



UNIVERSIDAD  
CATÓLICA  
DE CUENCA

**UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA**

*Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo*

**UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR**

**CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA**

DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE LABORATORIO DE  
MICROBIOLOGÍA PARA EL CONTROL DE CALIDAD E  
INOCUIDAD ALIMENTARIA EN LA EMPRESA ERBOINDUSTRIAS  
LTDA

**PROYECTO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL  
TÍTULO DE BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO**

**AUTORAS: JOHANNA VERONICA LOJA BARZALLO**

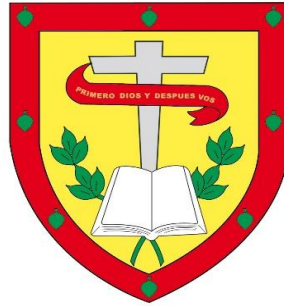
**DAYANNA LIZBETH VEGA CHÉRREZ**

**DIRECTOR: BQF. JUAN ISRAEL GUILLERMO QUINDE**

**CUENCA- ECUADOR**

**2025**

**DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO**



**UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA**

*Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo*

**UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR**

**CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA**

DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE LABORATORIO DE  
MICROBIOLOGÍA PARA EL CONTROL DE CALIDAD E  
INOCUIDAD ALIMENTARIA EN LA EMPRESA ERBOINDUSTRIAS  
LTDA.

**PROYECTO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL  
TÍTULO DE BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO**

**AUTORAS: JOHANNA VERÓNICA LOJA BARZALLO**

**DAYANNA LIZBETH VEGA CHÉRREZ**

**DIRECTOR: BQF. JUAN ISRAEL GUILLERMO QUINDE**

**CUENCA- ECUADOR**

**2025**

**DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO**

**Declaratoria de Autoría y Responsabilidad**

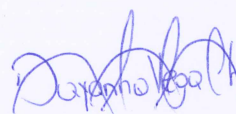
**Johanna Verónica Loja Barzallo y Dayanna Lizbeth Vega Chérrez** portadores de la cédula de ciudadanía N° **0106817109** y **0750880189**. Declaramos ser las autoras de la obra: **“Diseño e implementación de Laboratorio de Microbiología para el Control de Calidad e Inocuidad Alimentaria en LA EMPRESA ERBOINDUSTRIAS LTDA.”**, sobre la cual nos hacemos responsables sobre las opiniones, versiones e ideas expresadas. Declaramos que la misma ha sido elaborada respetando los derechos de propiedad intelectual de terceros y eximo a la Universidad Católica de Cuenca sobre cualquier reclamación que pudiera existir al respecto. Declaramos finalmente que nuestra obra ha sido realizada cumpliendo con todos los requisitos legales, éticos y bioéticos de investigación, que la misma no incumple con la normativa nacional e internacional en el área específica de investigación, sobre la que también nos responsabilizamos y eximimos a la Universidad Católica de Cuenca de toda reclamación al respecto.

Cuenca, **17 de octubre de 2025**



**Johanna Verónica Loja Barzallo**

**C.I. 0106817109**



**Dayanna Lizbeth Vega Chérrez**

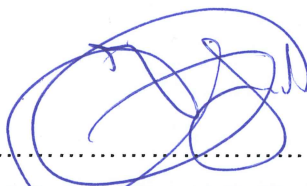
**C.I. 0750880189**

## Certificación del Tutor

BQF. Juan Israel Guillermo Quinde, MSc.  
**DOCENTE DE LA UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR.**  
**CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA**  
De mi consideración:

El presente trabajo de titulación denominado **“DISEÑO E IMPLEMENTACION DE UN LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA PARA EL CONTROL DE CALIDAD E INOCUIDAD ALIMENTARIA EN LA EMPRESA ERBOINDUSTRIAS LTDA.”**, realizado por **VEGA CHÉRREZ DAYANNA LIZBETH**, ha sido revisado y orientado durante su ejecución, por lo que certifico que el presente documento, fue desarrollado siguiendo los parámetros del método científico, se sujeta a las normas éticas de investigación, por lo que está expedito para su sustentación.

Cuenca, 8 de septiembre del 2025



BQF. Juan Israel Guillermo Quinde, MSc.

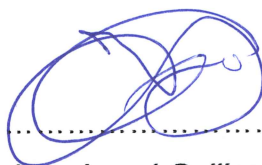
C.I.: 0105469407

**Certificación del Tutor**

BQF. Juan Israel Guillermo Quinde, MSc.  
**DOCENTE DE LA UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR.  
CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA**  
De mi consideración:

El presente trabajo de titulación denominado **“DISEÑO E IMPLEMENTACION DE UN LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA PARA EL CONTROL DE CALIDAD E INOCUIDAD ALIMENTARIA EN LA EMPRESA ERBOINDUSTRIAS LTDA.”**, realizado por **LOJA BARZALLO JOHANNA VERÓNICA**, ha sido revisado y orientado durante su ejecución, por lo que certifico que el presente documento, fue desarrollado siguiendo los parámetros del método científico, se sujeta a las normas éticas de investigación, por lo que está expedito para su sustentación.

Cuenca, 8 de septiembre del 2025



.....  
BQF. Juan Israel Guillermo Quinde, MSc.

C.I.: 0105469407

[www.ucacue.edu.ec](http://www.ucacue.edu.ec)

## DEDICATORIA.

Es eternamente satisfactorio agradecer primeramente a Dios y a todas aquellas personas que hicieron posible la realización de este proyecto, nada de esto hubiera sido posible sin el apoyo de quienes estuvieron desde un comienzo y fueron pilar fundamental para nunca rendirme, persistir y no desistir de un camino que dará frutos a lo largo de mi vida. Gracias, papá Carlos, por tu amor, resiliencia y fortaleza; mamá Leonor, por tu fe y fuerza inagotable; a mis hermanos Jared y Thiago, por ser mi alegría y motor; a mi tía Faviola y a mis abuelitas Angélica y Fanny, por siempre estar para mí cuando las necesito; y a mi pequeña Lulú, por ser mi compañía incondicional. Para ustedes es este logro, con mucho amor.

- Dayanna Vega Chérrez

Dedico este trabajo con todo mi amor a mis hijos Domenica y Dyland que son mi mayor inspiración y la razón de mi esfuerzo diario, mi esposo, Fernando, por su apoyo incondicional, paciencia, compañía en cada etapa de este largo camino. Un agradecimiento especial a mis padres Manuel y Gladys que, con su amor, consejos, fortaleza han sido mi pilar fundamental en este arduo caminar. Gracias a cada uno de ustedes por creer en mí darme la motivación necesaria para cumplir este importante logro profesional.

- Verónica Loja Barzallo

## **AGRADECIMIENTOS:**

Queremos expresar nuestro más sincero agradecimiento a todos los colaboradores de Erboindustrias cía. Ltda, quienes nos brindaron su apoyo y apertura para hacer posible esta implementación. Su compromiso y disposición fueron clave para el éxito de este proyecto.

Asimismo, extendemos nuestro agradecimiento a nuestro tutor, cuya guía, motivación y valiosos aportes académicos nos acompañaron durante todo este estudio. Su experiencia y dedicación hicieron una gran diferencia en la realización de este proyecto.

**UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR  
CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA**

**Diseño e implementación de un Laboratorio de Microbiología para  
el control de Calidad e Inocuidad Alimentaria en la empresa  
ERBOINDUSTRIAS LTDA**

Johanna Verónica Loja Barzallo y Dayanna Lizbeth Vega Chérrez

**Palabras clave:** Control de calidad, inocuidad alimentaria, laboratorio de microbiología, Buenas Prácticas de Manufactura y seguridad alimentaria.

**Resumen**

**Introducción:** Erboindustrias Cía. Ltda., fundada en 1970 en Misicata, Cuenca, produce alimentos derivados de cereales, destacando la marca “Tapiorica”, colada nutritiva de tapioca. Con calidad e innovación como ejes, consolidó presencia nacional e internacional. Ante altos costos de análisis externos, plantea un laboratorio de microbiología interno para optimizar control, reducir gastos y asegurar la inocuidad alimentaria.

**Objetivo:** Diseñar un laboratorio de microbiología en ERBOINDUSTRIAS LTDA para garantizar el control de calidad e inocuidad alimentaria mediante análisis microbiológicos estandarizados.

**Metodología:** Para el desarrollo de esta tesis se emplea un estudio cualitativo, descriptivo y transversal.

**Resultados:** El análisis demostró que un laboratorio de microbiología interno reduce costos y tiempos frente a laboratorios externos. Se definieron equipos, insumos y medios de cultivo necesarios, asegurando factibilidad operativa, cumplimiento de normas de seguridad y calidad, y mejora del control de productos.

**Conclusión:** El diseño del laboratorio de microbiología de ERBOINDUSTRIAS LTDA. fue elaborado y aprobado por la gerencia. Se evidenció que su implementación permitirá optimizar procesos, reducir costos operativos, garantizar la inocuidad alimentaria y fortalecer la competitividad y calidad de los productos.

**ACADEMIC DEPARTMENT OF HEALTH AND WELLNESS**

**BIOCHEMISTRY AND PHARMACY PROGRAM**

**Design and Implementation of a Microbiology Laboratory for  
Quality Control and Food Safety at the Company  
ERBOINDUSTRIAS LTDA.**

Johanna Verónica Loja Barzallo and Dayanna Lizbeth Vega Chérrez

**Keywords:** Quality control, food safety, microbiology laboratory, Good Manufacturing Practices, food security.

**Abstract**

**Introduction:** Erboindustrias Cía. Ltda., founded in 1970 in Misicata, Cuenca, produces food derived from cereals, highlighting the brand "Tapiorica," a nutritious tapioca drink. With quality and innovation as its cornerstones, the company has consolidated its national and international presence. Faced with high external analysis costs, the company proposed an in-house microbiology laboratory to optimize control, reduce expenses, and ensure food safety.

**Objective:** To design a microbiology laboratory at ERBOINDUSTRIAS LTDA to ensure quality control and food safety through standardized microbiological analyses.

**Methodology:** A qualitative, descriptive, and cross-sectional study was conducted for the development of this thesis.

**Results:** The analysis demonstrated that an in-house microbiology laboratory reduces costs and time compared to external laboratories. The necessary equipment, supplies, and culture media were defined, ensuring operational feasibility, compliance with safety and quality standards, and an improvement in product control.

**Conclusion:** The design of the microbiology laboratory for ERBOINDUSTRIAS LTDA. was developed and approved by management. Its implementation will enable

the company to optimize processes, reduce operating costs, ensure food safety, and strengthen the competitiveness and quality of its products.

## ÍNDICE

DEDICATORIA.....	1
ÍNDICE.....	7
1.- INTRODUCCIÓN.....	10
CAPÍTULO I.....	12
PLANTEAMIENTO TEÓRICO.....	12
1.1. PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN.....	8
I.2. JUSTIFICACIÓN.....	9
I.2.1.- PREGUNTA CIENTÍFICA:.....	10
I.3.- OBJETIVOS.....	10
I.4.- MARCO TEÓRICO.....	10
I.4.1.- Antecedentes:.....	10
I.4.2.- Marco referencial:.....	12
1.5.- DEFINICIÓN.....	13
1.5.1.- Laboratorio de microbiología.....	13
1.5.2.- Importancia del laboratorio de microbiología.....	13
1.6.- ¿Qué son los riesgos microbiológicos?.....	17
1.7.- Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).....	18
1.7.1.- Relevancia de laboratorio microbiológico en la implementación de BPM: .....	19
1.7.1.1.- Ventajas de BPM para ERBOINDUSTRIAS LTDA. ....	19
1.7.2.- Control de calidad. ....	19

1.8.-Establecimiento: Instalaciones .....	20
1.9. Riesgos Microbiológicos .....	20
1.10. Importancia del laboratorio de control de calidad – laboratorio de microbiología .....	22
1.10.1. Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) .....	22
1.10.2. Procedimientos de higienización de áreas, equipos.....	23
1.10. 3.. Higiene del Personal .....	23
1.10.4. Documentación y Trazabilidad .....	24
CAPÍTULO II .....	8
METODOLOGÍA.....	8
II.1.- Diseño de investigación. ....	11
II.2.- Población y muestra. ....	13
II.4.- Definición y clasificación de las variables .....	13
Escala de medición: .....	14
II.5.1.- Procedimientos estadísticos y análisis de datos .....	14
II.6.- Aspectos éticos .....	14
CAPÍTULO III .....	11
RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	11
III.    RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	12
III. 1.2 Señalización .....	17
III.1.3 Determinación de los análisis microbiológicos aplicables .....	17
CAPÍTULO IV.....	18
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....	18
IV.1.- CONCLUSIONES.....	16

IV.2.- RECOMENDACIONES .....	17
BIBLIOGRAFÍA .....	18

## 1.- INTRODUCCIÓN

Erboindustrias Cía. Ltda. Es una compañía ubicada en el sector de Misicata, al suroeste de Cuenca, dedicada principalmente a la elaboración de productos alimenticios derivados de cereales. Su marca más reconocida es “Tapiorica”, usada en la elaboración de coladas caseras, elaborada con tapioca y enriquecida con vitaminas y minerales, siendo un alimento nutritivo para las personas de todas las edades, incluidos deportistas. La línea actual incluye tres presentaciones y siete variedades de sabor, diseñadas para satisfacer diferentes preferencias. La planta de producción se asienta en un terreno cercano a los 10.000 m<sup>2</sup>, con una nave industrial de 900 m<sup>2</sup> organizada en áreas para sólidos, líquidos y polvos, además de contar con laboratorio de calidad, bodegas, oficinas administrativas, espacios verdes y accesos independientes que facilitan la operación (1).

La empresa inicio el 5 de mayo de 1970, cuando su fundador, Rómulo Bonilla, creó una receta novedosa para una bebida en polvo tipo colada que fue lanzada al mercado con la marca comercial “Tapiorica”. En sus inicios, se comercializaba en pequeñas fundas de celofán de 25 gramos con sabores de fresa y manzana, a los que pronto se incorporaron piña y naranja. En 1980, la empresa se integró a la Cámara de la Pequeña Industria del Azuay “CAPIA” y, dos años después, inauguró su planta en Misicata. Con el paso de los años, amplió su gama de productos, modernizó su maquinaria y comenzó a exportar, logrando consolidar una trayectoria de más de medio siglo con presencia en el mercado nacional e internacional, manteniendo siempre la calidad e innovación como ejes fundamentales (1).

Sin embargo, con el transcurso del tiempo, los análisis microbiológicos que la empresa solicitaba a laboratorios externos comenzaron a implicar un gasto elevado, tanto por el costo de los servicios como por el tiempo que requería obtener los resultados. Esta realidad llevó a la dirección de la empresa a considerar alternativas más eficaces que permitieran optimizar el control de calidad, garantizando la inocuidad de los productos y el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente. De esta manera, nació la propuesta de desarrollar, de manera conjunta, un laboratorio

de microbiología interno, diseñado específicamente para responder a las necesidades de la producción y fortalecer la seguridad e inocuidad alimentaria (2).

Contar con este laboratorio microbiológico permitirá reducir de manera notable los gastos derivados de la contratación de servicios externos y, al mismo tiempo, agilizará la detección y resolución de posibles problemas microbiológicos. Asimismo, se obtendrán resultados más precisos y en menor tiempo, lo que facilitará la toma de decisiones rápidas y mejorará la trazabilidad de cada proceso. Este proyecto se plantea como una inversión estratégica de largo plazo, que reforzará la competitividad de Erboindustrias, asegurará productos de excelencia para sus clientes y consolida su posición en los mercados nacional e internacional (2).

Además, se implementarán medidas orientadas al correcto manejo del laboratorio y a la identificación de los riesgos microbiológicos que puedan presentarse en la empresa. Esta instrucción resulta esencial para que el equipo aplique de manera efectiva las normas de bioseguridad, previniendo incidentes y posibles exposiciones peligrosas que expongan la vida del personal encargado. Al mismo tiempo, se fortalece la protección tanto del personal como del ambiente, fomentando una cultura de seguridad robusta que es clave para el funcionamiento óptimo del laboratorio y la correcta aplicación de los protocolos establecidos (2).

**CAPÍTULO I**  
**PLANTEAMIENTO TEÓRICO.**

## **1.1. PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN.**

### Situación problemática

La empresa Erboindustrias Cía. Ltda, ubicada en la ciudad de Cuenca, Ecuador, se centra en la producción de alimentos a base de cereales, destacando su producto estrella "Tapiorica". Gracias a su gran acogida en el mercado nacional, se ve la necesidad de expandir su producción a mercados internacionales, siendo así un desafío importante en el control microbiológico de los productos elaborados por la empresa, con el fin de garantizar su inocuidad.

En la actualidad, los estudios microbiológicos de esta empresa son realizados por laboratorios externos, implicando costos elevados, sumándole a esto tiempos de espera prolongados para obtener resultados, lo que limita a la empresa mantener un control riguroso en sus procesos y asegurar el cumplimiento de las normas sanitarias.

Por lo tanto, garantizar la seguridad alimentaria es fundamental para proteger la salud pública y a la vez promover un desarrollo sostenible de la empresa en la ciudad de Cuenca, a su vez fortalecer el control microbiológico interno en la empresa es esencial para asegurar la inocuidad alimentaria de los consumidores.

### **Problema de investigación**

En el caso de la empresa ERBOINDUSTRIAS LTDA. depender de otros laboratorios presenta, una carga económica bastante elevada, a más de eso, retrasos que dificultan la detección rápida de posibles riesgos microbiológicos, pudiendo afectar la inocuidad y calidad de sus productos, siendo un factor determinante durante el proceso de elaboración, así como la posible exportación de los productos, debido al tiempo de resultados. Actualmente, el control microbiológico interno es insuficiente y poco eficiente, mientras que el objetivo es contar con un laboratorio propio que permita realizar controles microbiológicos de manera rápida, precisa y económica.

La principal motivación u objetivo de esta investigación es diseñar e implementar un laboratorio de microbiología adecuado para las necesidades de ERBOINDUSTRIAS LTDA, asegurando así la calidad e inocuidad de sus productos, además,

asegurando que esta empresa mejore su eficiencia y producción, rigiéndose a los requisitos sanitarios vigentes, fortaleciendo así la posición de la empresa en el mercado tanto local como internacional.

## **I.2. JUSTIFICACIÓN**

La implementación del laboratorio de microbiología en ERBOINDUSTRIAS LTDA, es indispensable para asegurar la calidad y seguridad de sus productos alimenticios que fabrican, debido a que son una fuente alimentaria de muchas poblaciones cuencanas. Este proyecto busca establecer controles internos de microbiología debido a que son indispensables para cumplir con las normativas de seguridad alimentaria y para proteger y garantizar la salud de los consumidores, así como sus colaboradores (3).

Los beneficios de esta implementación son numerosos y significativos. Primero, se centra en la seguridad alimentaria, reduciendo el porcentaje de riesgo de ETAS (enfermedades transmitidas por alimentos), lo que beneficiará a los grupos de población más vulnerables que consumen estos productos. Además, permitirá una gestión más eficiente y controlada de los residuos microbiológicos generados durante la producción, lo cual también contribuirá positivamente al medio ambiente al minimizar los impactos adversos (4).

Desde una perspectiva económica, esta iniciativa fortalecerá la competitividad de ERBOINDUSTRIAS LTDA, al garantizar la producción de productos alimenticios de alta calidad. Esto implica una reducción en las pérdidas asociadas con productos no conformes y evitará posibles sanciones regulatorias por no cumplir con las normativas sanitarias vigentes (5). Además, proporcionará una mejora continua de los procesos de producción, asegurando productos más seguros y competitivos en el mercado (6).

### **I.2.1.- PREGUNTA CIENTÍFICA:**

¿De qué manera el diseño estratégico de un laboratorio de microbiología en el área de control de calidad contribuye a la calidad e inocuidad de los productos elaborados, a la mejora de la eficiencia en procesos de elaboración y la competitividad de la empresa ERBOINDUSTRIAS LTDA. en el mercado nacional?

### **I.3.- OBJETIVOS**

#### **I.3.1.-Objetivo General:**

Diseñar un laboratorio de microbiología en ERBOINDUSTRIAS LTDA para garantizar el control de calidad e inocuidad alimentaria mediante análisis microbiológicos estandarizados.

#### **I.3.2.-Objetivos Específicos:**

- Evaluar las condiciones iniciales de infraestructura y operativas de Erboindustrias cía. Ltda. para determinar los requisitos necesarios para el laboratorio microbiológico.
- Diseñar y desarrollar un plan detallado de implementación del laboratorio de microbiología, incluyendo la adquisición de equipos, insumos y procedimientos microbiológicos.

### **I.4.- MARCO TEÓRICO**

#### **I.4.1.- Antecedentes:**

ERBOINDUSTRIAS CÍA. LTDA., ubicada en Cuenca, Ecuador, se dedica a la producción de alimentos para comunidades vulnerables. Con el propósito de garantizar tanto la calidad como la inocuidad de sus productos, la empresa ha decidido implementar un laboratorio de microbiología. Este laboratorio será fundamental para realizar análisis microbiológicos no solo de los alimentos sino también del agua, asegurando así el cumplimiento de los estrictos estándares de calidad y seguridad alimentaria establecidos por las normativas ecuatorianas (7).

La instauración de un laboratorio interno de microbiología surge de la necesidad de realizar análisis directamente en la empresa, lo que reduce la dependencia de

laboratorios externos. Esta acción no solo agiliza los procedimientos, sino que también provoca una notable disminución de los gastos relacionados con la contratación de servicios externos. Contar con un laboratorio propio posibilitará un manejo más eficiente y una obtención más veloz de resultados, lo que resulta en una mayor efectividad operativa y un uso más adecuado de los recursos de la empresa (7).

El diseño del laboratorio ha sido meticulosamente desarrollado conforme a normativas de seguridad y manuales técnicos vigentes en Ecuador. Se han asignado áreas específicas dentro de las instalaciones de ERBOINDUSTRIAS LTDA., para la preparación de muestras, análisis y almacenamiento. Cada área está equipada con los instrumentos y reactivos necesarios para realizar análisis microbiológicos de manera precisa y eficiente (7).

Asimismo, se llevará a cabo la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), lo que nos permitirá garantizar que los productos se elaboran y controlan de manera constante, cumpliendo con los estándares de calidad establecidos en las normativas del Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN, necesarios para su aprobación y comercialización a nivel nacional. El propósito fundamental de las BPM es minimizar los riesgos de contaminación física, química y microbiológica, estos están asociados a los procesos productivos de alimentos, asegurando tanto la inocuidad como la calidad de los productos finales (7).

La distribución adecuada de las zonas del laboratorio de control de calidad asegura una organización óptima para los procesos de análisis microbiológico, esenciales para la evaluación continua de la calidad de las materias primas, empaques, productos en proceso, agua, manipuladores y producto terminado. Este diseño cumple con los estándares de calidad establecidos por las normativas locales, fortaleciendo la seguridad alimentaria y protegiendo la salud de la población vulnerable en Cuenca (7).

#### **I.4.2.- Marco referencial:**

Erboindustrias Cía. Ltda., fue establecida el 5 de mayo de 1970 en Cuenca, esta empresa ha demostrado una notable capacidad para enfrentar desafíos del mercado y mantener estándares de alta calidad. Con el Sr. Rómulo Bonilla V. como presidente ejecutivo y el Ing. Fabián Bonilla en el rol de Gerente General, la empresa se ha destacado en la industria agroindustrial positivamente. Su éxito se debe a un firme compromiso con la satisfacción del cliente y a una operativa de excelencia que ha afianzado su liderazgo en el sector (1).

La empresa inició con "Tapiorica", una bebida alimentaria distribuida en fundas de celofán de 25 g en Cuenca. En 1972, empezó con la incorporación de los sabores de piña y naranja, logrando así una mayor aceptación local. En 1980, se unió a la Cámara de la Pequeña Industria del Azuay y se convirtió en una pequeña industria. En 1982, inauguró una nueva planta en Misicata, Cuenca, donde automatizó su proceso de producción. Durante la década de 1990, la bebida "Tapiorica" se expandió al sur del país y estableció una eficiente red de distribución (1).

En 1999, se diversificaron las presentaciones y sabores de "Tapiorica", y la adquisición de maquinaria francesa permitió una expansión en su gama de productos. En 2004, la empresa cambió su denominación a "Industrias Edmundo Rómulo Bonilla Erboindustrias Cia Ltda." y comenzó a exportar a nivel internacional. En 2005, renovó completamente su maquinaria, y en 2014, reorganizó su infraestructura y distribución en Ecuador. En 2016, introdujo la marca Nutravena y adquirió terrenos para futuras expansiones. Para 2018, "Tapiorica" se estableció como la marca líder de coladas en Ecuador y consolidó su presencia en el mercado internacional (1).

La empresa se encuentra en una posición privilegiada para consolidar su liderazgo como referente empresarial, gracias al arduo trabajo de su equipo, la fidelidad de sus consumidores y la colaboración de sus clientes. La visión a futuro es seguir creciendo y mejorando, manteniendo los valores y la esencia inculcados por sus fundadores (1).

## **1.5.- DEFINICIÓN**

### **1.5.1.- Laboratorio de microbiología**

Es un lugar esencial dedicado a la revisión de los microorganismos, incluyendo bacterias, hongos y virus. En este entorno se investiga y se determinan los microorganismos en las muestras biológicas, se diagnostican las enfermedades infecciosas y se comprueba su resistencia a los agentes virales como los antibióticos. La configuración y los equipos suficientes del laboratorio deben proporcionar un lugar esterilizado y una situación segura donde se hace uso de las herramientas como los microscopios y las incubadoras. De igual manera, la formación en microbiología clínica juega un papel vital en las técnicas avanzadas para negar todo diagnóstico y avanzar la investigación científica en la salud pública combativa (8).

### **1.5.2.- Importancia del laboratorio de microbiología**

Es indispensable considerar la relevancia de la instalación de un laboratorio microbiológico en la planta de ERBOINDUSTRIAS LTDA., Estas instalaciones ayudan a detectar y aislar microorganismos patógenos, contribuyendo a la prevención de enfermedades transmitidas por alimentos “ETAS”. También realizan análisis epidemiológicos para definir la fuente de contaminación y el mecanismo de infección para aplicar medidas correctoras. Asimismo, la tipología de los microbios permite evaluar la composición de las cepas, su resistencia a los agentes antibacteriales como son los desinfectantes y contribuir al control y monitoreo epidémicos. Su labor incluye la formación del personal en buenas prácticas de manipulación de alimentos, promoviendo la seguridad alimentaria. En conjunto, su trabajo garantiza alimentos seguros y contribuye a proteger la salud pública (9).





El laboratorio microbiológico en una empresa es esencial para asegurar la calidad y seguridad de sus productos. Este tipo de laboratorio desempeña un papel crítico en la evaluación continua de la calidad microbiológica desde la recepción de materias primas hasta la liberación de productos finales. Garantiza el cumplimiento

riguroso de normativas locales e internacionales, protegiendo tanto a los consumidores como la reputación de la empresa (10).

Además de ser una exigencia regulatoria, un laboratorio microbiológico interno facilita la investigación y desarrollo de nuevos productos al proporcionar datos precisos sobre la estabilidad y vida útil de los productos. Este enfoque proactivo no solo minimiza riesgos microbiológicos, sino que también impulsa la innovación al identificar oportunidades de mejora en los procesos productivos. Así, contribuye significativamente a la eficiencia operativa y competitividad de la empresa en el mercado (10).

### 1.5.3- Características de los equipos de laboratorio de microbiología.

**Tabla 1:** Equipos necesarios para la implementación del laboratorio de microbiología

EQUIPOS	IMAGEN	UTILIDAD
Autoclave		Es un dispositivo que esteriliza material de laboratorio mediante vapor de agua a alta presión y temperatura (11).
Estufa		Es un dispositivo que esteriliza el material de laboratorio empleando calor seco (11)
Contador de colonias		Instrumento esencial para cuantificar las colonias de bacterias que se desarrollan sobre una placa de agar (12).
Incubadora		Permiten un ambiente controlado de temperatura, humedad y CO <sub>2</sub> , esencial para el crecimiento, conservación y mantenimiento de muestras biológicas (13)
Frigorífico		Equipo indispensable para mantener viables las muestras, reactivos que necesiten refrigeración.
Balanza analítica		Instrumento utilizado en todos los procesos analíticos cuantitativos con el fin de medir la masa de sólidos y líquidos.

Nota 1: Elaboración propia, imágenes obtenidas del internet.

**Tabla 2: Materiales e insumos para el laboratorio de microbiología**

<b>Materiales e insumos</b>	<b>Descripción</b>
Vasos de precipitación de varias medidas	Vaso precipitados es un recipiente cilíndrico, generalmente de vidrio delgado, que se emplea con frecuencia en los laboratorios (14).
Matraz Erlenmeyer varias medidas	Es un recipiente de vidrio, generalmente con forma esférica y cuello recto y estrecho, empleado en los laboratorios para contener y mezclar soluciones químicas (14),
Luna de reloj	Es un instrumento de laboratorio utilizado para pesar sólidos o secar pequeñas cantidades de sustancias en solución (14).
Pipeta volumétrica	Es un instrumento de laboratorio diseñado para medir porciones de líquido con un alto grado de exactitud (14).
Tubos de ensayo	Es un tubo pequeño de forma cilíndrica que se emplea para contener muestras líquidas y, además, permite calentarlas cuando es necesario (14).
Mortero de porcelana con pistilo	Se usa para moler o reducir el tamaño de las sustancias (14).
Termómetro	Herramienta usada para medir la temperatura, compuesto por un tubo de vidrio con un líquido dentro que cambia su nivel dependiendo de la temperatura el mismo que permite ver la temperatura en una escala mirando el líquido
Pipetas Pasteur	Instrumento indispensable para muestras de pequeños volúmenes.
Placas compact dry EC	Proporcionan un método sencillo para contar microorganismos; vienen estériles y listas para usar, con un medio deshidratado que permite conservarlas a temperatura ambiente por más tiempo (15).
Micropipeta automática	Son instrumentos con un cuerpo calibrado que utilizan puntas de plástico para aspirar y dispensar el volumen necesario. Existen micropipetas de volumen fijo y variable, con distintos rangos, que se emplean para medir y transferir con precisión líquidos de un recipiente a otro (16).
Puntas para micropipetas	Herramienta cuya función es tomar pequeñas cantidades de líquido sin contaminar el instrumento.
Gradilla para tubos de ensayo	Se emplea para sujetar y almacenar numerosos tubos de ensayo de distintos tamaños y formas (14).

Mecheros de alcohol	Se utiliza para calentar sustancias de manera controlada, evitando la contaminación y manteniendo la esterilidad de la muestra (14).
Fundas con cierre hermético para almacenamiento de muestras	Se utiliza para mantener la viabilidad o esterilidad de un producto (14).

Nota 2: Tabla de elaboración propia

### 1.6.- ¿Qué son los riesgos microbiológicos?

Se entiende por riesgos microbiológicos a aquellos peligros asociados a la presencia, proliferación o acción de microorganismos patógenos como bacterias, virus, hongos y parásitos o de las toxinas que producen. Estos riesgos pueden afectar la salud de los trabajadores del laboratorio, comprometer la seguridad e inocuidad de los alimentos que se analizan y generar impactos negativos en el entorno laboral e incluso en la comunidad (17).

Principales riesgos microbiológicos en un laboratorio y su control según BPM:

Contaminación cruzada.

Se produce cuando microorganismos de una muestra se trasladan a otra o contaminan superficies de trabajo, afectando la calidad de los análisis y la seguridad de los alimentos. Para prevenir este riesgo, se deben mantener estrictas normas de limpieza y desinfección de las áreas y equipos, usar materiales y utensilios estériles, aplicar técnicas asépticas correctamente y organizar el espacio de manera que las zonas limpias estén separadas de las que puedan estar contaminadas (18).

Exposición a microorganismos patógenos:

El contacto con muestras contaminadas puede provocar infecciones a través de la piel, pequeñas heridas o ingestión accidental. Para proteger al personal, es indispensable el uso de guantes, batas, mascarillas y protectores faciales, así como la capacitación continua y la prohibición de comer o beber dentro de las áreas de trabajo (18).

Producción de aerosoles contaminantes:

Actividades como pipetear, mezclar o centrifugar pueden generar pequeñas partículas que transportan microorganismos, aumentando el riesgo en el laboratorio. Se recomienda trabajar dentro de cabinas de seguridad biológica certificadas, emplear técnicas que reduzcan la dispersión de aerosoles y asegurar un mantenimiento regular de los equipos (18).

Manejo inadecuado de residuos microbiológicos:

Los desechos que no se gestionan correctamente pueden liberar microorganismos peligrosos, afectando al medio ambiente o a personas fuera del laboratorio. Para minimizar este riesgo, los residuos deben ser esterilizados previamente (por ejemplo, en autoclave), separados y etiquetados adecuadamente, cumpliendo con las normas sanitarias vigentes (18).

Liberación accidental de microorganismos:

Este riesgo puede ocurrir debido a fallas en equipos o prácticas inadecuadas del personal. Para controlarlo, se deben realizar mantenimientos preventivos en cabinas, incubadoras y autoclaves, restringir el acceso a áreas críticas y seguir protocolos claros para la limpieza de derrames y la atención de emergencias (18).

### **1.7.- Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**

Las BPM constituyen una serie de lineamientos clave diseñados específicamente para asegurar que los alimentos sean elaborados bajo condiciones higiénicas estrictas, minimizando los riesgos de contaminación y garantizando su inocuidad. En el caso de la empresa de ERBOINDUSTRIAS LTDA., la implementación de un laboratorio microbiológico siguiendo estos principios reglamentarios es esencial para garantizar la calidad de productos como por ejemplo la Tapiorica y NutraVena, fortaleciendo su competitividad en el mercado nacional, además de su compromiso con la seguridad alimentaria, garantizando que sea apto para el consumo humano (19).

### **1.7.1.- Relevancia de laboratorio microbiológico en la implementación de BPM:**

Reducción de riesgos microbiológicos: Aplica medidas de control minuciosos que disminuyen la probabilidad de contaminación en instalaciones, equipos, insumos y productos finales (19).

Aseguramiento de la inocuidad alimentaria: Mejora el tiempo de vida útil de los productos elaborados y garantiza la inocuidad de los mismos hacia los consumidores (19).

#### **1.7.1.1.- Ventajas de BPM para ERBOINDUSTRIAS LTDA.**

- Refuerza su sistema de gestión de calidad, asegurando el cumplimiento de regulaciones (19).
- Mejora la eficiencia en los procesos de producción y reduce tiempos improductivos (19).
- Eleva la confianza del consumidor al ofrecer alimentos seguros y de alta calidad (19).
- Facilita la monitorización constante de los procesos y asegura la trazabilidad en todas las etapas de producción (19).
- Implementar un laboratorio microbiológico basado en las BPM permitirá a ERBOINDUSTRIAS no solo cumplir con estándares de seguridad alimentaria, sino también posicionarse como una empresa innovadora y comprometida con ofrecer productos confiables, saludables y competitivos en el mercado nacional e internacional (19).

#### **1.7.2.- Control de calidad.**

El laboratorio juega un papel clave en el seguimiento continuo de todas las materias primas que se utilizan en la fabricación de los productos, con el fin de asegurar la calidad de los alimentos. En este sentido, la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) establece en su articulado que: “Todas las fábricas que procesen, elaboren o envasen alimentos, deben disponer de un laboratorio de

pruebas y ensayos de control de calidad, el cual puede ser propio o externo acreditado” (20).

Además, la realización de muestreos por personal debidamente calificado, con control riguroso de las condiciones ambientales y registro detallado de las mismas, el muestreo se realiza considerando la norma técnica ecuatoriana NTE INEN-ISO 2859-1:2009 “Procedimientos de muestreo para inspección por atributos - Programas de muestreo clasificados por el Nivel Aceptable de Calidad (ALQ) para inspección lote a lote” (6). También, la implementación de programas tanto internos como externos de control de calidad, que incluyan controles periódicos para gestionar la variabilidad entre analistas, equipos y materiales (20).

### **1.8.-Establecimiento: Instalaciones**

Es fundamental disponer de un espacio específico para control de calidad en la producción de alimentos, ya que esta área está diseñada para llevar a cabo análisis que aseguren la calidad y seguridad de los productos, permitiendo así una supervisión efectiva de los insumos y materias primas utilizados en el proceso de fabricación. No obstante, una de las características más rigurosas son los suelos y paredes deben tener superficies continuas y lisas, lo que facilita una limpieza rápida y eficaz; además, los acabados deben ser curvos, evitando esquinas o hendiduras, especialmente en las uniones entre el suelo y las paredes, con el fin de evitar acúmulos o fuentes de contaminación, Asimismo, el área destinada debe contar con suficiente espacio entre mesas, armarios y otros muebles, así como debajo de ellos, para permitir una adecuada limpieza. Finalmente, esta zona debe disponer de lavabos, preferiblemente con agua corriente, situados de manera ideal cerca de la salida (21).

### **1.9. Riesgos Microbiológicos**

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son un conjunto de principios diseñados para garantizar que los productos se elaboran en condiciones sanitarias adecuadas, minimizando los riesgos para la salud humana. ERBO Industrias elabora la mezcla en polvo para preparar coladas sabores artificiales (Nutravena, Tapiorica y Maicena), por lo que se debe de realizar un análisis de riesgos

microbiológicos debido a la naturaleza de las materias primas, los procesos de producción y las características del producto final (22).

Los productos derivados del almidón tienen una baja actividad de agua, pero pueden estar sujetos a contaminación microbiológica durante el procesamiento, almacenamiento o manipulación. Los principales peligros microbiológicos lo establecen la norma NTE INEN 2471:2010 Mezclas en polvo para preparar refrescos o bebidas instantáneas. En el apartado 5.4.3 donde destaca los requisitos microbiológicos que debe de cumplir el producto (22).

**Tabla 3:** Requisitos microbiológicos de la NTE INEN 2471:2010

	N	M	M	C	Método de ensayo
Coliformes NMP/g	3	<3	---	0	NTE INEN 1529-6
Coliformes fecales NMP/g	3	<3	---	0	NTE INEN 1529-8
Recuento estándar en placa REP ufc/g	3	$1,0 \times 10^1$	$1,0 \times 10^2$	1	NTE INEN 1529-5
Recuento de mohos y levaduras upc/g	3	$5,0 \times 10^1$	---	0	NTE INEN 1529-10

Nota 3: Tabla obtenida de NTE INEN 2471.: 2010. Mezclas en polvo para preparar refrescos o bebidas instantáneas. Requisitos. UFC: unidades formadoras de colonia, UPC: unidades propagadoras de colonias, n: número de unidades, m: nivel de aceptación, M: nivel de rechazo, c: número de muestras comprendidas entre m y M (22).

Bacterias: Coliformes totales y coliformes fecales cuya fuente de contaminación es directamente de la manipulación de los operarios por un deficiente lavado de manos. Aerobios mesófilos son bacterias que pueden contaminar el producto por una contaminación ambiental, debido a defectuosos procesos de limpieza y desinfección en las áreas de almacenamiento de materias primas, producción y empaque (22).

Hongos: Mohos y levaduras, son contaminantes ambientales, por un inadecuado proceso de almacenamiento de las materias primas. El crecimiento de hongos (como *Aspergillus spp.*) puede producir micotoxinas, especialmente si las condiciones de almacenamiento son inadecuadas (humedad y temperatura elevadas). Donde el laboratorio de control de calidad debe realizar monitoreos microbiológicos periódicos para detectar estos patógenos y asegurar el cumplimiento de los criterios establecidos por las normativas nacionales (22).

La presencia de estos microorganismos muestra un riesgo para la salud del consumidor, Sin embargo, el cumplimiento de las normas sanitarias disminuye la posibilidad de contaminación. Así mismo el monitoreo constante ayuda a detectar algunas interferencias o limitaciones en las etapas de producción, manipulación, almacenamiento y distribución, lo que facilita una mejor intervención de medidas preventivas y correctivas eficaces. Gracias a un buen manejo de estas prácticas no solo se salvaguarda la inocuidad y trazabilidad, seguridad de los alimentos, sino que también aumenta la confianza del consumidor y la seguridad de la empresa dentro de un marco regulatorio cada vez más exigente (22).

## **1.10. Importancia del laboratorio de control de calidad – laboratorio de microbiología**

### **1.10.1. Procedimientos Operativos Estandarizados (POE)**

El laboratorio de control de calidad deberá desarrollar los POE para la recepción y almacenamiento de materias primas, producto en proceso, almacenamiento y distribución. Asegurando que durante la elaboración de los productos (Nutravena – Tapiorica y maicena) se mantengan y elaboren en condiciones que prevengan su contaminación y deterioro microbiológico (23).

### **1.10.2. Procedimientos de higienización de áreas, equipos**

De manera inicial se elaboran y validan los procesos de limpieza y desinfección de las áreas, equipos, instrumentos con el propósito de estandarizar los POES (Proceso operativos estandarizados de sanitización) y establecer los controles periódicos para verificar la correcta aplicación de los mismo, para lo cual emplea la Norma técnica peruana: Guía técnica para los análisis microbiológicos de superficies en contacto con alimento y bebidas – Resolución Ministerial N 461-2007/MINSA (23).

La empresa ERBOINDUSTRIAS CÍA. LTDA, tiene los siguientes POE para el análisis microbiológico de las materias primas, producto en proceso, producto terminado. Anexo 5. Procesos Operativos estandarizados – Análisis microbiológicos para *E. coli*, coliformes totales, mohos y levaduras y aerobios mesófilos.

### **1.10. 3.. Higiene del Personal**

Todo el personal que labora en la empresa debe cumplir con protocolos de higiene personal, los cuales contemplan el uso de uniformes adecuados, lavado frecuente de manos y la prohibición de portar objetos personales en áreas de trabajo. A esto se suma la capacitación continua en procedimientos de lavado, desinfección y manipulación de alimentos, para evitar riesgos de contaminación cruzada. En este contexto, las buenas prácticas de laboratorio buscan asegurar datos confiables y reproducibles que respalden decisiones en investigación, desarrollo y control de calidad, garantizando la inocuidad de los productos alimenticios (24).

En el laboratorio de microbiología, donde se manejan microorganismos que pueden ser patógenos, las buenas prácticas incluyen medidas específicas de bioseguridad. Entre ellas, el uso obligatorio de bata de manga larga, pantalones resistentes, calzado cerrado antideslizante y cabello recogido con cofia, lo que protege al trabajador de posibles accidentes. También es esencial contar con equipos de emergencia como regaderas de seguridad, extintores, lavaojos y botiquín de primeros auxilios. Finalmente, cada jornada debe iniciar y concluir con la

desinfección del área de trabajo, utilizando agentes como cloro al 5%, para mantener un ambiente controlado y seguro (24).

Por otro lado, en la manipulación de alimentos es fundamental mantener prácticas de higiene que aseguren la inocuidad y eviten riesgos para la salud de la población. El manipulador asume la responsabilidad de preservar el bienestar de los consumidores y, para ello, debe cumplir con acciones básicas como el lavado exhaustivo de manos y uñas, el uso de vestimenta exclusiva para el trabajo, la prohibición del uso de joyas o relojes durante la manipulación y la obligación de abstenerse de laborar en caso de presentar heridas, lesiones o síntomas de enfermedad. Estas medidas reducen significativamente la probabilidad de contaminación y contribuyen a garantizar la calidad sanitaria de los alimentos (25).

#### **1.10.4. Documentación y Trazabilidad**

Es fundamental llevar un registro minucioso de todos los análisis microbiológicos, incluyendo los resultados obtenidos y las medidas correctivas y preventivas implementadas. Esto permite garantizar la trazabilidad de los procesos y evidencia el cumplimiento de las normas vigentes. Además, proporciona una base sólida para la aplicación del sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), asegurando un manejo integral de los riesgos asociados (26).

Continuando las directrices del *Bacteriological Analytical Manual (BAM)* de la FDA, dichos registros deben reflejar la metodología utilizada en cada prueba, cualquier ajuste realizado a los procedimientos estándar de operación (SOPs), así como los controles positivos y negativos empleados y la validación de los métodos aplicados. Es igualmente importante incluir información sobre los lotes de muestra, condiciones de almacenamiento y transporte, calibraciones de los equipos, y registrar cualquier desviación detectada junto con las acciones correctivas y preventivas adoptadas. Mantener esta documentación detallada asegura la completa trazabilidad de cada muestra, facilita la realización de auditorías internas y externas, fortalece la gestión del riesgo microbiológico y promueve la mejora continua de los procesos, garantizando la seguridad de los alimentos y el cumplimiento normativo internacional (26).

## **CAPÍTULO II**

### **METODOLOGÍA**

## II.1.- Diseño de investigación.

El presente trabajo de titulación es un estudio cualitativo, descriptivo y transversal.

### Variables: Definición conceptual y operacional:

**Tabla 4:** Definición y operacionalización de las Variables

Variable	Definición	Indicadores	Instrumentos	Fuente de Datos
Viabilidad	Grado en el que el plano o diseño físico propuesto cumple con los requisitos de espacio, flujo de trabajo y bioseguridad para albergar el equipamiento y realizar los análisis microbiológicos de manera eficiente y segura.	Conformidad del Flujo de Trabajo Cumplimiento de Requisitos de Bioseguridad	Lista de verificación (checklist) basada en normativas Buenas prácticas de manufactura (BPM)	El plano o diseño del laboratorio de microbiología desarrollado para la empresa.
Factibilidad	Evalúa la viabilidad técnica, económica y estratégica antes de la implementación.	Análisis de Costo-Beneficio	Análisis de documentos financieros (presupuestos, cotizaciones y proyecciones).	Cotizaciones de equipos/ reactivos y presupuestos o facturas históricas de laboratorios externos a los que se enviaban las muestras.
Infraestructura	Describe los recursos físicos necesarios para el funcionamiento del laboratorio.	Adecuación de Espacios Físicos	Lista de verificación (checklist) basada en normativas Buenas prácticas de	Guía de Buenas prácticas de manufactura

Equipos	Describe los recursos tecnológicos necesarios para el funcionamiento del laboratorio.	los	Adquisición de equipos para el laboratorio.	manufactura (BPM) Lista de verificación (checklist) basada en normativas Buenas prácticas de manufactura (BPM)	Fichas técnicas de los equipos
Reactivos	Establece reactivos y medios de cultivo requeridos para el análisis microbiológico.	los y de	Adquisición de reactivo y medios de cultivo.	Normas INEN, BAM	Fichas técnicas de reactivos, y la normativa o protocolo del método microbiológico.

Nota 4: Elaboración propia

### Métodos y técnicas.

Entre los métodos a desarrollar para el presente trabajo de titulación tenemos:

1. Realizar una revisión bibliográfica.  
 Buscar en bases de datos (Scielo, PubMed, etc).  
 Emplear normativas estandarizadas como: ISO/IEC 17025: Requisitos para laboratorios de ensayo. Buenas Prácticas de Manufactura (Registro-Oficial-Res-042-BPM-Alimentos), Niveles de bioseguridad (NIH/OMS)  
 Utilizar información de los últimos 5 años  
 Establecer los requisitos mínimos para un laboratorio de microbiología en la industria alimentaria.
  2. Realizar un diagnóstico inicial de la empresa y establecer el área para el laboratorio.
  3. Proponer el diseño técnico del laboratorio (aspectos físicos, equipos, normativas).
- Referencia

## **II.2.- Población y muestra.**

**II.2.1. Universo - Población:** La población del estudio es la empresa ERBOINDUSTRIAS LTDA.

**II.2.2 Muestreo y muestra:** La muestra es el área de control de calidad, no se realiza ningún muestreo estadístico.

### **Criterios de selección:**

- **Criterios de inclusión:** Toda el área de control de calidad y el área de Microbiología.
- **Criterios de exclusión:** Se excluyeron a todas las áreas que no pertenecen a la empresa de ERBO industrias y a todos los productos que no sean elaborados en la empresa.

## **II.4.- Definición y clasificación de las variables**

- **Viabilidad:** Grado en el que el plano o diseño físico propuesto cumple con los requisitos de espacio, flujo de trabajo y bioseguridad para albergar el equipamiento y realizar los análisis microbiológicos de manera eficiente y segura.
- **Factibilidad:** Evalúa la viabilidad técnica, económica y estratégica antes de la implementación.
- **Infraestructura:** Describe los recursos físicos necesarios para el funcionamiento del laboratorio.
- **Equipos:** Describe los recursos tecnológicos necesarios para el funcionamiento del laboratorio.
- **Reactivos:** Establece los reactivos y medios de cultivo requeridos para el análisis microbiológico.

### **Escala de medición:**

- Viabilidad: Dicotómica (Cumple/No Cumple) o Porcentaje de cumplimiento (%).
- Factibilidad: Dicotómica (Cumple/No Cumple) o Porcentaje de cumplimiento (%).
- Infraestructura: Dicotómica (Cumple/No Cumple) o Porcentaje de cumplimiento (%).
- Equipos: Dicotómica (Cumple/No Cumple) o Porcentaje de cumplimiento (%).
- Reactivos: Dicotómica (Cumple/No Cumple) o Porcentaje de cumplimiento (%).

### **II.5.- Procedimientos, técnicas e instrumentos para la obtención de datos.**

No se realiza muestreos.

#### **II.5.1.- Procedimientos estadísticos y análisis de datos**

No procede.

### **II.6.- Aspectos éticos**

El presente proyecto se rige bajo estrictos principios éticos, donde la integridad científica y la responsabilidad social constituyen la base fundamental, garantizando que todas las decisiones técnicas estén orientadas a la protección de la salud del consumidor y la generación de resultados confiables.

**CAPÍTULO III**  
**RESULTADOS Y DISCUSIÓN**

### III. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

El propósito de la planificación estratégica para el diseño del laboratorio de microbiología en ERBOINDUSTRIAS LTDA., es presentar una propuesta detallada que nos facilite su evaluación y posterior aprobación por parte de la dirección administrativa. Se pretende desarrollar un diseño integral que considere una distribución óptima de los espacios, las especificaciones técnicas de los equipos, y los requerimientos de infraestructura necesarios, asegurando el cumplimiento de las normativas de bioseguridad vigentes tanto a nivel nacional como internacional. Asimismo, se llevará a cabo un análisis exhaustivo que evidencie la factibilidad operativa y económica del proyecto, incluyendo una estimación precisa de los costos y beneficios, junto con un plan de implementación gradual orientado a reducir riesgos y maximizar la utilización eficiente de los recursos.

De acuerdo con la socialización que se dio con la directiva de la empresa, podemos observar que los análisis realizados por laboratorios externos generan pérdida de tiempo y mayores gastos en comparación con la implementación del laboratorio de microbiología propio a largo plazo. "Según Linde Corado, Nancy Aracely en el caso de la Planta de conservas de alimentos plantean que, aunque existen diversas empresas encargadas de realizar análisis de laboratorios de los alimentos elaborados, resulta más conveniente implementar un laboratorio propio, especialmente cuando se realizan múltiples análisis rutinarios" (27).

Se realizó la cotización de equipos de laboratorio a 3 distribuidoras a nivel nacional, donde se analizaron las características técnicas, marca y precio de los diferentes equipos, tendiendo como resultado que la empresa Proquímica ofertó los equipos con menor costo y cumpliendo los requisitos mínimos técnicos para el funcionamiento del laboratorio como se observa en la tabla N 5.

**Tabla 5:** Lista de equipos necesarios para el laboratorio de microbiología

<b>Equipos</b>			
<b>Ítem</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Cotización 1 PROQUIMICA</b>	<b>Costo</b>
Incubadora	1	Faithful incubador vertical 18l 110 v	485.05
Autoclave	1	Jibimed autoclave tm-t-24j litros 110v	840.72
Contador de colonias	1	Global contador colonias colometer j-2	260.00
Balanza	1	Global balanza electrónica de mesa 1000 x 0.01g	143.80
Pipeta automática 10- 100	1	Dragon pipeta auto vol. Variable 10-100 ul	65.00
Pipeta automática 100 – 1000	1	Dragon pipeta auto vol. Variable 100-1000 ul	65.00

Nota 5: Tabla de elaboración propia.

De igual manera se realizaron cotizaciones para la adquisición de materiales de vidrio, insumos de laboratorio, caldos y medios de cultivo para poder realizar los diferentes análisis microbiológicos, siendo la empresa Proquímica y Apracom quienes ofertaron con menor precio los requerimientos establecidos, tal como se observa en la tabla 6 y 7.

**Tabla 6:** Instrumentos de laboratorio necesarios para el laboratorio de Microbiología

<b>Instrumentos de laboratorio</b>			
<b>Ítem</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Cotización PROQUIMICA</b>	<b>Costo</b>
Puntas azules	1	Global gilson p. Azul 1000ul grad.x 500 u	5.50
Puntas Amarillas	1	Global gilson p. Amarilla 200ul grad.x 1000 u	6.50
Frasco de autoclave	1	Global frasco tapa azul autoclave 1000 ml	12.24
	4	Global frasco tapa azul autoclave 500 ml	38.60

	4	Global frasco tapa azul autoclave	250 ml	36.32
Vasos de precipitación	4	Joan lab vaso de precipitación x	250 ml	11.80
	2	Joan lab vaso de precipitación x	600 ml	11.70
	2	Joan lab vaso de precipitación x	1000 ml	16.74
Varilla de vidrio	2	Joan lab varilla de agitación	7 mm x 200 mm	3.90
Luna de reloj	1	Joan lab luna vidrio reloj	80 mm x u	1.50
Hisopos largos	1	Carlitos aplicador madera	6" x 100 u	1.66
Tubos de vidrio	25	Global tubo de vidrio t/r	16 x 150 (15ml) plano x u	37.50

Nota 6: Tabla de elaboración propia.

**Tabla 7:** Caldo y medios de cultivo necesarios para el análisis de los diferentes microorganismos

Caldos y medios de cultivo			
Ítems	Cantidad	Cotización 1 – APRACOM	Costo
<i>E. coli</i> – Coliformes	100 pruebas	COMPACT DRY EC sobre – 4 unidades (25 sobres)	170
Aerobios mesófilos	100 Pruebas	COMPACT DRY TC sobre 4 unidades (25 sobres)	95
Mohos y levaduras	100 Pruebas	COMPACT DRY YM sobre 4 unidades (25 sobres)	105
Agua de peptona	1	Uffered Peptone Water Iso 500 g	50.25
Fundas estériles	100	Fundas estériles para siembra	30.00
Cinta de autoclave	1	Cintas indicadoras de esterilización	10.00

Nota 7: Tabla de elaboración propia.

Finalmente se enlistaron electrodomésticos y material de papelería que la empresa deberá de adquirir para el laboratorio de control de calidad, los mismos que se detallan en la tabla N 8:

**Tabla 8:** Electrodomésticos y materiales de papelería

<b>Electrodomésticos y materiales de papelería</b>			
<b>Ítem</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Item</b>	<b>Cantidad</b>
Refrigerador	1	Basurero Negro	1
Fundas de basura	1	Marcadores permanentes	2
Rollo de fundas transparentes	1	Rollo de papel de aluminio	1
Cinta masquil	1	Tijeras	1
Pliego de papel	2		0

Nota 8: Tabla de elaboración propia.

Un aspecto clave del proyecto será la elaboración de un informe detallado que no sólo evaluará la inversión inicial requerida, sino que también proyectará los beneficios a largo plazo, considerando el impacto positivo en la calidad de los productos y la disminución de costos derivados de problemas relacionados con la calidad y los costos de subcontratación de un laboratorio externo para el análisis microbiológico.

**Tabla 9:** Costo estimado para el acondicionamiento de un laboratorio de microbiología

<b>Costos estimados en la implementación del laboratorio microbiología</b>	
<b>Ítems</b>	<b>Costo incluido el IVA</b>
Equipos	2082,08
Instrumentos	206,08
Caldos y medios de cultivo (100 pruebas)	504
<b>Total</b>	<b>2792,16</b>

Nota 9: Tabla de elaboración propia.

**Tabla 10:** Costos de análisis microbiológicos en un laboratorio externo con acreditación ISO 17025

<b>Costos de análisis microbiológicos en laboratorio acreditado</b>			
<b>Análisis</b>	<b>Costo unitario incluido</b>		<b>Total</b>
	<b>IVA</b>	<b>N pruebas</b>	
<i>E. coli</i>	13,8	100	1380
Coliformes fecales	13,8	100	1380
Aerobios mesófilos	13,8	100	1380
Mohos y levaduras	13,8	100	1380
		<b>Total</b>	<b>5520</b>

Nota 10: Tabla de elaboración propia.

De igual forma, la consolidación del laboratorio permitirá asegurar el cumplimiento de los estándares de bioseguridad, minimizando los riesgos microbiológicos que podrían presentarse, fortaleciendo así las prácticas de seguridad y control dentro de la empresa. Finalmente, la planificación demostrará cómo la instalación del laboratorio contribuirá a mejorar la seguridad alimentaria y el control de calidad, consolidando la posición competitiva de la empresa en el mercado y brindando un soporte sólido para la toma de decisiones estratégicas por parte de la gerencia.

### III. 1.1 Espacio designado

El área designada para se Encuentra junto al área de análisis físico químico el cual tiene las medidas establecidas en la tabla N 11 y anexo N 4, el mismo que se utilizó para la distribución de las diferentes zonas y ubicación de los equipos.

**Tabla 11:** Medidas del terreno seleccionado para establecer el laboratorio

	<b>Longitud</b>
<b>Largo</b>	5.60 m
<b>Ancho</b>	3.60 m
<b>Área total estimada</b>	20.16 m <sup>2</sup>

Nota 11: Tabla de elaboración propia

### **III. 1.2 Señalización**

El acceso al laboratorio debe estar claramente identificado mediante señales visibles, como adhesivos o letreros, tanto externo como interno de las áreas de dicha empresa. Las salas internas también requieren señalización adecuada, al igual que los estantes de almacenamiento, los cuales deben mostrar en el exterior el contenido que albergan. Todos los utensilios y materiales deben estar debidamente etiquetados. No obstante, es indispensable contar con señalización de las salidas de emergencia, así como un botiquín de primeros auxilios accesible, sistemas de alarma contra incendios y extintores en lugares estratégico (28).

### **III.1.3 Determinación de los análisis microbiológicos aplicables**

Los análisis que se realizarán en este laboratorio de microbiología en la empresa de ERBOINDUSTRIAS LTDA., para mantener el control de calidad e inocuidad, además que se deben realizar de manera continua durante la producción de los productos elaborados en dicha empresa.

- Análisis de coliformes
- Análisis de *Escherichia coli*
- Análisis de aerobios mesófilos

## **CAPÍTULO IV**

### **CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

#### **IV.1.- CONCLUSIONES**

El diseño del laboratorio de microbiología de ERBOINDUSTRIAS LTDA., se logró con éxito y, además, la gerencia oficialmente lo aprobó. Durante la presentación de este proyecto, ya se habían resumido de manera clara los respectivos beneficios que traerá la implementación a largo plazo del laboratorio, especialmente el alto ahorro aproximado en comparación con la realización de análisis en laboratorios externos en una base diaria.

El funcionamiento del laboratorio microbiológico permitirá garantizar el cumplimiento de las normas de bioseguridad y verificar los posibles riesgos microbiológicos presentes en el entorno laboral, fortaleciendo la seguridad y calidad dentro de la organización, garantizando que el equipo esté preparado para operar el laboratorio de forma segura y eficiente.

Finalmente, la creación de este laboratorio de microbiología representa un avance estratégico importante para ERBOINDUSTRIAS LTDA., al mejorar los procesos internos, disminuir gastos operativos y asegurar un control más riguroso sobre la inocuidad alimentaria. Esto contribuye a consolidar la competitividad de la empresa en el mercado y a garantizar la calidad de sus productos para sus consumidores.

#### **IV.2.- RECOMENDACIONES**

Es fundamental implementar un programa de capacitación regular para todo el personal, con el fin de mantenerlos al día sobre las diversas técnicas que se utilizan, así como en el manejo adecuado de los equipos y las normas de bioseguridad. Esto no solo garantiza su seguridad, sino que también asegura la eficiencia de todo el equipo que forma parte de la empresa. Además, es esencial llevar a cabo un mantenimiento preventivo de todos los equipos e instalaciones para asegurar su correcto funcionamiento y prolongar su vida útil, buscando siempre obtener resultados confiables y precisos.

Es vital que cada empleado tenga claras sus responsabilidades y las políticas de la empresa, apoyándose en guías y procedimientos que garanticen que los análisis microbiológicos se realicen correctamente, y que tanto los reactivos como las muestras se manejen adecuadamente. También es necesario utilizar materiales especializados que mejoren la capacidad de identificar microorganismos en las diferentes áreas de los laboratorios.

Por último, se sugiere realizar evaluaciones constantes sobre el desempeño económico y operativo del laboratorio, con el objetivo de ajustar las estrategias que permitan un uso más eficiente de los recursos y aumenten los beneficios sostenibles a largo plazo.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Empresa [Internet]. ERBOINDUSTRIAS CIA. LTDA. [citado 8 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://erboindustrias.com/empresa/>
2. Guevara DJ. MANUAL DE BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS EN GENERAL, LABORATORIO CLÍNICO, QUÍMICO Y DE BIOLOGÍA. [citado 8 de septiembre de 2025]; Disponible en: [https://www.academia.edu/37068226/MANUAL\\_DE\\_BIOSEGURIDAD\\_EN\\_LABORATORIOS\\_EN\\_GENERAL\\_LABORATORIO\\_CL%C3%8DNICO\\_QU%C3%8DMICO\\_Y\\_DE\\_BIOLOG%C3%8DA](https://www.academia.edu/37068226/MANUAL_DE_BIOSEGURIDAD_EN_LABORATORIOS_EN_GENERAL_LABORATORIO_CL%C3%8DNICO_QU%C3%8DMICO_Y_DE_BIOLOG%C3%8DA)
3. Program HF. Microbiological Safety: The FDA's Role in Preventing Foodborne Illness. FDA [Internet]. 10 de enero de 2024 [citado 8 de septiembre de 2025]; Disponible en: <https://www.fda.gov/about-fda/human-foods-program/microbiological-safety-fdas-role-preventing-foodborne-illness>
4. Taiwo OR, Onyeaka H, Oladipo EK, Oloke JK, Chukwugozie DC. Advancements in Predictive Microbiology: Integrating New Technologies for Efficient Food Safety Models. Int J Microbiol. 2024;2024:6612162.
5. De Oliveira Mota J, Boué G, Prévost H, Maillet A, Jaffres E, Maignien T, et al. Environmental monitoring program to support food microbiological safety and quality in food industries: A scoping review of the research and guidelines. Food Control. 1 de diciembre de 2021;130:108283.
6. Microbiology Laboratory Guidebook | Food Safety and Inspection Service [Internet]. [citado 8 de septiembre de 2025]. Disponible en: <http://www.fsis.usda.gov/news-events/publications/microbiology-laboratory-guidebook>
7. Certificado De Buenas Prácticas De Manufactura (BPM) De laboratorios Farmacéuticos De Productos Naturales Procesados De Uso Medicinal – Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria [Internet]. [citado 8 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/certificado-de-buenas-practicas-de-manufactura-bpm-de-laboratorios-farmaceuticos-de-productos-naturales-procesados-de-uso-medicinal/>
8. Education EIO. Euroinnova International Online Education. [citado 8 de septiembre de 2025]. ¿Qué es y qué se hace en un laboratorio de microbiología? Disponible en: <https://www.euroinnova.com/ciencias/articulos/que-es-y-que-se-hace-en-un-laboratorio-de-microbiologia>
9. Kalenic S. El rol del laboratorio de microbiología.

10. Alados JC, Alcaraz MJ, Aller AI, Miranda C, Pérez JL, Romero PA. Diseño de un laboratorio de microbiología clínica. Enfermedades Infecc Microbiol Clínica. agosto de 2010;28(7):453-60.
11. <https://www.cun.es> [Internet]. [citado 8 de septiembre de 2025]. Autoclave: qué es y definición médica | Diccionario CUN. Disponible en: <https://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/autoclave>
12. Contador de Colonias | Cotiza online [Internet]. Labsupply Cia Ltda - Su mejor Aliado. [citado 8 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://labsupply.com.ec/producto/contador-de-colonias/>
13. Understanding Lab Incubators: Types, Features, and Uses | solution | PHCbi [Internet]. [citado 8 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.phchd.com/apac/biomedical/service-downloads/evolving-science-for-the-future/lab-incubators-types-features-uses>
14. Bravo CP. INSTITUTO SUPERIOR TECNOLÓGICO PARTICULAR “SANTIAGO RAMÓN Y CAJAL – IDEMA”.
15. Taylor@AnnWebCom.co.uk +44 1296 770848 TBL and C. TCS Biosciences Limited - Compact Dry™ [Internet]. [citado 8 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.tcsbiosciences.co.uk/compactdry.php>
16. e32\_978-950-766-136-5.pdf [Internet]. [citado 8 de septiembre de 2025]. Disponible en: [https://editorial.unam.edu.ar/images/documentos\\_digitales/e32\\_978-950-766-136-5.pdf](https://editorial.unam.edu.ar/images/documentos_digitales/e32_978-950-766-136-5.pdf)
17. Seguridad alimentaria, diferencia riesgo y peligro microbiológico [Internet]. [citado 8 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://higieneambiental.com/seguridad-alimentaria-riesgo-peligro>
18. SAMPEDRO F. EVALUACION DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS EN ALIMENTOS: guía para implementación en los países. S.I.: PAN AMERICAN HEALTH ORG; 2021. 1 p.
19. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) [Internet]. [citado 8 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.intedya.com/internacional/103/consultoria-buenas-practicas-de-manufactura-bpm.html>
20. REGLAMENTO-DE-BUENAS-PRACTICAS-PARA-ALIMENTOS-PROCESADOS.pdf [Internet]. [citado 8 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2013/11/REGLAMENTO-DE-BUENAS-PRACTICAS-PARA-ALIMENTOS-PROCESADOS.pdf>

21. Diseño y Mantenimiento Del Laboratorio. 1st ed. Geneva: World Health Organization; 2023. 1 p.
22. EC NTC Mezcla en Polvo para Bebidas 2471.2010 | PDF | Refresco | Bebida [Internet]. [citado 8 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://es.scribd.com/document/885507134/EC-NTC-Mezcla-en-Polvo-Para-Bebidas-2471-2010>
23. 8\_RM\_461\_2007\_SUPERFICIES.pdf [Internet]. [citado 8 de septiembre de 2025]. Disponible en: [https://www.sanipes.gob.pe/normativas/8\\_RM\\_461\\_2007\\_SUPERFICIES.pdf](https://www.sanipes.gob.pe/normativas/8_RM_461_2007_SUPERFICIES.pdf)
24. Editor. Buenas prácticas de laboratorio de microbiología de alimentos [Internet]. 2025 [citado 8 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://enalimentos.lat/articulos/9856-buenas-practicas-de-laboratorio-de-microbiologia-de-alimentos.html>
25. MISIONERO\_577\_23\_diciembre\_2015.pdf [Internet]. [citado 8 de septiembre de 2025]. Disponible en: [https://www.uagraria.edu.ec/transparencia/2015/diciembre/anexos\\_m/MISIONERO\\_577\\_23\\_diciembre\\_2015.pdf](https://www.uagraria.edu.ec/transparencia/2015/diciembre/anexos_m/MISIONERO_577_23_diciembre_2015.pdf)
26. Program HF. Bacteriological Analytical Manual (BAM). FDA [Internet]. 19 de marzo de 2025 [citado 8 de septiembre de 2025]; Disponible en: <https://www.fda.gov/food/laboratory-methods-food/bacteriological-analytical-manual-bam>
27. Linde Corado NA. Implementación de laboratorio de microbiología en planta de conservas de alimentos. [Internet]. Universidad del Valle de Guatemala; 2011 [citado 8 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://repositorio.uvg.edu.gt/handle/123456789/3088>
28. T-109864.pdf [Internet]. [citado 8 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.dspace.espol.edu.ec/bitstream/123456789/51542/1/T-109864.pdf>

## GLOSARIO

**Actividad de agua:** Indica la cantidad de agua libre de un alimento, la cual permite verificar el crecimiento de microorganismos.

**Trazabilidad:** Capacidad de rastrear todos los procesos, desde la adquisición de materias primas hasta la producción, consumo y eliminación.

## ANEXOS

**Anexo 1.** Autorización de realización de la investigación en la entidad de Salud u otra institución. (Anexo 3.1)

**Anexo 2.** Autorización para subir al repositorio digital. (Anexo A)

**Anexo 3.** Documento antiplagio. (Otorgado por secretaría)

**Anexo 4.** Diseño del laboratorio de microbiología en el área de control de calidad.



*Figura 1 Plano en vista frontal del laboratorio de microbiología para control de calidad de alimentos*

Se identificó el área disponible dentro de la empresa para la instalación del laboratorio de microbiología, registrando sus dimensiones y garantizando que estas se ajusten a los requisitos establecidos por la normativa vigente.



*Figura 2 Plano en vista frontal del laboratorio de microbiología con distribución de equipos principales*

#### **CONSIDERACIONES GENERALES:**

El trabajo de tesis se debe realizar con el tipo de letra Arial número 12, interlineado de 1,5 y la extensión del documento debe ser de entre 75 a 80 hojas, sin incluir bibliografía ni anexos.

#### **Anexo 5. POE**



	ERBOINDUSTRIAS CÍA. LTDA.	CÓDIGO: L/CP-01
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA DE EMISIÓN: 03/09/2025
		REVISIÓN: 01
	Análisis microbiológico – Mohos y Levaduras	PÁGINA: 25 de 1

# Análisis microbiológico – Mohos y Levaduras

ERBOINDUSTRIAS CÍA. LTDA.

ELABORADO POR:	APROBADO POR:
----------------	---------------

	ERBOINDUSTRIAS CÍA. LTDA.	CÓDIGO: L/CP-01
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA DE EMISIÓN: 03/09/2025
		REVISIÓN: 01
	Análisis microbiológico – Mohos y Levaduras	PÁGINA: 26 de 1

03/09/2025

HOJA DE CONTROL DE CAMBIOS

Revisión	Descripción del cambio	Fecha de Actualización
1	Levantamiento inicial	03/09/2025

ELABORADO POR:	APROBADO POR:
----------------	---------------

	ERBOINDUSTRIAS CÍA. LTDA.	CÓDIGO: L/CP-01
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA DE EMISIÓN: 03/09/2025
		REVISIÓN: 01
	Análisis microbiológico – Mohos y Levaduras	PÁGINA: 27 de 1

## ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN
2. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN
3. POLITICA DE CALIDAD E INOCUIDAD
4. RESPONSABILIDADES
5. DEFINICIONES
6. DESARROLLO
7. ANEXOS
8. REFERENCIAS

ELABORADO POR:	APROBADO POR:
----------------	---------------

	ERBOINDUSTRIAS CÍA. LTDA.	CÓDIGO: L/CP-01
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA DE EMISIÓN: 03/09/2025
		REVISIÓN: 01
	Análisis microbiológico – Mohos y Levaduras	PÁGINA: 28 de 1


## 1. INTRODUCCIÓN

Los mohos y levaduras son indicadores críticos de la calidad microbiológica y las condiciones de higiene en la producción de alimentos. Su presencia en productos secos como la tapioca, la avena precocida y la maicena puede deberse a materias primas contaminadas, prácticas inadecuadas de manipulación, condiciones ambientales deficientes o fallas en los programas de limpieza y desinfección. El control rutinario de estos microorganismos es esencial, ya que pueden causar alteraciones organolépticas (sabores no deseados, olores, enmohecimiento) y, en el caso de algunos mohos, representar un riesgo para la salud debido a la potencial producción de micotoxinas. Este documento establece el procedimiento estandarizado para su detección y enumeración, garantizando la confiabilidad y consistencia de los resultados.

## 2. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

**Objetivo:** Establecer el método para la detección y enumeración de mohos y levaduras viables en muestras de materias primas, producto en proceso, producto terminado (tapioca, avena precocida, maicena).

ELABORADO POR:	APROBADO POR:
----------------	---------------

	ERBOINDUSTRIAS CÍA. LTDA.	CÓDIGO: L/CP-01
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA DE EMISIÓN: 03/09/2025
		REVISIÓN: 01
	Análisis microbiológico – Mohos y Levaduras	PÁGINA: 29 de 1

**Campo de aplicación:** Aplica al laboratorio de control de calidad de la Empresa ERBOINDUSTRIAS para el análisis de materias primas, producto en proceso, producto terminado.

### 3. POLITICA DE CALIDAD E INOCUIDAD

Erboindustrias, empresa comprometida en la producción de tapioca, avena precocida y maicena de la más alta calidad, se compromete a satisfacer los requisitos y expectativas de sus clientes, consumidores y partes interesadas mediante la provisión constante de productos seguros, inocuos y de calidad superior.


Para lograr esto, nos comprometemos a implementar, mantener y mejorar continuamente un Sistema de Gestión de la Calidad basado en los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

### 4. RESPONSABILIDADES:

Jefe de Control de Calidad: Aprobación del POE, supervisión general y garantía de cumplimiento.

Analista de Laboratorio: Toma de muestras representativas y su transporte adecuado al laboratorio y ejecución del análisis siguiendo estrictamente este POE, registro de datos y reporte de resultados.

ELABORADO POR:	APROBADO POR:
----------------	---------------

	ERBOINDUSTRIAS CÍA. LTDA.	CÓDIGO: L/CP-01
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA DE EMISIÓN: 03/09/2025
		REVISIÓN: 01
	Análisis microbiológico – Mohos y Levaduras	PÁGINA: 30 de 1

## 5. DEFINICIONES

**Mohos:** Hongos filamentosos que forman colonias algodonosas, vellosas o pulverulentas.

**Levaduras:** Hongos unicelulares que forman colonias pastosas, cremosas y húmedas, similares a las bacterianas.

**UFC:** Unidad Formadora de Colonias.

**NMP:** Número Más Probable.

**Compact Dry:** Sistema de placas pre-preparadas que contienen medios de cultivo deshidratados y agentes cromogénicos. Al agregar la muestra, el polvo se transforma en un gel que permite el crecimiento y la identificación cromogénica de microorganismos

## 6. DESARROLLO

### MATERIALES Y EQUIPOS:

- Incubadora calibrada a  $35 \pm 0.5$  °C
- Autoclave
- Balanza analítica
- Micropipetas 100 ul y 1000 ul
- Mechero Bunsen
- Vasos de precipitación
- Espátulas
- Tijeras
- Papel aluminio
- Fundas plásticas estériles
- Algodón
- Alcohol antiséptico 70%
- Frascos de autoclave

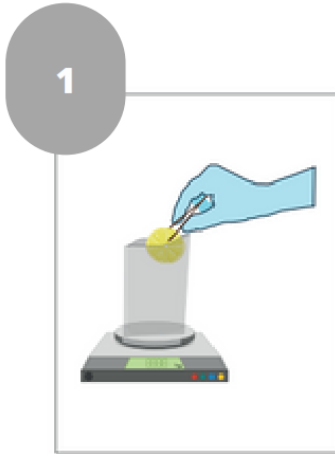
### MEDIOS DE CULTIVO Y REACTIVOS:

- Caldo de peptona
- Placas Compact Dry YMR

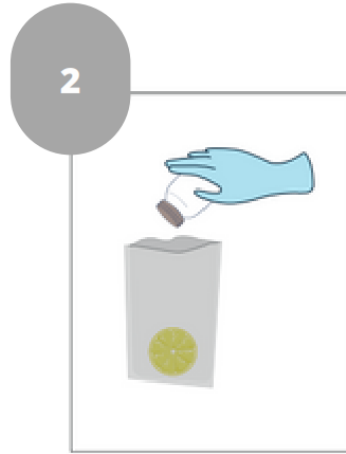
## PROCEDIMIENTO

ELABORADO POR:	APROBADO POR:
----------------	---------------

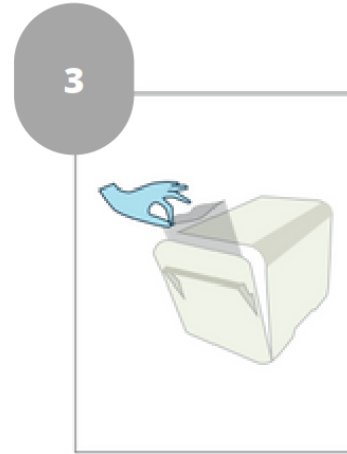
	ERBOINDUSTRIAS CÍA. LTDA.	CÓDIGO: L/CP-01
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA DE EMISIÓN: 03/09/2025
		REVISIÓN: 01
	Análisis microbiológico – Mohos y Levaduras	PÁGINA: 31 de 1



Bajo condiciones asépticas, pese 10 g o ml de la muestra en una funda estéril.



Agregue 90 ml de diluyente estéril. Los diluyentes incluyen: tampón de fosfato o solución salina, agua de peptona al 0,1 %, dilución de peptona salina, agua de peptona tamponada u otros.

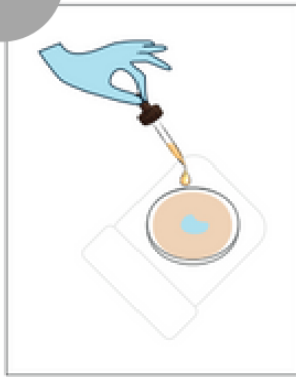


Agitar u homogeneizar la muestra.

ELABORADO POR:	APROBADO POR:
----------------	---------------

	ERBOINDUSTRIAS CÍA. LTDA.	CÓDIGO: L/CP-01
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA DE EMISIÓN: 03/09/2025
		REVISIÓN: 01
	Análisis microbiológico – Mohos y Levaduras	PÁGINA: 32 de 1

4



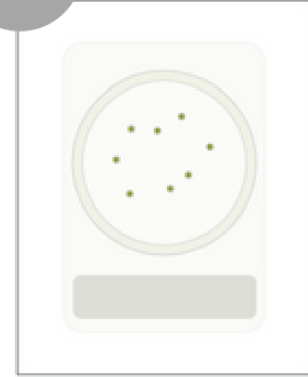
Tome 1 ml de la solución de muestra e inocule en el centro de la placa de prueba, la solución se distribuye uniformemente alrededor de la placa.

5



Invierta la placa e incube según las especificaciones de la Tabla 1.

6



Coloque la placa sobre un fondo blanco y enumere con un contador visual o de colonias. Tenga en cuenta el recuento o detección de las colonias según las especificaciones del análisis.

## INCUBACIÓN

Incubar las placas en posición INVERTIDA (tapa hacia abajo).


Temperatura y Tiempo:

25 ± 1 °C durante 5 días. (Condición estándar para alimentos).

Para muestras ambientales o si se sospecha mucha contaminación: 20-25 °C durante 7 días puede ser necesario para permitir la esporulación y mejor identificación de mohos.

No apilar más de 6 placas para permitir una adecuada circulación de aire.

ELABORADO POR:	APROBADO POR:
----------------	---------------

	ERBOINDUSTRIAS CÍA. LTDA.	CÓDIGO: L/CP-01
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA DE EMISIÓN: 03/09/2025
		REVISIÓN: 01
	Análisis microbiológico – Mohos y Levaduras	PÁGINA: 33 de 1

## INTERPRETACIÓN

Cuente todas las colonias de color azul y blanco / crema con forma clara que crecieron en la placa como levadura.

Cuente todas las colonias algodonosas (con el color original de cada especie) como moho.

El rango de conteo es 1-150 CFU / placa.

## ENUMERACIÓN

Criterio de Placa Contable: Seleccionar las placas que contengan entre 10 y 150 colonias para mohos y levaduras. Si hay sobrecrecimiento, contar las placas de una dilución mayor.

Si la muestra fue inoculada sin diluir, el resultado se expresa directamente como **UFC/mL o UFC/g**.

**Fórmula general:**  $UFC/g \text{ (o mL)} = (N^{\circ} \text{ de colonias}) / [ (\text{Factor de dilución}) \times (\text{Volumen inoculado}) ]$

## 7. ANEXOS

Registro de reporte de resultados

Cronograma de toma de muestra

## 8. REFERENCIAS

ELABORADO POR:	APROBADO POR:
----------------	---------------

	ERBOINDUSTRIAS CÍA. LTDA.	CÓDIGO: L/CP-01
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA DE EMISIÓN: 03/09/2025
		REVISIÓN: 01
	Análisis microbiológico – Mohos y Levaduras	PÁGINA: 34 de 1

Fabricante de Compact Dry. (s.f.). Compact Dry CFR: Coliformes Fecales. Recuperado el 04 de septiembre de 2025 de <https://compact-dry.com/products/compactdry-ymr/>

FDA/BAM: Chapter 18: Yeasts, Molds and Mycotoxins.

ELABORADO POR:	APROBADO POR:
----------------	---------------

	ERBOINDUSTRIAS CÍA. LTDA.	CÓDIGO: L/CP-01
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA DE EMISIÓN: 03/09/2025
		REVISIÓN: 01
	Análisis microbiológico – E. coli y Coliformes fecales	PÁGINA: 1 de 1

# Análisis microbiológico – E. coli y Coliformes fecales


ERBOINDUSTRIAS CÍA. LTDA.

ELABORADO POR:	APROBADO POR:
----------------	---------------

	ERBOINDUSTRIAS CÍA. LTDA.	CÓDIGO: L/CP-01
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA DE EMISIÓN: 03/09/2025
		REVISIÓN: 01
Análisis microbiológico – E. coli y Coliformes fecales	PÁGINA: 2 de 1	

03/09/2025


ELABORADO POR:	APROBADO POR:
----------------	---------------

	ERBOINDUSTRIAS CÍA. LTDA.	CÓDIGO: L/CP-01
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA DE EMISIÓN: 03/09/2025
		REVISIÓN: 01
	Análisis microbiológico – Aerobios mesófilos	PÁGINA: 1 de 1

**HOJA DE CONTROL DE CAMBIOS**

Revisión	Descripción del cambio	Fecha de Actualización
1	Levantamiento inicial	03/09/2025

ELABORADO POR:	APROBADO POR:
----------------	---------------

	ERBOINDUSTRIAS CÍA. LTDA.	CÓDIGO: L/CP-01
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA DE EMISIÓN: 03/09/2025
		REVISIÓN: 01
	Análisis microbiológico – Aerobios mesófilos	PÁGINA: 2 de 1

## ÍNDICE

### 9. INTRODUCCIÓN

### 10. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

### 11. POLITICA DE CALIDAD E INOCUIDAD

### 12. RESPONSABILIDADES


### 13. DEFINICIONES

### 14. DESARROLLO

### 15. ANEXOS

### 16. REFERENCIAS

ELABORADO POR:	APROBADO POR:
----------------	---------------

	ERBOINDUSTRIAS CÍA. LTDA.	CÓDIGO: L/CP-01
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA DE EMISIÓN: 03/09/2025
		REVISIÓN: 01
	Análisis microbiológico – Aerobios mesófilos	PÁGINA: 3 de 1

## 1. INTRODUCCIÓN

Los coliformes se caracterizan por ser bacilos Gram negativos que no forman esporas, definidos por su capacidad para fermentar la lactosa, para producir ácido y / o dióxido de carbono gaseoso.

La enzima encargada de degradar la lactosa es la  $\beta$ -galactosidasa y todas las bacterias del grupo de los coliformes la poseen. Por su parte Escherichia coli tiene una enzima extra llamada  $\beta$ -glucoronidasa (1).

## 2. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN


**Objetivo:** Establecer el procedimiento estandarizado para la detección y enumeración de Coliformes fecales y E. coli como indicadores de contaminación fecal e higiene inadecuada en muestras de tapioca, avena precocida, maicena, superficies y agua de proceso.

**Campo de aplicación:** Aplica al laboratorio de control de calidad de la Empresa ERBOINDUSTRIAS para el análisis de materias primas, producto en proceso, producto terminado.

## 3. POLITICA DE CALIDAD E INOCUIDAD

Erboindustrias, empresa comprometida en la producción de tapioca, avena precocida y maicena de la más alta calidad, se compromete a satisfacer los requisitos y expectativas de sus clientes,

ELABORADO POR:	APROBADO POR:
----------------	---------------

	ERBOINDUSTRIAS CÍA. LTDA.	CÓDIGO: L/CP-01
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA DE EMISIÓN: 03/09/2025
		REVISIÓN: 01
	Análisis microbiológico – Aerobios mesófilos	PÁGINA: 4 de 1

consumidores y partes interesadas mediante la provisión constante de productos seguros, inocuos y de calidad superior.

Para lograr esto, nos comprometemos a implementar, mantener y mejorar continuamente un Sistema de Gestión de la Calidad basado en los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

#### 4. RESPONSABILIDADES:

Jefe de Control de Calidad: Aprobación del POE, supervisión general y garantía de cumplimiento.

Analista de Laboratorio: Toma de muestras representativas y su transporte adecuado al laboratorio y ejecución del análisis siguiendo estrictamente este POE, registro de datos y reporte de resultados.

#### 5. DEFINICIONES

**Coliformes Fecales (Termotolerantes):** Bacterias del grupo coliforme que fermentan la lactosa con producción de gas a  $44.5 \pm 0.2$  °C en  $24 \pm 2$  horas. Incluyen principalmente *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*.


*E. coli*: Bacteria indicadora de contaminación fecal específica. Su presencia sugiere una posible contaminación con patógenos entéricos.

**UFC:** Unidad Formadora de Colonias.

**NMP:** Número Más Probable.

**Compact Dry:** Sistema de placas pre-preparadas que contienen medios de cultivo deshidratados y agentes cromogénicos. Al agregar la muestra, el polvo se transforma en un gel que permite el crecimiento y la identificación cromogénica de microorganismos

ELABORADO POR:	APROBADO POR:
----------------	---------------

	ERBOINDUSTRIAS CÍA. LTDA.	CÓDIGO: L/CP-01
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA DE EMISIÓN: 03/09/2025
		REVISIÓN: 01
	Análisis microbiológico – Aerobios mesófilos	PÁGINA: 5 de 1

## 6. DESARROLLO

### MATERIALES Y EQUIPOS:


- Incubadora calibrada a  $35 \pm 0.5$  °C
- Autoclave
- Balanza analítica
- Micropipetas 100 ul y 1000 ul
- Mechero Bunsen
- Vasos de precipitación
- Espátulas
- Tijeras
- Papel aluminio
- Fundas plásticas estériles
- Algodón
- Alcohol antiséptico 70%
- Frascos de autoclave

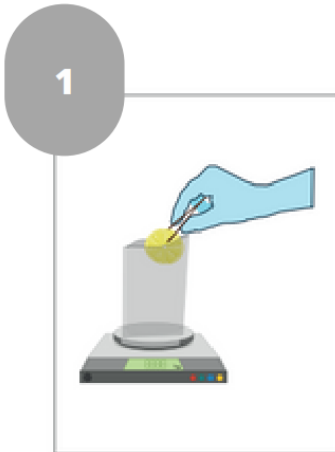
### MEDIOS DE CULTIVO Y REACTIVOS:

- Caldo de peptona
- Placas Compact Dry EC

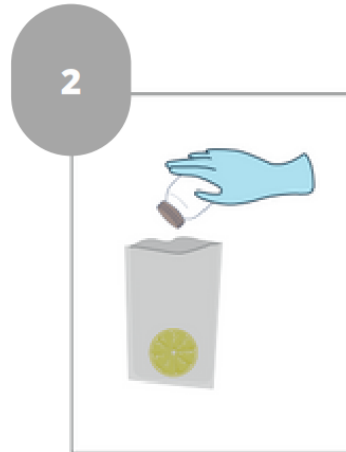
### PROCEDIMIENTO

ELABORADO POR:	APROBADO POR:
----------------	---------------

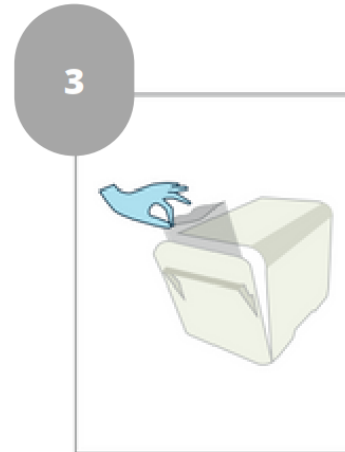
	ERBOINDUSTRIAS CÍA. LTDA.	CÓDIGO: L/CP-01
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA DE EMISIÓN: 03/09/2025
		REVISIÓN: 01
	Análisis microbiológico – Aerobios mesófilos	PÁGINA: 6 de 1



Bajo condiciones asépticas, pese 10 g o ml de la muestra en una funda estéril.




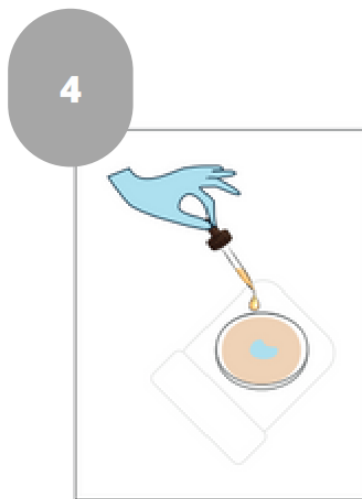
Agregue 90 ml de diluyente estéril. Los diluyentes incluyen: tampón de fosfato o solución salina, agua de peptona al 0,1 %, dilución de peptona salina, agua de peptona tamponada u otros.



Agitar u homogeneizar la muestra.

ELABORADO POR:	APROBADO POR:
----------------	---------------

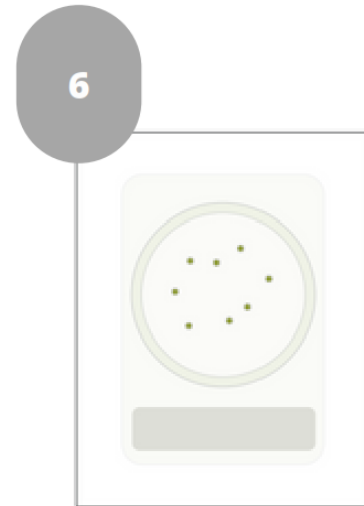
	ERBOINDUSTRIAS CÍA. LTDA.	CÓDIGO: L/CP-01
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA DE EMISIÓN: 03/09/2025
		REVISIÓN: 01
	Análisis microbiológico – Aerobios mesófilos	PÁGINA: 7 de 1



4  
Tome 1 ml de la solución de muestra e inocule en el centro de la placa de prueba, la solución se distribuye uniformemente alrededor de la placa.



5  
Invierta la placa e incube según las especificaciones de la Tabla 1.



6  
Coloque la placa sobre un fondo blanco y enumere con un contador visual o de colonias. Tenga en cuenta el recuento o detección de las colonias según las especificaciones del análisis.

## INCUBACIÓN

Incubar las placas en posición INVERTIDA (tapa hacia abajo).

Temperatura y Tiempo:


35 ± 1 °C durante 24-48 horas. (Condición estándar para alimentos).

No apilar más de 6 placas para permitir una adecuada circulación de aire.

## INTERPRETACIÓN

Los coliformes presentan crecimiento de colonias con coloración rojo/rosado.

ELABORADO POR:	APROBADO POR:
----------------	---------------

	ERBOINDUSTRIAS CÍA. LTDA.	CÓDIGO: L/CP-01
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA DE EMISIÓN: 03/09/2025
		REVISIÓN: 01
	Análisis microbiológico – Aerobios mesófilos	PÁGINA: 8 de 1

El crecimiento de E. coli se diferencia por colonias con coloración azul/purpura.

El número total combinado de ambas colonias de rojo y azul es el número total del grupo coliforme.

Rango de conteo 1-300 CFU / placa.

## ENUMERACIÓN

Cuenta las colonias de cada color en la placa.

Si la muestra fue inoculada sin diluir, el resultado se expresa directamente como **UFC/mL o UFC/g**.

**Fórmula general:** UFC/g (o mL) = (Nº de colonias) / [ (Factor de dilución) x (Volumen inoculado) ]

## 7. ANEXOS


Registro de reporte de resultados

Cronograma de toma de muestra


## 8. REFERENCIAS

Fabricante de Compact Dry. (s.f.). Compact Dry CFR: Coliformes Fecales. Recuperado el 04 de septiembre de 2025 de <https://compact-dry.com/products/coliformes-fecales-cfr/>

ELABORADO POR:	APROBADO POR:
----------------	---------------

	ERBOINDUSTRIAS CÍA. LTDA.	CÓDIGO: L/CP-01
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA DE EMISIÓN: 03/09/2025
		REVISIÓN: 01
Análisis microbiológico – Aerobios mesófilos	PÁGINA: 9 de 1	


ELABORADO POR:	APROBADO POR:
----------------	---------------

	ERBOINDUSTRIAS CÍA. LTDA.	CÓDIGO: L/CP-01
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA DE EMISIÓN: 03/09/2025
		REVISIÓN: 01
	Análisis microbiológico – Aerobios mesófilos	PÁGINA: 10 de 1

# Análisis microbiológico – Aerobios Mesófilos


ERBOINDUSTRIAS CÍA. LTDA.

ELABORADO POR:	APROBADO POR:
----------------	---------------

	ERBOINDUSTRIAS CÍA. LTDA.	CÓDIGO: L/CP-01
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA DE EMISIÓN: 03/09/2025
		REVISIÓN: 01
	Análisis microbiológico – Aerobios mesófilos	PÁGINA: 11 de 1

03/09/2025

ELABORADO POR:	APROBADO POR:
----------------	---------------

	ERBOINDUSTRIAS CÍA. LTDA.	CÓDIGO: L/CP-01
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA DE EMISIÓN: 03/09/2025
		REVISIÓN: 01
	Análisis microbiológico – Aerobios mesófilos	PÁGINA: 12 de 1

### HOJA DE CONTROL DE CAMBIOS

Revisión	Descripción del cambio	Fecha de Actualización
1	Levantamiento inicial	03/09/2025


ELABORADO POR:	APROBADO POR:
----------------	---------------

	ERBOINDUSTRIAS CÍA. LTDA.	CÓDIGO: L/CP-01
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA DE EMISIÓN: 03/09/2025
		REVISIÓN: 01
	Análisis microbiológico – Aerobios mesófilos	PÁGINA: 13 de 1

## ÍNDICE

- 17. INTRODUCCIÓN
- 18. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN
- 19. POLITICA DE CALIDAD E INOCUIDAD
- 20. RESPONSABILIDADES
- 21. DEFINICIONES
- 22. DESARROLLO
- 23. ANEXOS
- 24. REFERENCIAS

ELABORADO POR:	APROBADO POR:
----------------	---------------

	ERBOINDUSTRIAS CÍA. LTDA.	CÓDIGO: L/CP-01
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA DE EMISIÓN: 03/09/2025
		REVISIÓN: 01
	Análisis microbiológico – Aerobios mesófilos	PÁGINA: 14 de 1

## 1. INTRODUCCIÓN

El recuento de aerobios mesófilos, también conocido como recuento estándar en placa o recuento viable total, es un análisis microbiológico fundamental que cuantifica las bacterias que crecen en condiciones aeróbicas a temperaturas moderadas. Este parámetro es un indicador clave de la calidad microbiológica general de un producto, reflejando las condiciones higiénico-sanitarias durante su procesamiento, manipulación y almacenamiento. Para productos secos como tapioca, avena precocida y maicena, un recuento elevado puede indicar contaminación de materias primas, deficiencias en los programas de limpieza y desinfección, fallas en el tratamiento térmico o contaminación cruzada. Este procedimiento establece el método estandarizado para su determinación.


## 2. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

**Objetivo:** Establecer el método para la detección y enumeración de bacterias aerobias mesófilas viables en muestras de materias primas, producto en proceso, producto terminado (tapioca, avena precocida, maicena).

**Campo de aplicación:** Aplica al laboratorio de control de calidad de la Empresa ERBOINDUSTRIAS para el análisis de materias primas, producto en proceso, producto terminado.

## 3. POLITICA DE CALIDAD E INOCUIDAD

ELABORADO POR:	APROBADO POR:
----------------	---------------

	ERBOINDUSTRIAS CÍA. LTDA.	CÓDIGO: L/CP-01
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA DE EMISIÓN: 03/09/2025
		REVISIÓN: 01
	Análisis microbiológico – Aerobios mesófilos	PÁGINA: 15 de 1

Erboindustrias, empresa comprometida en la producción de tapioca, avena precocida y maicena de la más alta calidad, se compromete a satisfacer los requisitos y expectativas de sus clientes, consumidores y partes interesadas mediante la provisión constante de productos seguros, inocuos y de calidad superior.

Para lograr esto, nos comprometemos a implementar, mantener y mejorar continuamente un Sistema de Gestión de la Calidad basado en los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

#### 4. RESPONSABILIDADES:

**Jefe de Control de Calidad:** Aprobación del POE, supervisión general y garantía de cumplimiento.

**Analista de Laboratorio:** Toma de muestras representativas y su transporte adecuado al laboratorio y ejecución del análisis siguiendo estrictamente este POE, registro de datos y reporte de resultados.

#### 5. DEFINICIONES

**Aerobios Mesófilos:** Microorganismos que crecen en presencia de oxígeno y a temperaturas moderadas (20-45 °C).

**UFC:** Unidad Formadora de Colonias.

**NMP:** Número Más Probable.

**Compact Dry:** Sistema de placas pre-preparadas que contienen medios de cultivo deshidratados y agentes cromogénicos. Al agregar la muestra, el polvo se transforma en un gel que permite el crecimiento y la identificación cromogénica de microorganismos

ELABORADO POR:	APROBADO POR:
----------------	---------------

	ERBOINDUSTRIAS CÍA. LTDA.	CÓDIGO: L/CP-01
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA DE EMISIÓN: 03/09/2025
		REVISIÓN: 01
	Análisis microbiológico – Aerobios mesófilos	PÁGINA: 16 de 1

## 6. DESARROLLO

### MATERIALES Y EQUIPOS:


- Incubadora calibrada a  $35 \pm 0.5$  °C
- Autoclave
- Balanza analítica
- Micropipetas 100 ul y 1000 ul
- Mechero Bunsen
- Vasos de precipitación
- Espátulas
- Tijeras
- Papel aluminio
- Fundas plásticas estériles
- Algodón
- Alcohol antiséptico 70%
- Frascos de autoclave

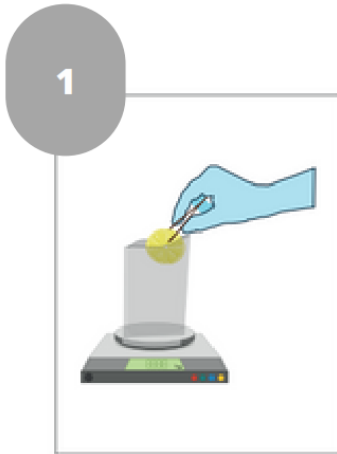
### MEDIOS DE CULTIVO Y REACTIVOS:

- Caldo de peptona
- Placas Compact Dry TC

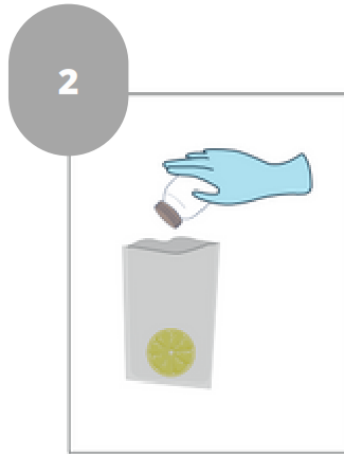
### PROCEDIMIENTO

ELABORADO POR:	APROBADO POR:
----------------	---------------

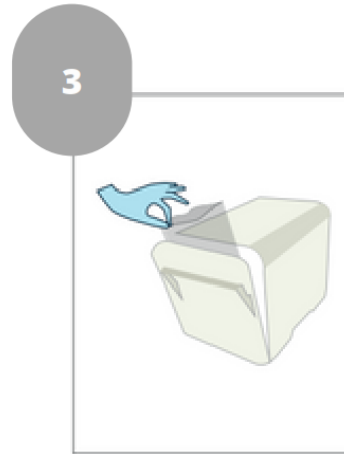
	ERBOINDUSTRIAS CÍA. LTDA.	CÓDIGO: L/CP-01
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA DE EMISIÓN: 03/09/2025
		REVISIÓN: 01
	Análisis microbiológico – Aerobios mesófilos	PÁGINA: 17 de 1



Bajo condiciones asépticas, pese 10 g o ml de la muestra en una funda estéril.




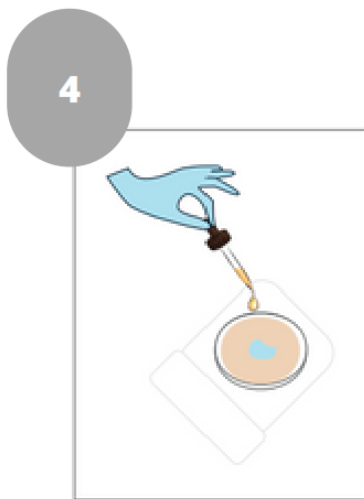
Agregue 90 ml de diluyente estéril. Los diluyentes incluyen: tampón de fosfato o solución salina, agua de peptona al 0,1 %, dilución de peptona salina, agua de peptona tamponada u otros.



Agitar u homogeneizar la muestra.

ELABORADO POR:	APROBADO POR:
----------------	---------------

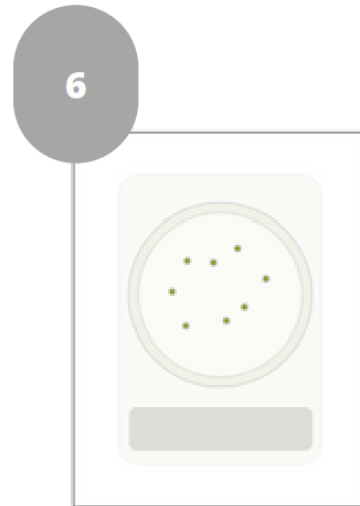
	ERBOINDUSTRIAS CÍA. LTDA.	CÓDIGO: L/CP-01
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA DE EMISIÓN: 03/09/2025
		REVISIÓN: 01
	Análisis microbiológico – Aerobios mesófilos	PÁGINA: 18 de 1



4  
Tome 1 ml de la solución de muestra e inocule en el centro de la placa de prueba, la solución se distribuye uniformemente alrededor de la placa.



5  
Invierta la placa e incube según las especificaciones de la Tabla 1.



6  
Coloque la placa sobre un fondo blanco y enumere con un contador visual o de colonias. Tenga en cuenta el recuento o detección de las colonias según las especificaciones del análisis.

## INCUBACIÓN

Incubar las placas en posición INVERTIDA (tapa hacia abajo).

Temperatura y Tiempo:


35 ± 1 °C durante 24 a 48 horas. (Condición estándar para alimentos).

## INTERPRETACIÓN

Todas las colonias en Compact Dry TC se vuelven rojas por la acción del cloruro de 2,3,5-trifenil tetrazolio: TTC.

Todas las colonias deben contarse independientemente de su color o tamaño.

ELABORADO POR:	APROBADO POR:
----------------	---------------

	ERBOINDUSTRIAS CÍA. LTDA.	CÓDIGO: L/CP-01
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA DE EMISIÓN: 03/09/2025
		REVISIÓN: 01
	Análisis microbiológico – Aerobios mesófilos	PÁGINA: 19 de 1

Rango de conteo 1-300 CFU / placa.

## ENUMERACIÓN

Criterio de Placa Contable: Seleccionar las placas que contengan entre 10 y 300 colonias para aerobios mesofilos. Si hay sobrecrecimiento, contar las placas de una dilución mayor.

Si la muestra fue inoculada sin diluir, el resultado se expresa directamente como **UFC/mL o UFC/g.**

**Fórmula general:**  $UFC/g \text{ (o mL)} = (N^{\circ} \text{ de colonias}) / [ (\text{Factor de dilución}) \times (\text{Volumen inoculado}) ]$

## 7. ANEXOS

Registro de reporte de resultados

Cronograma de toma de muestra

## 8. REFERENCIAS

Fabricante de Compact Dry. (s.f.). Compact Dry CFR: Coliformes Fecales. Recuperado el 04 de septiembre de 2025 de <https://compact-dry.com/wp-content/uploads/2024/03/Guia-tecnica-TC.pdf>

FDA/BAM: Chapter 3: Aerobic Plate Count.

ELABORADO POR:	APROBADO POR:
----------------	---------------



**Autorización de publicación en el repositorio institucional**

**Johanna Verónica Loja Barzallo y Dayanna Lizbeth Vega Chérrez** portadores de la cédula de ciudadanía N° **0106817109** y **0750880189**. En calidad de autores y titulares de los derechos patrimoniales del trabajo de titulación **“Diseño e implementación de Laboratorio de Microbiología para el Control de Calidad e Inocuidad Alimentaria en LA EMPRESA ERBOINDUSTRIAS LTDA.”** de conformidad a lo establecido en el artículo 114 Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, reconocemos a favor de la Universidad Católica de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos y no comerciales. Autorizamos además a la Universidad Católica de Cuenca, para que realice la publicación de este trabajo de titulación en el Repositorio Institucional de conformidad a lo dispuesto en el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, **17 de octubre de 2025**

**Johanna Verónica Loja Barzallo**

**C.I. 0106817109**

**Dayanna Lizbeth Vega Chérrez**

**C.I. 0750880189**