °C a 95 °C en un tiempo de 8 minutos 34 segundos), Esterilización (lleva el producto de 95 °C a 120 °C en un tiempo de 8 minutos 15 segundos) y Enfriamiento (lleva el producto de 120 °C a 38 °C en un tiempo de 8 minutos 2 segundos).
- El tratamiento térmico asegura un valor de Fo de entre 5 minutos a 5,5 minutos.

V. RECOMENDACIONES

- Se recomienda investigar en el tema de los efectos del tratamiento térmico en una leche concentrada.
- Se debe alentar a profesionales peruanos del área de industrias alimentarias a especializarse como «Autoridades de Proceso», debido a que son pocas o casi nulas las personas certificadas en esta área de trabajo.
- Se debe incentivar más al estudio de los envases y el sellado hermético en la malla curricular de ingeniería en industrias alimentarias. Son pocos los profesionales especializados en este tema, la mayoría son ingenieros mecánicos; sin embargo, el conocimiento de la composición de los alimentos con la naturaleza del envase es un área que el ingeniero en alimentos podría explotar para futuro.
- Se debe investigar, cuales son los mejores insumos o mezclas de insumos para mejorar la estabilidad de la proteína de la leche en tratamientos térmicos de alta temperatura, esto debido a que hay gran pérdida de producto debido a que la calidad de la leche proveniente de cuencas peruanas muchas veces no es la mejor.

VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Aguirre, M. 1995. Utilización de minerales en dietas hipograsas y preparados dietéticos empleados en regímenes de adelgazamiento. Tesis Ph.D. Madrid, España, Universidad Complutense de Madrid.
- Alfa Laval, Argentina. 2017. Procesado de productos lácteos (en línea, sitio web). Consultado 14 may. 2017. Disponible en <http://www.alfalaval.lat/industrias/alimentos-bebidas-y-lacteos/procesado-de-productos-lacteos/>.
- Alais, C. 1985. Ciencia de la leche: Principios de técnica lechera. España, Reverte.
- Amiot, J. 1991. Ciencia y tecnología de la leche. España, Zaragoza, Acribia. p. 547.
- Brennam, J; Butters, J; Cowell, N. 1998. Las operaciones de la Ingeniería de los Alimentos. 3 ed. España, Acribia. p. 319-332.
- Cavezas, S; Narvaez, V. 2015. Optimización del proceso térmico desbacterizado de habas de cacao para mejorar el perfil sensorial de semielaborados en una industria de chocolates. Tesis Ing. Alim. Guayaquil, Ecuador, Escuela Superior Politécnica del Litoral.
- FAO (Food and Agriculture Organization, Italia)/WHO (World Health, Italia). 1971. Norma del Codex para las Leches Evaporadas. CODEX STAN 281 – 1971. Enm. 2010. Revisión: 1999. p. 1-4.
- GMA (Grocery Manufacturers Association, Estados Unidos). 2007. Alimentos enlatados: Principios de control del proceso térmico, acidificación y evaluación del cierre de los envases. 7 ed. Washington D.C., Estados Unidos, Fundación de Ciencia y Educación de la GMA.

- Hayes, G. 1987. Manual de datos para ingeniería de los alimentos. España, Zaragoza, Acribia. p. 156.
- Imeta, Italia. 2012. Control de cierre (en línea, sitio web). Consultado 14 may. 2017. Disponible en <http://www.imetasrl.com/spanish/download>.
- INDECOPI (Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual, Perú). 2003. Leche y Productos Lácteos. Leche Cruda - Requisitos. 4 ed. NTP 202.001:2003. Lima, Perú.
- INDECOPI (Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual, Perú). 2007. Leche y Productos Lácteos. Leche Evaporada - Requisitos. 3 ed. NTP 202.002:2007. Lima, Perú.
- ITP (Instituto Tecnológico Pesquero, Perú)/ Fadesa, Perú. 2008. Operación de sellado hermético en productos enlatados. Lima, Perú, Instituto Tecnológico Pesquero.
- McCabe, W; Smith, J. 1991. Operaciones unitarias en Ingeniería Química. 4 ed. España, McGraw Hill - Interamericana. p. 459-460.
- Melo, S. 2016. Procesos térmicos a altas temperaturas: Esterilización de la leche evaporada. México, Universidad Nacional Autónoma de México.
- Mendez, J. 2007. Desarrollo de membranas para ósmosis inversa y su aplicación en la deshidratación de leche de vaca. Tesis Ing. Quím. Ind. Ciudad de México, Instituto Politécnico Nacional. p. 29-30.
- MINAGRI (Ministerio de Agricultura y Riego, Perú). 2017. Reglamento de la leche y productos lácteos: Leche evaporada. Capítulo IV: Decreto Supremo N° 007-2017. Lima, Perú, Diario Oficial El Peruano. 26 jun. 34 p.
- MINSA (Ministerio de Salud del Perú). 2008. Criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos bebidas de consumo humano. Resolución Ministerial 591-2008/MINSA. Lima, Perú, Diario Oficial El Peruano. 29 ago. 26 p.

- Morales, F; Jiménez-Pérez, S. 1998. Monitoring of heat: Induced proteolysis in milk and milk resembling systems. *Journal of Agricultural and Food Chemistry* 46(10):4391–4397.
- Moreno, J. 2013. Modelamiento y control de proceso en una planta pasteurizadora. Bogotá, Colombia, Pontificia Universidad Javeriana. p. 11-12.
- Orrego, C. 2003. Procesamiento de alimentos. 1 ed. Manizales, Colombia, Universidad Nacional de Colombia. p. 277-278.
- Patiño, A. 2000. Introducción a la Ingeniería Química – Balance de masa y energía. 1 ed. México, Universidad Iberoamericana de Santa Fé.
- TetraPack, Perú. 2017. Tecnología UHT para alimentos y productos lácteos (en línea, sitio web). Consultado 14 may. 2017. Disponible en <http://www.tetrapak.com/pe/processing/uht-treatment>.
- Vargas, M. 2006. Utilización de leche concentrada descremada reconstituida para la elaboración de leche UHT: Efectos físico químicos y de estabilidad. Tesis Mg.Sc. Valdivia, Universidad Austral de Chile.
- Vázquez, T; Cerón, A; Gómez, A. 2007. Desarrollo y estado actual de los equipos en el procesamiento térmico de los alimentos. *Temas Selectos de Ingeniería de Alimentos* (1):42-54.
- Zavala, JM. 2005. Aspectos nutricionales y tecnológicos de la leche. Lima, Perú, Ministerio de Agricultura - Dirección General de Promoción Agraria.

VII. ANEXOS

ANEXO 1: RESULTADOS FÍSICOQUÍMICOS DE LECHE CRUDA - JULIO (CUENCA DE CAÑETE Y LURÍN)

ZONA	AÑO	MES	Cantidad (Kg.)	Eval. Sens.	T. Cisterna (°C)	Gasto de NaOH 0.1N (ml)	Factor de corrección del Na	Acidez (D) 0.13-0.17	Grasa (%)	Proteína (%)	Lactosa (%)	Sólidos Totales (%)	Sólidos no grasos (%)	Crioscopia (°C) ADVANCED	Grado Quevenne	Temperatura Lectadonimera (°C) Range (1h-2h)	Densidad	Inicio Hora Antibiótico	Final Hora Antibiótico	Delvotest	Inicio Hora Antibiótico	Final Hora Antibiótico	CHARM (betalactamas) DESDE 270614	CHARM (tetraciclinas) DESDE 270614	P.de Alcohol	P.de Ebullición (")	Estado
ZONA CAÑETE	2018	JULIO	22140	CONF	5.4	1.40	0.9964	0.14	3.76	3.05	4.79	12.31	8.52	0.519	32.0	11	1.0304	14:22	17:22	(-)	14:22	14:30	(-)	(-)	(-)		Ápto
ZONA CAÑETE	2018	JULIO	21800	CONF	5.3	1.40	0.9964	0.14	3.48	2.99	4.84	12.03	8.55	0.515	32.0	10	1.0302	15:46	18:46	(-)	15:46	15:54	(-)	(-)	(-)		Ápto
ZONA CAÑETE	2018	JULIO	17150	CONF	5.4	1.40	0.9964	0.14	3.59	3.09	4.88	12.28	8.68	0.522	32.0	10	1.0302	17:06	20:06	(-)	17:06	17:14	(-)	(-)	(-)		Ápto
ZONA LURÍN	2018	JULIO	30270	CONF	5.0	1.40	0.9964	0.14	3.24	3.20	4.89	12.01	8.79	0.520	33.0	10	1.0312	18:05	21:05	(-)	18:05	18:13	(-)	(-)	(-)		Ápto
ZONA CAÑETE	2018	JULIO	29840	CONF	5.4	1.45	0.9976	0.14	3.57	3.09	4.83	12.19	8.62	0.518	31.0	12	1.0296	08:25	11:25	(-)	08:25	08:33	(-)	(-)	(-)		Ápto
ZONA CAÑETE	2018	JULIO	21680	CONF	5.3	1.45	0.9976	0.14	3.47	2.99	4.84	12.01	8.55	0.521	31.0	13	1.0298	12:42	15:42	(-)	12:42	12:50	(-)	(-)	(-)		Ápto
ZONA CAÑETE	2018	JULIO	30040	CONF	5.1	1.40	0.9976	0.14	3.97	3.22	4.74	12.63	8.61	0.516	32.0	10	1.0302	16:26	19:26	(-)	16:24	16:32	(-)	(-)	(-)		Ápto
ZONA CAÑETE	2018	JULIO		CONF	5.0	1.35	0.9976	0.13	3.86	2.97	4.76	12.30	8.40	0.521	32.0	10	1.0302	16:26	19:26	(-)	16:24	16:32	(-)	(-)	(-)		Ápto
ZONA CAÑETE	2018	JULIO	24490	CONF	5.2	1.50	0.9976	0.15	3.63	3.01	4.78	12.14	8.49	0.518	32.0	10	1.0302	17:56	20:56	(-)	17:56	18:04	(-)	(-)	(-)		Ápto
ZONA CAÑETE	2018	JULIO	13810	CONF	5.4	1.50	0.9976	0.15	3.66	3.10	4.90	12.38	8.71	0.522	33.0	10	1.0312	19:28	22:28	(-)	19:28	19:36	(-)	(-)	(-)		Ápto
ZONA CAÑETE	2018	JULIO	14990	CONF	5.5	1.45	0.9976	0.14	3.64	3.22	4.86	12.44	8.77	0.525	33.0	10	1.0312	19:28	22:28	(-)	19:28	19:36	(-)	(-)	(-)		Ápto
ZONA CAÑETE	2018	JULIO	11050	CONF	5.4	1.40	0.9976	0.14	3.53	3.01	4.77	12.02	8.48	0.513	32.0	10	1.0302	19:45	22:45	(-)	19:36	19:44	(-)	(-)	(-)		Ápto
ZONA LURÍN	2018	JULIO	1350	CONF	4.8	1.40	0.9976	0.14	3.66	3.29	4.73	12.35	8.65	0.511	32.0	12	1.0306	22:31	01:31	(-)	22:31	22:39	(-)	(-)	(-)		Ápto
ZONA LURÍN	2018	JULIO	29180	CONF	5.2	1.35	0.9976	0.13	3.41	3.20	4.92	12.23	8.83	0.523	32.0	10	1.0302	22:31	01:31	(-)	22:31	22:39	(-)	(-)	(-)		Ápto
ZONA LURÍN	2018	JULIO	23220	CONF	4.7	1.45	0.9976	0.14	3.51	3.05	4.77	12.04	8.51	0.520	32.0	12	1.0306	22:31	01:31	(-)	22:31	22:39	(-)	(-)	(-)		Ápto
ZONA CAÑETE	2018	JULIO	29140	CONF	5.2	1.50	0.9976	0.15	3.61	3.02	4.71	12.05	8.41	0.518	31.0	12	1.0296	07:56	10:56	(-)	07:56	08:04	(-)	(-)	(-)		APTO

ANEXO 2: FORMATO DE CONTROL DE PESO NETO

CONTROL DE PESO NETO - CONDENSERIA													
FECHA	TURNO	LOTE	LINEA	TANQUE	TIPO	OPERADOR	SUPERVISOR:						
VARIABLE ANALIZADA: PESO NETO EN GRAMOS										VIGILANCIA DE LA DISPERSION			
CARTA MAQUINA:					GRAFICA DE CONTROL PARA LA MEDIA								
0.9											INICIO		Tara envases
0.8											FIN		
0.7											1		
0.6											2		
0.5											3		
0.4											4		
0.3											5		
0.2											6		
0.1											7		
											8		
0.9											9		
0.8											10		
0.7											11		
0.6											12		
0.5											13		
0.4											14		
0.3											15		
0.2											16		
0.1											17		
											18		
											19		
											20		
											21		
											22		
											23		
											24		
											25		
											26		
											27		
											28		
											29		
											30		
											31		
											32		
											33		
											34		
											35		
											36		
											SUMA		
											MEDIA		
											RANGO		
MUESTRA	1										INSTRUCCIONES		
	2										1. La frecuencia de control es de 30 minutos		
	3										2. Se saca 5 envases cada 30 minutos		
	4										3. Si la media esta fuera de los limites de control, sacar 5 envases mas, si la media presenta el mismo comportamiento regular el peso		
	5										4. La vigilancia de la dispersion se realizara al inicio de turno y al cambio de leche, si es necesario dos veces.		
Media													
Rango													
Head Space													
Hora													
OBSERVACIONES:		CONTROL DE CALIDAD	Hora:			Hora:							
			Peso Neto:			Peso Neto:			V°B° Inspector			V°B° Inspector	
			Vacio:			Vacio:							
GLPL12F004 VE06													8504817

ANEXO 4: VALORES DE MEDICIÓN DOBLE CIERRE EN EL VISIONARY - KUHKE

Visionary QC 9.2.2 PRO (64): REPORTE UNA PRUEBA									
12.09.2017 20:23									
Pagina 1 de 1									
Planta:		HP - CONDENSERIA							
Linea:		COND - TALL 4							
Prueba:		COND1-DOBLE CIERRE - COND - TALL STAND (0.14 / 0.18)							
		12.09.2017 20:11 : (OPERADOR CONDENSERIA 02)							
		NOMBRE OPERADOR=JORGEVASQUEZ							
INDICES	ALTURA CIERRE [mm]	ESPESOR CIERRE [mm]	PROF. BORDE [mm]	GANCHO CUERPO [mm]	GANCHO TAPA [mm]	TRASLAPE [mm]	% TRASLAPE [%]	% COMPACIDAD [%]	% ARRUGAS [%]
n	18	18	18	18	18	18	18	18	6
n>LS	0	0	1	0	0	0	0	0	0
n<LI	1	0	0	1	2	0	0	0	0
media	2,665	0,969	3,214	1,868	1,726	1,153	56,247	84,69	90
min	2,501	0,920	3,170	1,694	1,629	1,012	48,276	82,00	90
max.	2,790	1,000	3,280	2,059	1,865	1,355	65,873	89,13	90
recorrido	0,289	0,080	0,110	0,365	0,236	0,343	17,597	7,13	0
desv.	0,083	0,026	0,027	0,138	0,065	0,103	4,438	2,30	
Cp	0,804	0,902	1,233	0,482	1,020				
Cpk	0,464	0,787	0,692	0,404	0,388	0,817	0,845	0,68	
LS	2,950	1,030	3,270	2,100	2,050				
VT	2,750	0,960	3,170	1,900	1,850				
LI	2,550	0,890	3,070	1,700	1,650	0,900	45,000	80,00	75
~%>LCS	0,030	0,910	1,920	4,650	0,000				
~%<LCI	8,230	0,118	0,000	11,310	12,300	0,710	0,570	2,07	
EST.PTS.MED	ALTURA CIERRE [mm]	ESPESOR CIERRE [mm]	PROF. BORDE [mm]	GANCHO CUERPO [mm]	GANCHO TAPA [mm]	TRASLAPE [mm]	% TRASLAPE [%]	% COMPACIDAD [%]	% ARRUGAS [%]
1. 1. 1	2,649	1,000	3,200	2,010	1,732	1,264	59,928	82,00	90
1. 2. 1	2,714	0,990	3,200	1,945	1,804	1,271	60,617	82,83	
1. 3. 1	2,584	0,990	3,240	1,876	1,766	1,207	58,704	82,83	
2. 1. 1	2,561	0,970	3,200	1,736	1,694	1,104	58,000	84,54	90
2. 2. 1	!!! 2,501 ↓	0,970	3,240	!!! 1,694 ↓	1,694	1,096	58,776	84,54	
2. 3. 1	2,550	0,980	3,200	1,701	1,850	1,264	65,873	83,67	
3. 1. 1	2,599	0,950	3,180	1,728	!!! 1,644 ↓	1,047	54,890	86,32	90
3. 2. 1	2,790	0,940	3,200	2,029	1,865	1,355	62,129	87,23	
3. 3. 1	2,763	0,950	3,170	2,048	1,743	1,271	57,986	86,32	
4. 1. 1	2,702	1,000	3,200	2,010	1,682	1,153	53,251	82,00	90
4. 2. 1	2,767	0,980	3,240	2,036	!!! 1,629 ↓	1,108	52,057	83,67	
4. 3. 1	2,759	0,980	3,210	2,059	1,690	1,207	55,130	83,67	
5. 1. 1	2,657	0,930	3,200	1,892	1,705	1,165	57,411	88,17	90
5. 2. 1	2,668	0,920	3,240	1,796	1,709	1,062	52,345	89,13	
5. 3. 1	2,626	0,930	!!! 3,280 ↑	1,755	1,659	1,020	51,440	88,17	
6. 1. 1	2,657	1,000	3,210	1,751	1,690	1,031	52,930	82,00	90
6. 2. 1	2,714	0,980	3,240	1,701	1,747	1,012	48,276	83,67	
6. 3. 1	2,714	0,980	3,200	1,850	1,766	1,111	52,708	83,67	

ANEXO 5: GRÁFICO DE MEDICIÓN DOBLE CIERRE EN EL *VISIONARY* - *KUHNKE*

Visionary QC 9.2.2 PRO (64): Double Seam Imagenes
12.09.2017 20:22

Línea: COND - TALL 4
 Objeto: COND - TALL STAND (0.14 / 0.18)
 Tipo de Prueba: CON01-DOBLE CIERRE

Página 1 de 1

	ALTURA DE CIERRE	GANCHO DE TAPA	GANCHO DE CUERPO	TRASLAPE	% DE ...
	mm	mm	mm	mm	%
1	2,649	2,010	1,732	1,264	59,528
2	2,714	1,945	1,804	1,271	60,617
3	2,584	1,876	1,766	1,207	58,704
4	2,561	1,736	1,694	1,184	58,006
5	2,501	1,694	1,694	1,096	58,776
6	2,550	1,701	1,850	1,264	65,873
7	2,599	1,728	1,644	1,047	54,890
8	2,790	2,029	1,865	1,355	62,129
9	2,793	2,048	1,743	1,271	57,886
10	2,702	2,010	1,682	1,153	53,251
11	2,767	2,036	1,629	1,108	52,057
12	2,759	2,059	1,690	1,207	55,139
13	2,657	1,892	1,705	1,165	57,411
14	2,668	1,796	1,709	1,062	52,343
15	2,626	1,755	1,659	1,020	51,443
16	2,657	1,751	1,690	1,031	52,933
17	2,714	1,701	1,747	1,012	48,276
18	2,714	1,850	1,766	1,111	52,708
max.	2,790	2,059	1,865	1,355	65,873
media	2,665	1,868	1,726	1,153	56,242
min	2,501	1,694	1,629	1,012	48,276
desv.	0,083	0,138	0,065	0,103	4,438

CAMARA VSI-4000M: EST 2 PT 3 ME 1

