

# Calidad–inocuidad de la leche cruda de vaca que ingresa a centros de acopio de la provincia Cañar–Ecuador, en el contexto de las normativas Latinoamericanas

## Quality–innocuousness of raw cow's milk entering collection center's in the Province of Cañar–Ecuador, in the context of Latin American regulations

Jorge Gualberto Bustamante–Ordoñez<sup>1\*</sup> , Andrea Elizabeth Vintimilla–Rojas<sup>1</sup> , Omar Santiago Andrade–Guzmán<sup>1</sup> , Vanessa Lucia Abad–Quevedo<sup>2</sup> , Diego Alonso Agurto–Granda<sup>2</sup> , Mateo Damián López–Espinoza<sup>3</sup> , Daniel Alberto Macancela–Herrera<sup>3</sup>  y Rosa Lucia Lupercio–Novillo<sup>3</sup> 

<sup>1</sup>Universidad de Cuenca, Facultad de Ciencias Agropecuarias, Laboratorio de Microbiología y Lácteos. Cuenca, Ecuador.

<sup>2</sup>Agencia de Regulación y Control Fitosanitario del Ecuador.

<sup>3</sup>Universidad de Cuenca, Facultad de Ciencias Agropecuarias, Laboratorio de Geomática. Cuenca, Ecuador.

Correo Electrónico: [jorge.bustamante@ucuenca.edu.ec](mailto:jorge.bustamante@ucuenca.edu.ec)

### RESUMEN

En esta investigación se analizaron parámetros físico–químicos y microbiológicos de la leche cruda de vaca, para evaluar su calidad–inocuidad con referencia a la normativa técnica ecuatoriana (INEN009–2012), y a las normativas de otros países: Perú, Colombia, Venezuela, México y Argentina. Se tomaron 203 muestras de leche cruda contenidas en medios de transporte provenientes de 6.214 productores, al ingreso a 28 centros de acopio de la provincia de Cañar, Ecuador. Se realizaron análisis *in situ* de temperatura, densidad y acidez titulable, mientras que grasa (G), sólidos totales (ST), sólidos no grasos (SNG), proteínas (P), punto de congelación (PC), Conteo de Células Somáticas (CCS), Conteo de Bacterias Totales (CBT), aerobios mesófilos y enterobacterias se realizaron en laboratorios de AGROCALIDAD y de la Universidad de Cuenca. Se observó que en las variables: densidad (15°C), acidez titulable, G, ST, SNG, P, PC (°C); el 87,5 al 100 % de muestras cumplen, tanto con la normativa ecuatoriana como con las normativas de los países analizados. Las normativas de Colombia y Venezuela tienen valores referenciales más exigentes para densidad, proteína, acidez titulable y SNG, respectivamente. México y Argentina no hacen referencia para ST y Perú no considera proteínas. Sin embargo, los resultados en microbiología son desalentadores, del recuento de aerobios mesófilos solo 8 % de muestras analizadas cumplen la normativa de todos los países. La carga microbiológica es alta, a pesar que ninguna normativa analizada indica máximos para CBT, se encontró una media de  $24.000 \times 10^3$  unidades formadoras de colonias por mililitro (UFC·mL<sup>-1</sup>). Como referencia, algunas normativas en EUA fijan un máximo de  $300 \times 10^3$  UFC·mL<sup>-1</sup> de CBT en leches mezcladas. Este trabajo aporta un conocimiento del estado actual de la calidad–inocuidad de la leche cruda de una importante zona lechera del Ecuador y analiza estos resultados en el contexto de normativas internacionales, sirviendo para focalizar esfuerzos en la mejora continua con miras a la exportación.

**Palabras clave:** Leche cruda; inocuidad leche; normas INEN; CBT; CCS

### ABSTRACT

The purpose of this study was to analyze physical–chemical and microbiological parameters of raw cow's milk, in order to evaluate its quality and safety in relation to Ecuadorian regulations (INEN 009–2012), and to make a comparison with the regulations of the other Countries from Latin America such as Perú, Colombia, Venezuela, México and Argentina. Upon entering 28 collection centers in the Province of Cañar, 203 samples were taken from 6,124 producers. The analysis of: temperature, density, and titratable acidity were performed *in situ*, while fat, Total Solids (TS), Non – Fat Solids (NFS), protein (P), freezing point (FP), Somatic Cell Count (SCC), Total Bacteria Count (TBC), mesophilic Aerobes and Enterobacteria. They were carried out in the laboratories of AGROCALIDAD and the University of Cuenca. It was observed that in the variables: density (15°C), titratable acidity, fat, TS, NFS, P, FP (°C), the 87.5 to 100 % of samples comply with the Ecuadorian regulations and the regulations of the Countries analyzed; Colombian and Venezuelan regulations have more demanding of reference values for density, protein, titratable acidity and NFS, respectively. México and Argentina do not refer to TS and Perú doesn't consider P. However, the results in microbiology are discouraging regarding the count of mesophilic aerobics, as only 8 % of the samples analyzed comply with the regulations of all Countries. The microbiological load is high, despite the fact that no regulation analyzed indicate maximum for TBC, an average of  $24,000 \times 10^3$  colony forming units per millimeter (CFU·mL<sup>-1</sup>) was found. As a reference, some regulations in the USA set, despite a maximum of  $300 \times 10^3$  CFU·mL<sup>-1</sup> of TBC in blended milk. Regarding SCC, according to Argentine regulations, only 31 % of the samples would be within the parameters. This work provides knowledge of the current status of the quality–safety of raw milk in an important dairy area, and analyzes these results in the context of international regulations, serving to focus on continuous improvement with a view to export.

**Key words:** Raw milk; safety milk; INEN rules; TBC; SCC

## INTRODUCCIÓN

La composición de la leche es altamente nutritiva debido al contenido de proteínas (P), carbohidratos, minerales, vitaminas, sobre todo al equilibrio que estos componentes mantienen en sus subproductos. La leche cruda (LC) de vaca (*Bos taurus*) contiene 87 % de agua, 5 % de lactosa, 3,9 % de grasa (G), 3,3 % de P y 0,7 % de minerales [36], además, ofrece todos los aminoácidos que el organismo no sintetiza, por lo tanto, se constituye en uno de los alimentos de mayor importancia para la composición de los tejidos de un individuo [17]. La leche forma parte de la alimentación fundamental para los seres humanos, siendo uno de los alimentos más completos que no puede ser sustituido fácilmente por otro [42]. De la misma manera, al ser una secreción obtenida de la glándula mamaria puede contener células de descamación y células sanguíneas; producto de la reacción inflamatoria por la invasión de ciertos microorganismos como *Escherichia coli*, *Salmonella*, *Listeria monocytogenes* o *Campylobacter* spp., *Streptococcus* y *Staphylococcus*, entre otros [10, 38, 40]. La leche y los derivados lácteos son productos de consumo diario y entre otros, representan los productos de mayor comercialización en el mundo [11]. Desde el punto de vista económico, aproximadamente 6 billones de personas en el mundo consumen leche y subproductos lácteos, generando ingresos económicos para aproximadamente 150 millones de familias que se dedican a esta actividad [29]. De allí que, la calidad e inocuidad de la LC se ha convertido en un factor de gran importancia y preocupación a nivel mundial.

La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) se refiere a la inocuidad como alimentos (leche) libres de riesgos sanitarios por contaminantes, por incidencia de patógenos, o por adición de adulterantes, manejados higiénicamente durante toda la cadena de producción, iniciando con el ordeño, la conservación, el transporte, el acopio y finalmente la industrialización, de tal forma que garanticen la salud de los consumidores [39]; por otro lado, la calidad de la leche hace referencia sobre todo a su composición nutricional.

La composición de la leche es el factor de mayor importancia para la elaboración de subproductos de alta calidad. La leche y los productos lácteos pueden contener microorganismos psicrófilos (resistentes al frío), mismos que sintetizan enzimas que se pueden mantener activas después de los procesos de pasteurización; la activación de éstas puede traer consecuencias como la inestabilidad térmica de la leche y la pérdida de la calidad de los quesos [33].

El incremento de microorganismos contaminantes de la leche, representa grandes pérdidas en las ganaderías lecheras; consecuentemente, la proliferación de microorganismos en la glándula mamaria se constituye en una de las principales causas de mastitis, por lo que se evidencia la disminución en la calidad de la LC de vaca [37]. Con las condiciones óptimas de pH y la combinación perfecta entre el tiempo de transporte del producto y los cambios de temperatura que sufre la secreción láctea, los microorganismos aerobios mesófilos encuentran un ambiente óptimo para activar sus reacciones enzimáticas y multiplicarse.

Para evaluar la calidad e inocuidad de la LC, cada país emite normas de regulación y control. En el Ecuador, para evaluar y valorar la calidad físico químico de la leche en base al contenido microbiológico de la misma, el Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN), impone un valor máximo de contenido de microorganismos mesófilos, expresados en Unidades Formadoras de Colonias por mililitro de

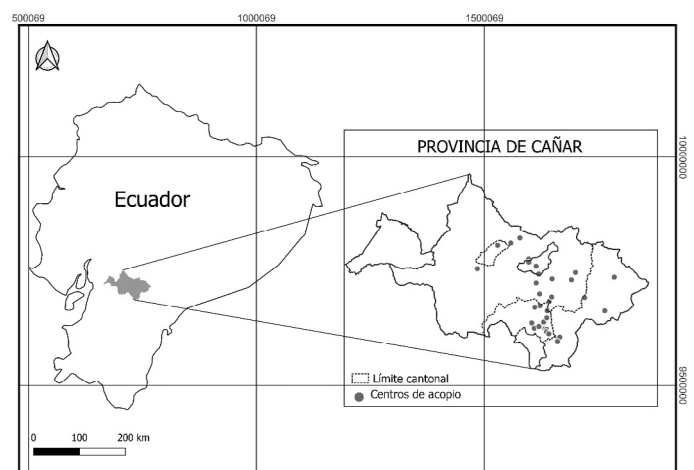
leche (UFC·mL<sup>-1</sup>). La norma INEN 9-2012 [28] estipula los requisitos que debe tener la LC en el territorio ecuatoriano, observándose muestra con similitudes en algunos parámetros físico - químicos y difiere en algunos otros parámetros con relación a algunas normativas internacionales latinoamericanas.

La calidad e inocuidad de la leche, ha sido tema de varias investigaciones en Ecuador y algunos países latinoamericanos, como lo evidencia Guevara en el año 2019 [18], que la calidad de la leche muestreada de pequeñas ganaderías de Cotopaxi - Ecuador, cumplen con la Norma Técnica Ecuatoriana INEN 9-2012, en valores físico - químico; no así la calidad higiénica, entendiéndose que el conteo de aerobios mesófilos supera ampliamente el límite máximo permitido por el organismo de control; de la misma manera en Venezuela, en el estado Carabobo se realizaron estudios de evaluación de la calidad físico - químico y microbiológica de la LC, obteniendo resultados similares a los encontrados en Ecuador [32]. En estudios de análisis de calidad e inocuidad de la leche en la región Sucre en Colombia, se cumple con los parámetros establecidos en el decreto 616 de 2006 en cuanto a densidad, G, P y ST; sin embargo, la calidad higiénica fue deficiente mostrando altos recuentos de aerobios mesófilos y coliformes [9].

Este trabajo constituye un aporte al conocimiento de la situación actual, lo que podría condicionar los procesos de exportación con requisitos más estrictos, en cuanto a parámetros de calidad-inocuidad en países que podrían receptor el producto lácteo.

## MATERIALES Y METODOS

Esta investigación se realizó en la provincia de Cañar, de la república del Ecuador al Sur de los Andes ecuatorianos (FIG. 1), la temperatura en Cañar oscila desde 2 hasta 17 °C y la altitud media es 3.160 metros sobre el nivel del mar. La principal actividad económica de los cañarenses son las labores agrícolas y pecuarias, entre las cuáles la producción de leche (PL) de vaca representa su mayor fuente de ingresos. La provincia del Cañar aporta con una PL aproximada de 480.000 litros (L) diarios, y es la provincia con mayor PL en relación con su número de habitantes.



**FIGURA 1. Ubicación de la zona de estudio con Centros de Acopio**

Se tomaron 203 muestras, que corresponden a cada uno de los medios de transporte que llegan a los 28 Centros de Acopio, registrados en AGROCALIDAD para el año 2020. Cabe resaltar que cada una de las muestras tomadas correspondió a la recolección de leche que realiza el transportista a cada uno de sus proveedores. En total esto representa a 327.134 L de leche, recolectados de aproximadamente 6.214 proveedores.

Las pruebas de características organolépticas, densidad, acidez titulable, estabilidad proteica, neutralizantes, adulterantes, cloruros, peróxidos, pH, se realizaron *in situ* en cada uno de los medios de transporte que ingresan a los diferentes centros de acopio de leche de la provincia de Cañar, con equipos e instrumentos calibrados por instituciones acreditadas por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE).

Las normativas utilizadas para el análisis de los resultados corresponden a valores de referencia publicados por el Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN) y la Norma Técnica Ecuatoriana (NTE) 09 en el año 2012. La determinación de densidad se realizó de acuerdo a la NTE INEN 11 [27], la acidez titulable como ácido láctico se lo desarrolló como indica la NTE INEN 13 [26], mientras que la estabilidad proteica y presencia de neutralizantes se llevó a cabo siguiendo la NTE INEN 1500 [24], para neutralizantes se usó la prueba rojo de fenol, mientras que para identificar la presencia de cloruros y peróxidos se realizó con la prueba colorimétrica QUANTOFIX (Macherey – Nagel, Alemania) que consiste en introducir una tira reactiva en la muestra a analizar y determinar si existe cambio de color a marrón, comparándola con la escala de colores del kit, determinándose en este caso como positiva a la presencia de estos adulterantes [2]. De forma paralela se tomaron las muestras por duplicado, siguiendo protocolos respectivos utilizando frascos con bronopol y azicidiol para garantizar la conservación, para el posterior envío los laboratorios respectivos.

Las variables analizadas en laboratorios fueron: G, P, ST, SNG, conteo de bacterias totales (CBT), aerobias mesófilas, enterobacterias; y el conteo de células somáticas (CCS) con los cambios físico-químicos de la leche cruda de vaca y la influencia de factores como la temperatura y los cambios en la densidad y acidez titulable en forma de ácido láctico.

En los laboratorios de la Agencia de Control y Regulación Fito y Zoonosanitario (Agrocalidad), ubicados en la Ciudad de Quito – Tumbaco, que cuentan con la acreditación de la norma ISO/IEC 17025, se realizó la determinación de P, G, ST y SNG utilizando el equipo Milkoscan FT 6000 (Foss Analytical Instruments, Dinamarca). Este equipo incorpora la técnica espectroscopía infrarroja transformada de Fourier (FTIR) que, mediante la excitación de grupos moleculares con rayos infrarrojos permite la identificación de varias moléculas de interés al interior de la célula o tejido, tales como lípidos, P, carbohidratos y ácidos nucleicos [6]. Para el CCS y CBT se utilizó el contador electrónico Fossomatic minor FC (Foss – Analytical, Dinamarca), el mismo que usa tecnología de citometría de flujo que permite la medición rápida de ciertas características físicas y químicas de células o partículas suspendidas en líquido que producen una señal de forma individual al interferir con una fuente de luz [7].

La determinación de bacterias aerobias mesófilas se realizó siguiendo la Norma Técnica Ecuatoriana para el Control Microbiológico de los alimentos – Determinación de la cantidad de microorganismos aerobios mesófilos [22] y para la identificación de enterobacterias se empleó la Norma Técnica Ecuatoriana para el Control Microbiológico de los alimentos – Enterobacteriaceae – Recuento en placa por

siembra en profundidad [23]. Además, del total de muestras de la investigación se utilizaron 184 muestras para determinar el punto de congelación (PC) de la LC con el fin de estimar el porcentaje de agua añadida. Se utilizó un Crioscopio marca FUNKE GERBER, modelo CryoStar I, serie: 7150-154612, Alemania. El análisis utilizado fue el método recomendado por la Norma Técnica Ecuatoriana – Instituto de Ecuatoriano de Normalización para determinar el PC de la leche [25].

Se realizó un estudio comparativo de los resultados obtenidos, frente a las normativas de otros países de Latinoamérica, cercanos geográficamente y de similares condiciones de producción lechera: Perú, Colombia, Venezuela, México y Argentina. En estos países se manejan sistemas parecidos de producción agropecuaria, donde se da una crianza extensiva tecnificada, semitecnificada y no tecnificada, con predominio de razas europeas con cruces de *Bos taurus* (Holstein, Jersey y Brown Swiss), la alimentación se basa en pasturas naturales y mezclas forrajeras con suplementos nutricionales, la ganadería de leche se desarrolla en diferentes pisos altitudinales y zonas geográficas cerca de centros urbanos cuyos fines comerciales se destinan al autoconsumo e industrialización en mercados locales [20, 31, 41]. Considerando también que de estos países se pudo obtener la documentación oficial de sus normativas.

## RESULTADOS Y DISCUSION

En la TABLA I se reflejan los valores referenciales, acorde a sus normativas vigentes hasta la fecha, que son consideradas para cada uno de los países para las variables analizadas en esta investigación. Estas normativas vigentes son: Ecuador NTE:09 [28], Colombia NTC 399 [21], Perú según el decreto supremos 007-2017 [12], México NMX-F-700 [43], Argentina código alimentario del 2014 [1] y Venezuela COVENIN [30].

Al contrastar los resultados se observa que, la densidad relativa a 15°C registró valores entre 1,028 y 1,034, mientras que la normativa de Ecuador refiere un rango entre 1,029 y 1,033 con un termo-lactodensímetro de Quevenne, 2250TT015/20-qp de fabricación francesa [4].

En cuanto a la acidez titulable como ácido láctico se registran valores similares entre Ecuador y Perú (0,13 – 0,17%), lo mismo ocurre entre Colombia y México (0,13–0,18%), mientras que Argentina y Venezuela presentan rangos diferentes 0,14 – 0,18% y 0,15 – 0,19%, respectivamente; si se analizan los valores de G, Ecuador, México, Argentina y Colombia tienen la misma exigencia con 3,0%, sin embargo, Venezuela y Perú son más exigentes en el contenido de G con 3,2%; en valores de P, Ecuador y Argentina son similares (2,9%), México y Venezuela coinciden (3,0%), mientras que Colombia se eleva a un mínimo de 3,4%; Perú no registra valores; en SNG, las normativas de Ecuador, Perú, Colombia y Argentina tienen la misma exigencia 8,2– 8,3%, México no registra rango y Venezuela su valor mínimo es 8,8%, de igual manera al hablar de ST, la normativa ecuatoriana exhibe similitud con Perú y Colombia entre 11,2 y 11,4%; mientras que México y Argentina no presentan rangos, lo contrario sucede con Venezuela que su rango se eleva a 12%.

El PC es variable en todos los países, con valores mínimos que van desde -0,510 a -0,555°C y valores máximos entre el -0,510 a -0,540°C. Ecuador permite de -0,512 a -0,536°C. La normativa ecuatoriana menciona un límite máximo permitido de 700.000 CS·mL<sup>-1</sup> que concuerdan con la normativa colombiana, en México el límite superior es de 1.000.000 pero estos valores difieren con Argentina y Perú que registran valores entre 400.000 y 500.000 CS·mL<sup>-1</sup> respectivamente, Venezuela no exige este parámetro. Algo muy parecido ocurre con

**TABLA I**  
**Valores mínimos y máximos referenciales para leche cruda según normativas de países latinoamericanos**

| Requisitos <sup>1</sup>                 | Ecuador<br>2012<br>NTE 09 | Colombia<br>2002<br>NTC 399 | Perú<br>Decreto Supremo<br>007-2017-MINAGRI | México<br>2007<br>NMX-F-700             | Argentina<br>2014<br>Código Alimentario | Venezuela<br>1993<br>COVENIN |
|---|---------------------------|-----------------------------|---|---|---|------------------------------|
|   | Min - Max                 | Min - Max                   | Min - Max                                   | Min - Max                               | Min - Max                               | Min - Max                    |
| Densidad (15 °C)                        | 1,029 - 1,033             | 1,030 - 1,033               | 1,0296 - 1,0340                             | 1,0295                                  | 1,028 - 1,034                           | 1,028 - 1,033                |
| Grasa (%)                               | 3,0                       | 3,0                         | 3,2   | 3,0                                     | 3,0                                     | 3,2                          |
| Acidez titulable <sup>2</sup>           | 0,13 - 0,17               | 0,13 - 0,18                 | 0,13 - 0,17                                 | 0,13 - 0,18                             | 0,14 - 0,18                             | 0,15 - 0,19                  |
| Solidos totales (%)                     | 11,2                      | 11,3                        | 11,4  | No registra                             | No registra                             | 12                           |
| Solidos no grasos (%)                   | 8,2                       | 8,3                         | 8,2   | No registra                             | 8,2                                     | 8,8                          |
| Punto Congelación (°C)                  | (-0,536) - (-0,512)       | (-0,530) - (-0,510)         | -0,540                                      | (-0,510) - (-0,540)                     | -0,512                                  | (-0,555) - (-0,540)          |
| Proteínas (%)                           | 2,9                       | 3,3                         | No registra                                 | 3,0                                     | 2,9                                     | 3,0                          |
| RAM (UFC·mL <sup>-1</sup> )             | 1,5×10 <sup>5</sup>       | 7×10 <sup>5</sup>           | 5×10 <sup>5</sup> - 1×10 <sup>6</sup>       | No registra                             | 1×10 <sup>4</sup>                       | No registra                  |
| Enterobacterias (UFC·mL <sup>-1</sup> ) | No registra               | No registra                 | 100 - 1000                                  | ≤ 20                                    | 10                                      | No registra                  |
| RCS×1000·mL <sup>-1</sup>               | 7×10 <sup>5</sup>         | 7×10 <sup>5</sup>           | 5×10 <sup>5</sup>                           | 4×10 <sup>5</sup> - 7,5×10 <sup>5</sup> | 4×10 <sup>5</sup>                       | No registra                  |
| Estafilococos spp.                      | No registra               | No registra                 | No registra                                 | No registra                             | No registra                             | No registra                  |
| CBT×1000·mL <sup>-1</sup>               | No registra               | No registra                 | No registra                                 | No registra                             | No registra                             | No registra                  |

<sup>1</sup>UFC·mL<sup>-1</sup>: unidades formadoras de colonias por mililitro. <sup>2</sup>: titulable como ácido láctico. RAM: recuento de aerobios mesófilos. RCS: recuento de células somáticas. CBT: conteo de bacterias totales. NTE 09: Norma Técnica Ecuatoriana. NTC 399: Norma Técnica Colombiana. MINAGRI: Ministerio de Agricultura y Riego. NMX-F-700: Norma Mexicana. COVENIN: Comisión Venezolana de Normas Industriales. Min y Max: mínimo y máximo

los límites máximos del recuento de bacterias aerobias mesófilas, en donde la normativa de Ecuador permite un máximo de 1.500.000 UFC·mL<sup>-1</sup>, mientras que la normativa peruana y colombiana permiten un límite máximo de 1.000.000 y 700.000 UFC·mL<sup>-1</sup>. México registra valores de hasta 1.200.000, Argentina por su parte registra este parámetro como bacterias totales con valores permitidos de 200.000 UFC·mL<sup>-1</sup>. En las normativas de Ecuador, Colombia y Venezuela no se registran valores permitidos para enterobacterias, mientras que la normativa peruana menciona un rango solo para coliformes entre 100 a 1.000 UFC, México y Argentina no refiere valores. Finalmente, ninguna normativa registra valores para *Estafilococos* spp.

Los resultados obtenidos de cada una de las variables se muestran en la TABLA II, con el indicativo en las dos últimas columnas del porcentaje de muestras, que cumplen con lo estipulado según la normativa ecuatoriana INEN:2012.

Lo que más llama la atención es que, el 7,5 % de muestras analizadas cumplen con los valores máximos en lo referente a la carga microbiológica permitida por la NTE 09-2012 en relación a la presencia de bacterias aerobias mesófilas (1,5 × 10<sup>5</sup> UFC·mL<sup>-1</sup>) [27]. Se evidencia alta carga microbiana, con una media para CBT de 24.741 × 10<sup>3</sup> llegando a muestras con un contenido de hasta 127.141 × 10<sup>3</sup>, por lo que su incremento podría también alterar la composición física y química de la leche, si bien las normativas de los países Latinoamericanos considerados en esta investigación no estipulan valores referenciales específicamente para CBT; se puede tomar

en consideración las regulaciones para la comercialización de LC y pasteurizada de alguno de los Estados Unidos de Norte América (EUA). La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) menciona que las normativas varían de Estado a Estado [44], cuyas exigencias hacen referencia que el CBT en leche de vacas proveniente de productores individuales, debe ser de 100.000·mL<sup>-1</sup> y el máximo permitido de BT de leches mezcladas, es 300.000·mL<sup>-1</sup> [13]. En un estudio realizado por Mhone en el 2011 [35] respecto a la calidad microbiológica de la leche en pequeñas granjas productoras de leche en Zimbawe con CBT, concluyen que es un método específico para estimar la calidad de la LC y un método para clasificar la misma. Hahne y col., en el 2019, publican algunos estudios realizados en varias regiones geográficas de Alemania, utilizando el método CBT, por medio del cual determinaron la composición cuantitativa de bacterias dominantes presentes en tanques recolectores de LC de vaca [19].

Cabe indicar que el análisis bacteriano se considera de suma importancia previo a la elaboración de subproductos lácteos, como yogures y quesos, es decir la industria también depende de la calidad del producto primario. Como ya se ha mencionado, en Ecuador la norma INEN 09-2012, 5ta. Revisión, únicamente fija como parámetro microbiológico el recuento de microorganismos aerobios mesófilos (TABLA I); sin embargo, existen otros tipos de bacterias que no están dentro del grupo de microorganismos aerobios mesófilos que deben ser considerados dentro de los análisis de LC. Según Aguilera-Becerra [3] indica que una de las alteraciones del queso en cuanto a características de textura se debe por presencia de

**TABLA II**  
**Porcentaje de cumplimiento de requerimientos según Norma del Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN)**

| Requerimiento <sup>1</sup>              | n   | Media                | DE                   | Min                 | Max                  | Cumple norma %  | No cumple norma % |
|---|-----|----------------------|----------------------|---------------------|----------------------|-----------------|-------------------|
| Densidad (15 °C)                        | 198 | 1,029                | 0,0006               | 1,028               | 1,032                | 97,0            | 3,0               |
| Grasa (%)                               | 202 | 3,78                 | 0,28                 | 3,06                | 5,22                 | 100,0           | 0,0               |
| Acidez titulable <sup>2</sup>           | 198 | 14,97                | 0,72                 | 13                  | 17                   | 100,0           | 0,0               |
| Sólidos totales (%)                     | 202 | 12,48                | 0,42                 | 10,75               | 13,81                | 99,0            | 1,0               |
| Sólidos no grasos (%)                   | 202 | 8,69                 | 0,23                 | 7,69                | 9,14                 | 96,0            | 4,0               |
| Punto Congelación (°C)                  | 184 | -0,539               | 0,02                 | -0,591              | -0,509               | 98,3            | 1,6               |
| Proteínas (%)                           | 202 | 3,26                 | 0,14                 | 2,72                | 3,79                 | 97,0            | 3,0               |
| RAM (UFC·mL <sup>-1</sup> )             | 53  | 17,4×10 <sup>6</sup> | 8,54×10 <sup>6</sup> | 4,1×10 <sup>5</sup> | 6,4×10 <sup>7</sup>  | 7,5             | 92,5              |
| Enterobacterias (UFC·mL <sup>-1</sup> ) | 53  | 5,83×10 <sup>5</sup> | 6,67×10 <sup>5</sup> | 3,6×10 <sup>4</sup> | 2,62×10 <sup>6</sup> | No existe norma | No existe norma   |
| RCS×1000·mL <sup>-1</sup>               | 200 | 483,05               | 248,01               | 0                   | 1.813                | 84,5            | 15,5              |
| Estafilococos spp.                      | 53  | 8700                 | 56.561,54            | 400                 | 398.000              | No existe norma | No existe norma   |
| CBT×1000·mL <sup>-1</sup>               | 201 | 24.741,7             | 22.075,83            | 91                  | 127.141              | No existe norma | No existe norma   |

<sup>1</sup>UFC·mL<sup>-1</sup>: unidades formadoras de colonias por mililitro. <sup>2</sup>: titulable como ácido láctico. RAM: recuento de aerobios mesófilos. RCS: recuento de células somáticas. CBT: contaje de bacterias totales. n: Número de muestra. DE: Desviación estándar. Min Max: mínimo y máximo

bacterias del género *Clostridium* spp., *Listeria monocytogenes*, *Bacillus* spp., éstas bacterias al contaminar subproductos lácteos, se caracterizan por generar una hinchazón anormal cavernosa y de mal olor. Se podría argumentar que el incremento de microorganismos se podría presentar en la cadena de transporte de LC caliente mezclada de varios proveedores, en asociación con factores relacionados como la higiene del ordeño, y la interacción temperatura - tiempo de transporte de la leche, a una temperatura más alta durante el almacenamiento reduciendo su tiempo de conservación [14].

En lo que respecta al CCS, si bien el 84,5 % de las muestras cumple con la normativa ecuatoriana, se puede evidenciar que existen muestras que llegan hasta más del doble de lo permitido, el 15,5 % de muestras sobrepasan el límite superior permitido.

En Ecuador, al igual que en algunos países latinoamericanos, la NTE: 09-2012, exige una densidad entre 1,029 a 1,033; lo cual da un indicativo del contenido de ST (SNG + P) de la LC de vaca. En este sentido, Venezuela en su Norma COVENIN de 1993, menciona que, el contenido de ST en la leche sea de al menos el 12 %, lo cual está asociado a varios factores como: la raza del animal, tipo de alimentación, estación del año, condiciones ambientales y sanitarias [5]. La densidad de la LC por debajo de los valores exigidos podría verse afectada por problemas de adulteración con agua o deficiente nutrición de las vacas lecheras, el clima de la región también juega un papel crucial en el manejo alimenticio de la vaca, como las épocas de lluvia en donde se debe tener en cuenta la disponibilidad y digestibilidad de los potreros especialmente en el racionamiento de P, mientras que en épocas secas, las altas temperaturas y el aumento

de fibra de los pastizales puede afectar la calidad de la ración diaria suministrada, afectando la producción de los ST en la leche [15].

En cuanto a la calidad físico-química y organoléptica de las muestras de leche analizadas, el total de ellas no presenta cambios relacionados en la acidez titulable en forma de ácido láctico y el pH de la leche, ya que se encuentran dentro de los valores referidos y exigidos por NTE:09-2012, estos parámetros están directamente relacionados con la microbiología presente en la misma; producto de reacciones enzimáticas en la glucólisis [42]. Según el código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos (CAC/RCP 57-2004)[11], las actividades de ordeño, la mezcla posterior de la leche y su almacenamiento entrañan riesgos de contaminación por contacto con el hombre o el medio y de proliferación de patógenos intrínsecos de diferentes géneros bacterianos que fermentan la leche como *Lactobacillus*, *Bifidobacterium*, *Lactococcus*, *Pediococcus* y *Streptococcus* [16].

En cuanto a los valores de P, el 3 % de muestras obtenidas de algunos centros de acopio presentan un contenido proteico inferior a los valores mínimos referidos en las normas; por lo que al momento de sumar con los sólidos grasos, no delata ninguna diferencia, los valores de P podrían variar por el tipo de alimentación provista, presentando mayores porcentajes por uso de concentrados proteicos derivados de harina de pescado, soya (*Glycine max*), alfalfa (*Medicago sativa*) y maíz (*Zea mays*) versus la alimentación por pastoreo [8].

Los resultados del PC se determinaron utilizando un crioscopio marca FUNKE GERBER, modelo CryoStar I, serie: 7150-154612, de fabricación alemana; en este equipo se congelaron las muestras

de leche. Se observó que el 98,3 % de las muestras se congelaron entre  $-0,536^{\circ}\text{C}$  y  $-0,512^{\circ}\text{C}$  considerando esto como normal, es decir estuvieron dentro del rango exigido por la norma ecuatoriana, pudiendo verse afectado este parámetro en las muestras que no cumplieron por la presencia de solutos como cloruro de sodio, acidificación de la leche y por adición de agua; el porcentaje de muestras que cumplen con la norma es alta en comparación con un estudio realizado en tres regiones del estado Mérida - Venezuela: El Valle, Tabay y Jají, que cumplen el requerimiento de COVENIN en 67,3; 47,6 y 65,3 %, respectivamente [34].

Si bien la normativa ecuatoriana no exige un conteo *Staphylococcus aureus* y Enterobacterias, la presencia de estos microorganismos en las muestras en estudio podrían deberse a infecciones de la ubre, por el mal manejo que se da al momento de llevar a cabo la técnica de ordeño, bien sea en forma manual o mecánica, así también se debe considerar la edad, la etapa de lactancia, la estación del año, variaciones ambientales también crean condiciones para su proliferación.

Estos resultados en comparación con las normativas de los otros países latinoamericanos, muestran que la composición química de la LC no presentó cambios, se observó que la densidad ( $15^{\circ}\text{C}$ ), acidez titulable, G, ST, SNG, P, PC ( $^{\circ}\text{C}$ ), en el 87,5 al 100 % de las muestras cumplen con los valores referenciales, tanto para normativa ecuatoriana como para las normativas de los países analizados, con excepción respecto a las normativas de Colombia y Venezuela, que tienen valores referenciales más exigentes para densidad y P; acidez titulable y SNG, respectivamente. México no hace referencia a mínimos y máximos para ST ni SNG, Argentina tampoco refiere a ST y Perú no tiene referencia para P. Respecto a CCS, según la normativa argentina solo 31 % de las muestras cumpliría la normativa, para el resto de normativas entre el 54,0 y 84,4 % de muestras cumplen.

## CONCLUSIONES

Se ha evaluado la calidad-inocuidad de la LC de vaca considerando parámetros físico-químicos y microbiológicos, con referencia a la normativa vigente en el Ecuador y a las normativas de otros países: Perú, Colombia, Venezuela, México y Argentina.

La norma ecuatoriana (NTE:09: 2012) que emite los parámetros que constituyen la calidad físico-químico y microbiológico de la leche, mantiene un amplio rango entre valores mínimos y máximos; por lo que el cambio en el contenido microbiológico encontrado, no se refleja en la calidad físico-químico de la leche como se evidenció en esta investigación.

El CCS ( $483,05 \times 1000 \text{ mL}$ ), no influye sobre los parámetros de calidad físico-químico y nutricional de la leche (acidez titulable, densidad corregida a  $15^{\circ}\text{C}$ , contenido de P, G, porcentaje de SNG y porcentaje de ST).

Las normas técnicas Latinoamericanas de control de la calidad microbiológica de la leche, no exigen el CBT como parámetro para evaluar la calidad higiénica de la misma; en este sentido, la Unión Europea y los EUA, si consideran el CBT como el parámetro que mide la calidad higiénica de la secreción.

El alto contenido microbiológico de la leche ( $17.393.962 \text{ UFC} \cdot \text{mL}^{-1}$ ) de bacterias mesófilas permite conocer la realidad generalizada sobre la calidad higiénica de la leche en una de las zonas de importancia en la producción lechera del Ecuador y se podría considerar como factor influyente en el tiempo de vida de los productos elaborados; por lo

que limitaría su comercialización y expectativas de exportación a países que cuentan con exigencias altas en cuanto a calidad higiénica y composicional de la leche.

Ecuador y algunos países latinoamericanos exigen los mismos parámetros físico-químico y microbiológicos, posiblemente esto refleja la similitud en las actividades de ordeño, la conservación, almacenamiento y transporte de la leche.

Los resultados de los análisis de la leche que llega a los 28 centros de acopio de la provincia del Cañar, no cumplen con parámetros de contenido microbiológico de las muestras obtenidas. Se ha encontrado una media de CBT muy alta ( $24.000 \times 10^3 \text{ UFC} \cdot \text{mL}^{-1}$ ) si se compararía con las normativas referentes de países de la Unión Europea y de EUA.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT). Alimentos Lácteos. 2006. Código Alimentario Argentina. En línea: <https://bit.ly/3laHvfB>. 5/05/2022.
- [2] AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO (AGROCALIDAD). Manual De Procedimientos Para La Vigilancia Y Control De La Inocuidad De Leche Cruda, Gestión de la Inocuidad Alimentaria, Resolución N° DAJ-2013461-0201.0213. Quito. Pp 1-123. 2013.
- [3] AGUILERA-BECERRA, A.; URBANO-CÁCERES, E.; JAIMES-BERNAL, C. Bacterias patógenas en leche cruda: problema de salud pública e inocuidad alimentaria. **Rev. Cien. Agricult.** 11: 83-93. 2014.
- [4] ALLA FRANCE. Lactodensímetro de quevenne. Pp 1. 2018. En línea: <https://bit.ly/3jt6Bpq>. 5/05/2022.
- [5] ÁLVAREZ-FUENTES, G.; HERRERA-HARO, J.; ALONSO-BASTIDA, G.; BARRERAS-SERRANO, A. Calidad de la leche cruda en unidades de producción familiar del sur de Ciudad de México. **Arch. Med. Vet.** 44(3): 237-242. 2012.
- [6] BARRAZA-GARZA, G.; DE LA ROSA, L.; MARTÍNEZ-MARTÍNEZ, A.; CASTILLO-MICHEL, H.; COTTE, M.; ALVAREZ-PARRILLA, E. La microespectroscopía de infrarrojo transformada de fourier (FTIRM) en el estudio de sistemas biológicos. **Rev. LatinoAm. Quim.** 41(3): 125-148. 2013.
- [7] BARRERA, L.; DRAGO, M.; ZAMORA, A.; GÓMEZ, F.; SAINZ, T.; MENDOZA, F. Citometría De Flujo: Vínculo Entre La Investigación Básica Y La Aplicación Clínica. **Rev. Inst. Nac. Enf. Resp.** 7(1): 42-55. 2004.
- [8] BROUSETT-MINAYA, M.; TORRES, A.; CHAMBI, A.; MAMANI, B.; GUTIÉRREZ, H.; Calidad fisicoquímica, microbiológica y toxicológica de leche cruda en las cuencas ganaderas de la región Puno-Perú. **Scientia Agrop.** 6(3): 165-176. 2015.
- [9] CALDERÓN, A.; GARCÍA, F.; MARTINEZ, G. Indicators of Raw Milk Quality in Different Regions of Colombia. **Rev. MVZ Córdoba.** 11(1): 725-737. 2006.
- [10] CERVA, C.; BREMM, C.; DOS REIS, E.M.; BEZERRA, A.V.A.; LOIKO, M.R.; DA CRUZ, C.E.F.; CENCI, A.; QUOOS, F. Food safety in raw milk production: Risk factors associated to bacterial DNA contamination. **Trop. Anim. Health Prod.** 46(5): 877-882. 2014.

- [11] CODEX COMMITTEE ON FOOD HYGIENE (CCFH). Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos. 2004. CAC/RCP. Estados Unidos. En Línea: <https://bit.ly/3kZBMJk>. 25/04/2022.
- [12] CÓMITE TÉCNICO DE NORMALIZACIÓN DE LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS. Leche y Productos Lácteos, Leche Cruda, Requisitos. Norma Técnica Peruana (NTP). 2003. Perú. En línea: <https://bit.ly/3HzPavr>. 01/03/2022.
- [13] CONTERO, R.; REQUELME, N.; CACHIPUENDO, C.; ACURIO, D. Quality of raw milk and payment system for quality in Ecuador. **La Granja**. 33(1): 31-43. 2021.
- [14] CORZO, M.; CABALLERO, L.; RIVERA, M. Factores que influyen en la composición y calidad microbiológica de la leche cruda almacenada en centros de acopio. **Limentech. Cien. Tecnol. Alim.** 16(2): 86-106. 2018.
- [15] DE LA CRUZ, E.; SIMBAÑA, P.; BONIFAZ, N. Gestión de calidad de leche de pequeños y medianos ganaderos de centros de acopio y queserías artesanales, para la mejora continua. caso de estudio: Carchi, Ecuador. **La Granja**. 27(1): 124-136. 2018.
- [16] FARAG, M.A.; EL HAWARY, E.A.; ELMASSRY, M.M. Rediscovering acidophilus milk, its quality characteristics, manufacturing methods, flavor chemistry and nutritional value. **Crit. Rev. Food Sci. Nutr.** 60(18): 1-18. 2020.
- [17] GUETOUACHE, M.; GUESSAS, B.; MEDJEKAL, S. Composition and nutritional value of raw milk. **Issues in Biol. Sci. Pharmac. Res.** 2(10): 15-22. 2014.
- [18] GUEVARA-FREIRE, D.; MONTERO-RECALDE, M.; RODRÍGUEZ, A.; VALLE, L.; AVILÉS-ESQUIVEL, D. Calidad de leche acopiada de pequeñas ganaderías de Cotopaxi, Ecuador. **Rev. Invest. Vet. Perú**. 30(1): 247-255. 2019.
- [19] HAHNE, J.; ISELE, D.; BERNING, J.; LIPSKI, A. The contribution of fast growing, psychrotrophic microorganisms on biodiversity of refrigerated raw cow's milk with high bacterial counts and their food spoilage potential. **Food Microbiol.** 79: 11- 19. 2019.
- [20] HOLMANN, F.; RIVAS, L.; CARULLA, J.; RIVERA, B.; GIRALDO, L.; GUZMÁN, S.; MARTÍNEZ, M.; MEDINA, A.; FARROW, A. Producción de leche y su relación con los mercados: caso Colombiano. **Memorias X Seminario Manejo y Utilización de pastos y forrajes en sistemas de Producción Animal**. Centro Internacional de Agricultura Tropical. Maracaibo, 04/20-22. Venezuela. Pp 1-75. 2006.
- [21] INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN (ICONTEC). Productos lácteos, leche cruda. Norma Técnica Colombiana NTC 399. 2003. Colombia. En línea: <https://bit.ly/3WYllcF>. 03/02/2022.
- [22] INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN [INEN]. Control microbiológico de los alimentos. Determinación de la cantidad de microorganismos aerobios mesófilos. Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-5. Pp 1-9. 2006.
- [23] INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN [INEN]. Control microbiológico de los alimentos. Enterobacteriácea. Recuento de placa por siembra en profundidad. Norma Técnica Ecuatoriana INEN 1529-12:2013. Pp 1-9. 2013.
- [24] INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN [INEN]. Leche Cruda. Determinación De La Adulteración. Métodos De Ensayo Cualitativos. Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN. 500. Pp. 2011.
- [25] INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN [INEN]. Leche- Determinación Del Punto De Congelación-Termistor Método Crioscopio (Método de Referencia) (IDT). Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 5764. 2013. Pp 1-7. 2013.
- [26] INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN [INEN]. Leche. Determinación de la Acidez Titulable. Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 13. Pp 1-7. 2012.
- [27] INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN [INEN]. Leche. Determinación De La Densidad Relativa. Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 11. Pp 1-8. 1983.
- [28] INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN [INEN]. Norma Leche Cruda. Requisitos. Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 9. 2012. Pp 1-7. 2012.
- [29] KAPAJ, A.; DECI, E. World milk production and socio-economic factors effecting its consumption. **Dairy in Human Health and Disease across the Lifespan**. Academic Press. Pp 107-115. 2017.
- [30] LA COMISIÓN VENEZOLANA DE NORMAS INDUSTRIALES (COVENIN). Leche Cruda.1993. Norma Venezolana.1993. En línea: <https://bit.ly/3x0m00c>. 16/02/2022.
- [31] LARREA, Á. Caracterización y eficiencia de la producción lechera en el Noreste de La Pampa (Argentina), Universidad de Córdoba, Departamento de Producción Animal. Servicio de Publicaciones. 187 pp. 2010.
- [32] LUIGI, T.; ROJAS, L.; VALBUENA, O.; Evaluación de la calidad higiénico-sanitaria de leche cruda y pasteurizada expendida en el estado Carabobo, Venezuela. **Rev. Cientif. Salus**. 17: 5-33. 2013.
- [33] MÁRQUEZ, C.; PIRAMANRIQUE, C.; CARRASCAL, A.; CLAVIJO, B.; QUEVEDO, B. Determinación cuantitativa de proteasas de bacterias psicotrópicas aisladas de leche cruda. **Nova**. 5(7): 4-24. 2007.
- [34] MEDINA, A.; GONZÁLEZ, I.; QUINTERO, F. Estudio De La Relación Crioscopia-Cloruros De La Leche Cruda Producida En La Zona Alta Del Estado De Mérida, Venezuela. **Rev. Cientif. FCV-LUZ**. VIII(4): 337-345. 1998.
- [35] MHONE, T.; MATOPE, G.; SAIDI, P. Aerobic bacterial, coliform, *Escherichia coli* and *Staphylococcus aureus* counts of raw and processed milk from selected smallholder dairy farms of Zimbabwe. **Intern. J. Food Microbiol.** 151(2): 23-228. 2011.
- [36] MOOSAVY, M.; KORDASHT, H.; KHATIBI, S.; SOHRABI, H. Assessment of the chemical adulteration and hygienic quality of raw cow milk in the northwest of Iran. **Quality Assur. Safety Crops Foods**. 11(5): 491-498. 2019.
- [37] MORENO, F.; RODRIGUEZ, G.; MÉNDEZ, V.; OSUNA, L.; VARGAS, M. Análisis microbiológico y su relación con la calidad higiénica y sanitaria de la leche producida en la región del Alto de Chicamocha (departamento de Boyacá). **Rev. Med. Vet.** 14: 1-83. 2007.

- [38] ONTARIO AGENCY FOR HEALTH PROTECTION AND PROMOTION (Public Health Ontario). PHO technical report: Update on raw milk consumption and public health. Ontario public health professionals. Toronto, ON: Queen's Printer for Ontario. Pp 1-45. 2013. <https://bit.ly/3RF2QKf>. 26/07/2022
- [39] ORGANISMO INTERNACIONAL REGIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA (OIRSA). Conceptos Generales Inocuidad y Calidad. Manual de Introducción a la Inocuidad de Alimentos. 2018. Dirección Regional de Inocuidad de Los Alimentos. El Salvador. En línea: <https://bit.ly/3DEvy8l>. 05/07/2022.
- [40] QUIGLEY, L.; O'SULLIVAN, O.; STANTON, C.; BERESFORD, T.; ROSS, R.; FITZGERALD, G.; COTTER, P. The complex microbiota of raw milk. **FEMS Microbiol. Rev.** 37(5): 664-698. 2013.
- [41] ROJAS, A.; MONTAÑO, L.; BASTIDAS, M. Producción de ácido láctico a partir del lactosuero utilizando *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *Bulgaricus* y *Streptococcus thermophilus*. **Rev. Colomb. Quim.** 44: 5-10. 2015.
- [42] RUMBOLD, P.; MCCULLOGH, N.; BOLDON, R.; HASKELL-RAMSAY, C.; JAMES, L.; STEVENSON, E.; GREEN, B. The potential nutrition-, physical - and health-related benefits of cow's milk for primary-school-aged children. **Nutr. Res. Rev.** 35(1): 50-69. 2022.
- [43] SECRETARÍA DE ECONOMÍA Y DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS MEXICANAS. Sistema producto leche-alimento-Lácteo-Leche cruda de vaca-especificaciones fisicoquímicas, sanitarias y métodos de prueba PROY-NMX-F-700-COFOCALEC-2012. Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Pp 1-57. 2012.
- [44] U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES PUBLIC HEALTH SERVICE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (USPHS/FDA). Grade "A" Pasteurized Milk Ordinance (PMO). USA. Pp 1-426. 2017. En línea: <https://bit.ly/3Y52nU8>. 18/03/2022.