



UNIVERSIDAD LAICA ELOY ALFARO DE MANABÍ

FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIA Y ARQUITECTURA

SISTEMATIZACIÓN DE EXPERIENCIAS

**PREVIO A LA OBTENCIÓN
DEL TÍTULO DE
INGENIERO INDUSTRIAL**

**“DISEÑO DE UN MÉTODO PARA ANÁLISIS DE ESTABILIDAD
ACELERADO EN EL LABORATORIO CESECCA-ULEAM EP DE LA
UNIVERSIDAD LAICA ELOY ALFARO DE MANABÍ”**

Autor:

José Adrián Hernández Arcentales

Tutor de Titulación:

Ing. Segundo Javier Reyes Solórzano

Manta - Manabí - Ecuador

2024

UNIVERSIDAD LAICA “ELOY ALFARO” DE MANABÍ
FACULTAD DE INGENIERIA INDUSTRIAL.



SISTEMATIZACIÓN DE EXPERIENCIAS

**“DISEÑO DE UN MÉTODO PARA ANÁLISIS DE ESTABILIDAD
ACELERADO EN EL LABORATORIO CESECCA-ULEAM EP DE LA
UNIVERSIDAD LAICA ELOY ALFARO DE MANABÍ”**

Sometida a consideración del Honorable Consejo Directivo de la Facultad de Ingeniería Industrial de la Universidad Laica “Eloy Alfaro” de Manabí, como requisito para obtener el título de:

INGENIERO INDUSTRIAL

Aprobado por el Tribunal Examinador:

DECANO DE LA FACULTAD

Ing.

DIRECTOR

Ing.

JURADO EXAMINADOR

JURADO EXAMINADOR

Certificación del Tutor

En calidad de docente tutor(a) de la Facultad de Ingeniería, Industria y Arquitectura de la Universidad Laica "Eloy Alfaro" de Manabí, CERTIFICO:

Haber dirigido, revisado y aprobado preliminarmente el Trabajo de Integración Curricular bajo la autoría del estudiante **Hernández Arcentales José Adrián**, legalmente matriculado en la carrera de Ingeniería Industrial, período académico **2025-1**, cumpliendo el total de 384 horas, cuyo tema del proyecto es **"Diseño de un método para análisis de estabilidad acelerado en el laboratorio CESECCA-ULEAM EP de la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí"**

La presente investigación ha sido desarrollada en apego al cumplimiento de los requisitos académicos exigidos por el Reglamento de Régimen Académico y en concordancia con los lineamientos internos de la opción de titulación en mención, reuniendo y cumpliendo con los méritos académicos, científicos y formales, y la originalidad de este, requisitos suficientes para ser sometida a la evaluación del tribunal de titulación que designe la autoridad competente.

Particular que certifico para los fines consiguientes, salvo disposición de Ley en contrario.



Dr. Segundo Javier Reyes Solórzano PhD.

TUTOR DE TITULACIÓN

Declaración de Autoría

Hernández Arcentales José Adrián, estudiante de la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí, Facultad de Ingeniería Industria y Arquitectura, Carrera de Ingeniería Industrial, libre y voluntariamente declaro que la responsabilidad del contenido del presente trabajo titulado **“Diseño de un método para análisis de estabilidad acelerado en el laboratorio ULEAM EP de la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí”** Es una elaboración personal realizada únicamente con la dirección del tutor, Ing. Reyes Solórzano Segundo Javier y la propiedad intelectual de la misma pertenece a la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí.



Hernández Arcentales José Adrián
C.I. 131419129-5



Dr. Reyes Solórzano Segundo Javier PhD.
C.I. 130956318-5

Manta, 25 de julio del 2025

Dedicatoria

A Dios, por ser mi guía constante, por iluminar mi camino en los momentos de incertidumbre y darme la fuerza necesaria para no rendirme.

A mi madre, por ser el pilar más fuerte de mi vida, ejemplo de lucha incansable, amor incondicional y fe inquebrantable. Gracias por estar siempre, por tus palabras de aliento, por tu comprensión infinita y por sostenerme cuando sentí que ya no podía continuar.

A mi padre, por enseñarme con su ejemplo el verdadero valor del esfuerzo, la responsabilidad y la humildad. Tus enseñanzas han sido mi refugio y tu recuerdo, mi aliento silencioso.

A mis hermanos, por ser esa inspiración diaria que me impulsó a seguir. Su apoyo, compañía y cariño han sido fundamentales en este recorrido.

A mis docentes, quienes dejaron huella en mi formación profesional. En especial a mi tutor, por su dedicación, paciencia y orientación, que hicieron posible que esta tesis se desarrollara con enfoque, rigor académico y compromiso.

Y a mí mismo, por haber resistido cuando quise rendirme, por haber confiado en mis capacidades incluso cuando la duda me envolvía, por cada esfuerzo que hoy da frutos, y por no abandonar este sueño, a pesar de las dificultades.

Reconocimiento

Quiero expresar mi más sincero agradecimiento a todas las personas que, de una u otra manera, formaron parte de este camino académico y personal.

Al Ing. Javier Reyes, mi tutor de tesis, por su compromiso, tiempo y valiosas sugerencias, que fueron esenciales para el desarrollo de esta investigación. Su orientación fue clave para mantener el rumbo correcto y enriquecer cada etapa del proyecto.

Al Ing. Fernando Veloz, por brindarme la oportunidad de acceder a las instalaciones del laboratorio CESECCA. Su disposición y confianza despertaron en mí un especial interés por el área de control de calidad, la cual considero como una de mis vocaciones profesionales.

Al Ing. Alex Arteaga, por compartir generosamente sus conocimientos en el área de microbiología. Gracias a su guía pude comprender y aplicar procedimientos fundamentales para el análisis microbiológico en esta investigación. Fue mi primer tutor de prácticas, y a través de su acompañamiento aprendí las técnicas de los controles de calidad microbiológicos. Sus enseñanzas siempre me acompañarán.

A la empresa Asiservy, por abrirme sus puertas cuando aún no tenía experiencia en una empresa de ese nivel. Fue el primer espacio donde pude desarrollar mis prácticas Preprofesionales y donde, gracias a la confianza depositada en mí, tuve la oportunidad de permanecer más de un año, formándome no solo como profesional, sino también como persona.

A la Ing. Marcia Mendoza, mi primera jefa en el área de Seguridad Industrial, por brindarme la oportunidad de ser parte de su equipo, aun cuando no contaba con experiencia previa en ese campo. Sus conocimientos, exigencia y confianza me enseñaron que con constancia, disciplina y responsabilidad es posible superar cualquier reto. Le agradezco profundamente su paciencia y guía, así como también ofrezco disculpas por cualquier error cometido en mi proceso de aprendizaje.

Al personal de planta de Asiservy, quienes con sus consejos, anécdotas y palabras de aliento me inspiraron a no rendirme, a seguir estudiando y a mantenerme

firme en la búsqueda de mis sueños, aun cuando el camino se volvía difícil. Cada uno de ustedes dejó una huella en mi formación.

También quiero agradecer de manera especial a una amiga de la universidad, cuyo nombre reservo por respeto, pero que ha sido una figura fundamental en estos últimos semestres. Su apoyo constante, su capacidad de escucharme en los momentos más difíciles y sus palabras de ánimo me ayudaron a no abandonar, incluso cuando sentía que no podía más. Le tengo un gran cariño y siempre le estaré agradecido por estar presente cuando más lo necesitaba.

Finalmente, a mi familia, pilar fundamental en mi vida, por su paciencia, confianza y amor incondicional. Gracias por ser mi fortaleza silenciosa, por creer en mí y por motivarme cada día a continuar. Sin ustedes, esto no habría sido posible.

Índice de Contenido

Certificación del Tutor	3
Declaración de Autoría.....	4
Dedicatoria.....	5
Reconocimiento	6
Índice de Contenido	8
Índice de Tablas.....	12
Índice Figura	12
Resumen Ejecutivo	13
Executive Summary	14
Introducción	15
Planteamiento del problema	16
Formulación del problema	18
Preguntas directrices.....	18
Objetivos	18
Objetivo General.....	18
Objetivos Específicos	18
Justificación.....	19
Capítulo 1.....	20
1 Fundamentación Teórica.....	20
1.1 Antecedentes Investigativos	20
1.2 Bases Teóricas.....	26
1.2.1 Conceptos de estabilidad de productos.....	26
1.2.1.1 Importancia de los Estudios de Estabilidad.....	26
1.2.1.2 Estabilidad en Tiempo Real vs. Estabilidad Acelerada	27
1.2.2 Análisis de estabilidad acelerada	28
1.2.2.1 Modelos Cinéticos de Degradación.....	29

1.2.3	Teoría del crecimiento microbiano.....	29
	Fase de latencia.....	30
	Fase logarítmica.....	30
	Fase estacionaria.....	30
	Fase de declive.....	31
1.2.4	Ventajas y Limitaciones del Análisis Acelerado.....	32
1.2.5	Factores que afectan la estabilidad de los productos.....	33
	Temperatura.....	33
	Humedad Relativa.....	34
	Exposición a la luz.....	34
	Oxígenos y agentes externos.....	35
1.2.6	Métodos de análisis de estabilidad.....	35
	1.2.6.1 Estudios de Estabilidad en Tiempo Real.....	35
	1.2.6.2 Estudios de Estabilidad Acelerada.....	36
	1.2.6.3 Pruebas Experimentales Comunes.....	37
1.3	Marco Conceptual.....	38
1.4	Marco Legal y Ambiental.....	40
1.5	Marco Metodológico.....	44
	1.5.1 Fuentes de información.....	44
	1.5.2 Instrumentos de registro y recuperación de información de la experiencia	44
	Capítulo 2.....	46
2	Descripción de la Experiencia.....	46
	2.1 Presentación de la organización/empresa en donde se desarrolló la experiencia profesional.....	46
	2.1.1 Tipo de organización, fines, objetivos.....	46
	2.1.2 Estructura organizacional.....	47
	2.1.3 Cadena de valor.....	49

2.1.4	Descripción del área donde se desarrolla la experiencia.....	49
2.2	Delimitación de la experiencia a sistematizar.	50
2.3	Tiempo o período de la experiencia	51
2.4	Descripción del desarrollo de la experiencia. Periodización	51
2.4.1	Visión general del desarrollo del proyecto.....	51
2.4.2	Etapas desarrolladas: cuadro cronológico.....	52
2.5	Determinación de los problemas presentados en el desarrollo de la experiencia.52	
2.5.1	Selección de los problemas presentados en el desarrollo de la experiencia. 52	
2.5.2	Categorización y jerarquización de los problemas encontrados..	53
2.5.3	Formulación conceptual de cada uno de los problemas.....	53
2.6	Análisis de los problemas seleccionados.	53
2.6.1	Aspectos teóricos.	53
2.6.2	Aspectos metodológicos y estratégicos.....	54
2.6.3	Aspectos técnicos.....	54
2.6.4	Aspectos organizacionales.....	54
2.6.1	Aspectos profesionales.....	55
Capítulo 3.....		56
3	Propuesta de mejora.....	56
3.1	Proposición de valor a los problemas detectados	56
3.2	Propósitos de la mejora	56
3.3	Impacto de la propuesta	57
3.4	Metodología propuesta para el realizar el análisis de estabilidad acelerada en el laboratorio Cesecca.....	58
3.4.1	Instrumentos y Materiales Requeridos	59
3.4.1.1	Equipos	59
3.4.1.2	Materiales	59

3.4.1.3	Reactivos	59
3.5	Preparación	60
3.5.1	Muestra.....	60
3.5.2	Preparación inicial de la muestra.....	60
3.5.3	Preparación de la muestra para realizar el análisis microbiológico 60	
3.5.4	Técnica de muestreo e incubación	61
3.6	Resultados.....	62
3.7	Modelado Q10 para estimar la vida útil de los alimentos.....	73
3.7.1	Modelo Q10	74
3.7.2	Protocolo de aplicación del modelo Q10	74
3.7.3	Modelo estabilidad acelerada aplicando Q10	75
Conclusiones y Recomendaciones		90
Conclusiones		90
Recomendaciones.....		91
Bibliografía		92
Anexos		102

Índice de Tablas

Tabla 1 Análisis microbiológicos.....	49
Tabla 2 Cronología de experimentación	52
Tabla 3 Punto de muestreo – café instantáneo	62
Tabla 4 Punto de muestreo – Galletas de almidón.....	64
Tabla 5 Punto de muestreo – chifles	66
Tabla 6 Punto de muestreo – harina	68
Tabla 7 Punto de muestreo – Mermelada	70
Tabla 8 Punto de muestreo – Licor semi seco de maracuyá.....	71
Tabla 9 Protocolo de aplicación del modelo Q10	74
Tabla 10 Resultado final de la aplicación Q10.....	75

Índice Figura

Figura 1 Curva de crecimiento.....	32
Figura 2 Orgánico estructural	47
Figura 3 Cadena de valor	49
Figura 4 Resultado microbiológico del café instantáneo	63
Figura 5 Resultado microbiológico de la galleta de almidón.....	65
Figura 6 Resultado microbiológico de los chifles.....	67
Figura 7 Punto de muestreo – harina	69
Figura 8 Punto de muestreo – Mermelada	71
Figura 9 Punto de muestreo – Licor semi seco de maracuyá.....	72

Resumen Ejecutivo

La investigación se basó en el desarrollo de un diseño del método para análisis de estabilidad acelerado en el laboratorio CESECCA-ULEAM EP, cuyo propósito es implementar la metodología en el laboratorio CESECCA basados en la estabilidad acelerada para comprobar su funcionamiento práctico en los diferentes productos en estudio. En los resultados los productos estuvieron a (40 °C y 70 % HR) y se aplicó el modelo Q10 para determinar la vida útil. Se desglosa así; café instantáneo a 258 días y aplicando Q10 temperatura ambiente (25 °C) es de 730 días, la galleta de almidón 129 días la vida útil es de 365 días, chifles a 65 días la vida útil es 183 días, harina la estabilidad microbiológica durante 129 días, se aplicó Q10 365 días; mermelada la estabilidad microbiológica durante 258 días y aplicando el modelo Q10 es 730 días y finalmente licor semiseco de maracuyá durante 65 días. La vida útil es de 183 días. Finalmente se concluye que los resultados muestran una alta reproducibilidad significativa entre el tiempo de almacenamiento y la degradación del producto, validando el modelo predictivo de vida útil del producto.

Este método representa una herramienta clave para predecir con precisión la vida útil de los alimentos en menos tiempo y con menor costo que los estudios tradicionales. Su implementación fortalece el control de calidad microbiológico en condiciones controladas y mejora la trazabilidad de los resultados. Además, posiciona al laboratorio CESECCA como referente en investigación aplicada en estabilidad de productos. Permite estandarizar procesos internos, optimizar recursos técnicos y humanos, y ofrecer un nuevo servicio con valor agregado al sector alimentario y académico.

Palabras clave: Estabilidad Acelerado, Humedad, ICH Q1A-R2, Modelo Q10, Temperatura, Vida Útil.

Executive Summary

The research was based on the development of a method design for accelerated stability analysis in the CESECCA-ULEAM EP laboratory, whose purpose is to implement the methodology in the CESECCA laboratory based on accelerated stability to verify its practical operation in the different products under study. In the results the products were at (40 ° C and 70 % RH) and the Q10 model was applied to determine the shelf life. It is broken down as follows; instant coffee at 258 days and applying Q10 room temperature (25 ° C) is 730 days, starch biscuit 129 days the shelf life is 365 days, chifles at 65 days the shelf life is 183 days, flour microbiological stability for 129 days, Q10 was applied 365 days; jam microbiological stability for 258 days and applying the Q10 model is 730 days and finally semi-dry passion fruit liqueur for 65 days. The shelf life is 183 days. Finally, it is concluded that the results show a significant high reproducibility between storage time and product degradation, validating the predictive model of product shelf life.

This method represents a key tool for accurately predicting food shelf life in less time and at a lower cost than traditional studies. Its implementation strengthens microbiological quality control under controlled conditions and improves the traceability of results. Furthermore, it positions the CESECCA laboratory as a benchmark in applied research on product stability. It allows for the standardization of internal processes, optimization of technical and human resources, and the provision of a new value-added service to the food and academic sectors.

Keywords: Accelerated Stability, Humidity, ICH Q1A-R2, Q10 Model, Temperature, Shelf Life.

Introducción

Detrás de cada producto alimenticio que se encuentra en el mercado comercial, hay un compromiso silencioso: el de mantener su calidad, seguridad y eficacia desde el momento de su fabricación hasta su uso final. Este compromiso se traduce, en gran medida, en una pregunta esencial: ¿cuánto tiempo puede conservarse este producto sin perder sus propiedades? Responderla no es solo una exigencia técnica, sino una responsabilidad con la salud y el bienestar de las personas que las consumen.

En este escenario, los estudios de estabilidad acelerada juegan un papel clave, más que simples pruebas de laboratorio, son una herramienta poderosa que permite anticipar cómo un producto evolucionará con el tiempo, sometándolo a condiciones controladas de calor y humedad que aceleran su envejecimiento. De esta manera, en semanas o meses podemos obtener información que, bajo condiciones normales, tomaría años conocer (ICH Harmonised Tripartite Guideline, 2003). Esta capacidad de predicción no solo agiliza el desarrollo y la liberación de productos, sino que también fortalece la confianza de las autoridades sanitarias, la industria y los profesionales de la salud y, en última instancia, de las personas que los consumen.

El estudio de estabilidad acelerada, deben realizarse con precisión, consistencia y transparencia. Requieren condiciones bien definidas, monitoreo riguroso de variables como temperatura, humedad, sobre todo, un método validado que permita interpretar los resultados con confianza. Factores como la reproducibilidad, la evolución predecible del principio activo y la comparación con datos reales de estabilidad a largo plazo son indicadores clave de que el proceso funciona correctamente (Agencia Europea de Medicamentos, 2025).

En este contexto, el laboratorio CESECCA asume un rol fundamental: no solo como espacio técnico, sino como garante de la calidad a través de la ciencia. Establecer una metodología clara, estandarizada y confiable para evaluar la estabilidad acelerada, siendo un paso concreto hacia un sistema de calidad más robusto, humano y centrado en el impacto real. Esta iniciativa busca consolidar un proceso técnico riguroso, basado en estándares internacionales, que fortalezca la capacidad del laboratorio y, con ello, la confianza en los productos que se analizan.

Planteamiento del problema

En la actualidad, los laboratorios enfrentan varios desafíos al garantizar productos microbiológicamente estables y seguros, siendo aptas para el consumo humano, cabe destacar que la aplicación de condiciones de almacenamiento acelerado se ha convertido en una herramienta clave para anticipar el comportamiento microbiológico de los productos en menor tiempo. Sin embargo, se ha evidenciado que en muchos casos su implementación no se basa solo en procedimientos validados ni en criterios técnicos bien definidos, lo cual compromete la consistencia y credibilidad de los resultados generados, sino que esto se debe a la falta de trazabilidad en variables ambientales como la temperatura y la humedad la cual disminuye la calidad del servicio ofrecido, afectando negativamente la percepción del cliente y, en consecuencia, la reputación institucional (Garre et al, 2016).

La industria farmacéutica y la alimentaria están entre los sectores más regulados del mundo. Cumplir con los estándares técnicos, sanitarios y regulatorios no solo es obligatorio, es esencial para garantizar calidad, trazabilidad e inocuidad (Grupo Lassen , 2025). El Organismos como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) han establecido normativas estrictas que exigen estudios de estabilidad rigurosos como parte fundamental del aseguramiento de la calidad. Este tipo de normativa permite la gestión, promoción y aplicación de políticas de salud y prevención de enfermedades en el mundo entero, sino también para garantizar la eficacia del producto y mantener la confianza del consumidor (Organización Mundial de la Salud -OMS, 2025)

No obstante, el análisis de estabilidad acelerada, aunque es una metodología aceptada internacionalmente, sigue enfrentando importantes limitaciones en términos de precisión, reproducibilidad y costos operativos Morales et al, (2015). Muchas organizaciones a nivel mundial aún presentan dificultades para adoptar métodos más ágiles y rentables que no comprometan la confiabilidad de los resultados. Esta situación ha impulsado una creciente demanda por soluciones metodológicas más eficientes, accesibles y adaptables a distintos entornos productivos e institucionales.

Desde una perspectiva nacional, en Ecuador, el desarrollo e implementación de métodos avanzados de control de calidad, como el análisis de estabilidad acelerada, continúa siendo limitado. Pese a los esfuerzos normativos por alinearse con estándares internacionales, muchos laboratorios carecen de la infraestructura tecnológica, el personal capacitado y los protocolos necesarios para aplicar estas técnicas de forma eficaz (Ministerio de Salud Pública, 2022). Esta limitación representa una barrera crítica para el fortalecimiento de sectores estratégicos como el alimentario y farmacéutico, los cuales dependen de estos análisis para cumplir con regulaciones y competir en mercados exigentes.

En este contexto, el Laboratorio CESECCA-ULEAM EP, de la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí, se dedica a la investigación aplicada en ciencia y tecnología de alimentos, lo cual lo posiciona como una unidad clave para el desarrollo de soluciones analíticas. Sin embargo, actualmente enfrenta una limitación significativa, relacionada con la falta de un método específico para el análisis de estabilidad acelerada. Esta situación representa una oportunidad de mejora para optimizar los procesos internos y ofrecer un servicio más completo tanto a la comunidad académica como al sector industrial.

En su diagnóstico técnico, se ha determinado que existen dificultades para realizar estudios de estabilidad acelerada ya que no están bien definidos los parámetros como la temperatura y la humedad relativa. Esta deficiencia ha derivado en resultados sean inconsistentes cuando se estima la vida útil de los productos analizados. La falta de una normativa técnica que regule la evaluación microbiológica en condiciones aceleradas dificulta la validación científica de los resultados, además la trazabilidad del producto presenta deficiencia lo que complica establecer la fiabilidad de los resultados lo que limita su utilidad en la aplicación en estudios de conservación de alimentos.

Referente a lo anterior, es evidente que el laboratorio CESECCA-ULEAM EP atraviesa una problemática técnica concreta, que debe ser abordada mediante el diseño de un método específico para el análisis de estabilidad acelerada. Este permitirá establecer procedimientos estandarizados, asegurar el control de variables críticas y mejorar la precisión de las evaluaciones microbiológicas en condiciones controladas.

Formulación del problema

¿Cómo diseñar un método eficiente para el análisis de estabilidad acelerada en el laboratorio CESECCA que permita evaluar con precisión la vida útil de los productos sometidos a condiciones controladas?

Preguntas directrices

- ¿Cuál es el diagnóstico inicial necesario para implementar el análisis de estabilidad acelerada en el laboratorio Cesecca?
- ¿Cómo se puede diseñar una metodología para el análisis de estabilidad acelerada?
- ¿Cómo se puede evaluar la metodología del análisis de estabilidad acelerada en diferentes productos en estudio?
- ¿Cómo se puede determinar la eficiencia del método mediante pruebas estadísticas experimentales?

Objetivos

Objetivo General

- Diseñar un método para el análisis de estabilidad acelerada en el laboratorio Cesecca Uleam EP, que permita evaluar de manera confiable la vida útil de los productos bajo condiciones controladas de temperatura y humedad.

Objetivos Específicos

- Realizar un diagnóstico inicial para la implementación del análisis de estabilidad acelerada en el laboratorio Cesecca.
- Plantear la metodología del análisis de estabilidad acelerada para crear procedimientos técnicos que permitan determinar la vida útil de los productos analizados
- Evaluar la metodología de análisis de estabilidad acelerada para comprobar su funcionamiento en los diferentes productos en estudio.
- Determinar la eficiencia del método para validar la confiabilidad de las pruebas mediante estadísticas experimentales.

Justificación

El análisis de estabilidad acelerada sirve como una herramienta para observar cómo se comportan los alimentos frente a cambios microbiológicos cuando son sometidos a condiciones controladas y exigentes. Esta técnica permite estimar el tiempo de vida útil de un producto en la menor cantidad de tiempo a diferencia de la estabilidad en tiempo real. Desde una perspectiva científica, el estudio se basa en teorías que están relacionadas con la degradación microbiana, la conservación de los alimentos además de los lineamientos internacionales promovidos por organismos como la FAO, la OMS y el Consejo Internacional para la Armonización (ICH).

Hoy en día, el laboratorio Cesecca no dispone de un método que le permita evaluar de forma acelerada la estabilidad microbiológica de los alimentos. Por eso, el propósito de esta investigación es implementar un método que se adapte a las condiciones técnicas y operativas del laboratorio para ofrecer el análisis de estabilidad acelerada. Con ello, se busca mejorar los tiempos de análisis y disminuir los costos asociados además de ofrecer resultados confiables.

Plantear un método que combine los principios microbiológicos, la simulación de condiciones de almacenamiento aceleradas y los análisis cuantitativos de los resultados, permite optimizar los procesos de control de calidad en los alimentos ya que ayuda a reducir el tiempo de análisis. Esta propuesta también apoya la toma de decisiones basada en información confiable, además facilita mejorar la gestión de los recursos dentro del laboratorio. Desde la perspectiva educativa, esta metodología ayudara como apoyo en la formación de estudiantes en técnicas de estabilidad acelerada y en su aplicación para evaluar la vida útil de distintos productos en varios sectores industriales.

Capítulo 1

1 Fundamentación Teórica

1.1 Antecedentes Investigativos

Según Aranda et al (2023), en su artículo científico titulado: “Determinación de la vida de anaquel de galletas con harina de almendra y cáscara de mango”, desarrollado en Acatlán de Osorio, México, realizaron un estudio cuyo objetivo fue estimar la vida útil de galletas formuladas con sustitución parcial de harina de trigo por harinas de almendra y cáscara de mango. Para ello, se elaboraron dos formulaciones (F2 y F4), las cuales fueron sometidas a condiciones de almacenamiento acelerado a temperaturas de 40 °C y 50 °C durante un periodo de 60 días. La metodología se basó en el análisis del contenido de humedad, índice de peróxidos y evaluación sensorial de las muestras. Para estimar la vida útil, se asumió una cinética de deterioro de orden uno, aplicando posteriormente el modelo de Arrhenius para extrapolar los datos a condiciones normales (25 °C). Los resultados indicaron que el índice de peróxidos fue el parámetro más sensible al deterioro durante el almacenamiento, permitiendo estimar una vida útil de 5.04 meses para la formulación F2 y de 5.28 meses para F4. Se concluyó que las pruebas de estabilidad acelerada resultan eficaces para predecir la vida útil de productos horneados y que el contenido lipídico es un factor determinante en el proceso de deterioro oxidativo.

Para Quiroz et al (2021), en Lima, Perú, desarrollaron la investigación titulada “Alimentos mínimamente procesados: generalidades, procesamiento, consumo y cambios físicos, químicos y biológicos”, cuyo objetivo general fue analizar el comportamiento de los alimentos mínimamente procesados (AMP) en relación con su procesamiento, consumo y los cambios físico-químicos y microbiológicos que sufren durante su vida útil. La metodología empleada fue de tipo revisión bibliográfica, sustentada en fuentes científicas actuales sobre el comportamiento y conservación de productos de IV gama. Entre los resultados más relevantes se identificó que estos alimentos requieren condiciones específicas de procesamiento (como temperatura, higiene y uso de aditivos) para reducir los efectos del deterioro y extender su vida útil. Se concluyó que la sinergia entre tecnologías de conservación (como atmósferas modificadas, refrigeración, uso de aditivos naturales y envases activos) mejora significativamente la estabilidad, inocuidad y calidad nutricional de los AMP,

posicionándose como una alternativa efectiva para atender la demanda de alimentos seguros, saludables y de fácil preparación.

Para Carreño et al (2022), en Maracaibo, Venezuela, llevaron a cabo la investigación titulada “Efecto de las condiciones de almacenamiento sobre las características químicas del mesocarpio de *Carica papaya* L.” El objetivo general del estudio fue evaluar el efecto de la presentación (homogeneizada y troceada) y las condiciones de almacenamiento (temperatura y tiempo) sobre las características químicas del mesocarpio de papaya. Para ello, se aplicó un diseño experimental completamente al azar con arreglo factorial $2 \times 2 \times 6$, evaluando dos temperaturas de conservación (0 °C y -10 °C), seis tiempos de almacenamiento (15, 30, 45, 60, 75 y 90 días), y dos formas de presentación de la fruta. Las variables analizadas fueron sólidos solubles totales, acidez titulable y pH, mediante técnicas estandarizadas y análisis estadístico de varianza. Como resultado, se evidenció que las condiciones de refrigeración influyen significativamente sobre las características químicas de la fruta. A -10 °C, el mesocarpio troceado conservó mayores niveles de sólidos solubles y mostró una menor acidez, factores deseables para la calidad del producto. En cuanto al pH, se observó que el almacenamiento a 0 °C por 15 días generó el valor más alto. Se concluyó que la temperatura es el factor más determinante para minimizar el daño tisular en productos mínimamente procesados, y que el mesocarpio troceado a -10 °C ofrece mejores características organolépticas y estabilidad para su comercialización o transformación industrial.

Según Molina et al (2023), en la ciudad de Latacunga, Ecuador, desarrollaron la investigación titulada “Estabilidad de una mayonesa con aceite de orégano microencapsulado durante su almacenamiento acelerado”, con el objetivo de evaluar el efecto de la adición de aceite esencial de orégano microencapsulado sobre la estabilidad oxidativa de la mayonesa. Para ello, se formularon tres tratamientos con concentraciones distintas de aceite esencial (0, 0,26 % y 0,44 % m/m), los cuales fueron almacenados a temperaturas de 35, 45 y 55 °C hasta su deterioro. La metodología incluyó análisis fisicoquímicos como el índice de peróxidos y la acidez valorable, así como pruebas microbiológicas y sensoriales bajo condiciones de almacenamiento acelerado. Como resultado, se determinó que la mayonesa con 0,44 % de aceite microencapsulado presentó mayor estabilidad frente a la oxidación lipídica, retrasando el incremento del índice de peróxidos y manteniendo

características organolépticas aceptables. Se concluyó que el uso de antioxidantes naturales como el aceite esencial de orégano microencapsulado es eficaz para prolongar la vida útil de productos emulsionados bajo condiciones aceleradas de almacenamiento, sin comprometer su calidad sensorial ni microbiológica.

Según Guardado et al (2024), en la ciudad de Puyo, Ecuador, llevaron a cabo la investigación titulada “Factores tecnológicos que afectan la vida útil de la cerveza artesanal de alta fermentación”. El objetivo principal del estudio fue identificar los factores tecnológicos que inciden en la vida útil de las cervezas tipo Ale, mediante una revisión bibliográfica sistemática. Para ello, se aplicó la metodología PRISMA, que incluyó criterios de elegibilidad, selección e inclusión de documentos científicos. Como resultados, se identificaron los principales factores que afectan la vida útil de la cerveza artesanal de alta fermentación: temperatura, tiempo de fermentación y almacenamiento, exposición a la luz, uso de levaduras específicas, transformaciones químicas y procesos de alta presión. Se concluyó que el control de estos factores es determinante para mantener la estabilidad físico-química y microbiológica del producto. Entre ellos, la temperatura fue el factor más influyente, tanto en la etapa de elaboración como en la de conservación, proponiendo rangos óptimos de 18°C a 25°C para fermentación y de 0°C a 8°C para almacenamiento, con el fin de preservar la calidad sensorial y evitar la proliferación microbiana.

Para Díaz (2022), en su investigación de grado desarrollada en la ciudad de Ambato, Ecuador, titulada “Análisis de las metodologías más utilizadas para la determinación de la vida útil de alimentos”, tuvo como objetivo analizar las técnicas más frecuentes utilizadas para estimar la vida útil de productos alimenticios. Para ello, se efectuó una recopilación bibliográfica de estudios previos, enfocándose en diversos alimentos y considerando los indicadores de deterioro, así como los modelos cinéticos aplicados en cada caso. La metodología consistió en una revisión documental detallada, donde se examinaron herramientas como las pruebas aceleradas de estabilidad y los métodos de supervivencia para la predicción del deterioro de alimentos. Entre los principales resultados, se identificó que el índice de peróxidos se presenta como el indicador más relevante de deterioro en productos con contenido graso o aceitoso, mientras que la textura representa un criterio crítico dentro de las evaluaciones sensoriales. La autora concluyó que las pruebas de estabilidad acelerada son ampliamente utilizadas debido a su eficiencia en términos de tiempo y

costo, siendo preferidas sobre los métodos directos que, aunque más precisos, implican mayores recursos y plazos prolongados.

Para García (2023), en la ciudad de Bogotá D.C., Colombia, realizó la investigación titulada “Evaluación de la estabilidad de un alimento en polvo con incorporación de panela a partir de su grado de compactación”. El objetivo general del estudio fue evaluar la estabilidad de un alimento en polvo con panela, considerando el grado de compactación como variable crítica. La metodología empleada fue de tipo experimental, utilizando tres técnicas para medir la compactación: el método visual, la compresión uniaxial y el análisis del diámetro medio de partícula mediante tamizaje. Los resultados indicaron que la compactación del alimento fue significativamente mayor a temperaturas de 37 °C y 50 °C, mientras que a 20 °C el producto mantuvo su estabilidad. Se concluyó que el modelo cinético de orden cero fue el más adecuado para predecir el comportamiento de la compactación en función del tiempo, mostrando un ajuste superior al 90 % a temperaturas elevadas, aunque se recomendaron mejoras en el modelo para adaptarlo de forma más precisa a las condiciones térmicas analizadas.

Según Caro (2024), en la ciudad de Bogotá, Colombia, presentó la investigación titulada “Estudio de estabilidad del producto postre lácteo manjar blanco tipo blando”. El objetivo general del estudio fue determinar la vida útil del postre lácteo tipo manjar blanco blando, empleando pruebas aceleradas basadas en un modelo de cinética de deterioro de orden uno. La metodología utilizada incluyó el envasado del producto bajo condiciones reales de proceso y su evaluación durante un período de 70 días bajo condiciones naturales y aceleradas. Se realizaron análisis microbiológicos, sensoriales y de funcionalidad para monitorear el estado del producto. Los resultados mostraron que el producto se mantuvo dentro de los parámetros microbiológicos establecidos, sin evidencia de crecimiento de microorganismos. Asimismo, no se detectaron atributos sensoriales que generaran rechazo. Se concluyó que la vida útil estimada fue de 5 meses en almacenamiento natural y 4,5 meses en condiciones aceleradas, permitiendo establecer criterios de control para la gestión de la vida útil en productos alimentarios.

Mientras que, Valencia (2024), en la ciudad de Medellín, Colombia, desarrolló la investigación titulada “Propuesta para establecer el montaje de un laboratorio

especializado en evaluar y estimar la vida útil de los productos fabricados por la Cooperativa Colanta”. El objetivo general fue proponer la implementación de un laboratorio especializado para la evaluación y estimación de la vida útil de los productos elaborados por dicha cooperativa. La metodología incluyó la definición de criterios técnicos para la selección de equipos, el diseño de un experimento generalizado aplicable a estudios de estabilidad, y la elaboración de una guía para la ejecución de ensayos específicos, apoyándose en herramientas de análisis de datos como Excel con macros habilitadas. Como resultado, se estableció que el laboratorio requeriría un espacio de 20 metros cuadrados, y estaría equipado con cuatro cámaras climáticas, dos refrigeradores y un congelador. Asimismo, se determinó que al menos tres profesionales serían necesarios para su operación eficiente. La investigación concluyó que la puesta en marcha de este laboratorio contribuiría significativamente a la optimización de los recursos de la cooperativa y al fortalecimiento de la calidad y confiabilidad de los estudios de estabilidad.

Para Vito (2019), en Lima, Perú, desarrolló la investigación titulada “Determinación de la vida útil mediante pruebas aceleradas (ASLT) de un producto extruido enriquecido con concentrado proteico de pota (*Dosidicus gigas*)”. El objetivo general de la investigación fue determinar el tiempo de vida útil de un producto extruido enriquecido con concentrado proteico de pota mediante el uso de pruebas aceleradas bajo condiciones controladas de temperatura y humedad relativa. La metodología utilizada incluyó la evaluación de tres tipos de empaques (polipropileno biorientado metalizado, polipropileno, y coextruido polietileno-poliámida) en condiciones de temperatura de 35°C, 45°C y 55°C, y humedad relativa del 85%. Los resultados indicaron que la textura fue el atributo sensorial crítico que determinó la pérdida de calidad, mientras que el factor de calidad principal fue el contenido de humedad, con comportamiento cinético de orden cero. Como conclusión, se estimó que la vida útil del producto fue de 150 días, 125 días y 67 días para los diferentes tipos de empaque.

Para Ureña et al, (2023) en Lima, Perú, desarrolló la investigación titulada “Determinación de la vida útil de chocolates oscuros sin empaque con 70 por ciento de cacao peruano”, cuyo objetivo general fue estimar el tiempo de vida útil de dos tipos de chocolate oscuro elaborados con cacao de las regiones de Cusco y San Martín, usando como parámetros críticos la eflorescencia grasa (índice de blancura) y la ganancia de humedad. La metodología empleada consistió en someter los

chocolates a tres ciclos de temperatura (17-27°C, 20-30°C y 23-33°C) durante 20 días, aplicando el método de almacenamiento acelerado y utilizando la ecuación de Arrhenius para la estimación de vida útil a temperaturas normales de 20 y 25°C. Como resultado, se obtuvieron tiempos de vida útil de 132 días para el chocolate de Cusco y 115 días para el de San Martín según el índice de blancura; y 55 días y 58 días respectivamente, según la humedad. Se concluyó que la metodología aplicada permitió estimar eficientemente la vida útil mediante parámetros sensoriales y fisicoquímicos, estableciendo una herramienta válida para la predicción del deterioro en chocolates artesanales de Perú.

Según Rodríguez (2021), en Palencia, España, realizó el estudio titulado "Desarrollo de metodología para estudio de vida útil acelerada en chocolates". El objetivo general fue determinar una metodología alternativa para estimar la vida útil del chocolate en la empresa EUROPRALINÉ S.L. mediante pruebas aceleradas. La metodología consistió en almacenar diferentes tipos de chocolate a 20°C, 25°C y 30°C, durante periodos de 56, 42 y 10 días, respectivamente. Se evaluaron parámetros como la humedad, acidez oleica e índice de peróxidos, utilizando técnicas como el análisis gravimétrico y la titulación. Los resultados mostraron coeficientes de correlación muy bajos para los diferentes parámetros, lo que impidió la modelización del comportamiento del chocolate. Se concluyó que los resultados no permiten asegurar la repetitividad en ensayos posteriores y que se necesitan más estudios para establecer una metodología confiable.

Los antecedentes mencionados anteriormente se constituyen una base fundamental para el desarrollo de la investigación, ya que aportan una base sólida sobre la aplicación de metodologías aceleradas para la determinación de la vida útil en diferentes productos alimentarios, farmacéuticos y agroindustriales. Cada uno de los estudios analizados proporciona valiosa información sobre los métodos y técnicas utilizada, los factores críticos de calidad (como la textura, humedad y parámetros microbiológicos), así como las condiciones experimentales bajo las cuales se optimizan los resultados. Además, estos estudios resaltan las ventajas y limitaciones del análisis de estabilidad acelerada, lo que permite identificar los puntos clave para el diseño de un método adecuado para el laboratorio CESECCA. Al comparar distintas industrias y enfoques.

1.2 Bases Teóricas

1.2.1 Conceptos de estabilidad de productos

La estabilidad de los productos se refiere a la capacidad de un producto para mantener su calidad, seguridad y eficacia durante un período determinado, bajo condiciones específicas de almacenamiento y uso. Este concepto es fundamental en diferentes tipos de industrias, incluyendo la alimentaria, cosmética y farmacéutica. En el ámbito alimentario, la estabilidad se relaciona con la preservación de características organolépticas, como sabor y textura, mientras que, en la cosmética y farmacéutica, la estabilidad implica la integridad de los ingredientes activos y la ausencia de contaminantes Hulatt et al, (2002).

La estabilidad es crucial no solo para garantizar la calidad del producto, sino también para cumplir con las expectativas del consumidor y las regulaciones vigentes. La degradación de los productos puede conducir a pérdidas económicas significativas y comprometer la seguridad del consumidor. Por lo tanto, las empresas deben implementar estrategias efectivas para evaluar y mejorar la estabilidad de sus productos (Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, 2016).

El concepto de estabilidad es fundamental para cumplir con las normativas regulatorias, que garantizan que los productos mantengan su eficacia y calidad durante su período de validez. En la industria farmacéutica, estas normativas aseguran la seguridad del consumidor, mientras que los estudios de estabilidad ayudan a prevenir interacciones entre el producto y el envase, así como el impacto del almacenamiento y transporte en la calidad (Ministerio de Salud Pública, 2009).

1.2.1.1 Importancia de los Estudios de Estabilidad

Los estudios de estabilidad son importantes porque garantizan que los productos se mantengan seguros y eficaces durante su vida útil. Estos estudios permiten identificar factores que pueden afectar la calidad del producto, como la temperatura, la humedad y la exposición a la luz. Al realizar estos estudios, las empresas pueden ajustar sus formulaciones y procesos para mitigar riesgos, lo que a su vez protege la salud pública y fortalece la confianza del consumidor en sus productos (Organización Mundial de la Salud, 1996).

Según Rodríguez (2017) acota que la normativa internacional exige a los fabricantes demostrar la estabilidad de sus productos antes de su comercialización. Cumplir con estas regulaciones es crucial para obtener aprobaciones regulatorias y asegurar la entrada en mercados competitivos. Los estudios de estabilidad, por lo tanto, no solo son una obligación legal, sino también una práctica comercial fundamental que respalda la calidad y la reputación de la marca

La estabilidad de un producto influye directamente en su vida útil, lo que afecta tanto a los productores como a los consumidores. Por ejemplo, en el sector alimentario, un producto con una vida útil adecuada no solo garantiza la seguridad del consumidor, también optimiza la logística y la distribución, además reduce los costos asociados de productos caducados (Pedraza, 2005). Asimismo, en la industria farmacéutica, la estabilidad es esencial para garantizar que los medicamentos mantengan su efectividad y no se conviertan en un riesgo para la salud.

1.2.1.2 Estabilidad en Tiempo Real vs. Estabilidad Acelerada

Según la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria ANVISA (2019) en su Guía ICH: aspectos esenciales de los estudios de estabilidad de farmacos establece que existen dos enfoques principales para evaluar la estabilidad de los productos: estabilidad en tiempo real y estabilidad acelerada. La estabilidad en tiempo real implica almacenar el producto bajo condiciones normales y monitorear su calidad a lo largo del tiempo, lo que proporciona datos precisos de su vida útil en condiciones real, por otro lado, la estabilidad acelerada implica someter el producto a condiciones extremas de temperatura y humedad para acelerar los procesos de degradación, logrando una evaluación más rápida de su estabilidad.

Según Nicole (2023) Estos estudios se realizan con el objetivo de determinar la vida útil (sin comprometer su composición) y las condiciones adecuadas de almacenamiento del producto, estas pautas brindan una descripción general muy detallada de lo que se requiere al realizar un estudio de estabilidad, incluidos los puntos de tiempo, los requisitos analíticos, la evaluación de los datos analíticos obtenidos, las especificaciones, existen dos tipos de pruebas de estabilidad el primero se realizan en productos que se almacenan de acuerdo con las condiciones recomendadas en que el embalaje exterior. Y el segundo ocurre cuando el producto

objetivo se almacena en condiciones exageradas como cuando se aceleran factores como la temperatura y la humedad.

Ambos enfoques presentan ventajas y limitaciones que deben considerarse cuidadosamente. Los estudios realizados en tiempo real proporcionan datos más precisos y representativos de las verdaderas condiciones de almacenamiento a las que se exponen los productos durante su vida útil. Sin embargo, este método demanda períodos extensos de tiempo, lo que puede retrasar el lanzamiento al mercado.

1.2.2 Análisis de estabilidad acelerada

El análisis de estabilidad acelerada se refiere a la evaluación de la estabilidad de un producto que se somete a condiciones de estrés, como altas temperaturas y humedad. Este enfoque se basa en la premisa de que las reacciones químicas que afectan la estabilidad se aceleran a temperaturas más altas, permitiendo predecir la vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento (Volonté, 2023).

Los estudios de estabilidad acelerada utilizan condiciones controladas para simular escenarios desfavorables que podrían ocurrir durante el almacenamiento y distribución del producto. Las condiciones de almacenamiento incluyen, entre otras, temperaturas elevadas y cambios de humedad que aceleran la degradación de los ingredientes. Esta estrategia permite a las empresas realizar ajustes en las formulaciones o en los procesos de fabricación antes de lanzar un producto al mercado Parada et al, (2021).

Además, estos estudios no solo evalúan la estabilidad química, sino también la física y microbiológica. Por ejemplo, en productos alimentarios, la estabilidad acelerada puede ayudar a predecir la degradación de nutrientes o el crecimiento de microorganismos, mientras que en cosméticos puede predecir cambios en la textura o el color, por lo tanto, el análisis de estabilidad acelerada es una herramienta integral que proporciona una visión completa de cómo un producto se deteriora con el tiempo (Campanero, 2019).

1.2.2.1 Modelos Cinéticos de Degradación

En el análisis de estabilidad acelerada, los modelos cinéticos de degradación son herramientas clave. Los modelos de orden cero y orden uno, así como la ecuación de Arrhenius, son comúnmente utilizados para describir cómo las tasas de degradación cambian con el tiempo y las condiciones de almacenamiento. El modelo de Arrhenius, por ejemplo, relaciona la temperatura con la velocidad de reacción, permitiendo a los investigadores estimar la vida útil de un producto a diferentes temperaturas Aránzazu et al, (2013).

Para Pazmiño (2016) la aplicación de estos modelos en los estudios de estabilidad permite extrapolar los resultados obtenidos bajo condiciones aceleradas a situaciones de almacenamiento real. Esto es crucial para determinar la vida útil del producto y garantizar que cumpla con las expectativas de calidad y seguridad a lo largo de su ciclo de vida.

Un aspecto clave en el uso de estos modelos es la selección adecuada de las condiciones de prueba. Factores como la humedad, la luz y el oxígeno también pueden influir en las reacciones de degradación, por lo que es crucial diseñar un protocolo experimental que refleje las condiciones más relevantes para el producto en cuestión. Esto garantiza que los resultados sean representativos y aplicables al entorno de almacenamiento real Sousa et al, (2011).

1.2.3 Teoría del crecimiento microbiano

Para Parada (2020) hace referencia a la Teoría del crecimiento microbiano y la describe cómo las poblaciones bacterianas como un complejo proceso que implica muchas reacciones bioquímicas y que resulta en la división celular bacteriana, donde evolucionan en un sistema cerrado, caracterizadas por cuatro fases: latencia, logarítmica, estacionaria y de declive. Entender estas etapas es crucial para anticipar cómo los microorganismos se comportan en productos durante el almacenamiento y cómo factores como temperatura, pH o nutrientes influye en su velocidad de crecimiento.

Fase de latencia

Durante la fase de latencia, las bacterias no se dividen inmediatamente después de ser inoculadas en un nuevo medio, sino que se adaptan al entorno. Esta etapa implica una intensa actividad metabólica sin multiplicación celular visible, ya que las bacterias están sintetizando enzimas y ajustando su metabolismo a las nuevas condiciones del medio Rodríguez et al, (2019) La duración de esta fase depende del estado fisiológico del inóculo y de la composición del medio de cultivo.

Por otra parte, Rodríguez (2016) La latencia es un fenómeno inherente a la cinética microbiana. Está aceptado que esta fase viene a representar un tiempo de adaptación ante un cambio. La fase de latencia puede producirse en ambos procesos, tanto de crecimiento como de inactivación desde un punto de vista práctico es enorme. Piénsese que cuando la fase de latencia es indefinida por el motivo que sea, no hay peligro de que los microorganismos se multipliquen y, entonces, la vida útil del alimento, sería infinita desde un punto de vista exclusivamente microbiológico

Fase logarítmica

La fase logarítmica o exponencial se caracteriza por una duplicación constante de las células bacterianas en intervalos regulares. Según López (2022) en esta etapa cada célula se divide en dos, y el número de bacterias crece exponencialmente, siempre que los nutrientes sean abundantes y no existan factores limitantes. Esta fase representa el máximo rendimiento metabólico y crecimiento celular, siendo crucial para la producción de biomasa en procesos industriales.

Para Rodríguez (2016) en su investigación acota que en esta fase las bacterias son más vulnerables a los antibióticos, ya que están en plena replicación. Desde el punto de vista clínico y farmacológico, esto implica que los tratamientos antimicrobianos son más efectivos cuando los microorganismos se encuentran en crecimiento activo. Además, esta fase permite calcular el tiempo de generación y realizar curvas de crecimiento comparativas entre especies.

Fase estacionaria

A medida que los nutrientes se agotan y los productos de desecho se acumulan, las bacterias entran en la fase estacionaria. En este punto, la tasa de

división celular se iguala con la tasa de muerte, estabilizándose el número total de células viables. indica que en esta fase algunas bacterias activan mecanismos de supervivencia, como la formación de esporas o la síntesis de compuestos antimicrobianos.

Según Rodríguez (2016) hace mención que esta fase también está marcada por un incremento en la competencia entre células, y es frecuente observar la aparición de mutaciones adaptativas. En condiciones industriales o clínicas, esta fase representa un riesgo, ya que puede ocultar la presencia de bacterias viables en niveles sub detectables.

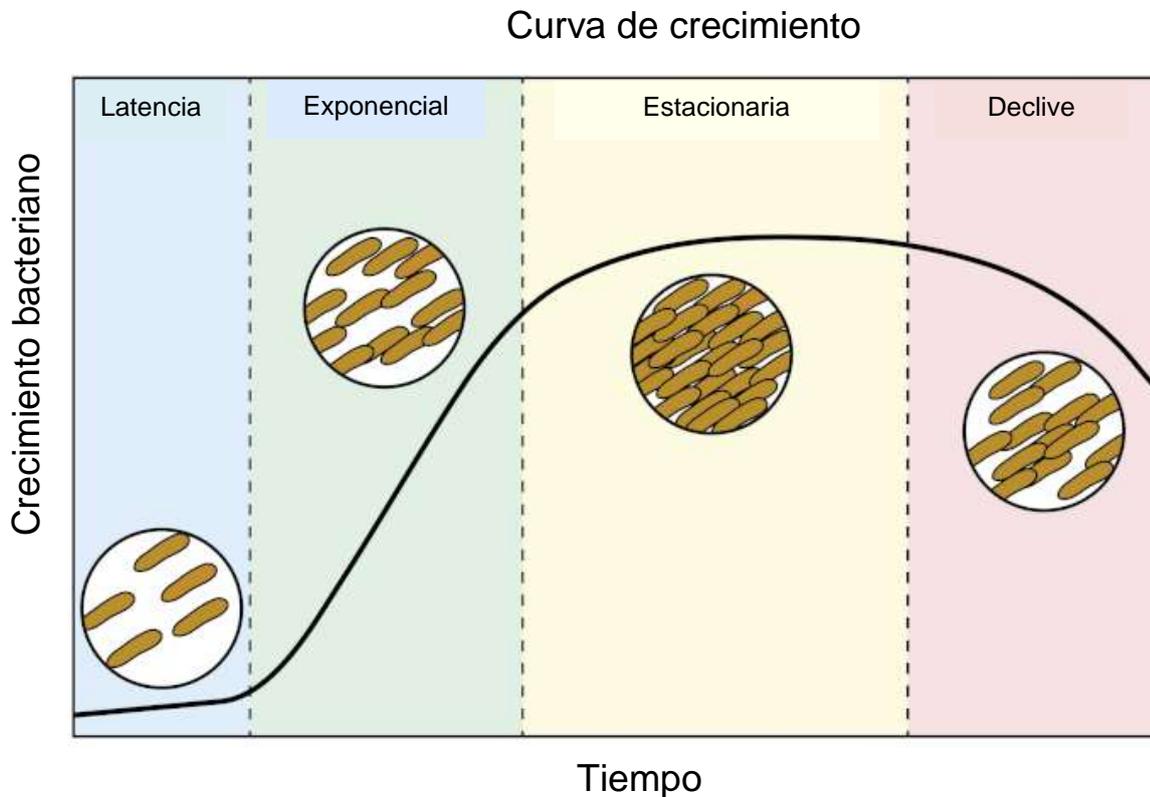
Fase de declive

La fase de declive se produce cuando las condiciones del medio ya no permiten la supervivencia de la mayoría de las bacterias. Para Rodríguez (2016) explica que, al agotarse completamente los nutrientes y acumularse compuestos tóxicos, la tasa de muerte celular supera la de crecimiento y el conteo de unidades formadoras de colonias disminuye rápidamente.

Según Bruslind (2020), en esta fase el número de células viables disminuye de manera predecible (o exponencial), esta puede persistir en forma viable pero no cultivable (VBNC), lo cual representa un reto para los métodos de detección estándar. En estudios de estabilidad, esta fase es crucial para identificar el final de la vida útil microbiológica de un producto, y su comprensión ayuda a definir el margen de seguridad ante la proliferación residual.

Figura 1

Curva de crecimiento



Nota: tomado de un sitio web BACTER (2024)

1.2.4 Ventajas y Limitaciones del Análisis Acelerado

El análisis de estabilidad acelerada ofrece varias ventajas, como la reducción de los tiempos de evaluación y la posibilidad de optimizar procesos productivos. Al identificar problemas de estabilidad en las primeras etapas del desarrollo, las empresas pueden realizar ajustes antes de que el producto llegue al mercado, lo que puede resultar en un ahorro significativo de tiempo y recursos Baena et al, (2023). Esta eficiencia es especialmente importante en industrias altamente competitivas donde el tiempo de comercialización es crítico.

Para la obtención de un producto en condiciones reales, es necesario aplicar los dos tipos de estudios, ya que uno tiene la visión más completa y confiables sobre la estabilidad del producto.

Los estudios acelerados siguen siendo una herramienta esencial para la industria, ya que permiten identificar problemas de estabilidad en una etapa temprana del desarrollo del producto. Esto permite realizar ajustes en la formulación o en el empaque antes de que el producto llegue al mercado, lo que optimiza tanto los costos como el tiempo de desarrollo (Campden Bri, 2014). Sin embargo, es importante utilizar los estudios acelerados en conjunto con estudios en tiempo real para obtener una visión más completa de la estabilidad del producto.

1.2.5 Factores que afectan la estabilidad de los productos

Temperatura

La temperatura es uno de los factores más críticos que afectan la estabilidad de los productos. Un aumento en la temperatura puede acelerar las reacciones químicas que llevan a la degradación de los componentes del producto, lo que resulta en una pérdida de eficacia y calidad, por ejemplo, en productos farmacéuticos, temperaturas elevadas pueden descomponer ingredientes activos, mientras que en productos alimentarios pueden provocar cambios indeseables en el sabor y la textura (Bohórquez, 2022).

Por lo tanto, es fundamental establecer condiciones de almacenamiento adecuadas para minimizar la degradación del producto. Las empresas deben implementar estrategias que incluyan el uso de envases adecuados y la optimización de las condiciones de transporte para mantener la temperatura dentro de los límites recomendados (Briscoe & Hage, 2009).

En el caso de los productos alimentarios, la temperatura también puede influir en la textura, el sabor y la calidad microbiológica. Un almacenamiento inadecuado a temperaturas elevadas puede llevar al crecimiento de microorganismos y a la pérdida de nutrientes esenciales, lo que afecta negativamente la calidad del producto, por esta razón, la industria alimentaria establece rangos estrictos de temperatura para garantizar la seguridad y calidad de sus productos durante la cadena de distribución (Padilla, 2021).

Humedad Relativa

La humedad relativa también juega un papel crucial en la estabilidad de muchos productos, especialmente en aquellos sensibles a la humedad, como alimentos y medicamentos. La exposición a niveles elevados de humedad puede provocar la degradación de productos mediante reacciones de hidrólisis, crecimiento microbiano y cambios en la textura (Hao et al., 2016). Por ejemplo, en productos alimentarios, la humedad puede afectar la textura y promover la proliferación de mohos y bacterias, lo que compromete la seguridad alimentaria.

Las empresas deben considerar la humedad en sus estudios de estabilidad y en el diseño de envases. Utilizar materiales que actúen como barreras a la humedad o incorporar deshidratantes en el envase son estrategias efectivas para mejorar la estabilidad de productos sensibles (Díez et al., 2021). La gestión adecuada de la humedad es, por lo tanto, fundamental para garantizar la calidad y seguridad de los productos durante su vida útil.

Exposición a la luz

La luz es otro factor que puede afectar negativamente la estabilidad de productos, especialmente en el caso de aquellos que contienen colorantes, vitaminas o componentes sensibles. La exposición a la luz puede inducir reacciones de fotodegradación, resultando en la pérdida de color, sabor y nutrientes (Bendz et al., 2020). Esto es particularmente relevante en la industria alimentaria, donde la degradación de pigmentos puede afectar no solo la apariencia del producto, sino también su aceptación por parte del consumidor.

Para mitigar los efectos de la luz, se deben emplear envases opacos o utilizar tecnologías que bloqueen la luz ultravioleta. Además, la selección de formulaciones que contengan estabilizadores que protejan contra la luz es fundamental para mantener la calidad del producto (Wagner et al., 2022). La protección adecuada contra la exposición a la luz es esencial para garantizar que los productos mantengan sus características deseables a lo largo del tiempo.

Los productos alimenticios también pueden verse afectados por la luz, lo que acelera la oxidación de grasas y aceites, dando lugar a rancidez y pérdida de valor nutricional. Los alimentos que contienen carotenoides, como los aceites de cocina o

ciertos productos lácteos, son especialmente susceptibles a la degradación fotoquímica (Muiño et al., 2021). Las industrias alimentaria y farmacéutica deben considerar el uso de envases con propiedades bloqueadas de la luz para garantizar una mayor estabilidad de sus productos.

Oxígenos y agentes externos

La oxidación es una de las principales causas de deterioro en productos que contienen grasas y aceites. La exposición al oxígeno puede llevar a la formación de radicales libres, que inician reacciones de rancidez y descomposición. Esto es especialmente relevante en la industria alimentaria, donde los aceites y las grasas son componentes críticos de muchos productos. Por ejemplo, la oxidación de los ácidos grasos insaturados puede generar compuestos de sabor y olor desagradables, lo que compromete la aceptación del producto por parte del consumidor (Limbo et al., 2010).

Para combatir la oxidación, pueden utilizar antioxidantes en sus formulaciones y elegir envases que reduzcan la exposición al oxígeno, como aquellos que utilizan atmósferas modificadas. Estas estrategias ayudan a prolongar la vida útil de los productos y a mantener su calidad, lo que es esencial para satisfacer las expectativas del consumidor y cumplir con las regulaciones de seguridad (Labuza, 1993). La gestión efectiva de la oxidación y otros agentes externos es, por lo tanto, fundamental para garantizar la estabilidad de los productos.

Además, otros agentes externos, como los contaminantes ambientales, también pueden influir en la estabilidad de los productos. El polvo, la humedad y los microorganismos son factores que pueden interactuar con el producto, acelerando su deterioro. Por ello, los procesos de almacenamiento y envasado deben ser controlados rigurosamente para evitar la exposición a estos agentes externos y asegurar la estabilidad del producto a lo largo de su vida útil (Organización Mundial de la Salud, 1996).

1.2.6 Métodos de análisis de estabilidad

1.2.6.1 Estudios de Estabilidad en Tiempo Real

Los estudios de estabilidad en tiempo real son métodos tradicionales que implican la evaluación de la calidad de un producto bajo condiciones de

almacenamiento normal durante un período prolongado. Estos estudios proporcionan datos valiosos sobre cómo el producto se comporta a lo largo del tiempo y permiten establecer su vida útil (Padilla, 2021). Además, ayudan a identificar cambios en la calidad del producto que pueden no ser evidentes en períodos cortos.

El proceso típico de estos estudios incluye la selección de condiciones de almacenamiento, la recopilación de muestras en intervalos regulares y la realización de pruebas analíticas para evaluar diferentes parámetros de calidad. Estas pruebas pueden incluir análisis sensoriales, microbiológicos y químicos, proporcionando una visión integral de la estabilidad del producto (Roger et al., 2011). A pesar de ser un método que requiere tiempo, los estudios en tiempo real son esenciales para la validación de la estabilidad de productos a largo plazo.

En la industria alimentaria, los estudios de estabilidad en tiempo real ayudan a evaluar la durabilidad de los productos bajo las condiciones típicas de almacenamiento y transporte. Estos estudios son clave para determinar la vida útil de alimentos frescos, enlatados o procesados, garantizando que mantengan sus propiedades organolépticas y nutricionales a lo largo del tiempo (Díez et al., 2021). Además, permiten anticipar posibles riesgos de seguridad alimentaria, como el crecimiento microbiano o la degradación de nutrientes.

1.2.6.2 Estudios de Estabilidad Acelerada

Por otro lado, los estudios de estabilidad acelerada son métodos experimentales que buscan simular condiciones de deterioro rápido al exponer productos a temperaturas más elevadas. Este enfoque permite obtener resultados en un período mucho más corto, facilitando la identificación de problemas de estabilidad de manera temprana en el ciclo de desarrollo del producto. Aunque estos estudios no reemplazan a los estudios en tiempo real, son una herramienta valiosa para optimizar formulaciones y procesos. (Organización Mundial de la Salud, 2020).

La metodología para realizar estos estudios incluye establecer condiciones específicas de temperatura y humedad, así como la realización de pruebas periódicas para evaluar el impacto de estas condiciones en la calidad del producto. Esto proporciona información rápida que puede ser crucial para realizar ajustes en las

formulaciones antes del lanzamiento al mercado (Agencia Nacional de regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2016).

Un aspecto importante de los estudios de estabilidad acelerada es que, aunque proporcionen información rápida, deben complementarse con estudios en tiempo real para validar los resultados. Las condiciones extremas pueden inducir vías de degradación que no se activarían en condiciones normales, por lo que es esencial confirmar que los resultados obtenidos bajo estrés acelerado son representativos de la vida útil real del producto (Reglamento técnico centroamericano, 2001).

1.2.6.3 Pruebas Experimentales Comunes

Existen diversas técnicas utilizadas en los estudios de estabilidad para evaluar la calidad de los productos. Las pruebas sensoriales permiten evaluar características como el sabor, el olor y la textura, mientras que los análisis microbiológicos son fundamentales para garantizar la seguridad del producto, otras pruebas incluyen la medición de la humedad y análisis químicos, como el índice de peróxidos, que mide la oxidación en productos alimentarios y farmacéuticos (Rodríguez, 2013).

La implementación de estos métodos de análisis permite a las empresas no solo evaluar la estabilidad de sus productos, sino también identificar áreas de mejora en las formulaciones y procesos de producción. Además, el uso de técnicas avanzadas como la cromatografía y espectroscopia puede ofrecer una comprensión más detallada de la calidad del producto a lo largo del tiempo (Jiang et al., 2021). Estas pruebas son esenciales para cumplir con los estándares de calidad y garantizar la seguridad del consumidor.

Las pruebas experimentales también incluyen el análisis de la interacción del producto con su envase. Esto es esencial para garantizar que los materiales del empaque no interactúen negativamente con el producto, afectando su estabilidad o seguridad. Estas pruebas pueden involucrar análisis de permeabilidad al oxígeno y la humedad, que son especialmente importantes en productos sensibles (Aktar & Adal, 2019).

1.3 Marco Conceptual

Estabilidad microbiológica: La estabilidad microbiológica se refiere a la estabilidad o resistencia al crecimiento de microorganismos, que deberá permanecer dentro de los límites especificados y que debe garantizar que no se comprometa su seguridad ni su calidad organoléptica o terapéutica (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria ANVISA, 2019)

Estabilidad acelerada: La estabilidad acelerada es una metodología diseñada para predecir la vida útil a largo plazo de productos farmacéuticos, alimentarios o cosméticos mediante su exposición a condiciones extremas de temperatura y humedad durante períodos más cortos que los estudios tradicionales en tiempo real (Free, 2022).

Carga microbiana: La carga microbiana o bien denominada bioburden, es un procedimiento para evaluar la cantidad total de microorganismos vivos que están presentes en una muestra que se expresa en unidades formadoras de colonia por gramo o mililitro (Derbal, 2022).

Diseño metodológico: El diseño metodológico es un plan estructurado que guía el proceso de una investigación, definiendo las estrategias y los métodos de recolección de datos además las técnicas de análisis necesarias para responder a las preguntas de investigación de forma válida y precisa (Bouchrika, 2023).

Validación de métodos: La validación de métodos es el proceso documentado mediante el cual se determina que un procedimiento es adecuado para su propósito específico, dentro de un sistema de calidad, cumpliendo con los criterios establecidos dentro de la organización (Dagadu & Desai, 2022).

Pruebas estadísticas experimentales: Las pruebas estadísticas experimentales son herramientas fundamentales para analizar datos que se obtuvieron durante estudios experimentales, tales como ensayos de estabilidad o validación de métodos, estas pruebas permiten identificar las diferencias significativas entre las condiciones experimentales, y cuantificar si existe relaciones entre variables además de evaluar la confiabilidad de los resultados (Dagadu & Desai, 2022).

Normativas internacionales: Las normativas internacionales son guías y estándares consensuados entre países que buscan armonizar criterios de calidad y seguridad en productos, facilitando el comercio global y garantizando la protección del consumidor (Arroyo, 2019).

Control de calidad microbiológico: El control de calidad microbiológico comprende un conjunto de procedimientos y prácticas que están diseñadas para asegurar que los productos no estériles mantengan los niveles aceptables de microorganismos correspondiente a las diferentes normativas reconocidas (Thefoodtech.com, 2023).

Recuento de microorganismos: El recuento microbiológico de colonias es esencial para cuantificar la presencia de microorganismos viables en diversas muestras. Este método desempeña un papel crucial en áreas como el diagnóstico clínico, la industria farmacéutica, la seguridad alimentaria, la monitorización ambiental y la biotecnología (Keyence Corporation, 2025)

Tiempo de vida útil: Este hace referencia al período en el que un alimento puede mantenerse en condiciones óptimas para su consumo, sin perder la calidad y seguridad; el cual se establece según los análisis de estabilidad realizado por el fabricante (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2023).

1.4 Marco Legal y Ambiental

Según Agencia Europea de Medicamentos, (2025) expone en su Guías de la ICH Q1A(R2):

La ICH (International Council for Harmonisation) ha desarrollado directrices que establecen los requisitos para los estudios de estabilidad de medicamentos. La guía Q1A(R2) proporciona un marco detallado sobre cómo llevar a cabo estos estudios, incluyendo consideraciones sobre el diseño experimental, el análisis de datos y la presentación de resultados. Estas normas son fundamentales para garantizar que los medicamentos sean seguros y efectivos a lo largo de su vida útil.

Los estudios de estabilidad química de fármacos o compuestos son fundamentales para asegurar que un medicamento mantenga su eficacia y seguridad a lo largo de su vida útil. Estos estudios evalúan cómo el fármaco se degrada bajo diversas condiciones ambientales, como temperatura, humedad y luz. Se examinan los cambios en la composición química del fármaco para identificar posibles productos de degradación que puedan afectar su potencia, seguridad o calidad (RST Biomed, 2023).

Además, la guía ICH Q1A(R2) recomienda condiciones específicas de almacenamiento, dependiendo de la zona climática donde se comercializará el producto. Por ejemplo, en zonas tropicales, se requieren estudios bajo condiciones de mayor temperatura y humedad para garantizar que el medicamento se mantenga estable en entornos más adversos. Esto asegura que los productos farmacéuticos mantengan su calidad y seguridad independientemente de la región (ICH Harmonised Tripartite Guideline, 2003).

El documento ICH Q1A(R2) proporciona directrices detalladas para la realización de estudios de estabilidad de sustancias y productos farmacéuticos. Esta guía ofrece los criterios de diseño experimental, las condiciones de almacenamiento, la frecuencia de muestreo y los parámetros críticos a evaluar con el fin de fijar la vida útil bajo diversas zonas climáticas internacionales. Además, promueve la extrapolación de resultados mediante modelos cinéticos que respaldan la seguridad y eficacia de los productos en diferentes escenarios regulatorios (International Council for Harmonisation, 2022).

Según Normativas del Codex Alimentarius (2025) establece:

El Codex Alimentarius es un grupo de normas internacionales que fueron establecidas por la FAO y la OMS para garantizar la seguridad alimentaria y la calidad de los productos agroindustriales. Estas normativas proporcionan directrices sobre la producción, procesamiento y comercialización de alimentos, lo que incluye aspectos relacionados con la estabilidad de los productos. Las empresas que cumplen con estas normativas pueden mejorar su posición en el mercado y garantizar la confianza del consumidor.

El Codex también aborda la importancia de realizar estudios de estabilidad en productos alimentarios para garantizar que sean seguros y de alta calidad a lo largo de su vida útil. Cumplir con estas normas es esencial para que las empresas puedan acceder a mercados internacionales y asegurar la aceptación de sus productos (FAO, 2022).

El Codex Alimentarius proporciona una base común para la regulación de alimentos a nivel internacional, lo que facilita el comercio entre países al garantizar que los productos alimentarios cumplan con criterios de seguridad estandarizados. Las empresas que siguen estas normativas pueden acceder a mercados globales con mayor facilidad, ya que sus productos cumplen con los requisitos de seguridad exigidos en Múltiples países (Velasco, 2023).

El documento CXC 1-1969 elaborado por la FAO y la OMS, establece los principios fundamentales de higiene que son aplicadas a la producción, transformación, preparación, almacenamiento y distribución de alimentos. Dispone de requisitos básicos como instalaciones adecuadas, condiciones sanitarias, prácticas de higiene del personal y control integrado de puntos críticos, que están diseñados para prevenir la contaminación microbiológica y proteger la salud del consumidor (Codex Alimentarius Commission, 1969).

Según Normas de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) (2022) establece

Las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) son un conjunto de principios destinados a asegurar la calidad y la reproducibilidad en los estudios de laboratorio. Estas normas son fundamentales para cualquier investigación relacionada con la

estabilidad de productos, ya que garantizan que los datos obtenidos sean confiables y válidos (Organización Mundial de la Salud, 2022).

El cumplimiento con las BPL es obligatorio en muchos países para la aprobación de medicamentos y otros productos regulados. Las BPL cubren todos los aspectos del trabajo en el laboratorio, desde el diseño experimental hasta el análisis de datos y la gestión de la documentación. Este enfoque garantiza que los estudios de estabilidad se lleven a cabo de manera consistente y que los resultados puedan ser reproducidos en otras instalaciones si es necesario (Baggini, 2022).

Según el Reglamento ARCSA-DE-067-2015-GGG, establece:

El Reglamento ARCSA-DE-067-2015-GGG, emitido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria establece los requisitos sanitarios y microbiológicos para la producción, almacenamiento y comercialización de alimentos procesados. Este reglamento impone límites máximos permitidos de microorganismos patógenos y criterios de higiene de proceso, así como la obligación de implementar un sistema de autocontrol basado en principios HACCP para asegurar la inocuidad alimentaria en todas las etapas de la cadena productiva (ARCSA, 2017)

Según Instituto Nacional de Estadísticas Nacional - INEN 1334-1 establece: El INEN 1334-1, define los requisitos para el etiquetado de productos alimenticios, este incluye los aspectos que afectan directamente a la estabilidad microbiológica y la información sobre fechas de caducidad, conservación y vida útil. La norma exige que los fabricantes informen claramente sobre la fecha de caducidad o la fecha de consumo preferente, sus condiciones de almacenamiento (temperatura, luz, humedad) y las precauciones de uso, garantizando que los consumidores reciban datos claros que garantizan la inocuidad y la calidad microbiológica del producto hasta el final de su vida útil (Norma Técnica Ecuatoriana NTE IMEN, 2018).

Según Servicio de Acreditación Ecuatoriano (2018) en su revista establece que la Norma ISO/IEC 17025:2017: establece

Los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, que abarcan aspectos técnicos como del sistema de gestión de calidad. Esta norma internacional es reconocida mundialmente ya que proporciona el marco

para asegurar que los laboratorios operen de manera imparcial, técnicamente competente y con resultados válidos

Según el Reglamento del Parlamento Europeo y Consejo (2002) establece:

El Reglamento (CE) N.º 178/2002 establece los principios y requisitos generales del derecho alimentario en la Unión Europea, siendo un referente clave para la seguridad alimentaria y los estudios que se relacionan con la vida útil y estabilidad microbiológica de los productos. Este reglamento detalla las bases legales que garantizan la inocuidad de los alimentos en todas las etapas de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta la distribución al consumidor.

El Reglamento (CE) nº 852/2004 establece normas generales de higiene alimentaria. Su objetivo es asegurar un alto nivel de protección para la salud pública mediante los requisitos operativos dirigido a operadores del sector alimentario en todas las fases de la cadena productiva, desde la producción, distribución y comercialización (Parlamento Europeo y Consejo, 2004).

El Reglamento (CE) N.º 2073/2005 establece los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios comercializados en la Unión Europea, siendo un instrumento normativo esencial para garantizar la seguridad microbiológica de los alimentos. Este reglamento especifica los límites permitidos de microorganismos patógenos y de indicadores de higiene en los productos (Comisión Europea, 2005).

El Reglamento (UE) N.º 1169/2011, del Parlamento Europeo y del Consejo, establece las normas sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, constituyéndose en un marco esencial para garantizar la transparencia y seguridad de los alimentos en la Unión Europea. Este reglamento define las obligaciones en relación con el etiquetado, la lista de ingredientes, el valor energético, información nutricional y fechas de durabilidad, asegurando que el consumidor disponga de información clara, precisa y accesible sobre los productos alimenticios comercializados (Parlamento Europeo y Consejo, 2011).

1.5 Marco Metodológico

1.5.1 Fuentes de información

Para el desarrollo de esta sistematización de experiencias, se recurrió a fuentes primarias y secundarias que permitieron documentar el diseño e implementación del método de análisis de estabilidad acelerada en el laboratorio. Las fuentes primarias incluyeron registros técnicos generados durante las fases de ensayo, como hojas de resultados microbiológicos, formatos de control de temperatura y humedad y observaciones directas del personal técnico. Esta información fue clave para analizar el desempeño del equipo en condiciones operativas reales, identificar oportunidades de mejora y reconstruir detalladamente cada etapa del proceso experimental desde una perspectiva práctica.

Por su parte, las fuentes secundarias facilitaron la contextualización de la experiencia dentro de un marco técnico-normativo más amplio. Se consultaron artículos científicos actualizados, manuales especializados y guías internacionales como ICH Q1A(R2) para estudios de estabilidad, ISO/IEC 17025:2017 sobre competencia de laboratorios y documentos del Codex Alimentarius. A nivel nacional, se consideraron normativas como ARCSA-DE-067-2015-GGG e INEN 1334-1, lo que permitió alinear la experiencia local con estándares reconocidos. Esta combinación de fuentes aportó solidez conceptual y normativa al análisis, asegurando que la sistematización se base tanto en evidencia práctica como en fundamentos científicos y regulatorios actualizados.

1.5.2 Instrumentos de registro y recuperación de información de la experiencia

Para la recolección sistemática de la información se diseñaron y aplicaron instrumentos cualitativos y cuantitativos que permitieron documentar cada etapa del desarrollo e implementación del método de análisis de estabilidad acelerada. Entre los instrumentos utilizados destacaron los formatos de registro, los cuales incluían tablas para monitorear fecha de ingreso, nombre del producto, código asignado, y la fecha de retiro

Adicionalmente, se utilizaron tablas de sistematización para organizar cronológicamente las actividades desarrolladas, visualizar hitos clave y establecer relaciones entre decisiones técnicas y resultados obtenidos. Estas matrices

permitieron un análisis más estructurado del proceso, facilitando la identificación de aprendizajes y logros alcanzados. El uso articulado de estos instrumentos garantizó una recolección rigurosa, ordenada y útil para futuras investigaciones o aplicaciones en contextos similares.

Capítulo 2

2 Descripción de la Experiencia

2.1 Presentación de la organización/empresa en donde se desarrolló la experiencia profesional.

2.1.1 Tipo de organización, fines, objetivos.

El Laboratorio de Control de Calidad CESECCA (Centro de Servicios para el Control de Calidad) constituye una unidad técnica y académica esencial de la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí (ULEAM). Su labor está orientada a la prestación de servicios científicos confiables en las áreas de microbiología, análisis físico-químico y análisis de agua, contribuyendo así al fortalecimiento de la investigación aplicada y a la mejora continua de la calidad en diversos sectores productivos.

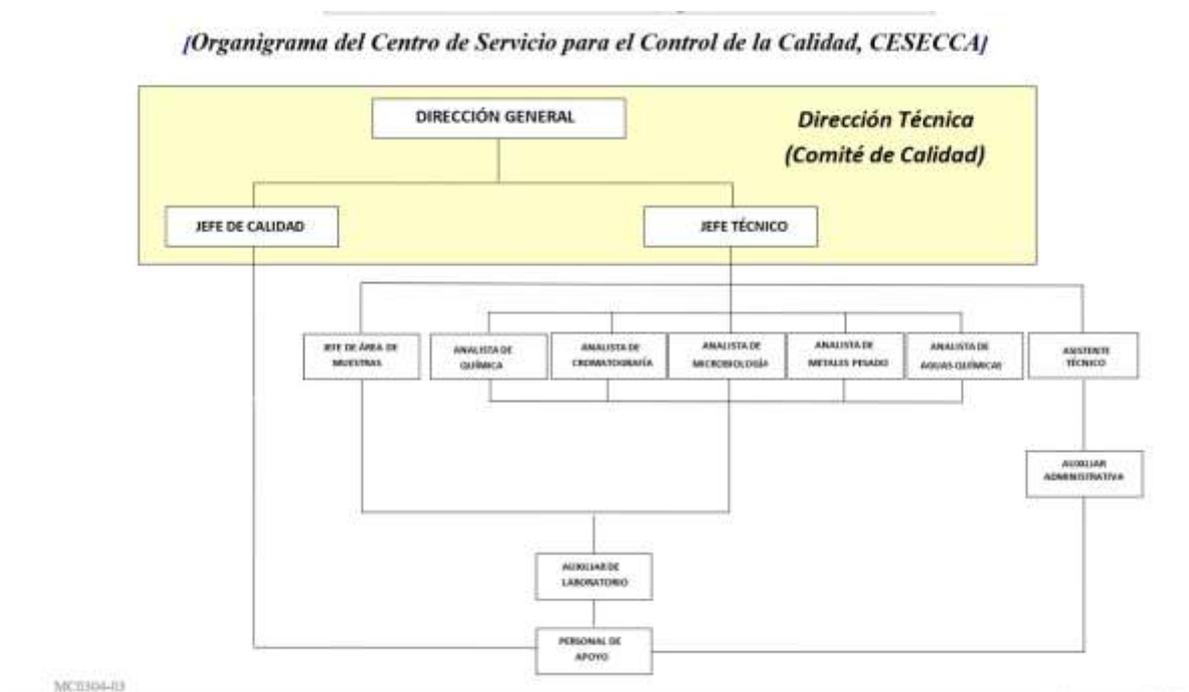
Con una clara finalidad de vinculación con la sociedad, el CESECCA ofrece soporte especializado tanto a la comunidad universitaria como al sector productivo regional y nacional. Su trabajo incide directamente en garantizar la calidad e inocuidad de productos, especialmente alimenticios, promoviendo prácticas de calidad rigurosas y fomentando la colaboración en proyectos de investigación y desarrollo tecnológico que respondan a las necesidades del entorno.

El laboratorio realiza ensayos físicos, químicos y microbiológicos en alimentos, aguas, efluentes industriales, aire y otras matrices, empleando métodos analíticos confiables, equipos de alta tecnología y personal altamente calificado, garantizando la validez de los resultados. Además, opera sobre una base financiera sólida, con proyección hacia un crecimiento rentable, sin perder de vista su compromiso con la sostenibilidad y la protección del ecosistema.

2.1.2 Estructura organizacional.

Figura 2 Orgánico estructural

Orgánico estructural



Nota: Tomado del Laboratorio (CESECCA)

La estructura organizacional del Centro de Servicio para el Control de la Calidad (CESECCA) responde a un modelo jerárquico y funcional que permite una gestión eficiente de sus procesos técnicos y administrativos:

Dirección General: Responsable de la coordinación estratégica y supervisión global del laboratorio. Esta dirección se apoya en la Dirección Técnica, conformada por el Comité de Calidad, el cual actúa como ente asesor encargado de velar por el cumplimiento de las normativas técnicas y los estándares de calidad establecidos.

Desde la Dirección General se articulan dos jefaturas principales: la Jefatura de Calidad y la Jefatura Técnica.

Jefe de Calidad: Tiene la responsabilidad de asegurar la correcta implementación del sistema de gestión de calidad en todas las actividades del laboratorio, garantizando la mejora continua y el cumplimiento de las normas nacionales e internacionales.

Jefe Técnico: Está encargado de las áreas operativas del laboratorio, el cual está integrada por profesionales especializados para ejecutar análisis de diversa índole.

Dentro de la estructura técnica se destacan varios cargos clave:

Jefe de Área de Muestras: Gestiona la recepción, codificación y distribución de las muestras.

Analista de Química: Encargado de realizar análisis físico-químicos.

Analista de Cromatografía: Especialista en procedimientos instrumentales para la separación y detección de los compuestos.

Analista de Microbiología: Ejecuta pruebas relacionadas con la calidad sanitaria de productos.

Analista de Metales Pesados: Se enfoca en la detección de contaminantes metálicos.

Analista de Aguas Químicas: Responsable de analizar la composición química de diferentes tipos de agua.

Asistente Técnico: Brinda soporte operativo a las labores analíticas.

Auxiliar Administrativa: Gestiona los procesos documentales y logísticos del centro.

Personal de Apoyo y a los Auxiliares de Laboratorio: Desempeñan funciones complementarias en la preparación de materiales, mantenimiento básico de equipos y apoyo general a las áreas técnicas.

2.1.3 Cadena de valor.

Figura 3 Cadena de valor

Cadena de valor



Nota: Tomado del Laboratorio (CESECCA)

2.1.4 Descripción del área donde se desarrolla la experiencia

La experiencia práctica se desarrolló en el área de microbiología del Laboratorio CESECCA. En el área se reciben muestras para realizar los diferentes análisis microbiológicos tales como:

Tabla 1 Análisis microbiológicos

Análisis microbiológicos

Análisis Microbiológicos	
E. coli	Anaerobios
Coliformes fecales	Aerobios
Coliformes totales	Clostridium

Mohos	Salmonella
Levaduras	Sulfitos reductores
Estafilococos	Vidrios
Entorabacterias	Listeria

Nota: Análisis microbiológicos que ofrece en el laboratorio (CESECCA)

Estos análisis se los realiza siguiendo los procedimientos establecidos y bajo estándares de calidad. El área se enfoca en la detección, cuantificación e identificación de microorganismos presentes en una amplia gama de muestras, incluyendo productos alimenticios, agua y superficies. Para llevar a cabo estas funciones, el área dispone de infraestructura moderna que incluye cámaras de incubación, autoclaves y cabinas de flujo laminar, complementados con una variada gama de medios de cultivo que facilitan el desarrollo de pruebas para microorganismos indicadores y patógenos. Las actividades rutinarias realizadas abarcaron desde la preparación de la muestra, siembra, incubación y lectura de resultados, hasta las esenciales tareas de limpieza y desinfección del área de trabajo.

2.2 Delimitación de la experiencia a sistematizar.

La experiencia sistematizada se desarrolló en el área de microbiología del Laboratorio CESECCA. Posteriormente, esta experiencia se realizó mediante el diseño y ejecución de un método para el análisis de estabilidad acelerada microbiológica, aplicado a productos alimenticios procesados como chifle, café, harina y bebidas fermentadas. Esta etapa fue desarrollada en el contexto de las actividades del personal técnico, resultó fundamental para articular los conocimientos teóricos adquiridos con la práctica operativa, aportando de manera significativa a la mejora de los procesos técnicos y a la optimización del análisis microbiológico dentro del laboratorio. El proyecto tuvo como eje principal la implementación de condiciones controladas de temperatura y humedad en cámaras de estabilidad, con el objetivo de simular de forma acelerada el deterioro microbiológico de los productos. Asimismo, se utilizaron modelos predictivos como el factor Q10 para estimar con mayor fiabilidad la vida útil de los productos bajo condiciones normales de almacenamiento.

2.3 Tiempo o período de la experiencia

La experiencia sistematizada se realizó durante el segundo período del año 2024, con un tiempo de aproximado a un año de trabajo práctico dentro del Laboratorio CESECCA. Este marco temporal fue cuidadosamente planificado para comprender desde la fase inicial de planificación y diseño experimental hasta la ejecución de los ensayos microbiológicos y el análisis estadístico de los datos obtenidos. Este período resultó adecuado para observar el comportamiento microbiológico bajo condiciones aceleradas y obtener resultados significativos para la estimación de vida útil, aportando así insumos valiosos para la validación y mejora continua del método.

2.4 Descripción del desarrollo de la experiencia. Periodización

2.4.1 Visión general del desarrollo del proyecto.

El objetivo principal de la experiencia se centró en la simulación acelerada del deterioro microbiológico en productos alimenticios, con el propósito de estimar de manera confiable su vida útil. Para alcanzar este fin, se diseñaron y ejecutaron protocolos experimentales específicos, los cuales consistieron en la exposición de muestras a condiciones ambientales controladas, establecidas en 40 °C de temperatura y 75 % de humedad relativa. Este entorno simulado permitió observar de forma anticipada la evolución microbiológica de los productos analizados.

Las actividades experimentales contemplaron la recolección sistemática de muestras en intervalos de tiempo definidos (0, 15, 30, 45, 60, 75, 80 y 95 días), así como la aplicación de técnicas microbiológicas estandarizadas para el recuento de microorganismos indicadores. Posteriormente, los datos obtenidos fueron sometidos a un análisis, el cual fue complementado mediante la aplicación del modelo predictivo Q10, herramienta que permitió extrapolar los resultados hacia condiciones normales de almacenamiento, posibilitando así una estimación más precisa de la vida útil de los productos analizados.

Todas las actividades fueron desarrolladas bajo la supervisión directa del personal del Laboratorio CESECCA, garantizando el cumplimiento de los protocolos de control de calidad establecidos. Esta supervisión constante fue clave para asegurar la fiabilidad de los resultados obtenidos y la correcta aplicación de los procedimientos durante toda la experiencia profesional.

2.4.2 Etapas desarrolladas: cuadro cronológico.

Tabla 2

Cronología de experimentación

Etapa	Actividades principales	Duración aproximada
Revisión bibliográfica	Estudio de normativas, guías de estabilidad, métodos microbiológicos aplicables	2 meses
Diseño experimental	Definición de condiciones de prueba, criterios microbiológicos y planificación de ensayos	2 meses
Preparación de muestras	Preparación de muestras	1 mes
Ejecución de pruebas	Almacenamiento acelerado, siembra en medios selectivos y observación de crecimiento	6 meses
Análisis de resultados	Interpretación de datos, estimación del tiempo equivalente a temperatura ambiente	1 meses

Nota. Esquematización de las actividades realizadas para el desarrollo de la investigación

2.5 Determinación de los problemas presentados en el desarrollo de la experiencia.

2.5.1 Selección de los problemas presentados en el desarrollo de la experiencia.

- Variación en el control de la humedad relativa en las cámaras de estabilidad, lo que afectó la precisión de las condiciones simuladas durante los ensayos microbiológicos.
- Dificultades para correlacionar los resultados microbiológicos obtenidos con modelos matemáticos predictivos como el factor Q10, afectando la estimación precisa de la vida útil del producto.

- Tiempo limitado para realizar una validación exhaustiva de los métodos propuestos bajo condiciones aceleradas, lo que redujo la profundidad del análisis experimental.

2.5.2 Categorización y jerarquización de los problemas encontrados

- Falta de cámaras con parámetros controlados (40 °C, 75 % de humedad relativa), lo que impidió garantizar condiciones estables para los ensayos de estabilidad microbiológica.
- Necesidad de formación técnica en modelos de predicción y validación microbiológica, lo cual limitó el uso adecuado de herramientas como el factor Q10.
- Limitación de tiempo disponible para completar la totalidad de los ensayos previstos dentro del cronograma de trabajo.

2.5.3 Formulación conceptual de cada uno de los problemas.

Conceptualmente, las variaciones en las condiciones ambientales controladas durante el ensayo afectan directamente la reproducibilidad de los resultados y, por ende, la validez de la extrapolación de la vida útil de los productos. Además, la carencia de capacitación especializada en modelos predictivos avanzados reduce la capacidad del personal para realizar análisis precisos y fundamentados, lo que impacta negativamente en la toma de decisiones informadas respecto a la vida útil y la seguridad del producto.

2.6 Análisis de los problemas seleccionados.

2.6.1 Aspectos teóricos.

El análisis teórico que sustenta este proyecto se fundamenta en los principios de la microbiología y en la teoría cinética de reacciones biológicas. Estos marcos conceptuales son esenciales para el diseño de ensayos que simulen tanto condiciones reales como aceleradas de deterioro microbiano en productos alimenticios. Específicamente, el estudio se apoya en modelos de deterioro como el factor Q10, el cual establece una relación directa entre la velocidad de crecimiento microbiano y la temperatura. Complementariamente, modelos como el de *Arrhenius* también son relevantes, ya que permiten estimar la velocidad de deterioro a diferentes

temperaturas. Comprender estos conceptos y su aplicación es fundamental para predecir la vida útil de los productos con una sólida base científica y para extrapolar con fiabilidad los resultados obtenidos en condiciones aceleradas a escenarios de almacenamiento normales.

2.6.2 Aspectos metodológicos y estratégicos.

Dadas las características particulares de los alimentos estudiados fue necesario adaptar metodologías estándar en el diseño experimental. Esta estrategia metodológica se centró en asegurar la consistencia y la reproducibilidad de los ensayos, integrando rigurosos controles de calidad y la calibración constante de los equipos para minimizar errores.

Para estimar la vida útil de los productos bajo condiciones normales de almacenamiento a partir de los ensayos acelerados, se recurrió al factor Q10 como una herramienta aproximada. Este modelo permitió establecer la equivalencia entre el tiempo de exposición acelerada y el tiempo real de almacenamiento. La interpretación estadística de los datos fue crucial en este proceso, asegurando la validez de las extrapolaciones realizadas.

2.6.3 Aspectos técnicos.

Durante la ejecución de los ensayos, se enfrentaron desafíos técnicos significativos que requirieron una atención constante. Principalmente, el control preciso de las condiciones ambientales en las cámaras de estabilidad, particularmente la humedad relativa, presentó variaciones en las primeras semanas lo cual se llevó un registro para monitorear la temperatura y humedad.

En cuanto a los aspectos técnicos operativos, el seguimiento microbiológico se llevó a cabo mediante la aplicación de técnicas de cultivo en placa y Petri fil, para llevarlos a incubación y posteriormente al recuento de microorganismos. Para asegurar la fiabilidad de estos resultados, fue fundamental el manejo adecuado de los medios de cultivo y la aplicación correcta de las técnicas microbiológicas

2.6.4 Aspectos organizacionales.

Durante el desarrollo del proyecto, se identificaron desafíos organizacionales que tuvieron un impacto directo en la ejecución del trabajo. Específicamente, el acceso

limitado a equipos especializados influyó en la fluidez de ciertas etapas. Adicionalmente, el tiempo asignado constituyó una restricción que limitó la cantidad de ciclos de prueba que pudieron realizarse, afectando la profundidad de algunos análisis.

No obstante, la organización y planificación estratégica demostraron ser factores importantes para el éxito del proyecto. La coordinación efectiva en el uso de recursos humanos y materiales, sumada a una comunicación fluida y eficiente entre el personal técnico, fue fundamental para cumplir con los plazos establecidos y mitigar los efectos de las limitaciones encontradas.

2.6.1 Aspectos profesionales

Finalmente, la presente experiencia profesional sistematizada fue fundamental para el desarrollo y fortalecimiento de mis habilidades en el ámbito del análisis microbiológico. Específicamente, permitió un dominio más profundo en el manejo de muestras microbiológicas, la interpretación de resultados complejos, la aplicación práctica de modelos predictivos para la estimación de la vida útil, y el diseño experimental en el contexto de la estabilidad acelerada.

Asimismo, esta vivencia profesional evidenció claramente la necesidad de fortalecer la formación continua en áreas específicas. Se identificó la importancia de profundizar conocimientos en estadística aplicada y microbiología predictiva avanzada, así como en la comprensión y aplicación de normativas internacionales relacionadas con los estudios de estabilidad acelerada. Estas oportunidades de formación adicional son clave para manejar técnicas más sofisticadas y para asegurar análisis aún más precisos y robustos en futuras evaluaciones."

Capítulo 3

3 Propuesta de mejora

3.1 Proposición de valor a los problemas detectados

Durante el desarrollo de la presente investigación en el laboratorio CESECCA, se identificaron limitaciones que afectaban la eficiencia y capacidad de respuesta del laboratorio ante las exigencias del mercado y de los clientes del sector agroindustrial y alimentario. Una de las principales problemáticas detectadas fue la ausencia de una metodología para la realizar el análisis de estabilidad acelerada, un procedimiento fundamental para estimar la vida útil de productos en un tiempo reducido y bajo condiciones controladas.

Actualmente, el laboratorio CESECCA únicamente realiza análisis de estabilidad en tiempo real, lo cual implica un proceso que puede llevar meses o años antes de proporcionar resultados del producto analizado al cliente. Esta limitación impacta negativamente en la competitividad del laboratorio, ya que retrasa la toma de decisiones del productor afectando el posible lanzamiento de nuevos productos al mercado y reduce la capacidad del laboratorio para atender múltiples solicitudes simultáneamente.

La solución propuesta a esta problemática consiste en el diseño e implementación de un método de análisis de estabilidad acelerada, el cual permitirá simular condiciones extremas de almacenamiento para predecir el comportamiento de los productos en menor tiempo. Esta mejora representa un avance significativo en la prestación de servicios del laboratorio CESECCA, posicionándolo como una institución técnica eficiente y alineada con las necesidades de la industria.

3.2 Propósitos de la mejora

La implementación de un método para el análisis de estabilidad acelerada busca no solo resolver la problemática diagnosticada, sino también impulsar la mejora continua y fortalecer la capacidad técnica del laboratorio. Los propósitos específicos de esta mejora incluyen:

- Diseñar una metodología que permita simular el envejecimiento de los productos mediante el uso de condiciones controladas de temperatura y humedad, obteniendo resultados válidos en menor tiempo.
- Establecer parámetros críticos de evaluación, tales como deterioro microbiológico y cambios organolépticos, que permitan definir con precisión la vida útil de productos de diversa naturaleza.
- Documentar cada etapa del procedimiento experimental, incluyendo técnicas de muestreo, condiciones ambientales y frecuencia de análisis para garantizar los resultados.
- Optimizar el tiempo de respuesta del laboratorio, reduciendo significativamente los periodos de espera de los clientes mediante una herramienta técnica científicamente sustentada.
- Alinear los procedimientos del laboratorio con estándares internacionales de control de calidad y normativas nacionales en materia de inocuidad y vida útil de productos alimentarios.
- Fortalecer la imagen institucional del laboratorio CESECCA, promoviendo su reconocimiento como centro de análisis confiable, eficiente e innovador en el ámbito local y regional.

3.3 Impacto de la propuesta

La estandarización del método de análisis de estabilidad acelerada representará un cambio significativo tanto a nivel estructural como operativo en el laboratorio CESECCA. Esta implementación permitirá ofrecer un servicio altamente demandado por la industria alimentaria, fortaleciendo así la capacidad analítica del laboratorio frente a otras instituciones de mayor escala. Este avance contribuirá directamente a la eficiencia en la gestión de estudios de vida útil, al reducir los tiempos de análisis y aumentar la capacidad de procesamiento de muestras. Además, al proporcionar resultados confiables en plazos más cortos, se optimiza el proceso de toma de decisiones y se facilita la comercialización oportuna de nuevos productos alimenticios en el mercado.

A continuación, se detalla la metodología propuesta para el análisis de estabilidad acelerada, la cual establece procedimientos precisos para la manipulación de muestras microbiológicas, en conformidad con los protocolos técnicos del

laboratorio CESECCA. Este método contempla el almacenamiento de productos en condiciones ambientales controladas de temperatura y humedad relativa, simulando escenarios de deterioro acelerado para evaluar la evolución microbiológica en un período determinado. Se incluyen las etapas de siembra, incubación, recuento y análisis de unidades formadoras de colonias (UFC), garantizando el cumplimiento de criterios de calidad, trazabilidad y reproducibilidad en cada fase del proceso.

Asimismo, los resultados obtenidos serán analizados para proyectar la vida útil del producto bajo condiciones normales de almacenamiento. Este enfoque respalda la validación de la metodología propuesta y asegura su aplicabilidad dentro de los servicios que ofrece el laboratorio, contribuyendo al fortalecimiento del control de calidad microbiológico y al desarrollo de prácticas estandarizadas dentro del CESECCA.

3.4 Metodología propuesta para el realizar el análisis de estabilidad acelerada en el laboratorio Cesecca

Objetivo: Describir la metodología para la realizar del análisis de estabilidad acelerada en productos alimenticios, mediante la evaluación microbiológica bajo condiciones ambientales controladas en el laboratorio Cesecca.

Alcance: Esta metodología aplica a todas las muestras que requieran del ensayo de estabilidad acelerada realizados en el área de microbiología del laboratorio CESECCA específicamente en productos alimenticios.

Norma de referencia: ICH Q1A(R2), ARCSA 067/2015, BPL (Buenas Prácticas de Laboratorio)

General: La metodología diseñada para el análisis de estabilidad acelerada se basa en la simulación de condiciones ambientales extremas (temperatura y humedad relativa) ya que este permite predecir el comportamiento de un producto en menor tiempo, comparado con los ensayos tradicionales en tiempo real. Este método se orienta a identificar los cambios microbiológicos para determinar el límite de vida útil de un producto.

3.4.1 Instrumentos y Materiales Requeridos

3.4.1.1 Equipos

Para la ejecución del método propuesto se requiere utilizar equipamiento presente en el laboratorio Cesecca, entre los cuales tenemos:

- Cámara de estabilidad.
- Incubadoras.
- Balanza.
- Cabina de flujo laminar.
- Autoclave.
- Refrigeradora.
- Contadora de colonia.
- Estufa

3.4.1.2 Materiales

- Mechero de bunsen.
- Vaso de precipitado.
- Espátula.
- Fundas estériles.
- Canasta.
- Micro pipeta.
- Puntas estériles.
- Cajas Petri.

3.4.1.3 Reactivos

- Alcohol potable al 75%l.
- Agua peptona tamponada (APT)
- Agar PCA (Plate Count Agar).
- Petri film.

3.5 Preparación

3.5.1 Muestra

Todas las muestras que entran al laboratorio Cesecca deben ser debidamente codificadas para identificarlas antes, durante y después del ensayo. La asignación del código se realiza en el área de recepción de muestras, conforme a lo establecido en el Capítulo 20 del Manual de Calidad del laboratorio. Esta codificación permite garantizar su correcto análisis de cada muestra durante las diferentes etapas del estudio.

3.5.2 Preparación inicial de la muestra

Una vez identificadas y codificadas, las muestras serán almacenadas en cámaras climáticas bajo condiciones controladas de temperatura (40 °C) y humedad relativa (75 %), conforme a las recomendaciones establecidas por la guía ICH Q1A(R2) para estudios de estabilidad acelerada. Estas condiciones simulan escenarios de deterioro acelerado, permitiendo evaluar la resistencia microbiológica de los productos en un tiempo reducido. Durante el período de almacenamiento, se han definido puntos de muestreo específicos en los días 0, 15, 30, 45, 60, 75, 90 y hasta los 183 días (equivalente a 6 meses), en los cuales se retirará una unidad de cada producto para su respectivo análisis microbiológico.

Los análisis permitirán monitorear la evolución de la carga microbiana a lo largo del tiempo, identificando posibles alteraciones en la calidad del producto. Los parámetros que serán evaluados incluyen el recuento microbiológico total de aerobios mesófilos, así como la detección de microorganismos indicadores o patógenos específicos como mohos y levaduras, entre otros, de acuerdo con los requisitos establecidos por la norma INEN aplicable a cada tipo de producto. Este seguimiento periódico facilitará la estimación de la vida útil microbiológica y la validación del comportamiento del producto bajo condiciones aceleradas de almacenamiento.

3.5.3 Preparación de la muestra para realizar el análisis microbiológico

Una vez alcanzado el punto de muestreo establecido, se retira una unidad de cada producto en estudio, la cual es inmediatamente trasladada al área de microbiología para su análisis correspondiente. Para iniciar el análisis microbiológico,

se realiza la esterilización del área de trabajo utilizando un mechero Bunsen, con el fin de minimizar el riesgo de contaminación cruzada y garantizar condiciones asépticas.

Posteriormente, se rotula una funda estéril con el código previamente asignado al producto en el área de recepción de muestras. En esta funda se deposita una porción representativa del producto, a la cual se le añade Agua Peptona Tamponada (APT) hasta alcanzar una disolución 1:10. Finalmente, se cierra la funda y se procede a la homogenización, lo que favorece la liberación de microorganismos presentes en la muestra y permite su posterior crecimiento en condiciones controladas.

3.5.4 Técnica de muestreo e incubación

Una vez homogenizada la muestra, se procede a la etapa de siembra e incubación:

- Encender la cabina de flujo laminar.
- Limpiar y desinfectar toda la superficie interna de la cabina de flujo laminar con alcohol al 75 % para evitar la contaminación cruzada.
- Rotular las cajas Petri o las placas Petri film con el código correspondiente de la muestra para identificar el producto analizado.
- Con ayuda de una micro pipeta se tomará 1 ml de la muestra previamente homogenizada.
- Depositar el 1 ml en la caja Petri y agregarle agar PCA (Plate Count Agar) para el recuento de aerobios mesófilos, se deja reposar hasta que el medio se solidifique.
- En el caso del análisis de mohos y levaduras, se utiliza directamente la placa Petri film específica para este tipo de microorganismos.
- Una vez solidificado el agar, trasladar las placas a la incubadora, respetando las condiciones de tiempo y temperatura indicadas para cada tipo de análisis.
- Finalizado el período de incubación, retirar las placas y llevarlas al contador de colonias para verificar el crecimiento microbiano.
- Realizar el recuento de Unidades Formadoras de Colonias (UFC) y registrar los resultados.

- Subir los datos al sistema interno del laboratorio, el cual genera automáticamente un documento codificado (MC2203-05) que contiene los resultados obtenidos durante el análisis microbiológico.

3.6 Resultados

A continuación, se presentan los datos obtenidos en cada uno de los análisis realizados, en los cuales se evaluaron diferentes productos bajo condiciones controladas. Cada producto fue sometido a muestreos en distintos intervalos de tiempo (0, 15, 30, 45, 60... hasta 180 días), lo que permitió monitorear su comportamiento microbiológico a lo largo del periodo de estudio. Los resultados correspondientes a cada punto de muestreo se detallan en las tablas individuales asignadas a cada producto analizado.

Tabla 3 Punto de muestreo – café instantáneo

Punto de muestreo – café instantáneo

Producto evaluado	Café Instantáneo
Lote	363
Fecha de inicio del estudio	15 de enero del 2025
Condiciones aceleradas	40 °C ± 2 °C / 75 % ± 5 % HR
Duración del estudio	6 meses
Puntos de muestreo	Día 0, 15, 30, 45,60.....180

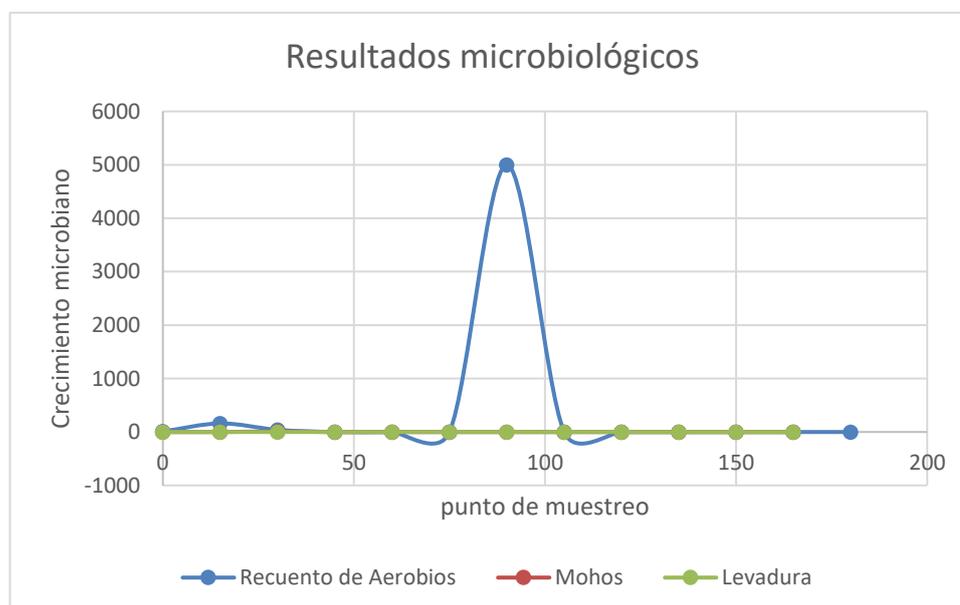
Día	Aerobios	Mohos	Levaduras
0	10	0	0
15	160	0	0
30	40	10	0
45	0	0	0
60	0	0	0
75	0	0	0
90	5000	0	0

105	0	0	0
120	0	0	0
135	0	0	0
150	0	0	0
165	0	0	0
180	0	0	0

Nota: datos obtenidos de cada punto de muestreo del café instantáneo

Figura 4

Resultado microbiológico del café instantáneo



Nota: datos obtenidos del punto de muestreo del café instantáneo

Análisis

Del análisis del producto, se determinó que el café presenta un nivel alto de aerobios en el punto de muestreo 6, lo cual indica una posible contaminación microbiana. Esta situación puede deberse a condiciones inadecuadas de manipulación, almacenamiento o higiene durante el envasado o transporte.

Análisis de los resultados bajo el modelo Q10. Con base en los resultados obtenidos bajo condiciones de estabilidad acelerada (40 °C y 70 % HR), se observó que el producto mantuvo su estabilidad microbiológica durante 258 días. Aplicando el

modelo Q10 con un valor de 2, se estimó que la vida útil del producto a temperatura ambiente (25 °C) sería de aproximadamente 730 días o 2 años.

Tabla 4

Punto de muestreo – galletas de almidón

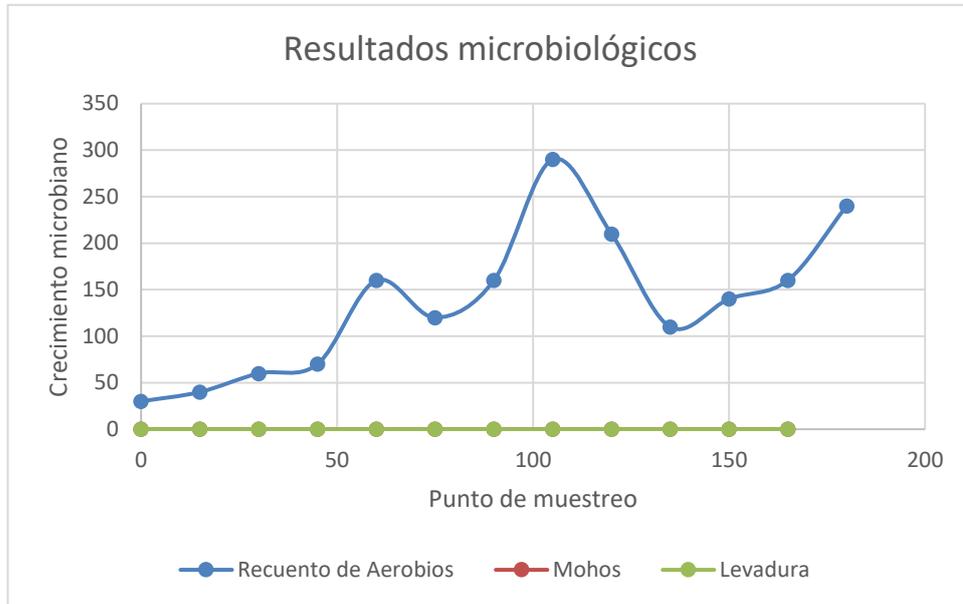
Producto evaluado	Galletas de almidón
Lote	3274
Fecha de inicio del estudio	15 de enero del 2025
Condiciones aceleradas	40 °C ± 2 °C / 75 % ± 5 % HR
Duración del estudio	6 meses
Puntos de muestreo	Día 0, 15, 30, 45,60.....180

Día	Aerobios	Mohos	Levaduras
0	30	0	0
15	40	0	0
30	60	0	0
45	70	0	0
60	160	0	0
75	120	0	0
90	160	0	0
105	290	0	0
120	210	0	0
135	110	0	0
150	140	0	0
165	160	0	0
180	240	0	0

Nota: datos obtenidos de cada punto de muestreo de la galleta de almidón

Figura 5

Resultado microbiológico de la galleta de almidón



Nota: datos obtenidos del punto de muestreo de la galleta de almidón

Análisis

De los resultados del producto analizado, las galletas de almidón presentan un moderado nivel de aerobios, puesto que posiblemente existió una exposición a humedad o manipulación no controlada durante el almacenamiento. Lo que provocó una alteración en la estabilidad microbiológica, afectando el comportamiento del producto bajo condiciones aceleradas.

Análisis de los resultados bajo el modelo Q10. Con base en los resultados obtenidos bajo condiciones de estabilidad acelerada (40 °C y 70 % HR), se observó que el producto mantuvo su estabilidad microbiológica durante 129 días. Aplicando el modelo Q10 con un valor de 2, se estimó que la vida útil del producto a temperatura ambiente (25 °C) sería de aproximadamente 365 días.

Tabla 5

Punto de muestreo – chifles

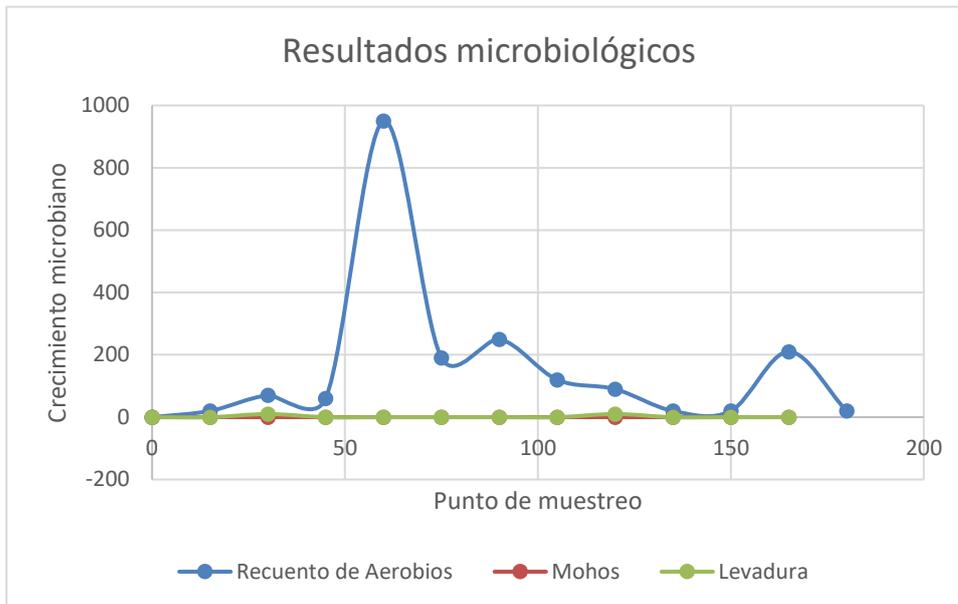
Producto evaluado	Chifle
Lote	248
Fecha de inicio del estudio	15 de enero del 2025
Condiciones aceleradas	40 °C ± 2 °C / 75 % ± 5 % HR
Duración del estudio	6 meses
Puntos de muestreo	Día 0, 15, 30, 45,60.....180

Día	Aerobios	Mohos	Levaduras
0	0	0	0
15	20	0	0
30	70	0	10
45	60	0	0
60	950	0	0
75	190	0	0
90	250	0	0
105	120	0	0
120	90	0	10
135	20	0	0
150	20	0	0
165	210	0	0
180	20	0	0

Nota: datos obtenidos de cada punto de muestreo de los chifles

Figura 6

Resultado microbiológico de los chifles



Nota: datos obtenidos del punto de muestreo de los chifles

Análisis

De los resultados del producto analizado, el chifle presenta un moderado nivel de aerobios en el punto de muestreo 4, ya que se detectó una cantidad considerable de microorganismos aerobios mesófilos, posiblemente asociados a deficiencias en el control de higiene en su proceso de producción, por ende, afecta la estabilidad del producto en condiciones aceleradas.

Análisis de los resultados bajo el modelo Q10. Con base en los resultados obtenidos bajo condiciones de estabilidad acelerada (40 °C y 70 % HR), se observó que el producto mantuvo su estabilidad microbiológica durante 65 días. Aplicando el modelo Q10 con un valor de 2, se estimó que la vida útil del producto a temperatura ambiente (25 °C) sería de aproximadamente 183 días.

Tabla 6

Punto de muestreo – harina

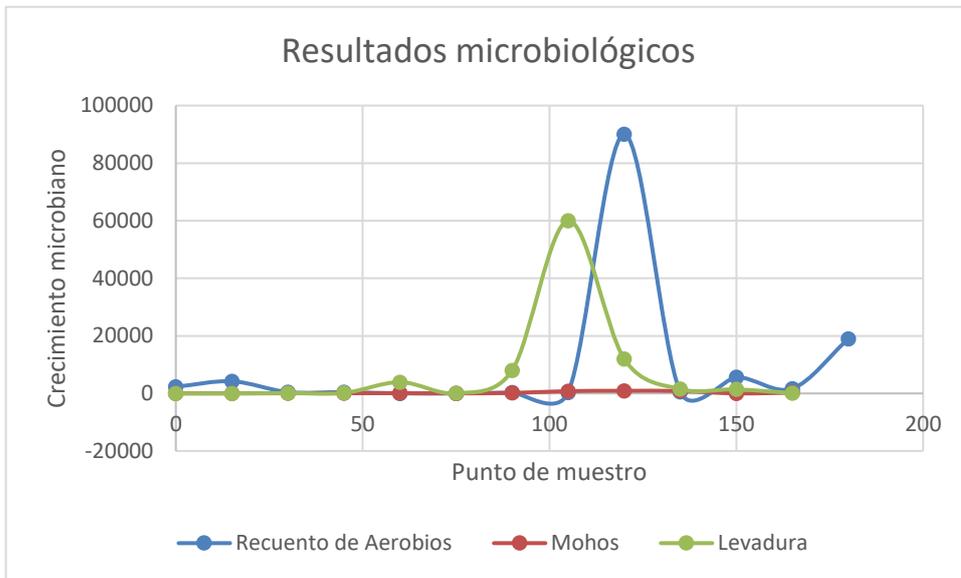
Producto evaluado	Harina de trigo
Lote	363
Fecha de inicio del estudio	15 de enero del 2025
Condiciones aceleradas	40 °C ± 2 °C / 75 % ± 5 % HR
Duración del estudio	6 meses
Puntos de muestreo	Día 0, 15, 30, 45,60.....180

Día	Aerobios	Mohos	Levaduras
0	2300	0	0
15	4200	0	0
30	460	50	120
45	440	60	170
60	20	70	3900
75	20	20	50
90	310	160	8000
105	360	790	60000
120	90000	900	12000
135	500	820	1500
150	5600	10	1400
165	1700	270	110
180	19000	310	14000

Nota: datos obtenidos de cada punto de muestreo de la harina

Figura 7 PUNTO DE MUESTREO – HARINA

Punto de muestreo – harina



Nota: datos obtenidos del punto de muestreo de harina

Análisis

De los resultados del producto analizado, la harina presenta un alto nivel de aerobios en el punto 9 de muestreo y, adicionalmente, se detectó la presencia de mohos y levaduras, lo cual sugiere una posible exposición a condiciones de humedad o almacenamiento prolongado sin control adecuado. Esta situación provoca una pérdida en la estabilidad microbiológica del producto bajo condiciones de prueba acelerada.

Análisis de los resultados bajo el modelo Q10. Con base en los resultados obtenidos bajo condiciones de estabilidad acelerada (40 °C y 70 % HR), se observó que el producto mantuvo su estabilidad microbiológica durante 129 días. Aplicando el modelo Q10 con un valor de 2, se estimó que la vida útil del producto a temperatura ambiente (25 °C) sería de aproximadamente 365 días.

Tabla 7 Punto de muestreo – Mermelada

Punto de muestreo – Mermelada de frutilla

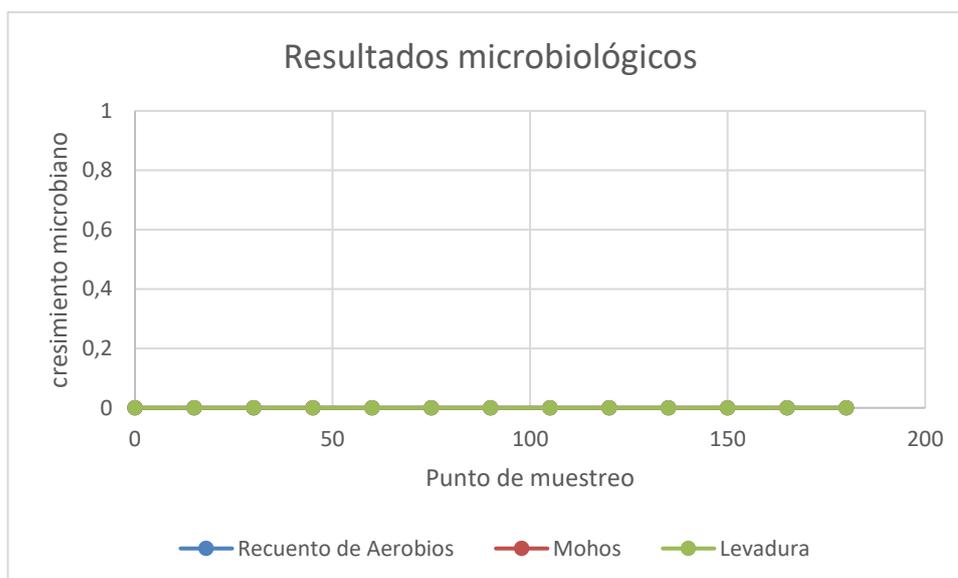
Producto evaluado	Mermelada de frutilla
Lote	3544
Fecha de inicio del estudio	15 de enero del 2025
Condiciones aceleradas	40 °C ± 2 °C / 75 % ± 5 % HR
Duración del estudio	6 meses
Puntos de muestreo	Día 0, 15, 30, 45,60.....180

Día	Aerobios	Mohos	Levaduras
0	0	0	0
15	0	0	0
30	0	0	0
45	0	0	0
60	0	0	0
75	0	0	0
90	0	0	0
105	0	0	0
120	0	0	0
135	0	0	0
150	0	0	0
165	0	0	0
180	0	0	0

Nota: datos obtenidos de cada punto de muestreo de la mermelada

Figura 8

Punto de muestreo – Mermelada de frutilla



Nota: datos obtenidos del punto de muestreo de mermelada

Análisis

De los resultados del producto analizado, la mermelada no presenta crecimiento microbiano, ya que las condiciones de elaboración, envasado y almacenamiento han sido controladas de forma adecuada, limitando la proliferación de microorganismos.

Análisis de los resultados bajo el modelo Q10. Con base en los resultados obtenidos bajo condiciones de estabilidad acelerada (40 °C y 70 % HR), se observó que el producto mantuvo su estabilidad microbiológica durante 258 días. Aplicando el modelo Q10 con un valor de 2, se estimó que la vida útil del producto a temperatura ambiente (25 °C) sería de aproximadamente 730 días o dos años.

Tabla 8

Punto de muestreo – Licor semiseco de maracuyá

Producto evaluado	Licor semiseco de maracuyá
Lote	1170
Fecha de inicio del estudio	15 de enero del 2025
Condiciones aceleradas	40 °C ± 2 °C / 75 % ± 5 % HR
Duración del estudio	6 meses

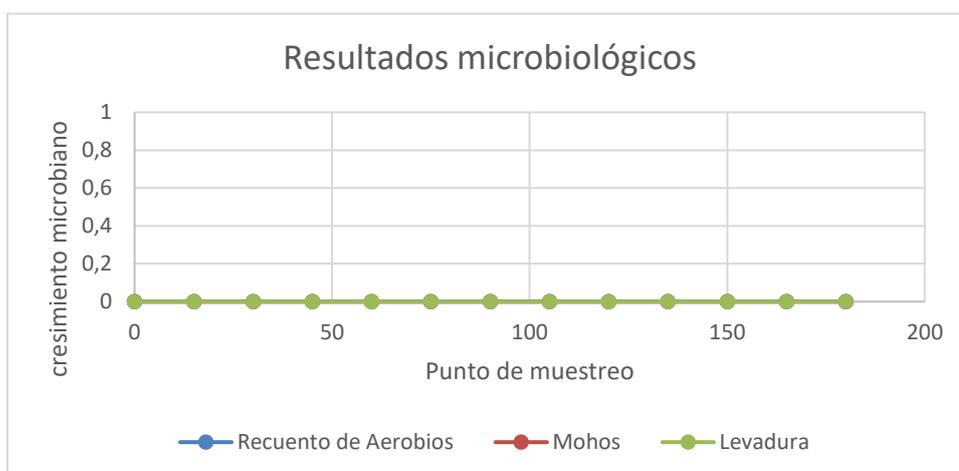
Puntos de muestreo	Día 0, 15, 30, 45,60.....180
---------------------------	------------------------------

Día	Aerobios	Mohos	Levaduras
0	0	0	0
15	0	0	0
30	0	0	0
45	0	0	0
60	0	0	0
75	0	0	0
90	0	0	0
105	0	0	0
120	0	0	0
135	0	0	0
150	0	0	0
165	0	0	0
180	0	0	0

Nota: datos obtenidos del punto de muestreo de Licor semi seco de maracuyá

Figura 9 Punto de muestreo – Licor semi seco de maracuyá

Punto de muestreo – Licor semi seco de maracuyá



Nota: datos obtenidos del punto de muestreo de Licor semi seco de maracuyá

Análisis

De los resultados del producto analizado, el licor no presenta crecimiento microbiano, ya que su contenido de alcohol crea un ambiente inhabitable para el desarrollo de microorganismos. Esta característica genera una alta estabilidad microbiológica durante el estudio de estabilidad acelerada.

Condiciones de estabilidad aplicando el modelo Q10. Con base en los resultados obtenidos bajo condiciones de estabilidad acelerada (40 °C y 70 % HR), se observó que el producto mantuvo su estabilidad microbiológica durante 65 días. Aplicando el modelo Q10 con un valor de 2, se estimó que la vida útil del producto a temperatura ambiente (25 °C) sería de aproximadamente 183 días. Este cálculo permite proyectar la durabilidad del alimento bajo condiciones normales de almacenamiento

3.7 Modelado Q10 para estimar la vida útil de los alimentos

Para realizar un estudio de estabilidad acelerada, primero se identifican los puntos de muestreo, que corresponden a los intervalos de tiempo en los cuales se evalúa el producto durante el ensayo. Estos puntos son (0, 15, 30, 45, 6 hasta llegar a los 180 días), y se almacenan bajo condiciones controladas que simulan un ambiente acelerado, a una temperatura de 40 °C y una humedad relativa del 70 %. Estos intervalos permiten monitorear el comportamiento del alimento a lo largo del tiempo en condiciones que aceleran su posible deterioro.

Luego registran los parámetros microbiológicos que son determinantes para evaluar la estabilidad del alimento. Entre estos parámetros se incluyen la cuantificación de aerobios mesófilos, mohos, levaduras y otros microorganismos indicadores que puedan afectar la calidad e inocuidad del producto. La medición periódica de estos valores en cada punto de muestreo permite detectar cambios significativos en la carga microbiana y determinar si el producto mantiene sus condiciones óptimas o si comienza a presentar signos de deterioro microbiológico.

Con base en los datos recopilados, se determina el tiempo en que el alimento deja de ser estable bajo las condiciones aceleradas. Este momento se identifica cuando alguno de los parámetros microbiológicos supera los límites establecidos por la normativa vigente o los criterios de calidad definidos para el producto.

3.7.1 Modelo Q10

El modelo Q10 es una relación empírica que predice cómo cambia la velocidad de deterioro con la temperatura. Se basa en el principio de que, por cada 10 °C de aumento en la temperatura, la velocidad de reacción (o deterioro) se duplica o triplica, según el valor de Q10.

Fórmula del modelo Q10:

$$t_2 = t_1 * Q_{10}^{\frac{T_1 - T_2}{10}}$$

Donde:

t_1 = *Tiempo de vida util observado a alta temperatura*

t_2 = *Tiempo de vida util estimado a temperatura ambiente*

T_1 = *Temperatura acelerada*

T_2 = *Temperatura de almacenamiento real*

Q_{10} = *Valor del factor de cambio*

3.7.2 Protocolo de aplicación del modelo Q10

Tabla 9

Protocolo de aplicación del modelo Q10

Temperaturas	40°C
Humedad	70% HR
Q10	2 para productos secos 3 para productos con presencia de agua

Nota: (International Council for Harmonisation, 2022)

3.7.3 Modelo estabilidad acelerada aplicando Q10

Tabla 10

Resultado final de la aplicación Q10

Producto analizado	Vida útil estimada	Tiempo Acelerado
Café instantáneo	2 años	129 días
Galletas de almidón	1 año	129 días
Chifle	6 meses	65 días
Harina	1 año	129 días
Mermelada	2 años	258 días
Licor	6 meses	65 días

Nota: Datos obtenido de las pruebas de laboratorio.

Método de Análisis de Estabilidad Acelerado Microbiológico

Título del estudio: Análisis de estabilidad acelerado en alimentos

Laboratorio: CESECCA - ULEAM EP

Responsable técnico: Analista del área de microbiología

Fecha de inicio del estudio: 15 de enero de 2025

Duración del estudio: 6 meses

Condiciones aceleradas: 40 °C ± 2 °C / 75 % ± 5 % HR

Puntos de muestreo: Días 0, 15, 30, 45, 60 hasta llegar a los 180 días

1. Objeto del estudio

Evaluar la estabilidad microbiológica acelerada de productos alimenticios, mediante condiciones controladas de temperatura y humedad, siguiendo parámetros establecidos por guías internacionales y procedimientos internos del laboratorio.

2. Descripción del producto

Nombre comercial: Café Instantáneo

Lote: 363

Presentación: Bolsas doypack de y 85 g con válvula hermética y cierre tipo zipper

Fabricación: 28 de diciembre del 2024

3. Metodología aplicada

Preparación: Almacenamiento de las muestras en cámara climatizada (estufa de estabilidad) posterior a ello se le realizaran análisis microbiológico a cada muestra.

Parámetros microbiológicos monitoreados:

- Recuento total de microorganismos aerobios mesófilos (UFC/g)

- Recuento de mohos (UFC/g)
- Recuento de levaduras (UFC/g).

Normas de referencia:

ICH Q1A(R2), ARCSA 067/2015, BPL (Buenas Prácticas de Laboratorio)

4. Resultados

Método de Análisis de Estabilidad Acelerado Microbiológico - Café

Día	Aerobios	Mohos	Levaduras
0	10	0	0
15	160	0	0
30	40	10	0
45	0	0	0
60	0	0	0
75	0	0	0
90	5000	0	0
105	0	0	0
120	0	0	0
135	0	0	0
150	0	0	0
165	0	0	0
180	0	0	0

. Recomendaciones

Se recomienda establecer el límite de vida útil del café instantáneo bajo condiciones aceleradas en un máximo de 75 días a 40 °C y 70 % HR, ya que a partir del día 90 se evidencia una proliferación excesiva de microorganismos aerobios, Después del día 90, los recuentos vuelven a cero, posiblemente debido a errores de muestreo lo cual compromete la calidad microbiológica del producto.

Además, se sugiere lo siguiente:

- Realizar estudios complementarios en condiciones de almacenamiento real (temperatura ambiente) para validar la proyección de vida útil.
- Revisar el sistema de envasado para verificar su hermeticidad y capacidad de proteger contra la humedad y el oxígeno.
- Verificar las condiciones de higiene del proceso de producción y empaque, especialmente si se detectan picos microbianos tan elevados en poco tiempo.

Método de Análisis de Estabilidad Acelerado Microbiológico

Título del estudio: Análisis de estabilidad acelerado en alimentos

Laboratorio: CESECCA - ULEAM EP

Responsable técnico: Analista del área de microbiología

Fecha de inicio del estudio: 15 de enero de 2025

Duración del estudio: 6 meses

Condiciones aceleradas: 40 °C ± 2 °C / 75 % ± 5 % HR

Puntos de muestreo: Días 0, 15, 30, 45, 60 hasta llegar a los 180 días

1. Objeto del estudio

Evaluar la estabilidad microbiológica acelerada de productos alimenticios, mediante condiciones controladas de temperatura y humedad, siguiendo parámetros establecidos por guías internacionales y procedimientos internos del laboratorio.

. Descripción del producto

Nombre comercial: Chifle

Lote: 248

Presentación: Funda tipo almohada con sellos laterales y sellado superior e inferior de 50g

Fabricación: 12 de enero del 2025

3. Metodología aplicada

Preparación: Almacenamiento de las muestras en cámara climatizada (estufa de estabilidad) posterior a ello se le realizarán análisis microbiológico a cada muestra.

Parámetros microbiológicos monitoreados:

- Recuento total de microorganismos aerobios mesófilos (UFC/g)
- Recuento de mohos (UFC/g)
- Recuento de levaduras (UFC/g).

Normas de referencia:

ICH Q1A(R2), ARCSA 067/2015, BPL (Buenas Prácticas de Laboratorio)

4. Resultados

Día	Aerobios	Mohos	Levaduras
0	0	0	0
15	20	0	0
30	70	0	10
45	60	0	0
60	190	0	0
75	950	0	0
90	250	0	0
105	120	0	0
120	90	0	10
135	20	0	0
150	20	0	0
165	210	0	0
180	20	0	0

7. Recomendaciones

Se recomienda establecer una vida útil del producto (chifles) hasta los 65 días como un período de máxima estabilidad microbiológica, ya que, a partir de ese punto, aunque la población de aerobios desciende temporalmente, el incremento posterior sugiere una posible pérdida de inocuidad a largo plazo. Este período podría ser un punto de referencia para el "consumo preferente", que se debería validar con análisis sensoriales y de rancidez.

Método de Análisis de Estabilidad Acelerado Microbiológico

Título del estudio: Análisis de estabilidad acelerado en alimentos

Laboratorio: CESECCA - ULEAM EP

Responsable técnico: Analista del área de microbiología

Fecha de inicio del estudio: 15 de enero de 2025

Duración del estudio: 6 meses

Condiciones aceleradas: 40 °C ± 2 °C / 75 % ± 5 % HR

Puntos de muestreo: Días 0, 15, 30, 45, 60 hasta llegar a los 180 días

1. Objeto del estudio

Evaluar la estabilidad microbiológica acelerada de productos alimenticios, mediante condiciones controladas de temperatura y humedad, siguiendo parámetros establecidos por guías internacionales y procedimientos internos del laboratorio.

2. Descripción del producto

Nombre comercial: Harina de trigo

Lote: 363

Presentación: Bolsa tipo rectangular termosellada de 500g

Fabricación: 24 de diciembre del 2024

3. Metodología aplicada

Preparación: Almacenamiento de las muestras en cámara climatizada (estufa de estabilidad) posterior a ello se le realizaran análisis microbiológico a cada muestra.

Parámetros microbiológicos monitoreados:

- Recuento total de microorganismos aerobios mesófilos (UFC/g)

- Recuento de mohos (UFC/g)
- Recuento de levaduras (UFC/g).

Normas de referencia:

ICH Q1A(R2), ARCSA 067/2015, BPL (Buenas Prácticas de Laboratorio)

4. Resultados

Día	Aerobios	Mohos	Levaduras
0	2300	0	0
15	4200	0	0
30	460	50	120
45	440	60	170
60	20	70	3900
75	20	20	50
90	310	160	8000
105	360	790	60000
120	500	900	12000
135	90000	820	1500
150	5600	10	1400
165	1700	270	110
180	19000	310	140000

7. Recomendaciones

Los resultados microbiológicos de la harina de trigo son preocupantes. Los altos recuentos de aerobios, mohos y, especialmente, levaduras, indican una grave falta de control en el proceso de producción y en las condiciones de almacenamiento. La harina no es microbiológicamente segura para su consumo o uso industrial a partir del día 135 además en el último muestreo hubo presencia de mohos por el cual el producto se descartó.

Método de Análisis de Estabilidad Acelerado Microbiológico

Título del estudio: Análisis de estabilidad acelerado en alimentos

Laboratorio: CESECCA - ULEAM EP

Responsable técnico: Analista del área de microbiología

Fecha de inicio del estudio: 15 de enero de 2025

Duración del estudio: 6 meses

Condiciones aceleradas: 40 °C ± 2 °C / 75 % ± 5 % HR

Puntos de muestreo: Días 0, 15, 30, 45, 60 hasta llegar a los 180 días

1. Objeto del estudio

Evaluar la estabilidad microbiológica acelerada de productos alimenticios, mediante condiciones controladas de temperatura y humedad, siguiendo parámetros establecidos por guías internacionales y procedimientos internos del laboratorio.

2. Descripción del producto

Nombre comercial: Galletas de almidón

Lote: 3274

Presentación: Bolsas doypack de y 90 g

Fabricación: 23 de noviembre del 2024

3. Metodología aplicada

Preparación: Almacenamiento de las muestras en cámara climatizada (estufa de estabilidad) posterior a ello se le realizaran análisis microbiológico a cada muestra.

Parámetros microbiológicos monitoreados:

- Recuento total de microorganismos aerobios mesófilos (UFC/g)
- Recuento de mohos (UFC/g)

- Recuento de levaduras (UFC/g).

Normas de referencia:

ICH Q1A(R2), ARCSA 067/2015, BPL (Buenas Prácticas de Laboratorio)

4. Resultados

Día	Aerobios	Mohos	Levaduras
0	30	0	0
15	40	0	0
30	60	0	0
45	70	0	0
60	160	0	0
75	120	0	0
90	160	0	0
105	110	0	0
120	210	0	0
135	290	0	0
150	140	0	0
165	160	0	0
180	240	0	0

7. Recomendaciones

Aerobios mesófilos: Se observa un incremento progresivo a partir del día 30 (60 UFC/g), con un pico máximo en el día 135 (290 UFC/g).

Aunque en algunos puntos intermedios se estabiliza (p. ej., 90 y 105 días), el aumento posterior sugiere una pérdida de estabilidad microbiológica a partir del día 120.

Mohos y levaduras: Se mantienen en 0 UFC/g durante toda la evaluación.

Se recomienda establecer la vida útil del producto (galletas de almidón) hasta los 129 días bajo condiciones aceleradas, lo que podría equivaler aproximadamente a 12 meses en condiciones normales de almacenamiento. A partir de ese punto se observa un incremento microbiano significativo, especialmente en aerobios, lo cual podría comprometer la inocuidad y calidad del producto.

Método de Análisis de Estabilidad Acelerado Microbiológico

Título del estudio: Análisis de estabilidad acelerado en alimentos

Laboratorio: CESECCA - ULEAM EP

Responsable técnico: Analista del área de microbiología

Fecha de inicio del estudio: 15 de enero de 2025

Duración del estudio: 6 meses

Condiciones aceleradas: 40 °C ± 2 °C / 75 % ± 5 % HR

Puntos de muestreo: Días 0, 15, 30, 45, 60 hasta llegar a los 180 días

1. Objeto del estudio

Evaluar la estabilidad microbiológica acelerada de productos alimenticios, mediante condiciones controladas de temperatura y humedad, siguiendo parámetros establecidos por guías internacionales y procedimientos internos del laboratorio.

2. Descripción del producto

Nombre comercial: Mermelada de frutilla

Lote: 3544

Presentación: Bolsas doypack de 270 g con tapa rosca

Fabricación: 19 de diciembre del 2024

3. Metodología aplicada

Preparación: Almacenamiento de las muestras en cámara climatizada (estufa de estabilidad) posterior a ello se le realizarán análisis microbiológico a cada muestra.

Parámetros microbiológicos monitoreados:

- Recuento total de microorganismos aerobios mesófilos (UFC/g)
- Recuento de mohos (UFC/g)

- Recuento de levaduras (UFC/g).

Normas de referencia:

ICH Q1A(R2), ARCSA 067/2015, BPL (Buenas Prácticas de Laboratorio)

4. Resultados

Día	Aerobios	Mohos	Levaduras
0	0	0	0
15	0	0	0
30	0	0	0
45	0	0	0
60	0	0	0
75	0	0	0
90	0	0	0
105	0	0	0
120	0	0	0
135	0	0	0
150	0	0	0
165	0	0	0
180	0	0	0

7. Recomendaciones

Con base en estos resultados, se puede establecer la vida útil del producto en al menos 180 días. No obstante, es importante complementar este análisis microbiológico con estudios de calidad sensorial (sabor, color, textura) y fisicoquímicos (pH, grados Brix) para determinar si el producto mantiene sus características óptimas de calidad durante todo este período.

Método de Análisis de Estabilidad Acelerado Microbiológico

Título del estudio: Análisis de estabilidad acelerado en alimentos

Laboratorio: CESECCA - ULEAM EP

Responsable técnico: Analista del área de microbiología

Fecha de inicio del estudio: 15 de enero de 2025

Duración del estudio: 6 meses

Condiciones aceleradas: 40 °C ± 2 °C / 75 % ± 5 % HR

Puntos de muestreo: Días 0, 15, 30, 45, 60 hasta llegar a los 180 días

1. Objeto del estudio

Evaluar la estabilidad microbiológica acelerada de productos alimenticios, mediante condiciones controladas de temperatura y humedad, siguiendo parámetros establecidos por guías internacionales y procedimientos internos del laboratorio.

2. Descripción del producto

Nombre comercial: Licor semiseco de maracuyá

Lote: 1170

Presentación: Botella platica de 500ml

Fabricación: 19 de enero del 2025

3. Metodología aplicada

Preparación: Almacenamiento de las muestras en cámara climatizada (estufa de estabilidad) posterior a ello se le realizaran análisis microbiológico a cada muestra.

Parámetros microbiológicos monitoreados:

- Recuento total de microorganismos aerobios mesófilos (UFC/g)
- Recuento de mohos (UFC/g)

- Recuento de levaduras (UFC/g).

Normas de referencia:

ICH Q1A(R2), ARCSA 067/2015, BPL (Buenas Prácticas de Laboratorio)

4. Resultados

Día	Aerobios	Mohos	Levaduras
0	0	0	0
15	0	0	0
30	0	0	0
45	0	0	0
60	0	0	0
75	0	0	0
90	0	0	0
105	0	0	0
120	0	0	0
135	0	0	0
150	0	0	0
165	0	0	0
180	0	0	0

7. Recomendaciones

La vida útil del licor de maracuyá puede establecerse en al menos 180 días (o 6 meses). No obstante, es importante considerar que la vida útil de los licores a menudo se extiende por mucho más tiempo. Se recomienda realizar análisis sensoriales y fisicoquímicos (como la evolución del color, sabor, aroma y posibles precipitaciones) para determinar la vida útil real de calidad del producto, que probablemente sea mucho mayor a los 180 días.

Conclusiones y Recomendaciones

Conclusiones

Una vez culminada la presente investigación se llega a las siguientes conclusiones:

- Al realizar el diagnóstico inicial del laboratorio Cesecca, se evidenció que el laboratorio cuenta con los requisitos necesarios para la implementación del análisis de estabilidad acelerada y por ende se establecieron las condiciones óptimas de temperatura (40 ± 2 °C) y humedad relativa (75 ± 5 %HR), acordes con las normativas internacionales (ICH Q1A-R2), para garantizar la validez del estudio.
- Se desarrolló una metodología clara, secuencial y documentada en fichas técnicas del Método de análisis de estabilidad acelerado microbiológico, alineada con buenas prácticas de laboratorio (BPL) y estándares internacionales. Esta metodología incluye parámetros, metodología, normas en la que se basa el estudio, de muestreo, lo que permite una evaluación precisa y reproducible de la vida útil de los productos alimenticios y afines.
- La metodología fue implementada con éxito en el laboratorio Cesecca, demostrando su viabilidad técnica y operativa. Los resultados obtenidos en productos de prueba evidenciaron una respuesta estable del sistema analítico Q10, con consistencia en los parámetros evaluados lo que confirma la aplicabilidad del método en condiciones reales de trabajo.
- Para la validación del método experimental se realizó un muestreo del producto por 6 meses, la cual permitió demostrar la eficiencia, precisión y confiabilidad del método de estabilidad acelerada. Los resultados mostraron una alta reproducibilidad significativa entre el tiempo de almacenamiento y la degradación del producto, validando el modelo predictivo de vida útil.

Recomendaciones

De acuerdo a las conclusiones presentadas se recomienda:

- Implementar un sistema de monitoreo continuo en tiempo real de las condiciones ambientales dentro de la cámara de estabilidad para asegurar el cumplimiento de las condiciones de temperatura y humedad. Este sistema debe estar validado y sujeto a calibraciones periódicas trazables a patrones nacionales o internacionales, garantizando el cumplimiento estricto de los parámetros establecidos en la normativa ICH Q1A-R2
- Aplicar programas de formación basados en la técnica de estabilidad, buenas prácticas de laboratorio para manejar estándares de calidad y trazabilidad. Y con ello documentar todos los procesos en un Manual Técnico de Estabilidad Acelerada, incluyendo formatos estandarizados de registros, protocolos de validación. Este documento servirá como referencia técnica oficial y soporte para la transferencia de conocimiento.
- El alcance del estudio realizado, se evidencio como optimo, se sugiere extender este tipo de estudios a otros tipos de productos con el propósito de ampliar el perfil de estabilidad. Además, se debe incorporar los resultados del análisis de estabilidad acelerado dentro de un sistema de gestión de calidad, lo cual permitirá fortalecer el proceso el reconocimiento de los servicios ofrecidos por el laboratorio CESECCA. Esta integración no solo fortalecerá la validez técnica de los informes emitidos, sino que también potenciará la credibilidad, reconocimiento institucional y competitividad del laboratorio en el ámbito científico y regulatorio.
- Finalmente, realizar revisiones periódicas del método, incluyendo estudios comparativos con productos similares con datos de estabilidad a largo plazo, para asegurar la vigencia, precisión predictiva y adaptación a nuevas regulaciones.

Bibliografía

Agencia Europea de Medicamentos. (2025). *Guía Q1A(R2): Estudio de estabilidad de productos farmacéuticos. Conferencia Internacional sobre Armonización*. doi:<https://www.ich.org/>

Agencia Nacional de regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (2016). *Requisitos para la inscripción del registro sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal*. Arcsa. doi:<https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/10/inscripciones-productos-naturales-extrajetos.pdf>

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (2023). *Estudio de Estabilidad. Alimentos Procesados*. Dirección Técnica de Vigilancia Control Posterior de Establecimientos y Productos. Obtenido de <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2023/10/6.-BORRADOR-2-V-2.0-Estudio-de-Estabilidad.-Alimentos-Procesados.pdf>

Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria ANVISA. (2019). Guía de estudios de estabilidad en medicamentos. *Revista Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria Brasilia*, 1, 40. Obtenido de Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria Brasilia: https://tecnal.com.br/es/blog/423_evaluacion_de_estabilidad_en_medicamentos_tipos_de_estudios_e_importancia

Aktar, T., & Adal, E. (2019). Determinación de la cinética de Arrhenius del aceite de aguacate: estabilidad oxidativa en condiciones de prueba Rancimat. *Foods*, 8(7), 236. doi:<https://doi.org/10.3390/foods8070236>

Aranda, E. L., Munguía, C. C., Munguía, C. C., & Cruz, A. R. (2023). Determinación de la vida de anaquel de galletas con harina de almendra y cáscara de mango. *REVISTA IPSUMTEC*, 6(4), 98-105. doi:<https://doi.org/10.61117/ipsumtec.v6i4.269>

Aranzazu, L., Cárdenas, P., Cárdenas, J., Gaviría, G., Rojas, A., & Carrero, J. (2013). Modelos cinéticos de degradación térmica. *Revista INgeneria UNiveridad de Medellin*, 1-17.

- ARCSA. (2017). *Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG: Reglamento Técnico Sanitario para la Elaboración, Control, Comercialización y Vigilancia Sanitaria de Alimentos Procesados*. Quito : Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. Obtenido de https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/201/03/ARCSA-DE-067-2015-GGG_Alimentos-Procesados_incluye-RESOL-019-y-010-2.pdf
- Arroyo, C. G. (2019). La implementación de la normativa internacional en el ordenamiento español. *Revista General de Derecho Penal*(31), 1189-1698. doi:<https://investiga.upo.es/documentos/61b37c5987eef62de67cf11c>
- BACTER. (2024). *Curva de crecimiento de baterías: ¿qué es y cómo se desarrolla?* Obtenido de imagen : <https://bateriascea.com.ar/curba-de-crecimiento-de-baterias/>
- Baena, A., Caro, Y., Cepeda, C., Milena, C., Cortáza, G., Díaz, T., . . . Liliana. (2023). Evaluación de la seguridad de productos cosméticos. *Documento de Conferencia*. Gestores bibliográficos. Obtenido de <https://repositorio.unal.edu.co/handle/unal/84072>
- Baggini, S. P. (14 de Septiembre de 2022). *Buenas Practicas de laboratorio*. Obtenido de https://www.researchgate.net/publication/363855086_BUENAS_PRACTICAS_DE_LABORATORIO_BPL
- Bohórquez, V. M. (2022). Aspectos básicos en el desarrollo de estudios de estabilidad. *Centralización de la elaboración de medicamentos*, 1(18), 72-92. doi:<file:///C:/Users/user/Downloads/articulo-4-monografia-18.pdf>
- Bouchrika, I. (agosto de 2023). *¿Qué es la metodología de la investigación? Definición, tipos y ejemplos*. Obtenido de *¿Qué es la metodología de investigación?*: <https://pp-blog.paperpal.com/academic-writing-guides/what-is-research-methodology>
- Briscoe, C. J., & Hage, D. S. (2009). Factores que afectan la estabilidad de los fármacos y sus metabolitos en matrices biológicas. *Bioanálisis*, 1(1), 205-220. doi:<https://doi.org/10.4155/bio.09.20>

- Bruslind, L. (Julio de 2020). *Crecimiento Microbiano*. Obtenido de Fases : [https://espanol.libretexts.org/Biologia/Microbiologia/Libro%3A_Microbiolog%C3%ADa_\(Bruslind\)/09%3A_Crecimiento_Microbiano](https://espanol.libretexts.org/Biologia/Microbiologia/Libro%3A_Microbiolog%C3%ADa_(Bruslind)/09%3A_Crecimiento_Microbiano)
- Campanero, M. A. (2019). Evaluación de la estabilidad. *Industria Cosmetica*, 10(1), 48-52.
doi:<https://www.industriacosmetica.net/require/archivos/articulos/descarga/zNhBUMj43XIQ1ZDO3CYFLNizG.pdf>
- Campden Bri. (2014). *Establecer la vida útil del producto*. Obtenido de Pressure to maintain market share: <https://www.campdenbri.co.uk/news/setting-food-product-shelf-life.php>
- Caro, M. (2024). *Estudio de estabilidad del producto postre lácteos manjar blanco tipo blando*. Repositorio institucional. Bogotá: Universidad de Bogota Jorge Tadeo Lozano.
- Carreño, j. R., Pérez, E. P., Sandoval, L., Medina, D., & Casas, J. (2022). Efectos de las condiciones de almacenamiento sobre las características químicas del mesocarpio de carga papaya. *Revista bases de la ciencia*, 7(2), 1-14.
doi:<https://doi.org/10.33936/revbasdelaciencia.v7i2.5188>
- Codex Alimentarius Commission. (1969). *Codex General Principles of Food Hygiene (CXC 1-1969)*. FAO/WHO. Obtenido de https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXC%2B1-1969%252FCXC_001s.pdf
- Comisión del Codex Alimentarius. (2025). Principios Generales de Higiene de los Alimentos CXC 1-1969. *Revista de las Organizaciones de las Naciones Unidas para la alimentación y la agricultura*, 1-68. doi:<https://doi.org/10.4060/cc6125es>
- Comisión Europea. (2005). *Reglamento (CE) nº 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios*. Diario Oficial de la Unión Europea. Obtenido de <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32005R2073&from=EN>

- Dagadu, C. S., & Desai, D. M. (2022). Validación de métodos analíticos. *Revista Mundial de Investigación y Reseñas Avanzadas*, 16(02), 389-402. doi:<https://doi.org/10.30574/wjarr.2022.16.2.1165>
- Derbal, S. (2022). Microbial contamination of medicinal plants. *Revista Journal of Molecular and Pharmaceutical Sciences*, 2(1), 119. doi:https://www.researchgate.net/publication/370560939_Microbial_contamination_of_medicinal_plants
- Diaz, D. (2022). *Análisis de las metodologías más utilizadas para la determinación de la vida útil de alimentos [Tesis de grado, Universidad Técnica de Ambato]*. Repositorio institucional. Ambato: Universidad Técnica de Ambato. Obtenido de <https://repositorio.uta.edu.ec/server/api/core/bitstreams/8d311bf6-0cd8-4b1b-b031-c1b87fbc25c9/content>
- FAO. (14 de Noviembre de 2022). *El Codex Alimentarius y su impacto en la industria alimentaria*. doi:<https://www.ideafoodsafetyinnovation.com/sitio/sistema-de-gestion-y-generalidades/el-codex-alimentarius/>
- Free, M. K. (2022). Modelado avanzado a partir de pruebas de estabilidad altamente aceleradas para determinar la vida útil del producto farmacéutico. *European Pharmaceutical Review*, 1, a1. doi:<https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/article/98391/developments-in-stability-testing-and-evaluation/>
- García, L. C. (2023). *Evaluación de la estabilidad de un alimento en polvo con incorporación de panela a partir de su grado de compactación*. Repositorio Universal Nacional. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia.
- Garre, E., & Fernández, P. (2016). Modelos matemáticos para la descripción del crecimiento de microorganismo. *Revista Anuario de Jóvenes Investigadores*, 9(1), 160-164.
- Grupo Lassen . (4 de junio de 2025). *Normativas clave en la industria farmacéutica y alimentaria*. Obtenido de Concepto: <https://www.grupolassen.com/normativas-en-la-industria-farmacautica-y-alimentaria-por-que-son-clave-para-garantizar-la-seguridad-y-la->

- López, S. (2022). *Crecimiento bacteriano*. México: Universidad del Valle de México.
- Ministerio de Salud Pública. (2009). *Manual de proceso para la gestión de suministro de medicamentos*. Quito: Ministerio de Salud Pública. doi:<https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/03/0915-A.-MINISTERIAL-MANUAL-DE-PROCESOS-PARA-LA-GESTION-DE-MEDICAMENTOS-EN-EL-MSP-28-12-2009.pdf>
- Ministerio de Salud Pública. (05 de Enero de 2022). *ACCESS realiza controles a laboratorios de pruebas COVID-19 en Quito y Guayaquil*. Obtenido de Normativa de calidad para laboratorios: <https://www.salud.gob.ec/ACCESS-realiza-controles-laboratorios-pruebas-covid-19-quito-guayaquil-ecuador/>
- Molina, J. R., Mario, G., & Jorge, P. (2023). Estabilidad de una mayonesa con aceite de orégano microencapsulado durante su almacenamiento acelerado. *Ciencia y Tecnología de Alimentos*, 33(1), 32-40. doi:<https://revcitecal.iiia.edu.cu/revista/index.php/RCTA/article/view/418/350>
- Morales, C., Sierra, R., Gonzáles, V., Marrero, D., Vicente, R., & Rodríguez, E. (2015). Estudios de estabilidad acelerados y a largo plazo de nuevos lotes industriales del ingrediente activo D002. *CENIC Ciencias Químicas*, 102-106.
- Nicole, A. (2023). ¿Qué es un estudio de estabilidad y por qué es importante? *Revista Global Life Science Service Group*, 1(1), a1. Obtenido de <https://blog.pqegroup.com/es-es/cumplimiento-gxp/importancia-de-un-estudio-de-estabilidad>
- Norma Técnica Ecuatoriana NTE IMEN. (2018). *Norma Técnica Ecuatoriana INEN 1334-1: Etiquetado Productos alimenticios procesados Parte 1: Requisitos generales*. Quito: Instituto Ecuatoriano de Normalización. Obtenido de <https://es.scribd.com/document/413058629/Nte-Inen-1334-1-Enmienda>
- Organización Mundial de la Salud. (26 de julio de 1996). Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. *Serie de Informes Técnicos* (34), 1-601. Obtenido de https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/42258/WHO_TRS_863_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y

- Organización Mundial de la Salud. (2020). *Directrices para las pruebas de estabilidad de productos farmacéuticos que contiene sustancias medicamentosas bien establecidas en formas farmacéuticas corriente (Anexo 5)*. OMS.
- Organización Mundial de la Salud. (2022). Anexo 11 Buenas prácticas regulatorias en la regulación de productos médicos. *Revista OMS, OPS*, 1(1).
- Organización Mundial de la Salud -OMS. (2025). ¿Qué es la OMS? y como funciona. *Enciclopedia Humanidades*, 1 -13. Obtenido de <https://humanidades.com/organizacion-mundial-de-la-salud-oms/>
- Padilla, C. A. (28 de Mayo de 2021). Capítulo 3: Estabilidad de los productos biológicos: teoría contextual. *15(4)*, 3161-3168. doi: <https://bit.ly/31Hpvjr>
- Parada, M., Pacheco, A., & Ardila, L. (2021). *Evaluación de la estabilidad de un extracto de interés biotecnológico de la microalga termoacidófila Galdiera sp.* USBA-GBX 832. Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá.
- Parada, R. (2020). Crecimiento bacteriano: curva, fases, factores. *Revista Liferder*, a1. Obtenido de <https://www.liferder.com/curva-crecimiento-bacteriano/>
- Parlamento Europeo y Consejo. (2002). *Reglamento (CE) N° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan proc.* Diario Oficial de la Unión Europea. Obtenido de <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2002R0178:20080325:ES:PDF>
- Parlamento Europeo y Consejo. (2004). *Reglamento (CE) n° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios.* Diario Oficial de la Unión Europea. Obtenido de <https://www.boe.es/doue/2004/139/L00001-00054.pdf>
- Parlamento Europeo y Consejo. (2011). *Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor.* Diario Oficial de la Unión Europea. Obtenido de <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj>

- Pazmiño, J. (2016). *Modelo lineal mixto para la estimación de vida útil de productos farmacéuticos en un estudio de estabilidad acelerado [Tesis de maestría, Universidad Nacional de Colombia]*. Repositorio institucional. Colombia: Universidad Nacional de Colombia. doi:<https://repositorio.unal.edu.co/bitstream/handle/unal/56885/1017181264.2016.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Pedraza, D. F. (2005). Disponibilidad de alimentos como factor determinante de la Seguridad Alimentaria y Nutricional y sus representaciones en Brasil. *Nutrição*, 18(1), 130-141. doi: <https://doi.org/10.1590/S1415-52732005000100012>
- Quiroz, F. E., Sota, A. E., & SilvaPaz, R. J. (2021). Alimentos mínimamente procesados: Generalidades, procesamiento, consumo y cambios físicos, químicos y biológicos. *Revista Agroindustrial Science* , 11(1), 117-126. doi:<https://doi.org/10.17268/agroind.sci.2021.01.14>
- Reglamento técnico centroamericano. (2001). *Estudio de estabilidad de medicamentos para uso humano*. Reglamento técnico centroamericano.
- Rodríguez, I. E. (2013). Estabilidad de medicamentos en la práctica clínica. *Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria*, 37(3), 175-177. doi:[10.7399/fh.2013.37.3.587](https://doi.org/10.7399/fh.2013.37.3.587)
- Rodriguez, L. (2021). *Desarrollo de metodología para estudio de vida útil acelerada en chocolates [Tesis de maestría, Universidad de Valladolid]*. Tesis de maestria, Repositorio documental Universidad de Valladolid, Palencia.
- Rodríguez, M. (2016). *Variabilidad de la inactivación microbiana y de la fase de latencia de los microorganismos supervivientes a un proceso de acidificación* . Madrid: Universidad Complutense de Madrid. Obtenido de <https://1library.co/document/q5r3grrz-variabilidad-inactivacion-microbiana-latencia-microorganismos-supervivientes-proceso-acidificacion.html>
- Rodríguez, M. (11 de julio de 2017). Estudios de estabilidad en la industria farmacéutica. *Revista CESIF*, a1. Obtenido de <https://www.pharmatech.es/articulos/20170711/estudios-estabilidad-en-industria-farmaceutica>

- Rodriguez, M., & Chambi, A. (2019). Determinacion de la curva de crecimiento microbiano *Saccharomyces Boulardii* en tunta variedades chaska y negra fides et Ratio. *Revista de Difusion cultural y cientifica de la Universidad La Salle en Bolivia*, 18(18), 201-214.
- RST Biomed. (18 de Abril de 2023). *Estudios de estabilidad química de fármacos o compuestos*. Obtenido de información : <https://rst-biomed.csic.es/capacidades/estudios-de-estabilidad-quimica-de-farmacos-o-compuestos/>
- Servicio de Acreditación Ecuatoriano. (2018). Norma ISO/IEC 17025:2017-Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración. *Revista Ministerio de Industria y Productividad* . Obtenido de https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/2018/04/CURSO-NORMA-ISO-17025_2017.2.pdf
- Sousa, G., & Mahajan, Z. Y. (2011). Modelización del deterioro químico y físico de alimentos y bebidas. *Revista Science Direct Technology and Nutrition*, 1(1), 459-481. doi:<https://doi.org/10.1533/9780857092540.2.459>
- Thefoodtech.com. (2023). *Controles Microbiológicos y su papel en la producción de alimentos seguros* . Obtenido de Revista Thefoodtech.com: <https://thefoodtech.com/wp-content/uploads/2023/09/21-E-Book-E-Book-Controles-Microbiologicos-1.pdf>
- Ureña, M., Chire, G., & Monteali, D. (2023). *Determinación de la vida útil de chocolates oscuros sin empaque con 70 por ciento de cacao peruano*. Perú: Universidad Nacional Agraria La Molina.
- Valencia, G. (2024). *Propuesta para establecer el montaje de un laboratorio especializado en evaluar y estimar la vida útil de los productos fabricados por la Cooperativa Colanta*. Repositorio institucional Universidad de Antioquia. Medellín: Universidad de Antioquia.
- Velasco, C. (14 de Noviembre de 2023). *Codex Alimentarius en Chile 60 Años de Innovación y Seguridad Alimentaria*. Obtenido de Codex Alimentarius: <https://cercal.cl/envinculo/codex-alimentarius/>

Vito, J. J. (2019). *Determinación de la vida útil mediante pruebas aceleradas (ASLT) de un producto extruido enriquecido con concentrado proteico de pota (Dositicus gigas)*. Perú: Universidad Nacional Agraria La Molina .

Volonté, M. G. (21 de Marzo de 2023). *Estabilidad de drogas y medicamentos*.
Obtenido de Introducción :
https://sedici.unlp.edu.ar/bitstream/handle/10915/150659/Documento_completo.pdf-PDFA.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Anexos

Anexo 1. Actividades del muestreo

FECHA	15/01/2025	HORA DE ENTRADA	8:00 AM	HORA DE SALIDA	2:00 PM
ACTIVIDADES					
<ul style="list-style-type: none">• Previa inducción de las normas del laboratorio, seguridad del laboratorio, manejo de reactivos y equipos a utilizar• Planificación de muestro para conocer los días a realizar los análisis• Búsqueda de normas ICH para determinar la temperatura y humedad para el análisis de estabilidad acelerada.• Preparación del equipo con la temperatura y humedad que se va a trabajar.• Incubación de las muestras a analizar• Análisis microbiológicos iniciales.					

FECHA	31/01/2025	HORA DE ENTRADA	8:00 AM	HORA DE SALIDA	2:00 PM
ACTIVIDADES					
<ul style="list-style-type: none">• Retirar los productos de la cámara climática para realizarle los análisis microbiológicos• Rotular las fundas donde serán ubicadas las muestras• Esterilizar el área de trabajo• Preparar la muestra de los productos a analizase• Limpiar la cabina de flujo laminar para realizar el pipeteo• Rotular y ubicar 1ml de la muestra en cajas Petri y Petri fil• Incubar por 48 h los aerobios y 5 días los mohos y levaduras• Recolección de los resultados del análisis microbiológico anterior					

FECHA	14/02/2025	HORA DE ENTRADA	8:00 AM	HORA DE SALIDA	2:00 PM
ACTIVIDADES					
<ul style="list-style-type: none"> • Retirar los productos de la cámara climática para realizarle los análisis microbiológicos • Rotular las fundas donde serán ubicadas las muestras • Esterilizar el área de trabajo • Preparar la muestra de los productos a analizarse • Limpiar la cabina de flujo laminar para realizar el pipeteo • Rotular y ubicar 1ml de la muestra en cajas Petri y Petri fil • Incubar por 48 h los aerobios y 5 días los mohos y levaduras • Recolección de los resultados del análisis microbiológico anterior 					

FECHA	28/02/2025	HORA DE ENTRADA	8:00 AM	HORA DE SALIDA	2:00 PM
ACTIVIDADES					
<ul style="list-style-type: none"> • Retirar los productos de la cámara climática para realizarle los análisis microbiológicos • Rotular las fundas donde serán ubicadas las muestras • Esterilizar el área de trabajo • Preparar la muestra de los productos a analizarse • Limpiar la cabina de flujo laminar para realizar el pipeteo • Rotular y ubicar 1ml de la muestra en cajas Petri y Petri fil • Incubar por 48 h los aerobios y 5 días los mohos y levaduras • Recolección de los resultados del análisis microbiológico anterior 					

FECHA	17/03/2025	HORA DE ENTRADA	8:00 AM	HORA DE SALIDA	2:00 PM
ACTIVIDADES					
<ul style="list-style-type: none"> • Retirar los productos de la cámara climática para realizarle los análisis microbiológicos • Rotular las fundas donde serán ubicadas las muestras • Esterilizar el área de trabajo • Preparar la muestra de los productos a analizarse • Limpiar la cabina de flujo laminar para realizar el pipeteo • Rotular y ubicar 1ml de la muestra en cajas Petri y Petri fil • Incubar por 48 h los aerobios y 5 días los mohos y levaduras • Recolección de los resultados del análisis microbiológico anterior • Se dio una novedad para un producto el cual microbiológicamente estaba dentro de los parámetros, pero las características físico químico ya no cumplía por ende se descartó. 					

FECHA	31/03/2025	HORA DE ENTRADA	8:00 AM	HORA DE SALIDA	2:00 PM
ACTIVIDADES					
<ul style="list-style-type: none"> • Retirar los productos de la cámara climática para realizarle los análisis microbiológicos • Rotular las fundas donde serán ubicadas las muestras • Esterilizar el área de trabajo • Preparar la muestra de los productos a analizarse • Limpiar la cabina de flujo laminar para realizar el pipeteo • Rotular y ubicar 1ml de la muestra en cajas Petri y Petri fil • Incubar por 48 h los aerobios y 5 días los mohos y levaduras • Recolección de los resultados del análisis microbiológico anterior 					

FECHA	15/04/2025	HORA DE ENTRADA	8:00 AM	HORA DE SALIDA	2:00 PM
ACTIVIDADES					
<ul style="list-style-type: none"> • Retirar los productos de la cámara climática para realizarle los análisis microbiológicos • Rotular las fundas donde serán ubicadas las muestras • Esterilizar el área de trabajo • Preparar la muestra de los productos a analizarse • Limpiar la cabina de flujo laminar para realizar el pipeteo • Rotular y ubicar 1ml de la muestra en cajas Petri y Petri fil • Incubar por 48 h los aerobios y 5 días los mohos y levaduras • Recolección de los resultados del análisis microbiológico anterior 					

FECHA	30/04/2025	HORA DE ENTRADA	8:00 AM	HORA DE SALIDA	2:00 PM
ACTIVIDADES					
<ul style="list-style-type: none"> • Retirar los productos de la cámara climática para realizarle los análisis microbiológicos • Rotular las fundas donde serán ubicadas las muestras • Esterilizar el área de trabajo • Preparar la muestra de los productos a analizarse • Limpiar la cabina de flujo laminar para realizar el pipeteo • Rotular y ubicar 1ml de la muestra en cajas Petri y Petri fil • Incubar por 48 h los aerobios y 5 días los mohos y levaduras • Recolección de los resultados del análisis microbiológico anterior 					

FECHA	16/05/2025	HORA DE ENTRADA	8:00 AM	HORA DE SALIDA	2:00 PM
ACTIVIDADES					
<ul style="list-style-type: none"> • Retirar los productos de la cámara climática para realizarle los análisis microbiológicos • Rotular las fundas donde serán ubicadas las muestras • Esterilizar el área de trabajo • Preparar la muestra de los productos a analizase • Limpiar la cabina de flujo laminar para realizar el pipeteo • Rotular y ubicar 1ml de la muestra en cajas Petri y Petri fil • Incubar por 48 h los aerobios y 5 días los mohos y levaduras • Recolección de los resultados del análisis microbiológico anterior 					

FECHA	30/05/2025	HORA DE ENTRADA	8:00 AM	HORA DE SALIDA	2:00 PM
ACTIVIDADES					
<ul style="list-style-type: none"> • Retirar los productos de la cámara climática para realizarle los análisis microbiológicos • Rotular las fundas donde serán ubicadas las muestras • Esterilizar el área de trabajo • Preparar la muestra de los productos a analizase • Limpiar la cabina de flujo laminar para realizar el pipeteo • Rotular y ubicar 1ml de la muestra en cajas Petri y Petri fil • Incubar por 48 h los aerobios y 5 días los mohos y levaduras • Recolección de los resultados del análisis microbiológico anterior 					

FECHA	16/06/2025	HORA DE ENTRADA	8:00 AM	HORA DE SALIDA	2:00 PM
ACTIVIDADES					
<ul style="list-style-type: none"> • Retirar los productos de la cámara climática para realizarle los análisis microbiológicos • Rotular las fundas donde serán ubicadas las muestras • Esterilizar el área de trabajo • Preparar la muestra de los productos a analizase • Limpiar la cabina de flujo laminar para realizar el pipeteo • Rotular y ubicar 1ml de la muestra en cajas Petri y Petri fil • Incubar por 48 h los aerobios y 5 días los mohos y levaduras • Recolección de los resultados del análisis microbiológico anterior 					

FECHA	30/06/2025	HORA DE ENTRADA	8:00 AM	HORA DE SALIDA	2:00 PM
ACTIVIDADES					
<ul style="list-style-type: none"> • Retirar los productos de la cámara climática para realizarle los análisis microbiológicos • Rotular las fundas donde serán ubicadas las muestras • Esterilizar el área de trabajo • Preparar la muestra de los productos a analizase • Limpiar la cabina de flujo laminar para realizar el pipeteo • Rotular y ubicar 1ml de la muestra en cajas Petri y Petri fil • Incubar por 48 h los aerobios y 5 días los mohos y levaduras • Recolección de los resultados del análisis microbiológico anterio. 					

FECHA	15/07/2025	HORA DE ENTRADA	8:00 AM	HORA DE SALIDA	2:00 PM
ACTIVIDADES					
<ul style="list-style-type: none"> • Retirar los productos de la cámara climática para realizarle los análisis microbiológicos • Rotular las fundas donde serán ubicadas las muestras • Esterilizar el área de trabajo • Preparar la muestra de los productos a analizarse • Limpiar la cabina de flujo laminar para realizar el pipeteo • Rotular y ubicar 1ml de la muestra en cajas Petri y Petri fil • Incubar por 48 h los aerobios y 5 días los mohos y levaduras • Recolección de los resultados del análisis microbiológico anterior • Como último punto de muestreo un producto tenía presencia de mohos por ende también se descartó y se continuo con los demás análisis y darle final a este proceso para estimar la vida útil de cada producto analizado 					

Anexo 2. Productos que serán analizados



Anexo 3. Productos dentro de la cámara de estabilidad



Anexo 4. Incubación de las muestras tomadas



Anexo 5. Preparación de la muestra a analizar

