



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO**

**FACULTAD DE CIENCIAS**

**CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA**

**“DISEÑO DEL PROCESO OPERACIONAL ESTANDARIZADO  
PARA LA ELABORACIÓN DE UNA GOMITA FUNCIONAL CON  
VITAMINA C, EN LA EMPRESA PRODUCTOS “LILIAMM” DE  
LA PROVINCIA DE TUNGURAHUA”**

**Trabajo de Titulación**

Tipo: Trabajo Experimental

Presentado para optar al grado académico de:

**BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA**

**AUTORA: ZULAY ADRIANA VILLACÍS BARRENO**

**DIRECTOR: Dr. FABIAN ERNESTO ARIAS ARIAS PhD.**

Riobamba – Ecuador

2021

**©2021, Zulay Adriana Villacís Barreno**

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo la cita bibliográfica del documento, siempre y cuando se reconozca el Derecho de Autor.

Yo, Zulay Adriana Villacís Barreno, declaro que el presente trabajo de titulación es de mi autoría y los resultados del mismo son auténticos. Los textos en el documento que provienen de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

Como autora asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este trabajo de titulación. El patrimonio intelectual pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Riobamba, 17 de septiembre 2021



---

**Zulay Adriana Villacís Barreno**  
**180445270-2**

**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO**  
**FACULTAD DE CIENCIAS**  
**CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA**

El Tribunal del Trabajo de Titulación certifica que: el Trabajo de Titulación: Tipo: Trabajo Experimental. **“DISEÑO DEL PROCESO OPERACIONAL ESTANDARIZADO PARA LA ELABORACIÓN DE UNA GOMITA FUNCIONAL CON VITAMINA C, EN LA EMPRESA PRODUCTOS “LILIAMM” DE LA PROVINCIA DE TUNGURAHUA”** realizado por la señorita: **ZULAY ADRIANA VILLACÍS BARRENO**, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal del trabajo de titulación. El mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal autoriza su presentación.

<b>FIRMA</b>	<b>FECHA</b>
Ing. Violeta Maricela Dalgo Flores, Mgs. <b>PRESIDENTE DEL TRIBUNAL</b>	17 de septiembre de 2021
Dr. Fabian Ernesto Arias Arias, PhD. <b>DIRECTOR DEL TRABAJO DE TITULACIÓN</b>	17 de septiembre de 2021
Dr. Carlos Pilamunga Capus <b>MIEMBRO DEL TRIBUNAL</b>	17 de septiembre de 2021

## **DEDICATORIA**

Dedico este logro a Dios por darme la fuerza, fortaleza y valor para trabajar y luchar por mis sueños.

A mi madre por ser el pilar fundamental de mi vida y ser mi ejemplo a seguir de todos los días.

A mis hermanos por el apoyo y confianza que depositaron en mí y enseñarme que la mayor satisfacción de un hijo es verlos a sus padres felices.

A mi padre y toda mi familia por el cariño y apoyo que me brindaron durante todo este camino recorrido.

A todos mis Docentes por compartir su conocimiento dándome lecciones de vida además de conocimientos teóricos.

A mis amigos por ayudarme a ser más llevadero este camino universitario.

*Zulay*

## **AGRADECIMIENTO**

Quiero agradecer a Dios por darme la sabiduría y el valor que cada día necesite para que mis sueños se conviertan en realidad. Agradezco a la mejor mujer del mundo que es mi madre Lucia Barreno por ser una persona inteligente, sabia, luchadora y sobre todo una madre comprensiva y amorosa que sin su apoyo nada de esto sería posible; agradezco ser una mujer fuerte porque fui criada por una mujer fuerte. A mis hermanos y demás familiares por ese apoyo brindado por sus consejos y palabras de aliento que me ayudaban a no quedarme estancada. A mis amigos, compañeros de las aulas por brindarme su amistad y cariño sincero demostrando una verdadera amistad, y aprendiendo poco a poco sobre esto que se llama vida. Agradezco a todos los docentes que formaron parte de mi vida estudiantil y sobre todo de este proyecto, que con su granito de arena aportaron a que este sueño se cumpla. Sé que me tome un tiempo más largo de lo planeado para cumplir esta meta, pero agradezco a todos los que confiaron en mí y me demostraron que con perseverancia se alcanzó lo prometido, decirles que su apoyo y confianza siempre estará en mi corazón y por ello les estaré eternamente agradecida.

*Zulay*

## TABLA DE CONTENIDOS

ÍNDICE DE TABLAS.....	ix
ÍNDICE DE FIGURAS.....	x
ÍNDICE DE ECUACIONES.....	xi
ÍNDICE DE ANEXOS.....	xii
RESUMEN.....	xiii
ABSTRACT.....	xiv
INTRODUCCIÓN.....	1

## CAPÍTULO I

<b>1. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL.....</b>	<b>3</b>
<b>1.1. Antecedentes.....</b>	<b>3</b>
<b>1.2. Marco conceptual.....</b>	<b>5</b>
<b>1.2.1. Industria Alimentaria.....</b>	<b>5</b>
<b>1.2.2. Microbiología en alimentos: Inocuidad alimentaria.....</b>	<b>6</b>
<b>1.2.2.1. Factores propios de la ecología del microorganismo.....</b>	<b>6</b>
<b>1.2.2.2. Factores ambientales.....</b>	<b>7</b>
<b>1.2.2.3. Factores de elaboración.....</b>	<b>7</b>
<b>1.2.3. Seguridad Alimentaria.....</b>	<b>7</b>
<b>1.2.4. Alimento procesado.....</b>	<b>8</b>
<b>1.2.5. Micronutrientes.....</b>	<b>8</b>
<b>1.2.6. Vitamina C.....</b>	<b>9</b>
<b>1.2.6.1. Función de la Vitamina C.....</b>	<b>10</b>
<b>1.2.6.2. Propiedades fisicoquímicas.....</b>	<b>10</b>
<b>1.2.6.3. Acción farmacológica.....</b>	<b>11</b>
<b>1.2.6.4. Absorción y depósito de la vitamina C.....</b>	<b>11</b>
<b>1.2.6.5. Importancia de su uso y consumo.....</b>	<b>11</b>
<b>1.2.6.6. Influencia de la actividad de agua (aw) en la degradación de vitamina C.....</b>	<b>12</b>
<b>1.2.7. Cromatografía líquida de alta eficacia (HPLC).....</b>	<b>12</b>
<b>1.2.7.1. Esquema de un cromatógrafo líquido de alta precisión.....</b>	<b>13</b>
<b>1.2.7.2. Relleno de las columnas cromatografías.....</b>	<b>13</b>
<b>1.2.8. Análisis organoléptico.....</b>	<b>14</b>
<b>1.2.9. Análisis químico.....</b>	<b>14</b>
<b>1.2.10. Análisis Microbiológico.....</b>	<b>14</b>
<b>1.2.11. Estabilidad.....</b>	<b>14</b>

1.2.11.1.	<i>Técnica de estabilidad</i> .....	15
1.2.11.2.	<i>Método de la técnica de estabilidad acelerada</i> .....	15
1.2.11.3.	<i>Método Poppe</i> .....	16
1.2.12.	<b>Confitería</b> .....	17
1.2.13.	<b>Gomitas</b> .....	18
1.2.13.1.	<i>Componentes de las gomitas</i> .....	18
1.2.14.	<b>Procedimiento operativo estandarizado (POE)</b> .....	19
1.2.14.1.	<i>Propósito de un POE</i> .....	19
1.2.14.2.	<i>Requerimientos para su elaboración</i> .....	20
1.3.	<b>Marco legal</b> .....	21

## CAPÍTULO II

2.	<b>METODOLOGIA DE LA INVESTIGACIÓN</b> .....	23
2.1.	<b>Enfoque de investigación</b> .....	23
2.2.	<b>Nivel de la investigación</b> .....	23
2.3.	<b>Diseño de investigación</b> .....	23
2.3.1.	<i>Experimental</i> .....	23
2.4.	<b>Métodos, técnicas e instrumentos de investigación</b> .....	24
2.3.2.	<i>Métodos</i> .....	24
2.3.3.	<i>Técnica</i> .....	24
2.3.4.	<i>Instrumentos</i> .....	24
2.5.	<b>Matriz de consistencia</b> .....	25
2.6.	<b>Población de estudio</b> .....	26
2.7.	<b>Toma de la muestra</b> .....	26
2.7.1.	<i>Método de muestreo</i> .....	26
2.8.	<b>Técnicas de recolección de datos</b> .....	26
2.8.1.	<i>Análisis organoléptico</i> .....	26
2.8.2.	<i>Análisis químico</i> .....	26
2.8.3.	<i>Análisis microbiológico</i> .....	28
2.8.4.	<i>Análisis de estabilidad</i> .....	28
2.9.	<b>Presupuesto económico</b> .....	28
2.10.	<b>Financiamiento</b> .....	29

## CAPÍTULO III

3.	<b>MARCO DE RESULTADOS</b> .....	31
----	----------------------------------	----



<b>3.1.</b>	<b>Título del proyecto de titulación.....</b>	<b>31</b>
<b>3.2.</b>	<b>Datos informativos.....</b>	<b>31</b>
<b>3.3.</b>	<b>Diseño experimental .....</b>	<b>31</b>
<b>3.3.1.</b>	<i>Diagrama de procedimiento .....</i>	<i>32</i>
<b>3.3.2.</b>	<i>Formulación .....</i>	<i>32</i>
<b>3.3.3.</b>	<i>Procesamiento de datos .....</i>	<i>35</i>
<b>3.3.4.</b>	<i>Análisis de resultados del producto obtenido del lote 1.....</i>	<i>35</i>
<b>3.3.4.1.</b>	<i>Análisis Organoléptico.....</i>	<i>35</i>
<b>3.3.4.2.</b>	<i>Análisis Químico.....</i>	<i>36</i>
<b>3.3.4.3.</b>	<i>Análisis microbiológico.....</i>	<i>36</i>
<b>3.3.4.3.1.</b>	<i>Ensayo de coliformes totales, mohos y levaduras.....</i>	<i>37</i>
<b>3.3.5.</b>	<b>Análisis de estabilidad.....</b>	<b>37</b>
<b>3.3.5.1.</b>	<i>Observaciones generales lote 2 .....</i>	<i>37</i>
<b>3.3.5.2.</b>	<i>Análisis organoléptico Lote 2.....</i>	<i>38</i>
<b>3.3.5.3.</b>	<i>Análisis microbiológico Lote 2.....</i>	<i>38</i>
<b>3.3.5.4.</b>	<i>Análisis Químico Ensayo de humedad Lote 2 .....</i>	<i>39</i>
<b>3.3.5.5.</b>	<i>Análisis de Ph .....</i>	<i>40</i>
<b>3.3.5.6.</b>	<i>Análisis de HPLC.....</i>	<i>41</i>
<b>3.3.5.7.</b>	<i>Peso total del producto terminado de las formulaciones M1 y M2 .....</i>	<i>41</i>
<b>3.3.5.8.</b>	<i>Análisis de HPLC.....</i>	<i>41</i>
<b>3.3.5.9.</b>	<i>Cálculo de la estabilidad acelerada.....</i>	<i>42</i>
<b>3.3.5.10.</b>	<i>Cálculo del porcentaje de degradado .....</i>	<i>43</i>
<b>3.4.</b>	<b>Análisis de la varianza ANOVA.....</b>	<b>45</b>
<b>3.4.1.</b>	<i>Análisis estadístico ANOVA .....</i>	<i>46</i>
<b>3.4.2.</b>	<i>Análisis de varianza .....</i>	<i>47</i>
	<b>CONCLUSIONES .....</b>	<b>68</b>
	<b>RECOMENDACIONES .....</b>	<b>69</b>
	<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	
	<b>ANEXOS</b>	

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1-1:</b> Requerimientos de micronutrientes.....	8
<b>Tabla 2-1:</b> POE según las Buenas Prácticas .....	20
<b>Tabla 3-2:</b> Matriz de consistencia.....	25
<b>Tabla 4-2:</b> Presupuesto económico .....	28
<b>Tabla 5-2:</b> Financiamiento .....	29
<b>Tabla 6-3:</b> Formulación estándar 1000g de producto .....	33
<b>Tabla 7-3:</b> Formulación 1068 g de producto .....	33
<b>Tabla 8-3:</b> Formulación 2 -1094 g de producto .....	34
<b>Tabla 9-3:</b> Observaciones generales de la formulación 1 y 2.....	35
<b>Tabla 10-3:</b> Análisis organoléptico.....	35
<b>Tabla 11-3:</b> Análisis Químico .....	36
<b>Tabla 12-3:</b> Datos para el análisis microbiológico de la formulación 1 y 2 (lote 1) .....	36
<b>Tabla 13-3:</b> Ensayo de coliformes totales, mohos y levaduras (lote 1).....	37
<b>Tabla 14-3:</b> Observaciones generales Lote 2.....	38
<b>Tabla 15-3:</b> Análisis Organoléptico Lote 2 .....	38
<b>Tabla 16-3:</b> Ensayo de coliformes totales, mohos y levaduras (lote 2).....	39
<b>Tabla 17-3:</b> Resultados del Ensayo de mohos y levaduras Lote 2.....	39
<b>Tabla 18-3:</b> Ensayo de Humedad Lote 2.....	40
<b>Tabla 19-3:</b> Análisis de pH Lote 2.....	40
<b>Tabla 20-3:</b> Condiciones del HPLC.....	41
<b>Tabla 21-3:</b> Peso total de las formulaciones M1 y M2 .....	41
<b>Tabla 22-3:</b> Análisis de HPLC (Cantidad de Vit C en 100 g de producto) .....	42
<b>Tabla 23-3:</b> Cantidad total de Vit C.....	42
<b>Tabla 24-3:</b> Tabla de contingencia para método Poppe .....	43
<b>Tabla 25-3:</b> Tabla de contingencia para método Poppe del degradado y remanente .....	43
<b>Tabla 26-3:</b> Log del porcentaje de Degradación de las gomitas con vitamina C.....	44
<b>Tabla 27-3:</b> Tabla de dos factores para análisis estadístico.....	46
<b>Tabla 28-3:</b> Cálculo de la varianza de dos factores .....	46
<b>Tabla 29-3:</b> Análisis de la varianza .....	47

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1-1:</b> Jerarquía de las necesidades según Maslow.....	6
<b>Figura 2-1:</b> Cantidades recomendadas de vitamina C.....	9
<b>Figura 3-1:</b> Esquema de un cromatógrafo líquido de alta precisión .....	13
<b>Figura 4-1:</b> Estimación de Estabilidad de Método Poppe $\ln \% \text{ deg vs. } 1/T * 10000$ .....	17
<b>Figura 5-3:</b> Diagrama de elaboración de la gomita.....	32
<b>Figura 6-3:</b> Evidencia .....	35
<b>Figura 7-3:</b> Estimación de estabilidad por método Poppe.....	45

## ÍNDICE DE ECUACIONES

<b>Ecuación 1-1:</b> Ecuación de Arrhenius.....	15
<b>Ecuación 2-1:</b> Ecuación de Arrhenius entre velocidad de reacción y temperatura .....	16
<b>Ecuación 3-3:</b> Ecuación de humedad.....	39
<b>Ecuación 4-3:</b> Ecuación para el análisis de HPLC.....	41
<b>Ecuación 5-3:</b> Ecuación del porcentaje de degradado.....	43

## **ÍNDICE DE ANEXOS**

**ANEXO A:** MUESTRAS DE GOMITAS

**ANEXO B:** ENSAYO MICROBIOLÓGICO (LOTE 1)

**ANEXO C:** ENSAYO MICROBIOLÓGICO (LOTE 2)

**ANEXO D:** ENSAYO DE HUMEDAD (LOTE 2)

**ANEXO E:** CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA

## RESUMEN

El presente proyecto de investigación determinó como objetivo principal el diseño de un Proceso Operacional Estandarizado (POE) para la elaboración de una gomita funcional con Vitamina C, con el fin de obtener un producto final que cumpla con los parámetros de estandarización definidos en la norma técnica ecuatoriana INEN 2217. Mediante el estudio se efectúa una recopilación teórica que fundamenta desde los principios científicos hasta las implicaciones legales y normativas que debe cumplir todo el procedimiento de creación del producto. El proyecto exige la necesidad de varias formulaciones partiendo de la formulación estándar hasta la determinación de las cantidades exactas a utilizarse para obtener dos tipos de muestras con 25g y 30g de vitamina C en gomitas respectivamente, de las cuales se aplicaron análisis organoléptico, químico y microbiológico; además de la medición de la estabilidad, esta última se elaboró por medio de una prueba acelerada donde las muestras fueron sometidas a diferentes temperaturas siendo: temperatura ambiente, 30, 35 y 50 grados Celsius; determinando así una vida útil de menos de dos años para el producto final de acuerdo al método Poppe. Finalmente, al concluir los análisis correspondientes y con los procesos definidos se elabora un documento denominado “PROCESO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE GOMITAS FUNCIONALES CON VITAMINA C” que detalla un proceso delineado para la elaboración del producto a fin de cumplir con la normativa de calidad y proporcionar un bien competitivo para la empresa Productos “LILIAMM.” Mediante este trabajo experimental se recomienda a la empresa llevar un registro más detallado de sus procesos, los cuales servirán para garantizar un producto de calidad, así como también de todos los procesos que se realice.

**Palabras clave:** < PROCESO OPERACIONAL ESTANDARIZADO (POE)>, <CALIDAD>, <ECUACIÓN ARRHENIUS>, <ESTABILIDAD>, <VITAMINA C>, <GOMITA FUNCIONAL>, <ANÁLISIS HPLC>.



1864-DBRA-UTP-2021

## **ABSTRACT**

This research project determined as its main objective the design of a Standard Operational Procedure (SOP) for the elaboration of a functional gummy with Vitamin C. In order to obtain a final product that meets the standardization parameters defined by the Ecuadorian technical standard INEN 2217. Through the study of a theoretical compilation that bases from the scientific principles to all the legal implications and regulatory requirements that the entire creation of the product and its procedure must comply with. The project requires the need for several formulations starting from the standard formulation up to determining the exact quantities to be used in order to obtain two samples types. Where 25g and 30g of vitamin C in gummies respectively made, in which organoleptic, chemical, and microbiological analysis were applied. Therefore, the measurement for stability, was elaborated by the means of an accelerated test where the samples were subjected to different temperatures being: room temperature, 30, 35, and 50 degrees Celsius, determining a useful life of fewer than two years for the final product according to the Poppe method. Finally, at the end of the corresponding analysis and with the defined processes, a document was elaborated, called “PROCESO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE GOMITAS FUNCIONALES CON VITAMINA C” that details a process outlined for the elaboration of the product in order to fulfill the quality standard and provide a competitive good for the company Products “LILIAMM.” Through this experimental work, the company is recommended to keep a more detailed record of its processes, which will serve to guarantee a quality product, as well as all the processes that are carried out.

**Keywords:** < STANDARD OPERATIONAL PROCEDURE (SOP)>, <QUALITY>, <ARRHENIUS EQUATION>, <STABILITY>, <VITAMIN C>, <FUNCTIONAL GUMMY>, <HPLC ANALYSIS>.

## **INTRODUCCIÓN**

En la Introducción se realiza una breve descripción sobre los antecedentes del tema y los objetivos que se pretenden lograr con esta propuesta, así como su importancia.

El primer capítulo está constituido por la estructura teórica, el cual es la revisión de una amplia literatura que fundamenta el estudio. Aquí se describen las bases, herramientas, conceptos y términos utilizados con la finalidad de ampliar al lector las implicaciones teóricas que lleven a una comprensión guiada y clara de la propuesta al final del proyecto.

El Segundo capítulo señala la metodología sobre la cual se desarrolla el trabajo experimental de estudio. Se mencionan los pasos para la recolección de los datos, las herramientas utilizadas y los métodos que se utilizarán para su obtención.

El Tercer capítulo presenta el Marco Propositivo, como objeto del estudio, el cual comprende los resultados obtenidos de la investigación, así como su análisis. Y finalmente se expresan las conclusiones y recomendaciones una vez implementada la propuesta.



## **OBJETIVOS**

### **General**

- Diseñar el proceso operacional estandarizado para la elaboración de una gomita funcional con vitamina C en la empresa Productos “LILIAMM”

### **Específicos**

- Conocer las características que presenta la Vitamina C en la elaboración de productos alimenticios.
- Elaborar la gomita a partir de las formulaciones y observar cual cumple con los requisitos establecidos en las normas correspondientes.
- Documentar la información del proceso de elaboración de la gomita funcional.
- Realizar el análisis químico, físico, microbiológico y estabilidad del producto terminado.
- Diseñar el POE respectivo en base a la información obtenida.

## CAPÍTULO I

### 1. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL

#### 1.1. Antecedentes

El desarrollo en la industria alimentaria ha dado un gran impulso a la innovación de alimentos tanto en pequeñas y medianas como en grandes empresas. Un estudio realizado en la Universidad Nacional de La Plata por María Cecilia Mouteira de la ciudad de Buenos Aires sobre los “Principios Básicos para la Elaboración de un manual de calidad en sala de extracción de miel” señala que el diseñar POES, POEM y POE en toda la línea de producción, permite brindar y garantizar que todas las actividades que se realiza en la sala de extracción de miel no sean afectadas por cambios fortuitos en el proceso, funcionamiento de los equipos, procedimientos o programaciones.

El objetivo de este estudio es plantear la documentación correcta para posteriores certificaciones, resaltando que ninguno de ellos serán fijos, sino que estarán sujetos a cambios según sea la necesidad de la empresa, personal o del procedimiento. Su metodología se basó en preguntas que se planteaban durante todo el proceso productivo entre ellas: ¿CON QUE? ¿QUE HACER? ¿CUÁNDO? ¿CON QUE FRECUENCIA? ¿COMO CORREGIRLO?, cada documento va de la mano con el procedimiento que se realiza en la planta, en el cual va detallado cada actividad que se debe realizar (Mouteira, 2013: pp. 89-93).

En el Ecuador existen pocos estudios relacionados al tema de investigación, uno de ellos se realizó en la Universidad Técnica del Norte de la Provincia de Imbabura a cargo de Alex Patricio Pozo Mejía, su tema de estudio fue “Diseño de Procesos Operativos Estandarizados Bajo la Filosofía de Buenas Prácticas de Manufactura en la cadena de Producción de Yogurt para asegurar su Inocuidad Alimentaria en la Empresa de Lácteos “San Luis”. Menciona que el diseñar y cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura (BMP) y a su vez el registro del POE genera grandes ventajas en el mercado competitivo, garantizando a sus consumidores un producto de calidad que cumple con las normas adecuadas y bajo estrictas condiciones de inocuidad (Pozo, 2017: 23-28).

Su marco metodológico se fundamentó en la información que proporciona la Norma Técnica sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura ARCSA, el desarrollo del trabajo comenzó con un diagnóstico total de la empresa en donde se valoró fallas, inconvenientes y posibles problemas, como solución se estableció una matriz para priorizar problemas y evaluar sus causas; todo esto con un solo fin asegurar la inocuidad en toda la cadena de producción del yogurt (Pozo, 2017: pp. 23-28).

Un estudio realizado en la Universidad Técnica de Ambato por Paulina Rodríguez en la obtención de su Título de Ingeniería en Alimentos a través de su tesis: “SUSTITUCIÓN PARCIAL DE

AGAR – AGAR POR GELATINA EN LA ELABORACIÓN DE GOMITAS CON PULPA DE MARACUYÁ (*Passiflora edulis*)” elabora un producto de confitería en la que emplea formulaciones diferentes y realiza análisis físico-químicos como: evaluación sensorial, pH, humedad y sólidos solubles; además se realizó el análisis proximal basándose en la Norma NTE INEN 2217. (Rodríguez, 2014: pp. 2-6)

Las variables que se analizan en el trabajo experimental, de acuerdo a las indagaciones del investigador, no han sido objeto de estudio dentro de la empresa o para la universidad por lo tanto se la considera singular; sin embargo, se ha encontrado varias tesis de tipo experimental que sirven de apoyo durante el proceso investigativo.

La tesis desarrollada por (Trujillo, 2013: pp. 2-5) para la Universidad Autónoma de México bajo el tema “Desarrollo de una formulación de ácido ascórbico, gomitas para uso pediátrico; en su introducción menciona aspectos básicos acerca de una de las variables donde indica que “La vitamina C o ácido ascórbico es una vitamina hidrosoluble, que desempeña funciones importantes en el cuerpo humano a esta edad” es decir un rango de 0 a 9 años. Durante su reseña Trujillo considera que tanto la elaboración como el almacenamiento de colágeno ayudan en la cicatrización de heridas, protección de los radicales libres, disminución en la formación de coágulos, contribuye al fortalecimiento del sistema inmunológico, preserva el tejido conectivo, entre otras funciones. Además, se menciona que el déficit de este ácido “puede causar totalmente todo lo opuesto, además de una enfermedad llamada escorbuto que se manifiesta por el sangrado, hinchazón y enrojecimiento de las encías”.

Finalmente, la investigadora considera importante resaltar que durante la “etapa de entre 4 a 10 años de edad, es recomendable administrar una dosis de 40 a 60 mg por día y así cubrir los requerimientos necesarios de la vitamina”. Generalmente esta vitamina es administrada en soluciones polivitamínicas, tabletas efervescentes y masticables, haciendo difícil su administración y consumo en la población infantil. En este proyecto se desarrollaron gomitas de ácido ascórbico como una formulación atractiva hacia esta población, que cumpla con todas las especificaciones de calidad.

El estudio desarrollado por (Portilla, 2013: pp. 2-4) respecto a la estabilidad de vitamina C en gomas masticables elaboradas a partir del liofilizado de la fruta *Dovyalis abyssinica* comparado con gomas de ácido ascórbico sintético. Al culminar el proceso la investigadora concluyó que “La Vitamina C en gomas masticables elaboradas a partir de vitamina C sintética tienen mejor estabilidad que las gomas masticables elaboradas a partir del liofilizado de la fruta *Dovyalis abyssinica*”: Durante la fase de experimentación la investigación fue ejecutada en 3 fases: recolección y selección de fruta, elaboración de pulpa y formulación, y caracterización física, química y determinación de vitamina C en las gomas masticables bajo el método de HPLC. De modo que los resultados demostraron que al realizarse en base a pulpa de *Dovyalis abyssinica* la vida útil del producto es menor a 2 años mientras que en gomas de vitamina C sintética es de 2

años. Adicionalmente se pudo demostrar en dicha investigación que con los procesos seleccionados y aplicados las gomas de vitamina C, desde la perspectiva microbiológica establecida por la UPS XXXIII, cuenta con microorganismos objetables, mesófilos aerobios totales, hongos y levaduras.

En la investigación de (Riofrio, 2009: pp. 2-4) bajo el tema la “elaboración de gomas masticables de mortiño como fuente de vitamina C para preescolares, determinando su aporte nutricional y análisis bromatológico” narra una secuencia de procesos que se utilizaron en la elaboración de gomas masticables. Al efectuar el análisis bromatológico se establece que las gomas fueron sometidas a la acción de la temperatura y han sufrido una disminución de fibra por el proceso de filtración, incrementándose en cambio la concentración de carbohidratos, proteína, y de cenizas por la adición de azúcares y gelatina.

Las tres investigaciones mencionadas desarrollaron temas que se asimilan a las variables del presente estudio por lo tanto son parte de la investigación bibliográfica respecto de los procesos y resultados obtenidos como material de aporte base y comparativo según su variable.

## **1.2. Marco conceptual**

### ***1.2.1. Industria Alimentaria***

En el Ecuador la industria alimentaria con la elaboración de nuevos productos procesados representa una gran participación en el PIB a nivel nacional. Brinda un aporte a la economía doméstica fundamental. En la actualidad el mercado alimentario se caracteriza por ser dinámico y cambiante, pero siempre garantizando la seguridad alimentaria, existe una relación entre los consumidores y los productores directos e indirectos (Enríquez, 2015: p.10).

La industria representa un símbolo de desarrollo, y es lo que diferencia significativamente en el crecimiento nacional a nivel mundial. La industria alimentaria en el Ecuador se encuentra limitada por escasas en la innovación y diversificación de productos, así como también por la falta de implementación de sistemas que garanticen la gestión de calidad de sus productos y procesos. Uno de los indicadores importante de la industria es obtener los alimentos con una buena conservación evitando así el deterioro físico, químico y biológico para que en un futuro no afecte a la salud del consumidor (Bain, 2015: p.26).

La industria alimentaria se considera un sector que ayuda en la supervivencia y desarrollo de un país y que debe tener su importancia significativa, este sector se encarga de cubrir una de las necesidades del ser humano que es la alimentación, encontrándose al mismo nivel que la salud, descanso y otras funciones vitales como lo muestra la pirámide de Maslow. Esta industria debe basarse en la tecnología guiando a la cadena alimentaria para tener un producto de calidad (Fuentes, 2020: p.49).



**Figura 1-1:** Jerarquía de las necesidades según Maslow

**Fuente:** (Fuentes, 2020: p. 58).

Según (El Universo, 2020: p.23) la industria alimentaria en Ecuador tuvo un crecimiento durante los meses de pandemia. El diario menciona que, de acuerdo, con el analista económico Fidel Márquez explica que a más de las empresas relacionadas a la salud el sector alimentario representa un incremento en el consumo y producción de alimentos no perecederos. Es así que, en China, según (Castillo N, 2020) se ha establecido un protocolo de investigación en el Hospital Zhongnan que inicio el 14 de febrero de 2020 que tiene por objetivo realizar una evaluación de eficacia clínica y la seguridad de incluir la vitamina C durante el tratamiento de neumonía por COVID-19.

### ***1.2.2. Microbiología en alimentos: Inocuidad alimentaria***

De acuerdo con el manual de buenas prácticas de manufactura en la confitería los alimentos de consumo contienen asociaciones de microorganismos cuya composición depende del tipo y forma de multiplicarse o sobrevivir en el alimento durante un tiempo determinado. La cantidad y tipo de microorganismos serán determinados por las propiedades del alimento, por la atmósfera donde éste se almacene y por efecto de los tratamientos que se hayan realizado. (Leiva, Sonia, Pilatti, Rizzardo, & Soria, 2012: pp.58).

#### ***1.2.2.1. Factores propios de la ecología del microorganismo***

- **Nutrientes:** en la confitería los principales nutrientes son las azúcares fácilmente fermentables lo que lo hacen un medio propicio para el crecimiento de mohos y levaduras.

- **Actividad de agua:** en el caso de los dulces bien elaborados que respetan las concentraciones de azúcares, tiempos y temperaturas de cocción, la disponibilidad de agua es baja por lo que es probable que existan algunos mohos y/ levaduras, siendo estos los responsables de su contaminación.
- **pH:** Los alimentos cuyo pH es bajo (valores inferiores a 4,5) no son alterados fácilmente por bacterias, siendo más sensibles a la alteración por levaduras y mohos puesto que éstos toleran mejor la acidez como es el caso de los productos de confitería. (Leiva, Sonia, Pilatti, Rizzardo, & Soria, 2012: pp. 34-36).

#### *1.2.2.2. Factores ambientales*

- **Humedad:** Cuando almacenamos un alimento de baja disponibilidad de agua en un ambiente húmedo, estos tienden a captar el agua del ambiente. Por lo tanto, es importante almacenar las confituras en ambientes secos.
- **Temperatura:** La temperatura a la que es sometido un alimento cobra especial importancia ya que es otro factor que condiciona en mayor o menor grado el desarrollo de microorganismos.
- **Oxígeno:** es utilizado como método de conservación para el control de los microorganismos se emplean prácticas o se aplican tecnologías tendientes a reducir el oxígeno en contacto con el alimento. (Leiva, Sonia, Pilatti, Rizzardo, & Soria, 2012 pp. 34-36).

#### *1.2.2.3. Factores de elaboración*

- Cortado
- Lavado
- Envasado
- Pasteurizado

Mantener un adecuado control del proceso de elaboración de los alimentos deben incluir procesos que aseguren el control de la calidad, la inocuidad y la presentación de los alimentos que se vincula directamente con la mejora de la salud de la población, el desarrollo económico del país y la disminución al generar desperdicios.

#### *1.2.3. Seguridad Alimentaria*

La seguridad alimentaria implica: tener comida disponible, que haya un modo de conseguirlo (por ejemplo, dinero para comprar alimentos), que estos alimentos sean suficientes, inocuos y

nutritivos para que nuestro cuerpo pueda conseguir la energía y nutrientes necesarios para tener una vida sana. Y, por último, pero no menos importante, que esta situación sea estable y continuada en el tiempo, no una odisea marcada por la incertidumbre (Merchán, 2017: p.67).

#### 1.2.4. *Alimento procesado*

Alimento procesado se refieren a aquellos productos alterados por la adición o introducción de sustancias (sal, azúcar, aceite, preservantes y/o aditivos) que cambian la naturaleza de los alimentos originales, con el fin de prolongar su duración, hacerlos más agradables o atractivos (Allen, De Benoist, Dary, & Hurrell, 2006: p.65).

#### 1.2.5. *Micronutrientes*

Para (Riofrio, 2009: p.34) “los micronutrientes son sustancias que se encuentran en cantidades muy pequeñas en los alimentos, pero son esenciales para el buen funcionamiento de nuestro organismo, por eso, su consumo es indispensable en especial para los niños”.

La tabla 1 muestra los requerimientos de micronutrientes que necesita un ser humano en diferentes etapas de vida.

**Tabla 1-1:** Requerimientos de micronutrientes

REQUERIMIENTOS DE MICRONUTRIENTES					
OLIGOELEMENTOS	NECESIDADES DIARIAS				
	Adultos	Adolescentes (>40kg)	Niños (10-40 kg) µg/kg	Neonatos a término (3-10 kg) µg/kg	Neonatos pre término (<3Kg) µg/kg
<b>Zinc</b>	2,5-5 mg	2,5-5mg	50-125	50-250	400
<b>Cobre</b>	0,3-0,5 mg	0,3-0,5 mg	5,0 - 20,0	20	20
<b>Manganeso</b>	60-100 mg	40-100 mg	1	1	1
<b>Cromo</b>	10-15 µg	5-15 µg	0,14-0,2	0,2	0,05-0,2
<b>Selenio</b>	20-60 µg	40-60 µg	1,2 *3	2	1,5-2
<b>Molibdeno</b>	100-200 µg		No bien definido *4		
<b>Yodo</b>	No bien definido*1		1		
<b>Fe</b>	No bien definido *2		No bien definido *5		
<b>Flúor</b>	0,95 mg		1mcg/ml de NPT		
VITAMINAS	NECESIDADES DIARIAS				
	Adultos	Niños			
<b>Tiamina B1 mg</b>	6	1,2			
<b>Riboflavina B2 mg</b>	3,6	1,4			
<b>Niacina PP mg</b>	40	1			
<b>Pantoténico B5 mg</b>	15	5			
<b>Piridoxina B6 mg</b>	6	1			
<b>B12 µg</b>	5	1			
<b>Biotina H µg</b>	60	20			
<b>Ácido fólico b9</b>	600	140			
<b>Vitamina C mg</b>	75	45			
<b>A mcg (1 UI=0,3 µg)</b>	1000	700			
<b>D mcg (1UI=0,025 µg)</b>	5	10			

<b>E mg (1UI=1mg)</b>	10	7
<b>K mg</b>	0,15	0,2
<b>Carnitina</b>		2-10 mg/kg
<b>1*: Se absorbe fácilmente con el uso de soluciones antisépticas yodadas</b>		
<b>2*: Puede ser innecesario en NPT de corta duración. Para larga duración 1,1 mg/día</b>		
<b>3*: En niños suele valer hasta 3mcg/KG/día. En prematuros puede ser necesario hasta 30mcg/día especialmente en NPT de larga duración</b>		
<b>4*: En NPT de larga duración: 0,25 mcg/kg/día</b>		
<b>5*: En prematuros de bajo peso es necesario suplementar el hierro a dosis de 3-4 mg/kg/día</b>		

**Fuente:** Tomada del manual de nutrición y metabolismo (Luis Román & Bellido, 2006, p.34).

**Elaborado por:** Villacís, Z. (2021).

### 1.2.6. Vitamina C

La vitamina C llamada también ácido ascórbico se encuentra dentro del grupo de los nutrientes hidrosolubles, su función principal es actuar como antioxidante protegiendo a las células de los radicales libres que se forman en nuestro cuerpo o de la exposición que sufre por los residuos del humo del cigarrillo o de la contaminación ambiental y la radiación ultravioleta del sol (Allen, De Benoist, Dary, & Hurrell, 2006: p.54). Otras de las funciones importantes de la vitamina C es su colaboración en la producción de colágeno, y en el mejoramiento de la absorción del hierro; con el único fin de fortalecer el sistema inmunitario del ser humano (National Institute of HAEALTH, 2019). Existe una controversia entre el consumo de vitamina C, en el que se indica que el consumo excesivo puede provocar molestias estomacales como diarrea, náuseas y cólicos; pero un consumo adecuado puede ayudar a prevenir enfermedades a largo plazo como el mejoramiento en la circulación sanguínea y la aterosclerosis, así como también se considera un remedio para el resfriado común, esta ayuda a que los síntomas sean más leves (National Institute of HAEALTH, 2019). Las cantidades promedios de vitamina C depende de la edad y sexo de cada persona, esta se expresa en miligramos (mg), como se muestra en la siguiente imagen, para personas que fuman se debe añadir 35mg al valor correspondiente para satisfacer las necesidades diarias de vitamina C.

<b>Etapas de la vida</b>	<b>Cantidad recomendada</b>
Bebés hasta los 6 meses de edad	40 mg
Bebés de 7 a 12 meses de edad	50 mg
Niños de 1 a 3 años de edad	15 mg
Niños de 4 a 8 años de edad	25 mg
Niños de 9 a 13 años de edad	45 mg
Adolescentes (varones) de 14 a 18 años de edad	75 mg
Adolescentes (niñas) de 14 a 18 años de edad	65 mg
Adultos (hombres)	90 mg
Adultos (mujeres)	75 mg
Adolescentes embarazadas	80 mg
Mujeres embarazadas	85 mg
Adolescentes en periodo de lactancia	115 mg
Mujeres en periodo de lactancia	120 mg

**Figura 2-1:** Cantidades recomendadas de vitamina C

**Fuente** (Instituto Nacional de Salud, 2019: párr 12).



La vitamina C se la puede adquirir naturalmente a partir de frutas y verduras que la contienen, pero al momento de cocerlas o almacenarlas por un largo tiempo, esta tiende a disminuir por lo que no brinda las cantidades necesarias:

- Frutas: naranjas, toronjas, fresas, melón, limón, tomate y kiwi
- Verduras: pimiento rojo y verde, brócoli y papas.

La mayoría de las personas adquieren de forma natural las cantidades necesarias de esta vitamina, pero existen grupos de personas que presentan dificultades en la obtención de dicha vitamina, por ejemplo:

- Personas que fuman o se encuentran expuestas al cigarrillo, personas que mantienen una alimentación restringida.
- Niños que consumen leche de vaca, esta presenta en su estructura una cantidad muy escasa de vitamina C, por ello se recomienda que a los niños menores de 1 año no consuman dicha leche.
- Personas que padecen de trastornos de salud como absorción insuficiente, algún tipo de cáncer o enfermedades renales (Instituto Nacional de Salud, 2019: párr. 32).

#### *1.2.6.1. Función de la Vitamina C*

En la investigación de (Riofrio, 2009: p.37) detalla algunas de las funciones primordiales de la vitamina C por ejemplo se conoce que es un “cofactor enzimático que actúa en diversas reacciones fisiológicas”. Además, es “necesaria para la síntesis de los glóbulos rojos y del colágeno; proteína importante utilizada para formar la piel, el tejido cicatricial, los tendones, los ligamentos y los vasos sanguíneos”.

#### *1.2.6.2. Propiedades fisicoquímicas*

- Fórmula química:  $C_6H_8O_6$
- Peso molecular: 176,13 g/mol
- Forma natural de vitamina: ácido l-ascórbico
- Aspecto físico: polvo cristalino blanco o amarillo
- Sabor: ácido fuerte
- Punto de fusión: 192°C
- Solubilidad: mayor o igual a 100mg/ml
- Densidad: 1,65 g/cm
- pk: 4,04
- pH: 2,1 a 2,6 (Serra & Cafaro, 2007: pp.41-44)

#### *1.2.6.3. Acción farmacológica*

El ácido ascórbico es necesario para la formación y la reparación del colágeno. Es oxidado de forma reversible a ácido dehidroascórbico, estando ambas formas implicadas en las reacciones de óxido-reducción. La vitamina C participa en el metabolismo de la tirosina, carbohidratos, norepinefrina, histamina, fenilalanina y hierro.

Otros procesos que requieren del ácido ascórbico son la síntesis de lípidos, de proteínas y de carnitina; la resistencia a las infecciones; hidroxilación de la serotonina; mantenimiento de la integridad de los vasos sanguíneos y respiración celular (Rodríguez, 2014: p.22).

#### *1.2.6.4. Absorción y depósito de la vitamina C*

El ácido ascórbico o vitamina C se absorbe en el intestino delgado por un proceso activo dependiente de sodio como ácido ascórbico o dehidroascórbico, existiendo un transportador selectivo por el isómero L de ácido ascórbico llamado SVCT-1 (sodium-dependent vitamin C transporter 1). Este se encuentra en intestino, pulmón e hígado por lo que ayuda a una distribución altamente definida; todo depende de la dosis de vitamina C que se ingiera. En ingestas normales (20-120 mg), se absorbe un 90%, contra un 16% en una ingesta de 12g. (Serra & Cafaro, 2007: pp.18-21).

La vitamina C se acumula en los tejidos corporales en cantidades de 20mg/kg de peso corporal, las patologías se presentan cuando la cantidad esta menos de 4,4mg/kg. En cantidades elevadas se encuentra en la hipófisis y glándulas suprarrenales; con valores intermedios se encuentra en músculo cardíaco y esquelético; y en valores muy bajos está en plasma y saliva (Cairó & Garcés, 2006: p.12).

#### *1.2.6.5. Importancia de su uso y consumo*

El ácido ascórbico participa en procesos biológicos necesarios del ser humano y se encuentra en forma natural en frutas y verduras, pero al ser un compuesto soluble en agua no cuenta con su aporte diario, además es sensible a la temperatura y a la luz; tiende a oxidarse rápidamente y a degradarse en condiciones aerobias y anaerobias, por ello la fortificación de vitamina C en alimentos se realiza con el fin de cubrir estas necesidades de ciertas personas (Bastías & Cepero, 2016: pp. 10-15).

La vitamina C al ser fácilmente degradable y produciéndose una pérdida en los alimentos no permite aportar las cantidades necesarias por ello se ha propuesto el concepto de fortificación, siendo esta una herramienta muy importante como aporte suplementario en la prevención de enfermedades relacionadas con su déficit. El impacto positivo de esta fortificación en alimentos es que los micronutrientes que son añadidos sean asimilados por el organismo a pesar de que son ajenos a este (Bastías & Cepero, 2016: pp. 35-39).

La fortificación de vitamina C en alimentos, bebidas, pulpas de frutas, entre otros productos se encuentra en el quinto lugar de fortificaciones en alimentos. A nivel mundial se fortifica desde bebidas lácteas, yogures, te, hasta agua de coco; esta innovación se da siempre precautelando las características propias del producto y garantizando su biodisponibilidad al momento de consumirlos (Bastías & Cepero, 2016: pp. 36-38).

#### *1.2.6.6. Influencia de la actividad de agua (aw) en la degradación de vitamina C*

La degradación del ácido ascórbico es muy sensible debido a su estructura química y en ella influyen factores como: pH, concentración del oxígeno, enzimas, catalizadores metálicos y la concentración inicial del ácido. Esta degradación se da mediante el intercambio de 2 electrones en los procesos oxidativos, primero se obtiene el monoanión ascorbato, seguido del ácido L-dehidroascórbico que es sumamente inestable al hidrolisis de su anillo de lactona (Serra & Cafaro, 2007: p. 16).

Al hidrolizarse se produce el ácido 2,3-dicetogulónico, para finalizar con su descarboxilación lo que provoca una disminución del valor nutritivo del ácido ascórbico. Después de toda esta degradación se obtienen productos como: intermediarios polimerizados, ácidos carboxílicos insaturados y productos de pocos carbonos. Estos residuos participan en el pardeamiento no enzimático formando parte de la reacción de Maillard (Serra & Cafaro, 2007: pp.18-22).

#### *1.2.7. Cromatografía líquida de alta eficacia (HPLC)*

La concentración de vitamina C en las gomitas pretende medirse por medio del método analítico HPLC donde la cromatografía encierra un grupo de técnicas de análisis que se basan en la separación de los componentes de una mezcla y su posterior detección.

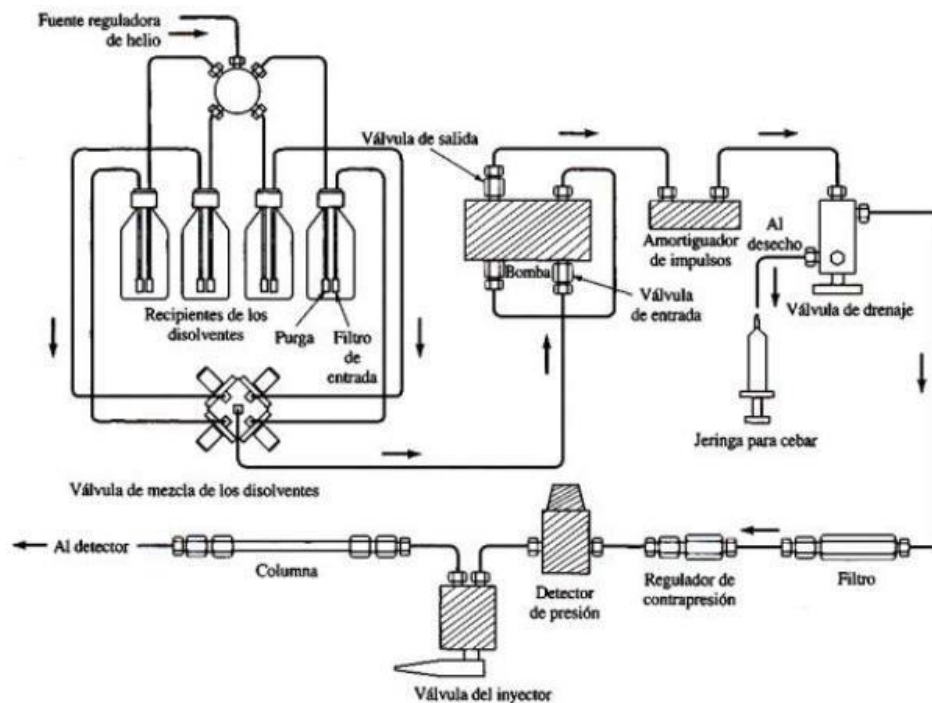
Según el estudio de estabilidad de Portilla (2013: p.156), detalla la existencia de múltiples técnicas cromatográficas que tienen como patrón la fase móvil que consiste en un fluido que arrastra a la muestra con un flujo constante de presión proporcionado por una bomba, hasta llegar al punto donde es introducida la muestra. El flujo de presión lleva hasta la siguiente columna donde se inicia la fase estacionaria que básicamente es la fijación de un líquido o sólido fijado a un sólido. Los componentes de la mezcla interaccionan de distinta forma con la fase estacionaria y con la fase móvil. De este modo, los componentes atraviesan la fase estacionaria a distintas velocidades y se van separando. Posteriormente, los componentes deben pasar por un detector para crear una señal que dependerá de la concentración y del tipo de compuesto.

El papel esencial de las bombas es impulsar a la fase móvil con presión y flujo constante, el proceso de inyección de la muestra en la actualidad es automática, las columnas que se utilizan normalmente son de acero inoxidable y los detectores su papel fundamentalmente es de indicar el momento de aparición de los diferentes componentes que constituyen la muestra, calificarlo

cuantitativamente como cualitativamente.

- **La Resolución:** se recomienda ser lo más elevada posible, considerando que con el tiempo la columna va perdiendo efectividad.
- **Tiempo de análisis.** Aunque un tiempo de 10 a 15 min para una separación cromatografía es aceptable, hay que considerar que este periodo sólo represente una parte mínima del empleado en el procedimiento analítico completo, el cual incluye la preparación de la muestra, patrones, fase móvil, puesta en marcha del cromatógrafo, etc.
- **Precisión.** La precisión dependerá de la calidad exigida a los resultados del análisis. (Portilla, 2013, p. 59).

#### 1.2.7.1. Esquema de un cromatógrafo líquido de alta precisión.



**Figura 3-1:** Esquema de un cromatógrafo líquido de alta precisión

Fuente (Portilla, 2013: p. 59).

#### 1.2.7.2. Relleno de las columnas cromatográficas

Las separaciones cromatográficas aparecen sobre la fase estacionaria que se constituyen generalmente por partículas de materiales rígidos o semirrígidos, y en la gran mayoría de los rellenos se suele utilizar sílice. También, es posible encontrar rellenos basados en polímeros sintéticos. La mayoría de los rellenos de columnas la sílice utilizada realiza una de las tres funciones:

- **Superficie adsorbente.** En este caso los propios grupos activos de la superficie de la sílice

(grupos silanol) son los responsables de la separación.

- **Soporte de la fase estacionaria.** Esta o bien impregna la superficie de la sílice, o bien se encuentra ligada químicamente a ella (sílice modificada químicamente).
- **Actuación como substrato micro poroso.** En este caso, la sílice permite la selección de moléculas en función de su tamaño.

#### ***1.2.8. Análisis organoléptico***

Implica la valoración de los alimentos por personal que cuenten con la experiencia y competencias que evalúen las muestras en base a la sensación del producto respecto de la consistencia, color, textura, sabor y olor a fin de determinar la aceptación del producto. (Química Baza - Laboratorio agroalimentario, 2020: pp. 89-100).

#### ***1.2.9. Análisis químico***

Este análisis como su nombre lo indica es la evaluación de las características químicas presentes en los alimentos y se lo realiza para poder definir cuáles son las sustancias presentes en un producto elaborado.

El análisis implica la caracterización de los alimentos para determinar en qué cantidades se miden alérgenos, pH y actividad de agua, microbiología, metales pesados, plaguicidas y nutrientes. (Química Baza - Laboratorio agroalimentario, 2020: pp. 92-95).

#### ***1.2.10. Análisis Microbiológico***

Este proceso permite al analista conocer el número total de microorganismos identificados en los alimentos. Este número no se relaciona con los microorganismos patógenos, por lo tanto, debe considerarse un indicador de las características higiénicas del producto. (Química Baza - Laboratorio agroalimentario, 2020: pp. 92-95).

#### ***1.2.11. Estabilidad***

La vitamina C o ácido ascórbico en ausencia de humedad es relativamente estable, en solución acuosa es atacado por el oxígeno atmosférico y demás agentes oxidantes. El ácido dehidroascórbico es el primer ácido oxidado formado de forma irreversible. Como catalizadores tenemos al cobre que es un metal pesado. Es inestable a altas temperaturas. La conservación de vitamina C en alimentos durante su almacenamiento se debe encapsular y empaquetar en el alimento. En alimentos procesados el azúcar ayuda a proteger la estabilidad del ácido ascórbico

ya que se comporta como un vehículo para la vitamina (Allen, De Benoist, Dary, & Hurrell, 2006: p.43).

#### 1.2.11.1. *Técnica de estabilidad*

La técnica de estabilidad busca determinar las propiedades de la gomita masticable con vitamina C contenida en un envase que las mantenga durante los períodos de almacenamiento, características físicas, microbiológicas, fisicoquímicas y biológicas dentro de los límites determinados.

Existen 2 tipos de pruebas: prueba de estabilidad natural y prueba de estabilidad acelerada. En la primera prueba las muestras deben someterse a condiciones normales de almacenamiento evitando las variaciones ambientales exageradas y definir la periodicidad de la degradación del principio activo. Los resultados obtenidos se consideran confiables pero el tiempo de ejecución requiere tiempos largos en comparación a las pruebas de estabilidad acelerada.

La prueba de estabilidad acelerada se lleva a cabo en menos de 3 meses mientras que una prueba de estabilidad natural conlleva un periodo de 1 año. Para poder lograrlo, debe exponerse a 45°C comparado con el método natural a 20°C pues la velocidad de reacción varía al alterar la temperatura pues, se ha confirmado que al incrementar en 10°C la reacción se incrementa de dos a cuatro veces.

#### 1.2.11.2. *Método de la técnica de estabilidad acelerada*

Existen dos métodos que son los más utilizados: Método de Arrhenius y Método Poppe

##### 1.2.11.2.1. *Método de Arrhenius*

El estudio de la velocidad de las reacciones químicas tiene aplicaciones numerosas. En la síntesis industrial de sustancias, las velocidades de reacción son tan importantes como las constantes de equilibrio. El equilibrio termodinámico nos indica la máxima cantidad de producto que puede obtenerse a partir de los reactivos a una temperatura y presión dadas, pero si la velocidad de reacción es muy baja la obtención industrial de dicho producto no será rentable.

La ecuación de Arrhenius se expresa como:

$$K = A \cdot E^{-Ea/RT}$$

*Ecuación 1-1: Ecuación de Arrhenius*

**Fuente:** (Portilla, 2013: párr. 12).

Donde:

K: constante de velocidad de reacción

A: factor exponencial

Ea: Energía de activación

Según la fórmula planteada K aumenta de modo exponencial cuando se incrementa la temperatura. Y debe considerarse 2 parámetros:

- Energía de activación: está relacionada con la barrera de energía que deben superar los reactivos para transformarse en productos, por lo que un valor elevado de la misma provoca un valor reducido de K. Sus dimensiones son de energía por cada mol.
- Factor de pre-exponencial o factor de frecuencia A: tiene las mismas unidades que K

El modo más conocido de trabajar la ecuación de Arrhenius es transformarla en su forma linealizada. (Atarés, 2009: párr. 23).

### 1.2.11.3. Método Poppe

El método es una variación del método de Arrhenius que resulta más práctico y no requiere determinar el orden de reacción ni un alto porcentaje de degradación del principio activo.

El fundamento de este método es determinar una tabla de contingencia y a su vez definir el porcentaje de degradación del principio activo a diferentes temperaturas, considerando energías de activación usuales para productos farmacéuticos. Este se basa en la ecuación de Arrhenius y establece una relación entre la velocidad de reacción y la temperatura.

*Ecuación 2-1: Ecuación de Arrhenius entre velocidad de reacción y temperatura*

Ecuación:

$$K = \left(\frac{kT}{n}\right)e^{-Ea}$$

**Fuente:** (Portilla, 2013: párr. 15).

Donde:

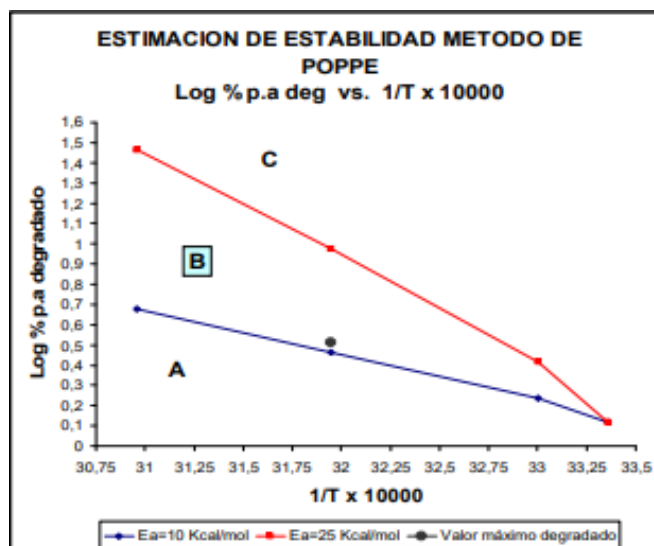
K: constante de velocidad de reacción

k: constante de Boltzman  $1.38 \times 10^{-16}$  erg. °K

P: constante de Plank 6.624 xerg. S

Ea: Energía de activación

Para la elaboración de la tabla de contingencia se registrarán los valores de las constantes para diferentes temperaturas y energía de activación del Método Poppe. Una vez obtenida las constantes se procede a calcular el porcentaje remanente y porcentaje de degradado. Se elabora la tabla de contingencia a partir de la cual se grafica la curva del logaritmo del porcentaje de degradado y  $10000/T$ . (Portilla, 2013: párr. 16).



**Figura 4-1:** Estimación de Estabilidad de Método Poppe ln % deg vs.  $1/T \cdot 10000$

Fuente: (López & Tituaña, 2017: p.19).

La figura 4 muestra 3 áreas donde se ubicará el logaritmo de degradación de la muestra.

- A= El producto tiene la probabilidad de tener una vida útil mayor a 2 años
- B= El producto tiene la probabilidad de tener una vida útil de 2 años
- C= El producto tiene la probabilidad de tener una vida útil menor a 2 años. (López & Tituaña, 2017).

### 1.2.12. Confitería

Es el conjunto de productos alimenticios como las golosinas y caramelos, con exclusión de las elaboraciones con chocolate, que son una rama particular de la confitería, llamadas bombones. También se llama confitería a la tienda del confitero y al conjunto de las técnicas artesanales o industriales del trabajo del azúcar (Saá, 2016: pp. 42-48).

Dentro del mundo de la confitería la materia base de sus productos es el azúcar, su proceso se realiza a partir de la cristalización de la sacarosa y existe una relación entre la cantidad de azúcar, su manipulación y cantidad de agua hasta lograr el efecto deseado en su textura; además se puede agregar ingredientes como conservantes, colorantes entre otros (Porrás, 2017).

La confitería en el Ecuador tiene sus inicios desde la colonia en las festividades de Corpus Cristi en la ciudad de Cuenca, en donde se realizaban los dulces del Corpus que eran propios de España, pero fueron siendo caracterizados y convirtiéndose en propios de esta tierra. Se consideraban privilegios para las personas de conventos y nobles. Con el pasar de los años se ha logrado obtener un recetario el cual ayuda con la explicación de cada producto dando a conocer las características básicas de cada uno de ellos (Ampudia, 2019: párr. 25).

La Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2217:2012 Productos de confitería. Caramelos,



Pastillas, Grageas, Gomas y Turrone. Requisitos, clasifica a los productos de confitería de la siguiente manera de acuerdo con la naturaleza de sus ingredientes y a su proceso de fabricación:

- **Caramelos:** pueden ser duros, blandos o líquidos; a su vez se clasifican en simples, rellenos, recubiertos y rellenos y recubiertos dependiendo de su composición y proceso de elaboración.
- **Pastillas o comprimidos:** se caracterizan por que, a la mezcla de azúcar, gomas, dextrinas y otras sustancias como aditivos alimentarios, pasa por un proceso de compresión o moldeado.
- **Grageas:** presentan en su núcleo productos como avellanas, almendras, maní u otros similares recubiertos de una capa de chocolate o azúcar, además puede ser añadido aditivos alimenticios.
- **Gomas:** son mezcla de gomas naturales, gelatinas, pectina, agar- agar, glucosa, almidón, azúcares y otras sustancias y aditivos alimentarios permitidos, este producto puede ser de consistencia blanda o semi blanda.
- **Turrone:** se elabora a partir de un almíbar de azúcar o glucosa, miel de abeja, albumina, gelatina y otros frutos secos para obtener un producto solido o semisólido.
- **Dulces dietéticos:** estos pueden ser de cualquier tipo antes mencionados, pero con la característica que su cantidad de carbohidratos no sobrepase al 8% de su contenido total, se puede sustituir a los carbohidratos por polialcoholes como el sorbitol, manitol entre otros.

Esta norma indica los requisitos y características que un producto de confitería debe cumplir para ser comercializado a nivel nacional, garantizando la inocuidad del producto para satisfacer las necesidades del consumidor (INEN 2217, 2012: párr. 54).

### ***1.2.13. Gomas***

Son productos de confitería gelificados que se elaboran a base de sacarosa y jarabe de maíz, se les añade agentes gelificantes como gelatina, pectina, saborizantes y colorantes; son sometidos a altas temperaturas de cocción entre 106 - 118 grados Celsius, estas presentan una textura pegajosa y son muy elásticas (Ampudia, 2019: párr. 45). Una característica muy importante de las gomas en su textura elásticas es su rápida recuperación de su forma después de recibir alguna presión. Deben ser cristalinas y mantener un equilibrio entre la humedad y el entorno (Porrás, 2017: p. 17).

#### ***1.2.13.1. Componentes de las gomas***

- **Edulcorante:** el más común es la azúcar de mesa que se obtiene a partir del jugo de caña, a este jugo se evapora hasta que se formen cristales que mediante la centrifugación separamos los cristales de azúcar de la melaza. La Organización Internacional del Azúcar en el 2013 señala que la función del azúcar en los productos de confitería es actuar como edulcorante,

proveedor de fibra, conservante, hidratante, en la liberación de los sabores y en la cristalización. Además, indica que el azúcar provee de 4 calorías por gramo al igual que otros azúcares y proteínas. Existen edulcorantes calóricos naturales como la sacarosa, glucosa, fructosa, etc.; y edulcorantes calóricos artificiales como el jarabe de maíz, caramelo, sorbitol, manitol, entre otros (Ampudia, 2019: pp. 23-25).

- **Gelificantes:** son compuestos polisacáridos llamados hidrocoloides que se caracterizan por presentar muchos grupos hidroxilos (- OH) en su estructura los cuales ayudan a que la molécula se hidrate y se expanda; aumenta la viscosidad. Entre los más conocidos tenemos agar- agar y gelatina en polvo que presentan una alta resistencia al calor y una estabilidad a la acidez de 2-8 y 3-4,5 respectivamente en rangos de pH (Ampudia, 2019: pp. 23-25).
- **Saborizantes:** son sustancias naturales o artificiales utilizadas para aumentar un sabor y dar una característica diferente al nuevo producto (Ampudia, 2019: pp. 23-25).
- **Colorantes:** son utilizados en la industria alimenticia para potenciar el color de un producto ya sea un alimento o una bebida; estos deben presentar características que no alteren al producto, se los añade generalmente después del proceso de cocción (Ampudia, 2019: pp. 23-25).
- **Acidulantes:** son aquellos que ayudan a hidrolizar el azúcar, transformándolos a más higroscópicos lo que brinda una prolongación de la vida útil del producto. Los más utilizados son: ácido tartárico, ácido cítrico y ácido málico (Ampudia, 2019: pp. 23-25).

#### ***1.2.14. Procedimiento operativo estandarizado (POE)***

Los POE según (ANMAT, 2011: párr. 23) donde se hace una aproximación del concepto lo establece como instrucciones escritas para diversas operaciones particulares o generales y aplicables a diferentes productos o insumos que describen en forma detallada la serie de procedimientos y actividades que se deben realizar en ese lugar determinado.

Esto ayuda a que cada persona dentro de la organización pueda saber con exactitud qué le corresponderá hacer cuando se efectúe la aplicación del contenido del POE en la misma. Los POE garantizan la realización de las tareas respetando un mismo procedimiento y sirven para evaluar al personal y conocer su desempeño. Al ser de revisión periódica, sirven para verificar su actualidad y para continuar capacitando al personal con experiencia. Otra ventaja importante es que promueven la comunicación entre los distintos sectores de la empresa y son útiles para el desarrollo de auto inspecciones y auditorías.

##### ***1.2.14.1. Propósito de un POE***

Es suministrar un registro que demuestre el control del proceso, minimizar o eliminar

desviaciones, errores y riesgos en la inocuidad alimentaria y asegurar que la tarea sea realizada en forma segura.

Los POE se originan de las buenas prácticas que se describen en la tabla 2

**Tabla 2-1:** POE según las Buenas Prácticas

<b>POE según las Buenas Prácticas</b>	
<b>Buenas prácticas</b>	<b>POE</b>
<b>Son normas (reglamentos)</b>	Describen una secuencia específica de eventos para realizar una actividad
<b>Requisitos generales para diferentes aspectos del proceso</b>	Aseguran la estandarización
<b>Son universales</b>	Aplicables a operaciones específicas
<b>Indican lo que se debe hacer</b>	Son propios de cada organización. ¿Indican el cómo? ¿Cuándo? ¿Dónde? y el ¿Quién?
	Basados en las normas o leyes correspondientes al país

**Fuente:** Control de la inocuidad de los alimentos

**Elaborado por:** Villacís, Z. (2021).

#### 1.2.14.2. *Requerimientos para su elaboración*

- **Mantenimiento de equipos, utensilios y estructuras:** Información fundamental para el desarrollo de las actividades en la que se conocerá el listado de instalaciones y equipos disponibles para el proceso, programa de mantención preventiva conociendo sus puntos críticos y las reparaciones que sean pertinentes en el caso de alguna falla.
- **Trazabilidad:** Es una herramienta que permite conocer a profundidad y de forma más rápida y ágil todo sobre los productos e instalaciones, en ella se define el lote de producción y se mantiene los registros e información del proceso.
- **Investigación y retroalimentación de reclamos:** Los reclamos que pueden ocurrir por los productos finales relacionados con la inocuidad serán de ayuda en la mejora continua para conocer en qué parte del proceso existe alguna falla o debilidad. Aquí se debe receptor y analizar todos los reclamos existentes.
- **Calibración y contrastación de equipos e instrumentos:** El correcto funcionamiento de los equipos garantiza un procedimiento correcto con mediciones exactas y precisas, se debe tener en cuenta el programa de calibración, la frecuencia, uso de certificados de calibración y patrones de calibración; para así llegar a una verificación del procedimiento.
- **Capacitación:** Se la realiza tanto para el personal que va a manipular los alimentos como al

personal que maneja la maquinaria con un solo objetivo lograr obtener alimentos inocuos y de alta calidad para el consumo humano. Se debe tener en cuenta el tipo de capacitación, su programa y la evaluación de dicha capacitación.

- **Control de proveedores:** Obtener una garantía que la materia, equipos e insumos que llegan a la empresa son de calidad y cumplan con todas las especificaciones, ayudará de manera posterior en la realización de los procesos por ello se debe evaluar y verificar mediante un programa de control de proveedores.
- **Materias primas y material de empaque:** Toda materia prima, material utilizado en empaque y acondicionamiento del producto debe ser clave en la obtención de la calidad e inocuidad de los productos que se obtienen, por ello se debe analizar tanto en la recepción, almacenamiento y realización para verificar dicho parámetro (Rivera, 2018: pp.39-43).

### 1.3. Marco legal

El presente trabajo de investigación de basa en la siguiente normativa:

- Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2217:2012: PRODUCTOS DE CONFITERÍA. CAMELOS, PASTILLAS, GRAGEAS, GOMITAS Y TURRONES. REQUISITOS.
- Norma Técnica Ecuatoriana INEN 1529-10:2013: CONTROL MICROBIOLÓGICO DE LOS ALIMENTOS. MOHOS Y LEVADURAS VIABLES. RECUENTOS EN PLACA POR SIEMBRA EN PROFUNDIDAD.
- Norma técnica ecuatoriana NTE INEN 1529-6: CONTROL MICROBIOLÓGICO DE LOS ALIMENTOS. DETERMINACIÓN DE MICROORGANISMOS COLIFORMES POR LA TÉCNICA DEL NÚMERO MÁS PROBABLE.
- Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 265:2013: AZÚCAR. DETERMINACIÓN DE LA HUMEDAD (MÉTODO DE RUTINA).
- Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-2:99: CONTROL MICROBIOLÓGICO DE LOS ALIMENTOS TOMA, ENVÍO Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS PARA EL ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO
- Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-1:2013: CONTROL MICROBIOLÓGICO DE LOS ALIMENTOS. PREPARACIÓN DE LOS MEDIOS DE CULTIVO Y REACTIVOS.
- Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-217-SSA1-2002: PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA, PRODUCTOS Y SERVICIOS. PRODUCTOS DE CONFITERIA. ESPECIFICACIONES SANITARIAS. METODOS DE PRUEBA
- Norma Técnica Ecuatoriana INEN – CODEX: NORMA CODEX PARA LOS AZUCARES.
- Norma Técnica Ecuatoriana INEN –CODEX 192: NORMA GENERAL PARA LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS.

- NA 611:2004: NORMA ANDINA PARA EL AZUCAR BLANCO
- DTO N°977: 1996: REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS
- ICUMSA: 2013: INTERNATIONAL COMMISSION FOR UNIFORM METHODS OF SUGAR ANALYSIS. METHODS BOOK
- Norma Técnica Ecuatoriana INEN 480:1999: PRODUCTOS SÓLIDOS EMPAQUETADOS O ENVASADOS. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN Y PRUEBA DE PAQUETES DE CONTENIDO NETO CONSTANTE.
- Normas ITINTEC PARA LA ELABORACIÓN DE GOMAS MASTICABLES:
- Norma Técnica Ecuatoriana INEN 1334- 1-2-3: ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO HUMANO. Requisitos de rotulados nutricional, requisitos para declaraciones nutricionales y declaraciones saludables.
- CPE INEN CODEX CAC/GL 50: DIRECTRICES GENERALES DE MUESTREO
- Norma Técnica Ecuatoriana INEN – OIML R87: CANTIDAD DE PRODUCTO POR ENVASE.

## CAPÍTULO II

### 2. METODOLOGIA DE LA INVESTIGACIÓN

#### 2.1. Enfoque de investigación

El enfoque del proyecto es cualitativo y cuantitativo, ya que el estudio se centra en la recolección de datos cualitativos del producto elaborado, tomando en cuenta sus necesidades y criterios frente a la problemática evidenciada. Además, se requiere conocer las características de calidad.

**Cualitativo:** El método cualitativo emplea técnicas como entrevistas abiertas, grupos de discusión, o técnicas de observación que permiten comprender el contexto natural y cotidiano del fenómeno estudiado.

**Cuantitativo:** El método cuantitativo es todo aquel que utiliza valores numéricos para estudiar un fenómeno.

#### 2.2. Nivel de la investigación

**Correlacional:** Es de tipo correlacional porque se contrasta los parámetros de calidad establecidos con las características del diseño del POE que estén de acuerdo a lo establecido por los órganos reguladores.

**De campo:** Es necesario tomar contacto con los objetos de estudio, para este caso se realizan fichas de observación de los procedimientos para la obtención de una goma de vitamina C, funcional.

**Bibliográfica - Documental:** Para el estudio, se revisó bibliografía que permite sustentar teóricamente el proyecto, esta revisión principalmente se basó en libros; adicionalmente, se rastreó documentos como guías y manuales que contribuyeron a la sustentación teórica de la investigación.

#### 2.3. Diseño de investigación

##### 2.3.1. *Experimental*

La investigación es experimental pues considera la realización del proceso de elaboración de una gomita con vitamina C que sea funcional y se realice bajo los parámetros de un procedimiento operacional estandarizado. El cual, se somete a diferentes procesos de manipulación con el fin de definir un producto bajo los requerimientos exigidos. Es decir, durante el proceso experimental se pretende establecer con precisión una relación de causa y efecto.

## 2.4. Métodos, técnicas e instrumentos de investigación

### 2.3.2. *Métodos*

- **Inductivo:** mediante la observación y el levantamiento de información de componentes particulares para desembocar en conclusiones y recomendaciones generales.
- **Deductivo:** con la utilización de principios y sistemas generales aplicados en temas particulares.
- **Sintético:** con la aplicación del caso de estudio en pro de evidenciar principios o leyes que involucren al caso.

### 2.3.3. *Técnica*

- **Observación directa:** mediante esta técnica se evidencia de primera mano la situación del procedimiento experimental.

### 2.3.4. *Instrumentos*

- **Fichas de observación:** con este instrumento se verifica y constata los componentes que posee el producto en lo correspondiente a su funcionalidad, así como cualquier otro aspecto a investigar.

## 2.5. Matriz de consistencia

Tabla 3-2: Matriz de consistencia

Problema	Objetivos	Hipótesis	Variables
<p><b>General: Frente a la necesidad de innovación de productos, es necesario crear nuevas alternativas garantizando la calidad de los productos y de sus procesos para posteriores certificaciones.</b></p>	<p><b>General:</b> Diseñar y validar el proceso operacional estandarizado para la elaboración de una gomita funcional con vitamina C en la empresa Productos “LILIAMM”.</p>	<p><b>General:</b> La estabilidad de la vitamina C dependerá de la cantidad y el proceso de elaboración de la gomita.</p>	<p><b>Independiente:</b> Temperatura de cocción <b>Indicadores:</b> Grados centígrados</p>
<p><b>Específicos: El desconocimiento de estabilidad y degradación de la vitamina C no permite darle un uso adecuado en la adición para la elaboración de la gomita, evitando una textura indeseable en el producto.</b></p> <p><b>La ausencia de la estandarización de procesos optimizando recursos y tiempo no ha permitido el crecimiento de las pequeñas empresas.</b></p> <p><b>La escasa documentación sobre los procesos operacionales estandarizados no permite optar por certificaciones que ayuden a la empresa a crecer.</b></p>	<p><b>Específicos:</b></p> <p>1. Establecer la mejor formulación para la elaboración de la gomita funcional con vitamina C</p> <p>2. Diseñar el proceso operacional estandarizado y su respectiva documentación.</p> <p>3. Validar el proceso operacional estandarizado de la elaboración de la gomita funcional con vitamina C.</p>	<p><b>Específicas:</b></p> <p>Las cantidades utilizadas de ingredientes para la elaboración generaran un producto de textura deseable. El proceso será de utilidad a nivel industrial. El proceso operacional cuenta con reglamentos para ser validado</p>	<p><b>Dependiente:</b> Cantidad de vitamina C</p> <p><b>Indicadores:</b> Concentraciones de vitamina C en las diferentes formulaciones</p>

Elaborado por: Villacís, Z. (2021)



## **2.6. Población de estudio**

Las formulaciones M1 que contiene 30g de vitamina C y M2 que contiene 25g de vitamina C para la elaboración de la gomita funcional con vitamina C y demás ingredientes.

## **2.7. Toma de la muestra**

La muestra corresponde al análisis de todas las formulaciones para determinar cuál es la que presenta mejor textura en el producto final.

### **2.7.1. Método de muestreo**

Considerando el objetivo del proyecto las muestras se tomarán por conveniencia, por tanto, es un muestreo no probabilístico.

## **2.8. Técnicas de recolección de datos**

Al tratarse de un proceso experimental, la técnica que se usará para la obtención de información que alimente los procedimientos operativos estandarizados, es la observación por medio de fichas de observación como instrumento.

El uso de fichas de observación contribuirá al proyecto en la obtención de datos con el menor sesgo de información posible y el relato de características sobresalientes durante el proceso experimental. Para el caso de estudio, reflejará los aciertos y errores que definirán la selección adecuada para el diseño del POE en la elaboración de gomitas a base de vitamina C.

### **2.8.1. Análisis organoléptico**

Se describirán los parámetros de color, olor, sabor, textura y consistencia de la gomita terminada al comparar los resultados de las formulaciones M1 y M2 a fin de determinar cuál es la adecuada para ser parte de un proceso de comercialización para su posterior réplica.

### **2.8.2. Análisis químico**

Se realizará el análisis químico a las gomitas con la formulación M1 y M2 que se indique después del análisis organoléptico. Se evaluará en un laboratorio acreditado, responsables y confiable:

- **Contenido de vitamina C (HPLC)**

Se realizó 3 repeticiones tomando 2g de muestra del producto, en el que se trituró hasta obtener trozos de aproximadamente 5-8mm, posteriormente se coloca en un Erlenmeyer homogenizando con 50ml de Ácido meta fosfórico (Ac. Met) 3%, este se agita por 30min a 300rpm, luego se zonifica por 5min en baño maría; se observa que el producto se disuelve en el ácido y se lo deja reposar por 5- 10min, se filtra la solución y se afora con corrección de volumen a 50ml en balones de aforo.

Las diluciones se realizaron de acuerdo a su formulación, las muestras de 30 g y 25 g de Vit.C, (M1, M2 respectivamente) se diluyeron con una relación 2-25 ml (Muestra-Ac. Met), al contrario, las muestras sometidas al tratamiento de estabilidad (M1C, M2C) se realizó una dilución 4-25 (Muestra-Ac. Met).

Para la lectura de la concentración de Vit C se utilizó un equipo de cromatografía líquida de alta precisión (HPLC) marca Shimadzu, a una longitud de onda de 245nm detector UV, con una columna de fase reversa C18\_5um-250 \* 4,6 mm con estabilidad térmica de 30°C y una fase móvil isocrática de ácido ortofosfórico 0,2% con un flujo de 1,3mL/min.

Las muestras previas al análisis fueron filtradas para eliminar cualquier partícula o sólidos suspendidos presentes utilizando filtros de jeringa de 0,45um y se colocó en viales de color ámbar de 1,5 ml.

- **Humedad**

Se basará en la norma técnica ecuatoriana INEN 265:2013 Azúcar. Determinación de la humedad (método de rutina)

- **Porcentaje de sacarosa**

Se basa en el Método de Fehling el cual se encarga de determinar azúcares reductores presente en la muestra, previo al análisis se realiza el título de Fehling en donde colocamos 5ml de reactivo de Fehling A y 5ml de reactivo de Fehling B con 40ml de agua destilada en un Erlenmeyer con lo cual titulamos con una solución de glucosa al 0.5%, en donde tenemos que en 10ml de reactivo de Fehling existe 0.05g de glucosa. Para conocer el porcentaje de sacarosa se realiza en 2 parte:

1. Se pesó 5g de muestra triturada en trozos pequeños de 5 a 8mm y la disolvimos en 50ml de agua destilada caliente, una vez homogenizada la solución se aforó a 250ml en un balón de aforo; en una bureta de 25ml se coloca la muestra problema para realizar la titulación con el Erlenmeyer en donde se encuentra 5ml de reactivo A, 5ml de reactivo B y 40ml de agua destilada; se llega al final de la titulación cuando se cambia de color azul a un precipitado rojo, se obtiene el valor utilizado en ml de la muestra problema y se realiza los cálculos para saber el porcentaje de glucosa presente en la muestra.
2. Tomamos 5g de muestra y disolvemos en 50ml de agua destilada caliente se añade 2ml de ácido clorhídrico concentrado, esta se calentó por 20min hasta llegar a 70°C, se deja reposar la muestra hasta una temperatura ambiente para ser neutralizadas con hidróxido de sodio al

5% hasta un rango de pH entre 6.5-7.5; la muestra neutralizada se afora a 250ml en un balón de aforo y se realiza el mismo procedimiento ya descrito; el valor de ml utilizados nos dará el porcentaje de azúcares totales.

La diferencia de los 2 valores obtenidos de los procedimientos descritos será el porcentaje de azúcares no reductores correspondientes al porcentaje de sacarosa.

- **Análisis de pH**

Se ejecutará un análisis de las gomitas de las diferentes formulaciones de acuerdo al valor de pH. El análisis del pH se realizó en un pH metro de marca Fisher Scientific, previa calibración con estándares de 4,01 – 7,00 – 10,03, se pesó 5g de muestras previa homogenización y se colocó en 50mL de agua destilada se agitó por 30 min a 300 rpm hasta observar una solución homogénea, se deja reposar con 15 minutos y se procede al análisis.

### 2.8.3. Análisis microbiológico

- **Coliformes totales:** se lo realizará basándose en la norma técnica ecuatoriana INEN 1529-6: Control microbiológico de los alimentos. Determinación de microorganismos coliformes por la técnica del número más probable.
- **Mohos y levaduras:** este análisis se guiará en la norma técnica ecuatoriana INEN 1529-10: control microbiológico de los alimentos. Mohos y levaduras viables. Recuentos en placa por siembra en profundidad.

Los parámetros se basarán y se compararán con la NTE INEN 2217:2012 Productos de confitería. Requisitos.

### 2.8.4. Análisis de estabilidad

Durante el ensayo de estabilidad se comparará los resultados obtenidos de las formulaciones mediante el estudio de estabilidad acelerado bajo el método Poppe por un tiempo de 22 días.

## 2.9. Presupuesto económico

**Tabla 4-2:** Presupuesto económico

ACTIVIDAD	DESCRIPCION	COSTO (\$)
Elaboración de las diferentes formulaciones	Transporte para llegar a la empresa	25,00
	Equipo de bioseguridad (gorro, guantes y mascarilla)	30,00
	Cuaderno de anotaciones	1,00
	Esfero	0.50

Recepción y análisis de materias primas	Contenedores	30,00
	Balanza analítica	100,00
	Edulcorante	20,00
	Gelificante	20,00
	Saborizante	20,00
	Acidulante	20,00
	Vitamina C	30,00
Proceso de elaboración	Ollas de acero inoxidable	50,00
	Agua	15,00
	Termómetro	35,00
	Cocina industrial	200,00
	Mezcladora	150,00
	Moldes	20,00
	Refrigeradora	500,00
	Envases primarios	15,00
	Envases secundarios	20,00
	Coladores	10,00
Análisis químico	Reactivos	30,00
	HPLC	No aplica
Análisis microbiológico	Cajas Petri de vidrio	30,00
	Medios de cultivo	60,00
	Equipo de bioseguridad (Gorros, mascarillas, guantes)	30,00
	Autoclave	No aplica
	Cámara de flujo laminar	No aplica
Socialización de resultados	Computadora	No aplica
Total		1461,50

Elaborado por: Villacís, Z. (2021).

## 2.10. Financiamiento

**Tabla 5-2:** Financiamiento

ACTIVIDAD	DESCRIPCION	FINANCIAMIENTO
<b>Elaboración de las diferentes formulaciones</b>	Transporte para llegar a la empresa	Autofinanciamiento
	Equipo de bioseguridad (gorro, guantes y mascarilla)	Autofinanciamiento
	Cuaderno de anotaciones	Autofinanciamiento
	Esfero	Autofinanciamiento
<b>Recepción y análisis de materias primas</b>	Contenedores	Financiamiento de la empresa
	Balanza analítica	Financiamiento de la empresa
	Edulcorante	Financiamiento de la empresa
	Gelificante	Financiamiento de la empresa
	Saborizante	Financiamiento de la empresa
	Acidulante	Financiamiento de la empresa
	Vitamina C	Financiamiento de la empresa
<b>Proceso de elaboración</b>	Ollas de acero inoxidable	Financiamiento de la empresa
	Agua	Financiamiento de la empresa
	Termómetro	Financiamiento de la empresa
	Cocina industrial	Financiamiento de la empresa
	Mezcladora	Financiamiento de la empresa
	Moldes	Financiamiento de la empresa
	Refrigeradora	Financiamiento de la empresa
	Envases primarios	Financiamiento de la empresa
	Envases secundarios	Financiamiento de la empresa
Coladores	Financiamiento de la empresa	
<b>Análisis químico</b>	Reactivos	Financiamiento ESPOCH

	<b>HPLC</b>	Financiamiento ESPOCH
<b>Análisis microbiológico</b>	Cajas Petri de vidrio	Financiamiento de la empresa
	Medios de cultivo	Financiamiento de la empresa
	Equipo de bioseguridad (Gorros, mascarillas, guantes)	Financiamiento de la empresa
	Autoclave	Financiamiento ESPOCH
	Cámara de flujo laminar	Financiamiento ESPOCH
<b>Socialización de resultados</b>	Computadora	Autofinanciamiento

**Elaborado por:** Villacís, Z. (2021).

## CAPÍTULO III

### 3. MARCO DE RESULTADOS

#### 3.1. Título del proyecto de titulación

“Diseño del Proceso Operacional Estandarizado para la elaboración de una gomita funcional con vitamina C, en la empresa Productos “LILIAMM” de la provincia de Tungurahua”.

#### 3.2. Datos informativos

**Institución Ejecutora:** Empresa Productos “LILIAMM”

**Beneficiarios:** Propietarios de la Empresa Productos “LILIAMM” Investigadora, Zulay Villacís  
Clientes de la Empresa Productos “LILIAMM”

**Ubicación:** Empresa Productos “LILIAMM” que se encuentra en la provincia de Tungurahua cantón Ambato

**Dirección:** Bambú y La Palmera

**Laboratorio:** Facultad de Ciencias de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo

**Tiempo estimado para la ejecución:** tres meses

**Equipo técnico responsable:** Ing. Liliam Álvarez

**Costo:** \$1461.50

#### **Descripción de la Empresa Productos “Liliamm”**

Tiene sus comienzos en el año de 1999, su objetivo principal es brindar productos de confitería garantizando la calidad desde la elaboración hasta su distribución y venta a nivel nacional. Está dedicada a la producción de gelatinas de vaso, gomitas de sabores y moritas. Se encuentra ubicada en la ciudad de Ambato en la parroquia Luis A. Martínez en las calles: Bambú y La Palmera. A nivel administrativo funciona directamente a través de su propietaria Ing. Liliam Álvarez como jefa de producción, el señor Guido Enríquez es el jefe de ventas, cuenta con una secretaria a cargo de la documentación de la empresa y alrededor de 8 personas que son las obreras quienes se encargan de la preparación, elaboración y acondicionamiento de los productos.

#### 3.3. Diseño experimental

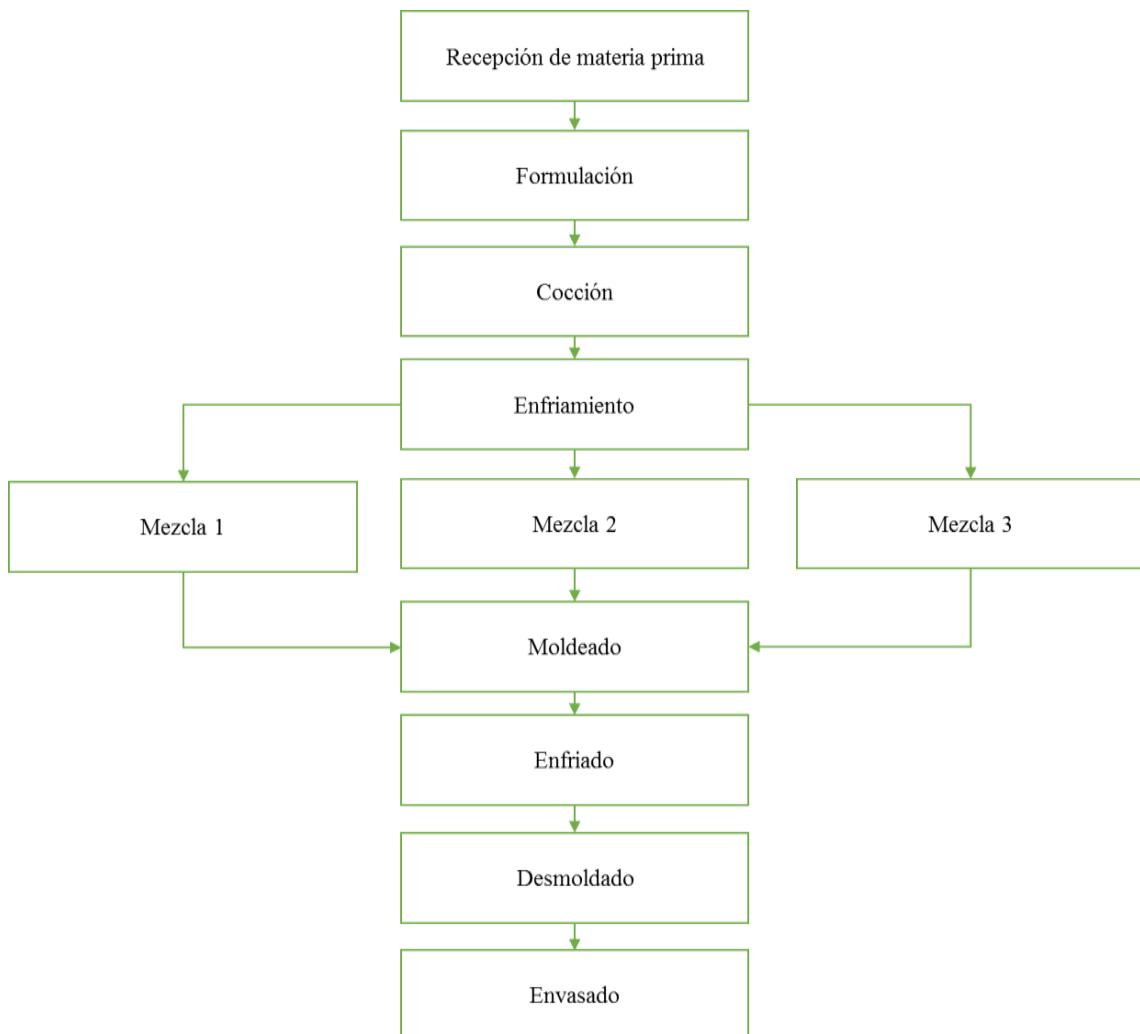
El diseño experimental del proyecto comprende varias fases desde la estructura del flujo que se siguen durante la elaboración de las gomitas en 2 lotes y 2 formulaciones para cada lote que son sometidas a análisis a fin de establecer los elementos adecuados en el POE para la elaboración de gomitas funcionales con vitamina C que se ajusten a los estándares de calidad requeridos para ser

distribuidas por la empresa de Productos “LILIAMM”.

A continuación, se propone un flujo de procesos estándar y simplificado adecuado para el Procedimiento Operativo Estandarizado (POE).

### 3.3.1. Diagrama de procedimiento

El diagrama de procedimiento describe los pasos a seguirse durante la elaboración de la gomita. Para el desarrollo experimental se ha sugerido 2 formulaciones en relación a la cantidad de vitamina C a fin de definir la opción con mejores niveles de estabilidad.



**Figura 5-3:** Diagrama de elaboración de la gomita

Elaborado por: Villacís, Z. (2021).

### 3.3.2. Formulación

Las tres formulaciones estimadas para el proceso experimental de gomitas con vitamina C se basa en un proceso estándar y dos variaciones con vitamina C. Se han establecido formulaciones de 25

y 30 gramos de vitamina C de las cuales se elaboran gomitas individuales de 5-8 g cada una.

**Formulación estándar:** mezcla de 1 litro de producto se obtiene 1000g

**Tabla 6-3:** Formulación estándar 1000g de producto

<b>Formulación estándar 1000g de producto</b>		
<b>Ingredientes</b>	<b>(%)</b>	<b>(g)</b>
<b>Azúcar</b>	43	430
<b>Jarabe de glucosa</b>	21	210
<b>Agua</b>	27,6	276
<b>Saborizantes</b>	0,1	1
<b>Colorantes</b>	0,1	1
<b>Gelatina</b>	8,0	80
<b>Ácido cítrico</b>	0,1	1
<b>Antioxidante</b>	0,1	1

Fuente: (Aranda, y otros, 2015).

Elaborado por: Villacís, Z. (2021).

A continuación, se describe el proceso a seguir en la aplicación de la formulación estándar de gomitas masticables:

1. Pesar cada uno de los ingredientes por separado en una balanza.
2. Hidratar la gelatina por 5-10 minutos en agua a temperatura ambiente.
3. Disolver el resto de materia prima en agua fría durante 30min en un recipiente resistente al calor. Y calentarla hasta obtener una consistencia similar a un jarabe llegando a una temperatura entre 103 y 110 °C.
4. Mezclar la gelatina hidratada con el jarabe obtenido.
5. Dejar reposar la mezcla y una vez que este a 55°C colocar conservantes, colorantes y saborizantes.
6. Colocar la mezcla en moldes plásticos previamente aceitados.
7. Ponerlos en el congelador hasta que obtengan la consistencia y dureza deseada.
8. Desmoldar después de 24 horas y abrillantarlos con cera de abeja.
9. Envasar en polietileno que proteja las gomias de la luz y el calor.

**Formulación 1 (M1 contiene 30g de Vit C):** mezcla de 1 litro de producto se obtuvo 1068,43g del primer lote.

**Tabla 7-3:** Formulación 1068 g de producto

<b>Formulación 1: 1068 g de producto</b>		
<b>Ingredientes</b>	<b>(%)</b>	<b>(g)</b>
<b>Azúcar</b>	43%	459,24
<b>Jarabe de glucosa</b>	21%	224,28
<b>Agua</b>	24,8%	264,86
<b>Saborizantes</b>	0,1%	1,07
<b>Colorantes</b>	0,1%	1,07
<b>Gelatina</b>	8%	85,44
<b>Ácido cítrico</b>	0,1%	1,07



<b>Antioxidante</b>	0,1%	1,07
<b>Vitamina C</b>	2,8%	29,90

Fuente: Tomada de (Aranda, y otros, 2015).

Elaborado por: Villacís, Z. (2021).

**Formulación 2 (M2 contiene 25g de Vit C):** mezcla de 1 litro de producto se obtuvo 1094,49g del primer lote.

**Tabla 8-3:** Formulación 2 -1094 g de producto

<b>Formulación 2: 1094 g de producto</b>		
<b>Ingredientes</b>	<b>(%)</b>	<b>(g)</b>
<b>Azúcar</b>	43%	470,42
<b>Jarabe de glucosa</b>	21%	229,74
<b>Agua</b>	25,3%	276,78
<b>Saborizantes</b>	0,1%	1,09
<b>Colorantes</b>	0,1%	1,09
<b>Gelatina</b>	8%	87,52
<b>Ácido cítrico</b>	0,1%	1,09
<b>Antioxidante</b>	0,1%	1,09
<b>Vitamina C</b>	2,3%	25,16

Fuente: Tomada de (Aranda, y otros, 2015).

Elaborado por: Villacís, Z. (2021).

En el caso de las dos mezclas siguientes la variación del proceso yace en la incorporación de la vitamina C

1. Pesar las cantidades descritas en las tablas 7 y 8 según la mezcla correspondiente e ir las incorporando.
2. Disolver la gelatina en 50% del total de agua fría y colocarlos en un recipiente de acero inoxidable a temperatura ambiente por 5 minutos.
3. Mezclar el azúcar, glucosa y el 50% de agua restante hasta llegar a una mezcla homogénea a una temperatura máxima de 106°C
4. Esperar por unos minutos hasta que la mezcla baje de temperatura y añadir el ácido cítrico y sorbato de potasio, continuar moviendo constantemente manteniendo una temperatura máxima de 60°C
5. Incorporación de vitamina C y mezclar suavemente la solución total.
6. Colocar el colorante y saborizante a la mezcla y continuar moviendo constantemente manteniendo una temperatura máxima de 60°C
7. Dejar reposar la mezcla hasta lograr una máxima homogenización y colocar en moldes de silicona.
8. Se deja enfriar y gelificar durante 24 horas a temperatura ambiente.
9. Se desmolda y se abrillanta con cera de abeja para su posterior empaquetado.
10. Envasar en polietileno para proteger del calor y la luz.

### 3.3.3. *Procesamiento de datos*

#### Observaciones generales

**Tabla 9-3:** Observaciones generales de la formulación 1 y 2

Descripción	Formulación 1 (M1 30g Vit C)	Formulación 2 (M2 25g Vit C)
<b>Color</b>	Roja	Amarilla
<b>Olor</b>	Dulce	Dulce
<b>Sabor</b>	Fresa	Piña
<b>Consistencia</b>	Gelatinosa	Gelatinosa
<b>Textura</b>	Lisa	Lisa
<b>Tiempo de secado</b>	15 días	15 días
<b>Tratamiento final</b>	Roseado con vaselina liquida	Roseado con vaselina liquida
<b>Temperatura del proceso</b>	60°C	60°C

Elaborado por: Villacís, Z. (2021).



**Figura 6-3:** Evidencia

Elaborado por: Villacís, Z. (2021).

### 3.3.4. *Análisis de resultados del producto obtenido del lote 1*

#### 3.3.4.1. *Análisis Organoléptico*

**Tabla 10-3:** Análisis organoléptico

Descripción	Formulación 1 (M1 30g Vit C)	Formulación 2 (M2 25g Vit C)
<b>Color</b>	Rojas	Amarillas
<b>Olor</b>	Dulce	Dulce
<b>Sabor</b>	Piña	Fresa
<b>Consistencia</b>	Gelatinosa	Gelatinosa
<b>Textura</b>	Lisa	Lisa

Elaborado por: Villacís, Z. (2021).

#### Discusión:

En base a los resultados obtenidos del análisis organoléptico se evidencia que las características de las gomitas obtenidas son favorables en cuanto a: color, olor, sabor, consistencia y textura dándonos como resultado final un producto apto para el consumo humano a simple vista como lo requiere la Normas ITINTEC para la elaboración de gomas masticables.

### 3.3.4.2. Análisis Químico

**Tabla 11-3:** Análisis Químico

Análisis	Método	Formulación 1 (M1 30g Vit C)		Formulación 2 (M2 25g Vit C)	
		Medición A (semana 2)	Medición B (semana 4)	Medición A (semana 2)	Medición B (semana 4)
Contenido de Vit C (mg/100g)	HPLC	2288,13	1575,13	2891,98	1348,49
Humedad (%) Sacarosa	INEN 265	21,43	20,80	23,96	23,46
	AOAC930.36	47,096	47,096	47,196	47,196
(%) pH	Potenciométrico	3,65	3,69	3,60	3,61

Elaborado por: Villacís, Z. (2021).

**Discusión:** En el análisis químico se obtiene valores de humedad y sacarosa que se encuentran dentro de los rangos permitidos de las normas INEN 265 y AOAC 930.36 que indica que el máximo porcentaje de humedad es 25% y el porcentaje de sacarosa es 50% respectivamente; cumpliendo con los requisitos de las normas establecidas. Es necesario mencionar que los resultados de las muestras fueron alcanzados en diferentes semanas después de la obtención del producto, por ello se observa la variación entre las mediciones A y B

En el caso del contenido neto de vitamina C, los resultados del estudio de HPLC muestran una disminución debido a que cada análisis se realizó en diferentes periodos de tiempo. Es decir, el primer análisis se efectuó a los 15 días de haber obtenido el producto y el segundo en el día 25. El análisis del pH obtenido se mantiene en el rango de 3,60 lo que significa un pH bajo. Una de las razones de los resultados obtenidos depende de la adición del ácido cítrico en la formulación que funciona como conservante y antioxidante de la vitamina C que presenta un pH de máxima de estabilidad en 5.4.

### 3.3.4.3. Análisis microbiológico

**Tabla 12-3:** Datos para el análisis microbiológico de la formulación 1 y 2 (lote 1)

Datos	
<b>Muestra 1:</b> Formulación M1 (30g Vit C) <b>Agar:</b> Caldo Verde Brillante Bilis Lactosa <b>Tubos por dilución:</b> 3	<b>Diluciones:</b> $10^{-1}$ , $10^{-2}$ , $10^{-3}$
<b>Muestra 2:</b> Formulación M2 (25g Vit C) <b>Agar:</b> Caldo Verde Brillante Bilis Lactosa <b>Tubos por dilución:</b> 3	<b>Diluciones:</b> $10^{-1}$ , $10^{-2}$ , $10^{-3}$
<b>Muestra 2:</b> Formulación M1 (30g Vit C) <b>Agar:</b> Patata Dextrosa Agar PDA <b>Tipo de siembra:</b> en superficie duplicado	<b>Diluciones:</b> $10^{-1}$ , $10^{-2}$ , $10^{-3}$
<b>Muestra 2:</b> Formulación M2 (25g Vit C) <b>Agar:</b> Patata Dextrosa Agar PDA <b>Tipo de siembra:</b> en superficie duplicado	<b>Diluciones:</b> $10^{-1}$ , $10^{-2}$ , $10^{-3}$

Elaborado por: Villacís, Z. (2021).

### 3.3.4.3.1. Ensayo de coliformes totales, mohos y levaduras

**Tabla 13-3:** Ensayo de coliformes totales, mohos y levaduras (lote 1)

	n	m	M	c	Método de ensayo	Resultados	
						M1 (30g Vit C)	M2 (25g Vit C)
NMP Coliformes totales/g	5	< 3	-----	0	INEN 1529-6	0	0
Mohos y levaduras, UFC/G	5	3,0X10 <sup>2</sup>	1,0X10 <sup>3</sup>	1	INEN 1529-10	0	0

Elaborado por: Villacís, Z. (2021)

#### **DONDE:**

**n:** unidades de muestra

**m:** nivel de aceptación

**M:** nivel de rechazo

**c:** conteo mínimo

**Discusión:** de las 5 unidades de muestra analizadas se puede observar que no existe presencia de Coliformes total, mohos y levaduras por ello se reporta cero. Es decir, que el producto es apto para el consumo humano pues los resultados cumplen con los parámetros de la norma INEN 1529-6 y la norma INEN 1529-10, los resultados obtenidos respaldan la inocuidad del producto como lo exige las buenas prácticas de manufactura para la confitería.

**Discusión General de los ensayos:** Al revisar todos los análisis obtenidos del primer lote de la elaboración de gomitas funcionales con vitamina C se puede proceder a la elaboración de un segundo lote a fin de desarrollar el análisis de estabilidad correspondiente.

### 3.3.5. *Análisis de estabilidad*

El análisis de estabilidad evalúa la capacidad de las gomitas funcionales con vitamina C para mantener sus características organolépticas, físicas, químicas, microbiológicas, de seguridad y eficacia obtenidas en el lote 1 y poder replicarlas en el lote 2 donde se aplican los cálculos de estabilidad. A continuación, se detallan los resultados obtenidos en los análisis organoléptico, químico, físico y microbiológico correspondientes al lote 2 para la formulación M1 y M2:

#### 3.3.5.1. *Observaciones generales lote 2*

**Tabla 14-3:** Observaciones generales Lote 2

Formulación	Gramos de Vit C	Temperatura de ensayo
M1	30g	Temperatura ambiente
M1C	30g	Temperatura ambiente
M2	25g	30°C
M2C	25g	30°C

Elaborado por: Villacís, Z. (2021).

### 3.3.5.2. Análisis organoléptico Lote 2

**Tabla 15-3:** Análisis Organoléptico Lote 2

Muestras	Día 1	Día 8	Día 15	Día 22
<b>T: 50°C</b>				
M1	No Resiste el envase			
M2	No Resiste el envase			
<b>T: 35°C</b>				
M1	Rojo, brillosas, pegajosas, individuales	Derretida, envase normal		
M2	Amarillas, brillosas, pegajosas, individuales	Derretida, envase normal		
<b>T: 30°C</b>				
M1	Rojo, brillantes olor característico, lisas Gelatinosas	<b>M1C:</b> Rojas, opacas, se observa deshidratación, pegadas entre todas las unidades, poco arrugadas	<b>M1C:</b> Mayor deshidratación, color rojo opaco, se unen entre sí, duras a los bordes, arrugadas	<b>M1C:</b> Rojo opaco blanquecino, mayor deshidratación, bordes duros, pegadas entre sí, arrugadas y encogidas
M2	Amarillo, brillantes olor, lisas Gelatinosas	<b>M2C:</b> Amarillas, opacas, deshidratadas, poco arrugadas	<b>M2C:</b> Mayor deshidratación, color amarillo opaco, se unen entre sí, presencia de color más intenso en los bordes, arrugas	<b>M2C:</b> Amarillo opaco mayor deshidratación, bordes duros, pegadas entre sí, arrugadas y encogidas
<b>TEMPERATURA AMBIENTE</b>				
M1	Rojo, brillosas, olor dulce, lisas Gelatinosas	Rojas brillantes, pegajosas, lisas, gelatinosas	Rojas brillantes, pegajosas, lisas Gelatinosas	Rojas, pegajosas, disminuyo el brillo, olor dulce, gelatinosas y textura poco reseca
M2	Amarillas, brillosas, olor dulce, lisas Gelatinosas	Amarillas, brillantes, un poco pegadas entre todas, lisas Gelatinosas	Amarillas, brillantes, un poco pegadas entre todas, lisas Gelatinosas	Amarillas, disminuyo el brillo, pegadas entre todas, olor dulce, gelatinosas, texturas poco resacas

Elaborado por: Villacís, Z. (2021).

### 3.3.5.3. Análisis microbiológico Lote 2

#### Ensayo de coliformes totales

- **Agar:** Caldo Verde Brillante Bilis Lactosa
- **Diluciones:**  $10^{-1}$ ,  $10^{-2}$ ,  $10^{-3}$  Tubos por dilución: 3

**Ensayo de mohos y levaduras**

- **Agar:** Patata Dextrosa Agar PDA
- **Diluciones:**  $10^{-1}$ ,  $10^{-2}$ ,  $10^{-3}$
- **Tipo de siembra:** en superficie duplicado

**Tabla 16-3:** Ensayo de coliformes totales, mohos y levaduras (lote 2)

	<b>n</b>	<b>m</b>	<b>M</b>	<b>c</b>	<b>Método de ensayo</b>
<b>NMP Coliformes totales/g</b>	5	< 3	-----	0	INEN 1529-6
<b>Mohos y levaduras, UFC/G</b>	5	$3,0 \times 10^2$	$1,0 \times 10^3$	1	INEN 1529-10

Elaborado por: Villacís, Z. (2021)

**DONDE:**

**n:** unidades de muestra

**m:** nivel de aceptación

**M:** nivel de rechazo

**c:** conteo mínimo

**Tabla 17-3:** Resultados del Ensayo de mohos y levaduras Lote 2

<b>MUESTRAS</b>	<b>DIA 1</b>	<b>DIA 8</b>	<b>DIA 15</b>	<b>DIA 22</b>
<b>MI</b>	0	0	0	0
<b>MIC</b>	-	0	0	0
<b>M2</b>	0	0	0	0
<b>M2C</b>	-	0	0	0

Elaborado por: Villacís, Z. (2021).

**Discusión del análisis microbiológico:** Al analizar las muestras obtenemos resultados iguales a los del lote 1 ya que no existe presencia de Coliformes totales, mohos y levaduras en el transcurso de tiempo ni a las diferentes temperaturas que fueron sometidas. Por lo tanto, las gomitas con vitamina C cuentan con las propiedades de inocuidad alimentaria aceptadas por la norma técnica ecuatoriana 1529-6 y 1529-10 siendo aptas para el consumo humano.

**3.3.5.4. Análisis Químico Ensayo de humedad Lote 2**

*Ecuación 3-3: Ecuación de humedad*

$$\%H = \frac{m1 - m2}{m}$$

Elaborado por: Villacís, Z. (2021)

**Donde:**

**%H:** Porcentaje de humedad

**m1:** peso de la capsula más la muestra antes del secado

**m2:** peso de la capsula más la muestra después del secado

**m:** gramos de muestra

**Tabla 18-3:** Ensayo de Humedad Lote 2

MUESTRAS	DIA 1	DIA 8	DIA 15	DIA 22
<b>TEMPERATURA AMBIENTE</b>				
<b>M1</b>	24,318	24,304	23,906	23,377
<b>M2</b>	24,218	23,349	23,787	23,318
<b>30°C</b>				
<b>M1C</b>		21,437	20,228	16,325
<b>M2C</b>		19,936	18,785	16,533

Elaborado por: Villacís, Z. (2021).

**Discusión:** Los valores obtenidos demuestran que el porcentaje de humedad sufre una disminución tanto en las muestras M1 y M2 que estuvieron a temperatura ambiente como las muestras M1C y M2C que estuvieron sometidas a 30°C, presentando estas últimas una disminución más notoria debido a la temperatura que fueron sometidas y al lapso de tiempo que fueron analizadas; sin embargo, todos los valores se encuentran dentro del rango permitido por la norma en la que se basa el análisis. Esto nos muestra que las formulaciones M1C y M2C del lote 2 al contener menor nivel de humedad puede conservarse por mayor tiempo de vida útil que las otras muestras, y las muestras M1 y M2 al contener mayor porcentaje de humedad tendrían mayor probabilidad de una contaminación microbiana.

### 3.3.5.5. Análisis de pH

**Tabla 19-3:** Análisis de pH Lote 2

MUESTRAS	DIA 1	DIA 8	DIA 15	DIA 22
<b>°T AMBIENTE</b>				
<b>M1</b>	3,39	3,675	3,64	3,585
<b>M2</b>	3,36	3,665	3,665	3,625
<b>30°C</b>				
<b>M1C</b>		3,415	3,48	3,585
<b>M2C</b>		3,61	3,47	3,535

Elaborado por: Villacís, Z. (2021).

**Discusión:** El valor del pH es un factor intrínseco del alimento, es decir que resulta de su propia composición, además que nos ayuda a saber qué tipo de microorganismos son capaces de sobrevivir a una acidez como es el caso de nuestro producto; el análisis del pH obtenido se mantiene en una media de 3,43 desde el día 1 hasta el día 22 sin mayores variaciones. Por lo tanto, nos ayudaría a conservar de mejor manera al alimento y por un tiempo más largo. Estos valores demuestran que durante los 22 días de exposición a temperatura ambiente y 30°C las muestras

se mantuvieron alejadas de la proliferación de microorganismos.

### 3.3.5.6. Análisis de HPLC

**Tabla 20-3:** Condiciones del HPLC

<b>FASE MOVIL</b>	ACIDO ORTOFOSFORICO 0.2%
<b>FLUJO</b>	1.3 ml/min
<b>LONGITUD DE ONDA</b>	245 nm
<b>TIEMPO DE ANALISIS</b>	6 min
<b>METODO</b>	ISOCRATICO
<b>TEMPERATURA COLUMNA</b>	30°C
<b>COLUMNA</b>	C18 5um 250 x 4.6mm

Elaborado por: Villacís, Z. (2021).

### 3.3.5.7. Peso total del producto terminado de las formulaciones M1 y M2

**Tabla 21-3:** Peso total de las formulaciones M1 y M2

<b>GOMITAS (ENVASE)</b>	<b>M1</b>	<b>M2</b>
<b>1</b>	129,926	145,152
<b>2</b>	117,243	129,963
<b>3</b>	141,624	130,156
<b>4</b>	125,846	141,804
<b>5</b>	139,402	139,104
<b>6</b>	159,22	121,1
<b>7</b>	123,267	145,553
<b>TOTAL PRODUCTO</b>	936,528	952,832

Elaborado por: Villacís, Z. (2021).

### 3.3.5.8. Análisis de HPLC

*Ecuación 4-3: Ecuación para el análisis de HPLC*

$$x = \frac{\left( \left( \frac{A - \text{Inter}}{m} \right) * \text{FD} \right) * V}{P}$$

Elaborado por: Villacís, Z. (2021)

**Donde:**

**A:** el valor del área del pico

**Inter:** valor de la Intersección

**m:** pendiente

**FD:** Factor de dilución

**V:** volumen de aforo



**P:** peso de la muestra

**Tabla 22-3:** Análisis de HPLC (Cantidad de Vit C en 100 g de producto)

MUESTRAS	VIT-C mg/100 g			
	DIA 1	DIA 8	DIA 15	DIA 22
<b>T AMBIENTE</b>				
<b>M1</b>	3044,90	2968,05	2807,03	2413,16
<b>M2</b>	2507,64	2354,72	2460,62	2207,41
<b>30°C</b>				
<b>M1C</b>		2582,18	2764,22	2629,43
<b>M2C</b>		2504,80	2501,62	2346,61

Elaborado por: Villacís, Z. (2021).

**Tabla 23-3:** Cantidad total de Vit C

MUESTRAS	g Vit C en total de producto			
	DIA 1	DIA 8	DIA 15	DIA 22
<b>T AMBIENTE</b>				
<b>M1</b>	28,516	27,796	26,289	22,600
<b>M2</b>	23,893	22,436	23,446	21,033
<b>30°C</b>				
<b>M1C</b>		24,182	25,888	24,625
<b>M2C</b>		23,866	23,836	22,359

Elaborado por: Villacís, Z. (2021).

**Discusión:** el análisis de HPLC busca determinar la concentración de vitamina C contenida en las gomitas funcionales elaboradas donde se puede observar cómo influye el peso y la temperatura en la variación de la concentración del ácido ascórbico. Al finalizar el ensayo al día 22 es evidente la diferencia de la muestra M1 y M2 respecto de la M1C y la M2C en las cuales se mantuvo a 30°C con una concentración mayor que aquellas que se mantuvieron a temperatura de 25°C.

Los resultados en cuanto al peso a los 22 días de evaluación de las gomitas funcionales con vitamina C son los valores que contribuyen al cálculo de la degradación de la gomita a establecerse en el ensayo de estabilidad con prueba acelerada por el método Poppe.

#### 3.3.5.9. Cálculo de la estabilidad acelerada

Basado en los resultados de los análisis se procede a la aplicación de una prueba de estabilidad acelerada durante un tiempo de 1 mes a fin de determinar las variaciones de las gomitas masticables de la formulación M1 y M2 del lote 2 y las temperaturas a las que se sometió el producto de temperatura ambiente (25°), 30°C, 35°C y 50°C.

Cálculo de estabilidad acelerada de Vitamina C se la proyectará a un tiempo de 1 mes. Por lo tanto, se consideran los siguientes datos para la elaboración de la tabla de contingencia por método Poppe basada en la aplicación de la ecuación de Arrhenius de la cual se partió con una temperatura de 25°C con una energía de activación de 10 kcal/mol y 25 kcal/mol obteniendo un primer orden

de 0,105 a 1 mes.

K: constante de velocidad de reacción

k: constante de Boltzman  $1.38 \times 10^{-16}$  erg. °K

p: constante de Plank  $6.624 \times 10^{-27}$  erg. S

Ea: Energía de activación

A= 0,105

Ea: energía de activación (10 kcal/mol y 25 kcal/mol)

Para el cálculo en las siguientes temperaturas se aplica la misma fórmula obteniendo la siguiente tabla de contingencia.

**Tabla 24-3:** Tabla de contingencia para método Poppe

°C	°K	10000/T	Ea 10 Kcal/ mol	Ea 25kcal/ mol
25	298	33,56	0,105	0,105
30	303	33,00	0,1387	0,2107
35	308	32,47	0,1816	0,4135
50	323	30,96	0,3878	2,7562

Elaborado por: Villacís, Z. (2021).

**Discusión:** la elaboración de la tabla de contingencia tiene como finalidad llegar a determinar, independientemente del producto, la degradación del contenido de vitamina C que podría sufrir al someterse a diferentes temperaturas.

### 3.3.5.10. Cálculo del porcentaje de degradado

*Ecuación 5-3: Ecuación del porcentaje de degradado*

$$C = C_0 e^{-k_1 \cdot T}$$

$$C = 100 e^{-0,105 \cdot 1}$$

$$C = 90,03$$

$$\% \text{ degradado: } 9,97\%$$

Elaborado por: Villacís, Z. (2021).

Se aplica la misma fórmula para las temperaturas de 30°C, 35°C y 50°C a las que se expuso a la cámara en el laboratorio.

**Tabla 25-3:** Tabla de contingencia para método Poppe del degradado y remanente

°C	°K	% Deg. Ea a 10Kcal/mol	Log % Deg. a Ea 10 Kcal/ mol	% Deg. a Ea 25Kcal/mol	Log% Deg. a Ea 25Kcal/mol
25	298	9,97	0,998	9,97	0,998
30	303	12,95	1,11	19	1,28
35	308	16,61	1,22	33,87	1,53

50	323	32,15	1,51	93,65	1,97
----	-----	-------	------	-------	------

Elaborado por: Villacís, Z. (2021).

**Discusión:** La fórmula que se aplica para la obtención del degradado nos proporciona el logaritmo del mismo que es el eje Y de la gráfica para estimación de la estabilidad por método Poppe a energías de 10 kcal/mol y 25 kcal/mol en temperaturas de 25°C, 30 °C, 35°C y 50°C a fin de establecer los niveles de degradación del contenido de vitamina C que definan un rango de vida útil.

3.3.5.10.1. Cálculo del porcentaje de degradado de gomitas masticables funcionales con vitamina C del lote 2 formulación 1.

**Temperatura de 25°C (M1)**

30 g 100%

22,6 g x= 75,33%

% degradado= 100% - 75,33= 24,67%

**Temperatura de 30°C (M1.C)**

30 g 100%

24,63 g x= 82,10%

% degradado= 100% - 82,10 = 17,90%

3.3.5.10.2. Cálculo del porcentaje de degradado de gomitas masticables funcionales con vitamina C del lote 2 formulación 2.

**Temperatura de 25°C (M2)**

25 g 100%

21,03 g x= 84,12%

% degradado= 100% - 84,12= 15,88%

**Temperatura de 30°C (M2.C)**

25 g 100%

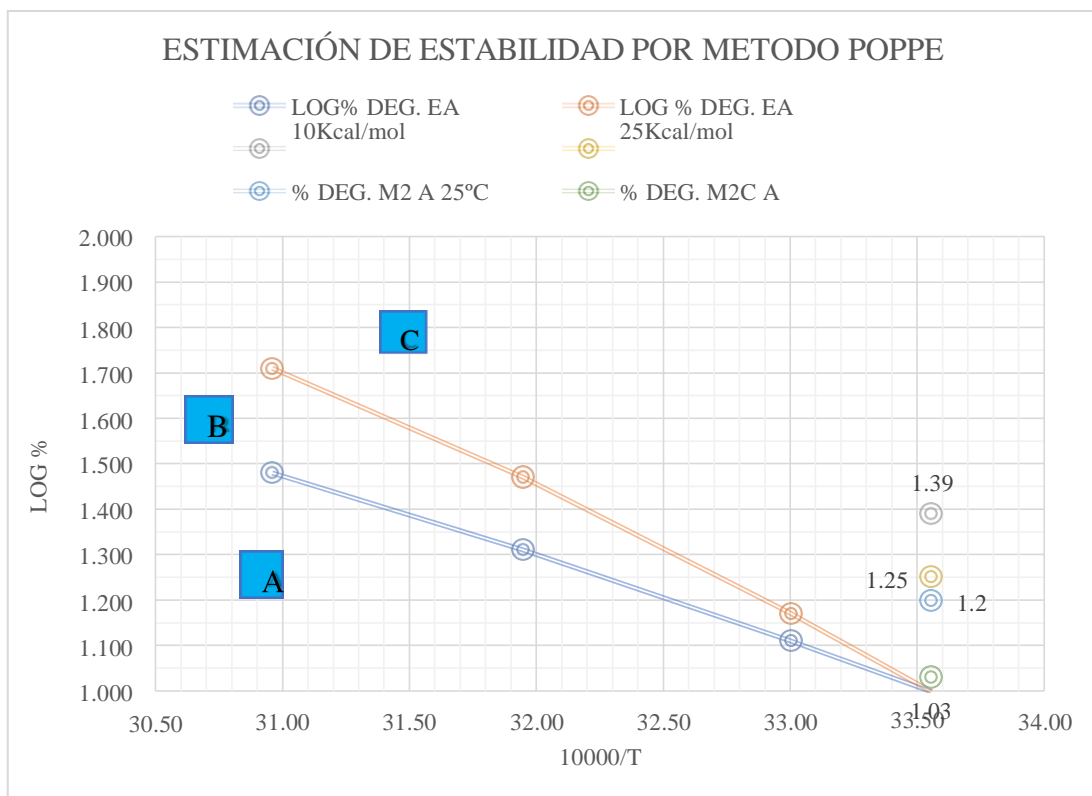
22,36 g x= 89,44%

% degradado= 100% - 89,44 = 10,56%

**Tabla 26-3:** Log del porcentaje de Degradación de las gomitas con vitamina C

TEMPERATURA				
MUESTRAS	25°C	30°C	35°C	50°C
Log % Degradado de M1	1,39		No soporta las temperaturas en la fase experimental	
Log % Degradado de M1C		1,25		
Log % Degradado de M2	1,2			
Log % Degradado de M2C		1,03		

Elaborado por: Villacís, Z. (2021).



**Figura 7-3:** Estimación de estabilidad por método Poppe

**Elaborado por:** Villacís, Z. (2021).

**Discusión:** La figura 6 nos muestra la ubicación del log. del porcentaje de degradación obtenidos en las 2 temperaturas a energías de activación de 10kcal/mol y 25 kcal/mol. El método nos da los siguientes parámetros de temperatura adecuada a la que debe mantenerse el producto. La figura 6 muestra que el porcentaje de degradación de las gomitas con vitamina C se encuentran en el área C lo que significa que el producto tiene la probabilidad de tener una vida útil menor a 2 años.

### 3.4. Análisis de la varianza ANOVA

El tipo de diseño experimental AxB selecciona dos variables o categorías fundamentales para el análisis estadístico:

- A) Las formulaciones del lote 2 de gomitas funcionales con vitamina C
- B) El tiempo de estudio de la concentración de vitamina C

Para el factor A se ha establecido analizar las dos formulaciones del lote 2 debido a que este fue sometido al estudio de estabilidad bajo los parámetros de tiempo para la medición de la concentración final de la vitamina C.

El factor B se divide en los días 1, 8, 15 y 22 días desde la elaboración de las gomitas masticables de vitamina C de las cuales las muestras M1 de la formulación 1 y la muestra M2 de la formulación 2 se mantuvo a una temperatura ambiente de 25°C y las muestras M1C y M2C de las

formulaciones 1 y 2 respectivamente se mantuvieron en la cámara a 30°C.

El diagnóstico permitirá definir si cada factor afecta a los resultados observados, en qué medida y la existencia o ausencia de una interacción significativa entre los factores.

Al finalizar los cálculos estadísticos la investigación se pretende comprobar el grado de las diferencias entre los dos factores respecto de la concentración de la vitamina C y la diferencia entre las formulaciones o por la diferencia de tiempo del estudio de estabilidad.

La medición se efectúa desde una escala categórica que puede ser cuantitativa o cualitativa y sus resultados en escala numérica.

### 3.4.1. Análisis estadístico ANOVA

**Tabla 27-3:** Tabla de dos factores para análisis estadístico

<b>FACTOR A (tiempo de estudio de estabilidad)</b>					
<b>FACTOR B (concentración de vitamina C)</b>		<b>1 DIA</b>	<b>8 DIAS</b>	<b>15 DIAS</b>	<b>22 DIAS</b>
<b>FORMULACIÓN 1</b>	<b>M1</b>	28,52	27,8	26,29	22,6
	<b>M1C</b>	28,52	24,18	25,88	24,62
<b>FORMULACIÓN 2</b>	<b>M2</b>	23,89	22,44	23,45	21,03
	<b>M2C</b>	23,89	23,87	23,84	22,36

Elaborado por: Villacís, Z. (2021).

**Tabla 28-3:** Cálculo de la varianza de dos factores

<b>Análisis de varianza de dos factores con varias muestras por grupo</b>					
	<b>1 DIA</b>	<b>8 DIAS</b>	<b>15 DIAS</b>	<b>22 DIAS</b>	<b>Total</b>
<b>FORMULACION 1</b>					
<b>Cuenta</b>	2	2	2	2	8
<b>Suma</b>	57,04	51,98	52,17	47,22	208,41
<b>Promedio</b>	28,52	25,99	26,085	23,61	26,05125
<b>Varianza</b>	<b>0</b>	<b>6,5522</b>	<b>0,08405</b>	<b>2,0402</b>	<b>4,6850125</b>
<b>FORMULACION 2</b>					
<b>Cuenta</b>	2	2	2	2	8
<b>Suma</b>	47,78	46,31	47,29	43,39	184,77
<b>Promedio</b>	23,89	23,155	23,645	21,695	23,09625
<b>Varianza</b>	<b>0</b>	<b>1,02245</b>	<b>0,07605</b>	<b>0,88445</b>	<b>1,1113125</b>
<b>TOTAL</b>					
<b>Cuenta</b>	4	4	4	4	
<b>Suma</b>	104,82	98,29	99,46	90,61	
<b>Promedio</b>	26,205	24,5725	24,865	22,6525	
<b>Varianza</b>	<b>7,145633333</b>	<b>5,20395833</b>	<b>2,0379</b>	<b>2,19729167</b>	

Elaborado por: Villacís, Z. (2021).

**Discusión:** Al comparar las varianzas de los factores con la varianza aleatoria, a fin de comprobar que fuentes de varianza se pueden considerar significativas o superiores a las que se puede obtener al azar.

Existen 3 planteamientos de los 2 factores:

- 1) La varianza del Factor A que muestra el tiempo del estudio de estabilidad en 4 periodos diferentes.
- 2) La varianza del Factor B que muestra la concentración de la vitamina C para las 2 formulaciones con 2 muestras cada una
- 3) La varianza de la interacción de A X B, es decir, entre el tiempo del estudio de estabilidad y la concentración de la vitamina C

### 3.4.2. Análisis de varianza

**Tabla 29-3:** Análisis de la varianza

Origen de las variaciones	Suma de cuadrados	Grado de libertad	Promedio de los cuadrados	F	Probabilidad	Valor crítico para F
Concentración de vitamina C	34,9281	1	34,9281	26,214	0,0009	5,318
Tiempo del análisis de estabilidad	25,7480	3	8,582675	6,441	0,0158	4,066
Interacción AXB	4,1669	3	1,38895	1,042	0,4248	4,066
Dentro del grupo	10,6594	8	1,332425			
<b>Total</b>	<b>75,5024</b>	<b>15</b>				

Elaborado por: Villacís, Z. (2021)

**Discusión:** los resultados obtenidos del análisis ANOVA muestran al comparar F de la concentración de vitamina C con su valor crítico que existe una significancia estadística entre las muestras analizadas de la formulación 1 y 2 al igual que los resultados del tiempo de estudio de estabilidad. Sin embargo, al revisar la interacción de A X B se puede ver que no existe una significancia estadística. Es decir, que a pesar de tomarse las mediciones en distintos periodos de tiempo esto no es el determinante para la variación de las concentraciones de la vitamina C hasta los 22 días del análisis de estabilidad. Pero los otros datos muestran que la variación está dada por las condiciones de temperatura a las que fueron sometidas las muestras de las 2 formulaciones. Si se analiza los datos de la tabla 30 se puede observar cómo incrementa la concentración de vitamina C tanto en M1C y M2C al estar expuestas a una temperatura mayor de 25°C a 30°C.

SEPTIEMBRE, 2021

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA  
LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE GOMITAS FUNCIONALES  
CON VITAMINA C**

<b>LOGO EMPRESARIAL</b>	
<b>NOMBRE</b>	<b>DE</b>
	<b>LA</b>
<b>EMPRESA</b>	

Zulay Villacís

<b>NOMBRE DE LA EMPRESA</b>		
<b>LOGO</b>	<b>PRODUCCIÓN DE GOMITAS FUNCIONALES CON VITAMINA C</b>	
<b>DEPARTAMENTO:</b> Producción	<b>Código:</b> PGVC 001	<b>Folio 1</b>

### 1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para la recepción de materia prima, extracción, cuantificación del principio activo y fabricación de gomitas funcionales con vitamina C

### 2. ALCANCE

El procedimiento tiene su campo de aplicación desde el ingreso de materia prima hasta la salida de producto terminado en gomitas funcionales con vitamina C. Este procedimiento puede ser aplicados para cualquier producción de gomitas fortificada con vitamina C.

### 3. RESPONSABLES

#### JEFE DE PRODUCCIÓN

**Actividad principal:** Asegurar la producción de las gomitas bajo los parámetros establecidos en los tiempos determinados. Para cumplir con su objetivo es necesario:

- Aprobar las órdenes de producción
- Mantener estricto control de todas las etapas de control mediante documentación.
- Vigilar el mantenimiento del equipo y herramientas a utilizarse
- Supervisar el cumplimiento de las actividades de sus subordinados.
- Resolver contingentes durante el proceso de producción
- Organizar y controlar a través de jefes departamentales
- Notificar avance de la producción al departamento administrativo.



<b>NOMBRE DE LA EMPRESA</b>		
<b>LOGO</b>	<b>PRODUCCIÓN DE GOMITAS FUNCIONALES CON VITAMINA C</b>	
<b>DEPARTAMENTO:</b> Producción	<b>Código:</b> PGVC 001	<b>Folio 2</b>

### **JEFE DE CONTROL DE CALIDAD**

**Actividad principal:** Asegurar la producción de las gomas bajo los estándares de calidad bajo la norma técnica ecuatoriana correspondiente. Es necesario:

- Aprobar o rechazar la materia prima
- Evaluar los registros de los lotes
- Asegurar el cumplimiento de aplicación de pruebas
- Aprobar y controlar los análisis
- Vigilar el buen estado de los equipos y herramientas.
- Asegurar el cumplimiento de las validaciones
- Mantener capacitado al personal en campos correspondientes a su área de trabajo.

### **BODEGUERO**

**Actividad principal:** Vigilar el stock de la materia prima para la producción. Es necesario:

- Recepcionar la materia prima bajo orden de recepción
- Almacenar materia prima cumpliendo con los parámetros de conservación necesarios y acordes al cumplimiento de la norma técnica correspondiente según la naturaleza de la materia
- Despachar materia prima bajo orden de producción
- Registrar los ingresos y salidas de materia prima y productos terminados.
- Reportar mensualmente el stock de materiales al jefe de producción
- Reportar existentes, faltantes, caducados y en mal estado.

<b>NOMBRE DE LA EMPRESA</b>		
<b>LOGO</b>	<b>PRODUCCIÓN DE GOMITAS FUNCIONALES CON VITAMINA C</b>	
<b>DEPARTAMENTO:</b> Producción	<b>Código:</b> PGVC 001	<b>Folio 3</b>

### **OPERARIOS**

**Actividad principal:** Cumplir con las funciones designadas por el jefe de producción en su lugar de trabajo.

- Verificar la recepción de materiales por medio de orden de producción despachada por bodega.
- Preparar los materiales y cantidades para la producción
- Controlar y llenar los parámetros de la preparación
- Proporcionar al analista los productos en proceso a fin de continuar con la producción.
- Informar de contingentes a su jefe inmediato para la corrección de errores.

### **ANALISTA**

**Actividad principal:** Cumplir con las funciones designadas por el jefe de producción en su lugar de trabajo.

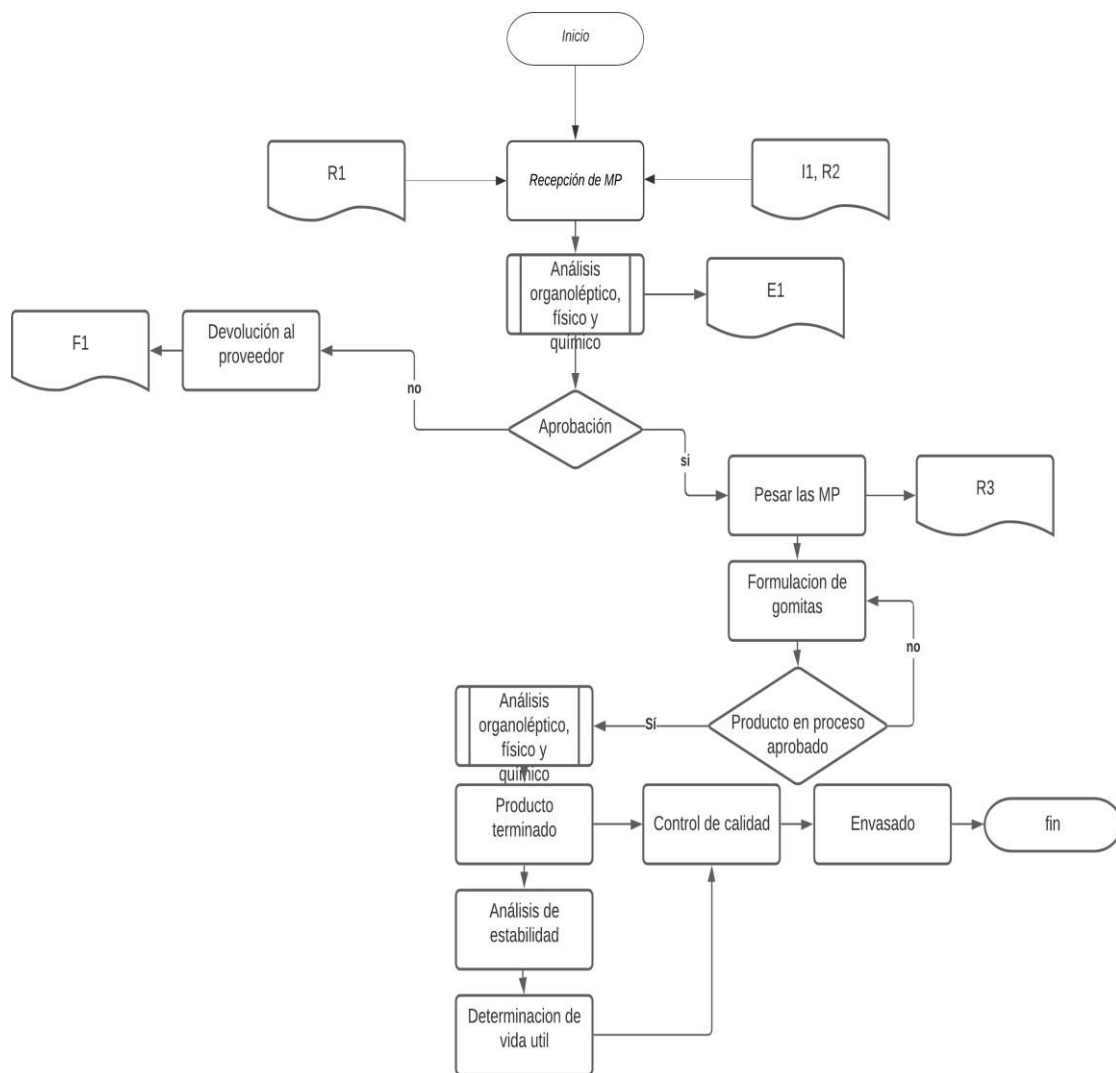
- Verificar las cantidades de peso de acuerdo a lo utilizado durante la producción en proceso
- Verificar el cumplimiento de las dosificaciones para cada formulación
- Aplicar análisis organolépticos
- Aplicar análisis físicos y químicos
- Determinar los métodos y ensayos que requiera el producto
- Definir la estabilidad del producto por medio de ensayo de estabilidad acelerada por método Poppe
- Reportar informe de resultados al jefe de producción
- Corregir dosificaciones si fuera necesario
- Informar anomalías durante el proceso de producción y al finalizar el análisis en los productos terminados

<b>NOMBRE DE LA EMPRESA</b>		
<b>LOGO</b>	<b>PRODUCCIÓN DE GOMITAS FUNCIONALES CON VITAMINA C</b>	
<b>DEPARTAMENTO:</b> Producción	<b>Código:</b> PGVC 001	<b>Folio 4</b>

#### 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

##### PROCESO DE PRODUCCION DE GOMITAS FORTIFICADAS CON VITAMINA C

ZULAY VILLACIS - SEPTIEMBRE 2021



<b>NOMBRE DE LA EMPRESA</b>		
<b>LOGO</b>	<b>PRODUCCIÓN DE GOMITAS FUNCIONALES CON VITAMINA C</b>	
<b>DEPARTAMENTO:</b> Producción	<b>Código:</b> PGVC 001	<b>Folio 5</b>

**5. DOCUMENTOS DE CONTROL**

**REGISTRO DE RECEPCION DE MATERIA PRIMA (R1)**

<b>NOMBRE DE LA EMPRESA</b>			
<b>Dirigido a: Area de producción</b>			
<b>MATERIA PRIMA</b>	<b>CANTIDAD</b>	<b>UNIDAD DE MEDIDA</b>	<b>FECHA DE INGRESO</b>
<b>Firma bodeguero</b>		<b>Sello de bodega</b>	

JEFE DE PRODUCCION

JEFE DE CONTROL DE CALIDAD

<b>NOMBRE DE LA EMPRESA</b>		
<b>LOGO</b>	<b>PRODUCCIÓN DE GOMITAS FUNCIONALES CON VITAMINA C</b>	
<b>DEPARTAMENTO:</b> Producción	<b>Código:</b> PGVC 001	<b>Folio 6</b>

**INSTRUCTIVO DE RECEPCION DE MATERIA PRIMA (I 1)**

1. Verificar que la materia prima llegue en su empaque sin alteraciones del mismo
2. Solicitar hoja de control para verificar límites máximos permitidos de recepción
3. Tomar en cuenta el registro de calibración de balanzas para colocar la materia prima
4. Registrar el peso y comparar con la orden de compra correspondiente
5. Si la materia prima no cumple con los parámetros establecidos debe procederse a la devolución de la materia con su respectiva justificación
6. Si es aceptada la MP debe colocarse la etiqueta de aprobado y almacenar

**REGISTRO DE CALIBRACIÓN DE BALANZAS (R2)**

<b>Fecha de calibración</b>	<b>hora</b>	<b>Fecha de próxima calibración</b>	<b>Instrumento a calibrar</b>	<b>Ubicación (área)</b>	<b>Usos/cuidados</b>

**Observaciones:**

---



---

JEFE DE CONTROL DE CALIDAD

OPERARIO

<b>NOMBRE DE LA EMPRESA</b>		
<b>LOGO</b>	<b>PRODUCCIÓN DE GOMITAS FUNCIONALES CON VITAMINA C</b>	
<b>DEPARTAMENTO:</b> Producción	<b>Código:</b> PGVC 001	<b>Folio 7</b>

**ESPECIFICACIONES Y CONTROL DE CALIDAD DE MATERIA PRIMA (E1)**

Descripción	MP	MP
Color		
Olor		
Sabor		
Consistencia		
Textura		

Descripción	MP	MP
Color		
Olor		
Sabor		
Consistencia		
Textura		

JEFE DE PRODUCCION

JEFE DE CONTROL DE CALIDAD

<b>NOMBRE DE LA EMPRESA</b>		
<b>LOGO</b>	<b>PRODUCCIÓN DE GOMITAS FUNCIONALES CON VITAMINA C</b>	
<b>DEPARTAMENTO:</b> Producción	<b>Código:</b> PGVC 001	<b>Folio 8</b>

**FORMULARIO DE EVALUACION Y DEVOLUCION DE PROVEEDORES**

**Información general:**

Razón Social del proveedor

---



---

Dirección:

---



---

Teléfono

---

Correo electrónico

---

Materia prima:

---



---



---

Condiciones de la materia prima

---



---



---

Estado

---



---



---

<b>NOMBRE DE LA EMPRESA</b>		
<b>LOGO</b>	<b>PRODUCCIÓN DE GOMITAS FUNCIONALES CON VITAMINA C</b>	
<b>DEPARTAMENTO:</b> Producción	<b>Código:</b> PGVC 001	<b>Folio 9</b>

<b>DESCRIPCION</b>	<b>CALIFICACION</b>
Calidad del producto	
Exactitud en cantidades entregadas	
Disponibilidad	
Respuesta a rechazos	
Asistencia técnica	
Documentación entregada	
Empacado	

<b>CRITERIO DE CALIFICACION</b>
9-10 → Excelente
7-8 → Muy bueno
5-6 → Bueno
3-4 → Poco Satisfactorio
1-2 → Insatisfactorio

**OBSERVACIONES:**

---



---



---



---

BODEGUERO

JEFE DE PRODUCCION

JEFE DE CONTROL DE CALIDAD



<b>NOMBRE DE LA EMPRESA</b>		
<b>LOGO</b>	<b>PRODUCCIÓN DE GOMITAS FUNCIONALES CON VITAMINA C</b>	
<b>DEPARTAMENTO:</b> Producción	<b>Código:</b> PGVC 001	<b>Folio 10</b>

**REGISTRO DE LA FORMULACIÓN PARA GOMITAS FUNCIONALES CON VITAMINA C**

Formulación _____g de producto		
Ingrediente	(%)	(g)
Azúcar		
Jarabe de glucosa		
Agua		
Saborizantes		
Colorantes		
Gelatina		
Ácido cítrico		
Antioxidante		

Observaciones:

---



---



---



---

JEFE DE PRODUCCION

JEFE DE CONTROL DE CALIDAD

ANALISTA

<b>NOMBRE DE LA EMPRESA</b>		
<b>LOGO</b>	<b>PRODUCCIÓN DE GOMITAS FUNCIONALES CON VITAMINA C</b>	
<b>DEPARTAMENTO:</b> Producción	<b>Código:</b> PGVC 001	<b>Folio 11</b>

### **INSTRUCTIVO PARA LA ELABORACION DE LA FORMULACION**

1. Pesar las cantidades descritas en el registro de formulación para gomitas funcionales con vitamina C según la mezcla correspondiente e irlas incorporando.
2. Disolver la gelatina en 50% del total de agua fría y colocarlos en un recipiente de acero inoxidable a temperatura ambiente por 5 minutos.
3. Mezclar con el azúcar hasta llegar a una mezcla homogénea a una temperatura máxima de 60°C
4. Incorporación de vitamina C
5. Añadir el ácido cítrico, colorante y saborizante a la mezcla y continuar moviendo constantemente manteniendo una temperatura máxima de 60°C
6. Dejar enfriar a temperatura ambiente la mezcla caliente y colocar en moldes plásticos.
7. Se deja enfriar y gelificar durante 24 horas a temperatura ambiente.
8. Se desmolda y se abrillanta con cera de abeja para su posterior empaquetado.
9. Envasar en polietileno para proteger del calor y la luz.

<b>NOMBRE DE LA EMPRESA</b>		
<b>LOGO</b>	<b>PRODUCCIÓN DE GOMITAS FUNCIONALES CON VITAMINA C</b>	
<b>DEPARTAMENTO:</b> Producción	<b>Código:</b> PGVC 001	<b>Folio 12</b>

**REGISTRO DE RECURSOS MATERIALES Y EQUIPO**

	RECURSOS	SI/NO
Materiales	Guantes de manipulación	
	Coladores	
	Recipientes plásticos con marcación de volumen	
	Fundas de cierre hermético	
	Recipientes de acero inoxidable de 1 y 2 litros	
	Pipeta volumétrica de 10 ml.	
	Varillas de agitación	
	Moldes de plástico	
Equipo	Cocina o cocineta	
	Refrigerador	
	Balanza analítica	
	Termómetro	
Reactivos	Hielo	
	Ácido ascórbico	
	Glucosa	
	Gelatina sin sabor	
	Color rojo, naranja y verde grado alimenticio	
	Sabor fresa, naranja, limón	

OPERARIO 1

OPERARIO 2

JEFE DE PRODUCCION

JEFE DE CONTROL DE CALIDAD

<b>NOMBRE DE LA EMPRESA</b>		
<b>LOGO</b>	<b>PRODUCCIÓN DE GOMITAS FUNCIONALES CON VITAMINA C</b>	
<b>DEPARTAMENTO:</b> Producción	<b>Código:</b> PGVC 001	<b>Folio 13</b>

**REGISTRO DE OBSERVACIONES GENERALES DEL PRODUCTO  
TERMINADO**

Descripción	Producto 1	Producto 2
<b>Color</b>		
<b>Olor</b>		
<b>Sabor</b>		
<b>Consistencia</b>		
<b>Textura</b>		
<b>Tiempo de secado</b>		
<b>Tratamiento final</b>		
<b>Temperatura del proceso</b>	60°C	60°C
<b>Evidencia fotográfica</b>		

ANALISTA

JEFE DE PRODUCCION

JEFE DE CONTROL DE CALIDAD

<b>NOMBRE DE LA EMPRESA</b>		
<b>LOGO</b>	<b>PRODUCCIÓN DE GOMITAS FUNCIONALES CON VITAMINA C</b>	
<b>DEPARTAMENTO:</b> Producción	<b>Código:</b> PGVC 001	<b>Folio 14</b>

**REGISTRO DEL ANALISIS ORGANOLÉPTICO DEL PRODUCTO TERMINADO**

Descripción	Producto 1	Producto 2
Color		
Olor		
Sabor		
Consistencia		
Textura		

**Observaciones:**

---



---



---



---



---

ANALISTA

JEFE DE PRODUCCION

JEFE DE CONTROL DE CALIDAD

<b>NOMBRE DE LA EMPRESA</b>		
<b>LOGO</b>	<b>PRODUCCIÓN DE GOMITAS FUNCIONALES CON VITAMINA C</b>	
<b>DEPARTAMENTO:</b> Producción	<b>Código:</b> PGVC 001	<b>Folio 15</b>

**REGISTRO DEL ANALISIS QUÍMICO DEL PRODUCTO TERMINADO**

Análisis	Método	PRODUCTO 1	PRODUCTO 2
		MEDICIÓN	MEDICIÓN
Contenido de Vitamina C	HPLC		
Humedad (%)	INEN 265		
Sacarosa (%)	AOAC930.36		

**Observaciones:**

---



---



---

**REGISTRO DEL ANALISIS FÍSICO DEL PRODUCTO TERMINADO**

Análisis	Método	PRODUCTO 1	PRODUCTO 2
		MEDICIÓN	MEDICIÓN
<b>PH</b>	PH metro		

**Observaciones:**

---



---



---

ANALISTA

JEFE DE PRODUCCION

JEFE DE CONTROL DE CALIDAD

<b>NOMBRE DE LA EMPRESA</b>		
<b>LOGO</b>	<b>PRODUCCIÓN DE GOMITAS FUNCIONALES CON VITAMINA C</b>	
<b>DEPARTAMENTO:</b> Producción	<b>Código:</b> PGVC 001	<b>Folio 16</b>

**REGISTRO DEL ANALISIS MICROBIOLÓGICO DEL PRODUCTO TERMINADO**

Requisito	n	M	M	c	Método de ensayo
NMP Coliformes totales/g					NTE INEN 1529-6
Mohos y levaduras, UFC/G					NTE INEN 1529-10
	<b>Datos</b>			<b>Evidencia</b>	
<b>Muestra</b>	Producto n° _____				
<b>Agar</b>					
<b>Diluciones</b>					
<b>Tubos de dilución</b>					
	<b>Datos</b>			<b>Evidencia</b>	
<b>Muestra</b>	Producto n° _____				
<b>Agar</b>					
<b>Diluciones</b>					
<b>Tubos de dilución</b>					

**Observaciones:**

---



---



---

ANALISTA

JEFE DE PRODUCCION

JEFE DE CONTROL DE CALIDAD

<b>NOMBRE DE LA EMPRESA</b>		
<b>LOGO</b>	<b>PRODUCCIÓN DE GOMITAS FUNCIONALES CON VITAMINA C</b>	
<b>DEPARTAMENTO:</b> Producción	<b>Código:</b> PGVC 001	<b>Folio 17</b>

**TABLA DE CONTINGENCIA PARA CALCULOS DE ESTABILIDAD METODO POPPE**

°C	°K	10000/T	Ea _____ Kcal/ mol	Ea _____ kcal/ mol
25	298	33,56		
30	303	33,00		
35	308	32,47		
50	323	30,96		

°C	°K	% Deg. Ea a Kcal/mol	Log % Deg. a Ea _____ Kcal/mol	% Deg. a Ea Kcal/mol	Log% Deg. A Ea _____ Kcal/mol
25	298				
30	303				
35	308				
50	323				

**Observaciones:**

---



---

ANALISTA

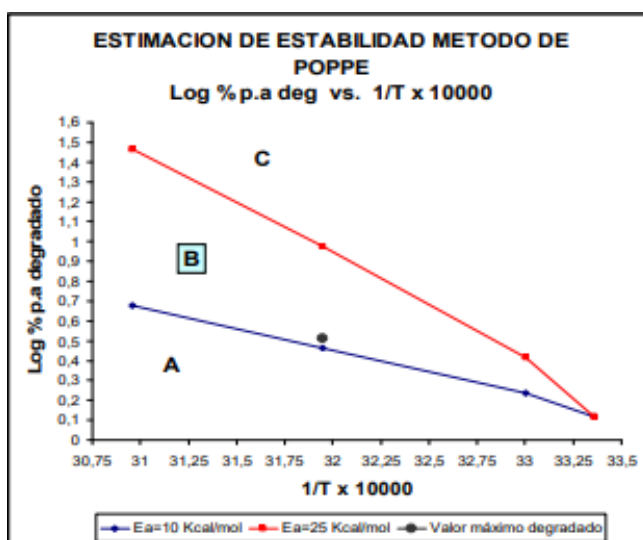
JEFE DE PRODUCCION

JEFE DE CONTROL DE CALIDAD



<b>NOMBRE DE LA EMPRESA</b>		
<b>LOGO</b>	<b>PRODUCCIÓN DE GOMITAS FUNCIONALES CON VITAMINA C</b>	
<b>DEPARTAMENTO:</b> Producción	<b>Código:</b> PGVC 001	<b>Folio 18</b>

**REGISTRO DE LA VIDA UTIL DEL PRODUCTO SEGÚN LECTURA DE GRAFICA DE ESTABILIDAD POR METODO POPPE**



La ilustración gráfica muestra 3 áreas donde se ubicará el logaritmo de degradación:

- A= El producto tiene la probabilidad de tener una vida útil mayor a 2 años
- B= El producto tiene la probabilidad de tener una vida útil de 2 años
- C= El producto tiene la probabilidad de tener una vida útil menor a 2 años

**VIDA UTIL SEGÚN LA CURVA:**

---



---

ANALISTA

JEFE DE PRODUCCION

JEFE DE CONTROL DE CALIDAD

<b>NOMBRE DE LA EMPRESA</b>		
<b>LOGO</b>	<b>PRODUCCIÓN DE GOMITAS FUNCIONALES CON VITAMINA C</b>	
<b>DEPARTAMENTO:</b> Producción	<b>Código:</b> PGVC 001	<b>Folio 19</b>

## **INSTRUCTIVO DE ACCIONES CORRECTIVAS DEL PRODUCTO TERMINADO**

### **Geométricos, mecánicos y el peso promedio**

Los límites geométricos, mecánicos y peso promedio se los debe evaluar durante el proceso de tableteado por lo que se regulara la máquina.

### **Desintegración**

Si la desintegración es mayor a 30 minutos se debe reformular no se debe por ningún motivo liberar el lote

### **Control químico**

Si el porcentaje esta fuera de especificaciones se debe volver a reformular hasta conseguir la especificación.

### **Control microbiológico**

Si los límites están fuera de especificación se debe liberar el lote este se rechaza.

## CONCLUSIONES

- Se detalla el proceso de elaboración de gomitas funcional con vitamina C partiendo de una preparación estándar y adecuándola a las necesidades de la formulación para obtener un producto en las condiciones deseadas.
- Se establecieron dos lotes cada uno con dos tipos de formulaciones y cada formulación con 2 muestras de 30g y 25 g de Vitamina C respectivamente que fueron comparadas de acuerdo a los resultados obtenidos del análisis organoléptico, físico, químico y microbiológico dando como resultado un menor nivel de humedad y mayor concentración de vitamina C en la muestra M1C y M2C que fue sometida a una temperatura de 30°C. Se midió la estabilidad por medio de una prueba acelerada que se estimó en 1 mes las muestras fueron sometidas a diferentes temperaturas de 25°C, 30°C, 35°C y 50°C con lo cual se pudo determinar una vida útil menor 2 años para las gomitas funcionales con vitamina C de acuerdo con los resultados de la aplicación del método Poppe.
- Se analizó los datos del análisis de HPLC donde se observa como incrementa la concentración de vitamina C tanto en M1C y M2C al estar expuestas a una temperatura de 30°C en comparación de las expuestas a temperatura de 25°C, debido a la pérdida de humedad los solutos presentes en la muestra se concentran y aumentan su valor.
- De acuerdo a los análisis y formulaciones planteadas se elaboró un proceso operativo estandarizado propuesto para la empresa LILIAM a fin de proveer un documento que los guíe en la elaboración de gomitas fortificada con vitamina C bajo los estándares de calidad.

## RECOMENDACIONES

- Desarrollar nuevas formulaciones que reduzcan los tiempos y uso de equipos a fin de optimizar gastos sin tener que sacrificar los niveles de calidad del producto final.
- Aplicar el método de análisis de estabilidad a mayor tiempo de exposición con una duración entre 1 y 2 años a fin de obtener datos sin un proceso acelerado, es decir con un menor porcentaje de error y profundizar el estudio de resultados.
- Aplicar los procesos generales del POE a otros productos que tenga la empresa y adaptarlos según sus necesidades técnicas a fin de normalizar el uso del documento dentro de la empresa y que se pueda adaptar a otros departamentos operativos de la organización.
- Incrementar criterios de control en el documento POE que se adecue a las políticas y normativas de la empresa que lo requiera a fin de personalizar el documento sin perder de vista la planificación estratégica con la que se organiza la empresa.
- Estimar un presupuesto comparativo entre la producción de gomitas funcionales con vitamina C y la oferta de precio en el mercado a fin de determinar si el uso de los materiales es competitivo para la elaboración del producto.

## **BIBLIOGRAFÍA**

**ALLEN, L., DE BENOIST, B., DARY, O., & HURRELL, R.** Guidelines On Food Fortification With Micronutrients. (2006). Recuperado el 28 de Julio de 2020, de World Health Organization: [https://www.who.int/nutrition/publications/guide\\_food\\_fortification\\_micronutrients.pdf](https://www.who.int/nutrition/publications/guide_food_fortification_micronutrients.pdf)

**AMPUDIA, E.** Creación de línea de productos de confitería: gomitas, caramelos suaves y deshidrataciones a base de tomate de árbol, tuna y granada dirigido a niños y adolescentes. (2019). Quito: Universidad de las Américas.

**APRAIZ, P., BEDIN, C., & MACÍAS, E. (S.F.).** Portafolios educativos en temas clave en control de la Inocuidad de los alimentos. (ANMAT) Recuperado el 29 de Julio de 2020, de Procedimientos Operativos Estandarizados: [http://www.anmat.gov.ar/portafolio\\_educativo/Capitulo6.asp](http://www.anmat.gov.ar/portafolio_educativo/Capitulo6.asp)

**ARANDA, I., TAMAYO, Ó., BARBOSA, E., MARÍA, S., MOGUEL, Y., & DAVID, B.** (1 de enero de 2015). Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal. Recuperado el 7 de Agosto de 2020, de Desarrollo de una golosina tipo “gomita” reducida en calorías mediante la sustitución de azúcares con Stevia rebaudiana B: <https://www.redalyc.org/pdf/3092/309232878036.pdf>

**ATARÉS, L.** Problemas básicos de Cinética Química: Ley de Arrhenius. Valencia (2009). Universidad Politécnica de Valencia.

**BAIN, C.** Plan estratégico integral de industrias intermedias y finales. En el marco del proyecto de Servicios de consultoría para elaborar un diagnóstico de encadenamientos productivos - industrias de transformación intermedias y finales. (2015). Quito: MCPEC, MIPRO, MAGAP.

**BASTÍAS, J., & CEPERO, Y.** La vitamina C como un eficaz micronutriente en la fortificación de alimentos. (2016). Santiago Chile: Revista chilena de nutrición.

**CAIRÓ, J., & GARCÉS, C.** Suplementación en vitamina c y rendimiento deportivo. (2006). (I). Barcelona.

**CASTILLO, N.** La relación entre la vitamina C y pulmones saludables. (22 de junio de 2020). Ciencia UNAM, 1.

**CASTILLO, R.** Vitamina C en la salud y en la enfermedad. (2019). Recuperado el 2 de Julio de 2020, de [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2308-05312019000400014](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2308-05312019000400014)

**DE LUIS ROMÁN, D., & BELLIDO, D.** Manual de nutrición y metabolismo. (2006). España: Díaz de Santos.

**EL UNIVERSO.** Industria alimentaria creció durante la pandemia. (25 de julio de 2020). Economía, pág. 1. Enríquez, F. (2015). Seguridad alimentaria. Quito: Ediciones Abya-Yala.

**FAJARDO, D., FERNÁNDEZ, M., GIRALDO, D., & CINDY, P.** Concepto De Temperatura Y Medición. (2018). Antioquia: Universidad de Antioquia.

**FUENTES, E.** La industria alimentaria frente a la nueva normalidad post COVID-19. (13 de mayo de 2020). Recuperado el 25 de Julio de 2020, de ESPECIAL “Desafíos Humanos ante el COVID-19”: <http://dx.doi.org/10.33210/ca.v9i2.290>.

**GARCÍA, M.** Universidad Autónoma Del Estado De Hidalgo. (2014). Recuperado El 7 De Agosto De 2020, De Análisis Sensorial De Alimentos: <https://www.uaeh.edu.mx/scige/boletin/icbi/n3/m1.html#:~:text=El%20an%C3%A1lisis%20sensorial%20es%20el,un%20alimento%20o%20materia%20prima.&text=Palabras%20clave%3A%20Sentidos%20humanos%2C%20propiedades%20sensoriales%2C%20mejora%20de%20alimentos>.

**INEN, I. E.** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2217:2012. (2012). Quito- Ecuador.

**ISOTOOLS.** Recuperado el 28 de mayo de 2020, de Food Safety: estandarización de la Inocuidad Alimentaria. (13 de abril de 2012). ISOTools Excellence: <https://www.isotools.org/2012/04/13/food-safety-estandarizacion-de-la-inocuidad-alimentaria/>

**LEIVA, M., SONIA, N., PILATTI, L., RIZZARDO, A., & SORIA, R.** Manual de Buenas prácticas de manufactura sector dulces y confituras (segunda ed.). (2012). Buenos Aires: Consejo Federal de Inversiones.

**LÓPEZ, F., & TITUAÑA, K.** Estudio de estabilidad de cremas faciales elaboradas con Matico (Aristeguietia glutinosa) e Ishpingo (Ocotea quixox). (2017). Quito: Universidad Politécnica Salesiana.

**MERCHÁN, F.** Alimentación e industria alimentaria. (27 de diciembre de 2017). Recuperado el 30 de Julio de 2020, de La tribuna del país vasco: <https://latribunadelpaisvasco.com/art/7963/alimentacion-e-industria-alimentaria>

**MIRANDA, A., & MARTÍN, O.** Cromatografía HPLC. (2013). Madrid: Universidad Complutense de Madrid.

**MOUTEIRA, M. C.** (2013). Principios Básicos Para La Elaboración De Un Manual De Calidad En Sala De Extracción De Miel. Recuperado El 2 De Julio De 2020, De Procedimientos Operativos Estándares De La Sala De Extracción De Miel: [https://www.agro.unlp.edu.ar/sites/default/files/paginas/iii\\_procedimientos\\_operativos\\_estandar\\_es\\_de\\_la\\_sala\\_de\\_extraccion\\_de\\_miel.pdf](https://www.agro.unlp.edu.ar/sites/default/files/paginas/iii_procedimientos_operativos_estandar_es_de_la_sala_de_extraccion_de_miel.pdf)

**NATIONAL INSTITUTE OF HAEALTH.** Vitamina C. (18 de diciembre de 2019). Recuperado el 28 de Julio de 2020, de National Institute of HAEALTH: <https://ods.od.nih.gov/factsheets/VitaminCDatosEnEspanol/#:~:texto=Las%20frutas%20y%20verduras%20son,kiwi%2C%20oricos%20en%20vitamina%20C>.

**NIH, N. I.** Datos sobre la vitamina C. (diciembre de 2019). Recuperado el 2 de Julio de 2020, de <https://ods.od.nih.gov/pdf/factsheets/VitaminC-DatosEnEspanol.pdf>

**PORRAS, G.** Formulación de gomitas masticables a base de jengibre, su aceptabilidad y percepción de los efectos en pacientes oncológicos. (2017). Estudio realizado en el instituto de cancerología Dr. Bernardo Del Valle S. -Incan-, Guatemala. Guatemala De La Asunción: Universidad Rafael Landívar.

**PORTILLA, D.** Estabilidad de Vitamina C en gomas masticables elaboradas a partir del liofilizado de la fruta Dovyalis Abyssinica comparado con gomas de ácido ascórbico sintético. (2013). Quito: Universidad Central del Ecuador.

**POZO, A.** Diseño de Procesos Operativos Estandarizados Bajo la Filosofía de Buenas Prácticas de Manufactura en la cadena de Producción de Yogurt para asegurar su Inocuidad Alimentaria en la Empresa de Lácteos "San Luis". (2017). Ibarra: FICA.

**PUBCHEM, C. N.** Resumen de compuestos de PubChem para CID 54670067, ácido ascórbico. (2020). Recuperado el 23 de Julio de 2020, de <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Ascorbic-acid>

**QUÍMICA BAZA** - Laboratorio agroalimentario. (31 de octubre de 2020). Análisis de los alimentos. Granada.

**RIOFRIO, C.** Elaboración de gomas masticables de mortiño como fuente de vitamina C, para preescolares, determinando su aporte nutricional y análisis bromatológico. (2009). Quito: Pontificia Universidad Católica del Ecuador.

**RIOFRÍO, D.** Elaboración De Gomitas En Base A Pulpa De Remolacha (Beta Vulgaris L.). (2015). Quito: Facultad De Ciencias Universidad Tecnológica Equinoccial.

**RIVERA, V.** Guías para el Diseño, Desarrollo y Aplicación de los POES, POE y el Sistema HACCP. (2 de agosto de 2018). Recuperado el 29 de Julio de 2020, de Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria: <https://www.achipia.gob.cl/wp-content/uploads/2018/08/2.-PPT-Presentacion- Guias-POE-POES-HACCP.pdf>

**RODRIGUEZ, P.** “Sustitución Parcial De Agar – Agar Por Gelatina En La Elaboración De Gomitas Con Pulpa De Maracuyá (Passiflora Edulis)”. (2014). Ambato: Universidad Técnica De Ambato.

**SAÁ, M.** Estudio De Parámetros Físicoquímicos Y Sensoriales Para La Elaboración De Una Gominola Con Jugo Y Pulpa De Zanahoria Amarilla (Daucus Carota L.) Eco Tipo Vilmori, En La Planta Piloto De Alimentos De La Universidad Tecnológica Equinoccial. (2016). Trabajo Previo A La Obtención Del Título De Ingeniero En Alimentos. Quito: Universidad Tecnológica Equinoccial.

**SERRA, H., & CAFARO, T.** Ácido ascórbico: desde la química hasta su crucial función protectora en ojo. (2007). Buenos Aires.

**TAPIA, E.** (18 de marzo de 2015). Ecuador compra 10 000 toneladas de golosinas cada año. Recuperado el 28 de Mayo de 2020, de: <https://www.revistalideres.ec/lideres/ecuador-importacion-golosinas.html>

**TRUJILLO, E.** Desarrollo de una formulación de ácido ascórbico, gomitas para uso pediátrico. (2013). Zaragoza: Universidad Autónoma de México.



## ANEXOS

### ANEXO A: MUESTRAS DE GOMITAS



Muestra 1 (30g Vit C)



Muestra 1 (30g Vit C)





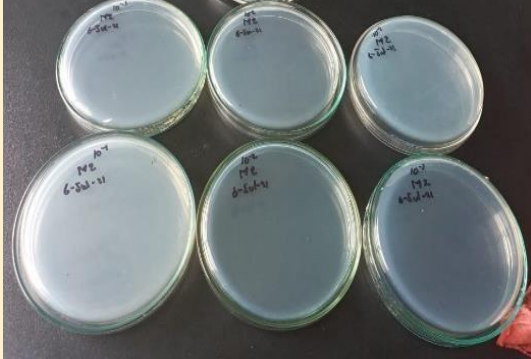
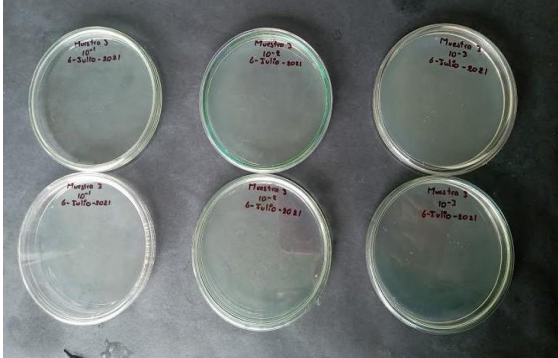
Muestra 2 (25g Vit C)



Muestra 2 (25g Vit C)









## ANEXO B: ENSAYO MICROBIOLÓGICO LOTE 1

### Evidencias del ensayo de coliformes, mohos y levaduras (lote 1)







Datos	Evidencia
<p><b>Muestra 2:</b> Formulación 1</p> <p><b>Agar:</b> Caldo Verde Brillante Bilis Lactosa</p> <p><b>Diluciones:</b> <math>10^{-1}</math>, <math>10^{-2}</math>, <math>10^{-3}</math></p> <p><b>Tubos por dilución:</b> 3</p>	
<p><b>Muestra 2:</b> Formulación 2</p> <p><b>Agar:</b> Caldo Verde Brillante Bilis Lactosa</p> <p><b>Diluciones:</b> <math>10^{-1}</math>, <math>10^{-2}</math>, <math>10^{-3}</math></p> <p><b>Tubos por dilución:</b> 3</p>	
<p><b>Muestra 2:</b> Formulación 1</p> <p><b>Agar:</b> Patata Dextrosa Agar PDA</p> <p><b>Diluciones:</b> <math>10^{-1}</math>, <math>10^{-2}</math>, <math>10^{-3}</math></p> <p><b>Tipo de siembra:</b> en superficie duplicado</p>	
<p><b>Muestra 2:</b> Formulación 2</p> <p><b>Agar:</b> Patata Dextrosa Agar PDA</p> <p><b>Diluciones:</b> <math>10^{-1}</math>, <math>10^{-2}</math>, <math>10^{-3}</math></p> <p><b>Tipo de siembra:</b> en superficie duplicado</p>	

## ANEXO C: ENSAYO MICROBIOLÓGICO LOTE 2

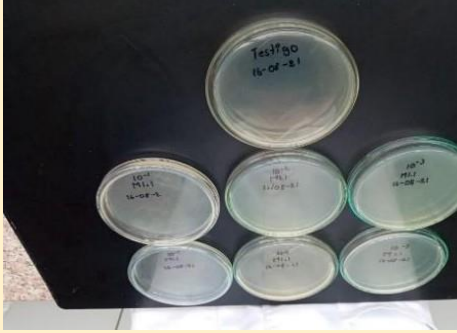
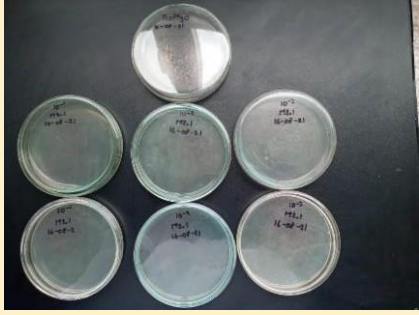

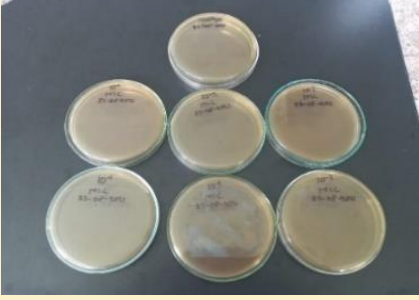
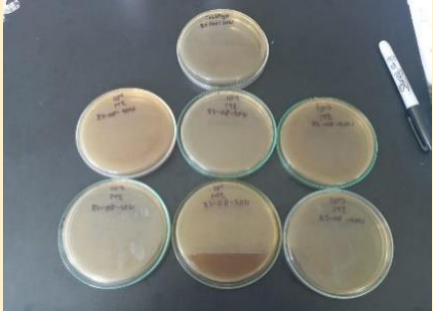



### Evidencias del ensayo de coliformes totales (lote 2)

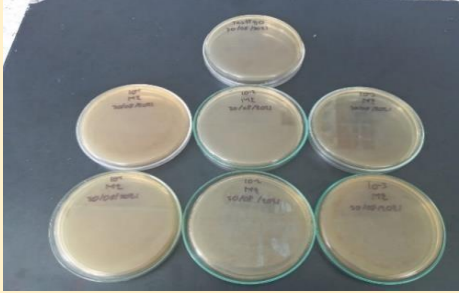

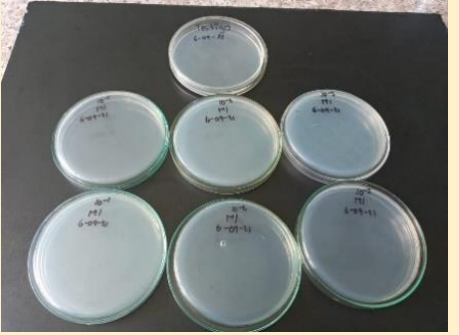
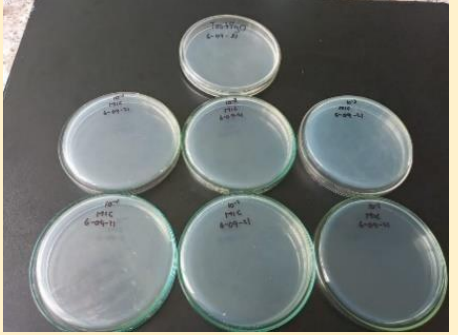
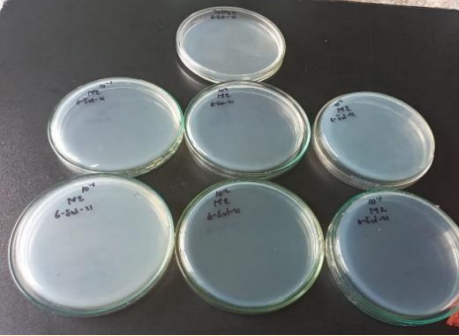
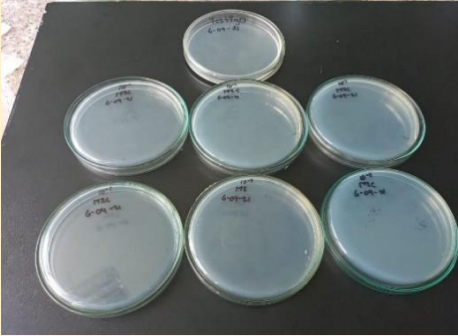
FECHAS	EVIDENCIAS	
16 de agosto de 2021		
	Muestra 1 (30g Vit C)	Muestra 2 (25g Vit C)
23 de agosto de 2021		
	Muestra 1 (30g Vit C)	Muestra 1 (30g Vit C) Cámara climática
		
	Muestra 2 (25g Vit C)	Muestra 2 (25g Vit C) Cámara climática
30 de agosto de 2021		
	Muestra 1 (30g Vit C)	Muestra 1 (30g Vit C) Cámara climática



		
	<p>Muestra 2 (25g Vit C)</p>	<p>Muestra 2 (25g Vit C) Cámara climática</p>
<p>6 de septiembre de 2021</p>		
	<p>Muestra 1 (30g Vit C)</p>	<p>Muestra 1 (30g Vit C) Cámara climática</p>
		
	<p>Muestra 2 (25g Vit C)</p>	<p>Muestra 2 (25g Vit C) Cámara climática</p>









**Evidencias del ensayo de mohos y levaduras (lote 2)**







FECHA	EVIDENCIAS	
<p><b>16 de agosto de 2021</b></p>		
	<p>Muestra 1 (30g Vit C)</p>	<p>Muestra 2 (25g Vit C)</p>
<p><b>23 de agosto de 2021</b></p>		
	<p>Muestra 1 (30g Vit C)</p>	<p>Muestra 1 (30g Vit C) Cámara climática</p>
		
	<p>Muestra 2 (25g Vit C)</p>	<p>Muestra 2 (25g Vit C) Cámara climática</p>
<p><b>30 de agosto de 2021</b></p>		
	<p>Muestra 1 (30g Vit C)</p>	<p>Muestra 1 (30g Vit C) Cámara climática</p>

		
	<p>Muestra 2 (25g Vit C)</p>	<p>Muestra 2 (25g Vit C) Cámara climática</p>
<p>6 de septiemb re de 2021</p>		
	<p>Muestra 1 (30g Vit C)</p>	<p>Muestra 1 (30g Vit C) Cámara climática</p>
		
	<p>Muestra 2 (25g Vit C)</p>	<p>Muestra 2 (25g Vit C) Cámara climática</p>



**ANEXO C: ENSAYO DE HUMEDAD (LOTE 2)**

FECHA	EVIDENCIAS	
<p><b>S</b></p> <p><b>16 de agosto de 2021</b></p>		
	<p>Muestra 1 (30g Vit C)</p>	<p>Muestra 2 (25g Vit C)</p>
<p><b>23 de agosto de 2021</b></p>		
	<p>Muestra 1 (30g Vit C)</p>	<p>Muestra 1 (30g Vit C) Cámara climática</p>
		
	<p>Muestra 2 (25g Vit C)</p>	<p>Muestra 2 (25g Vit C) Cámara climática</p>
<p><b>30 de agosto de 2021</b></p>		
	<p>Muestra 1 (30g Vit C)</p>	<p>Muestra 1 (30g Vit C) Cámara climática</p>

		
	Muestra 2 (25g Vit C)	Muestra 2 (25g Vit C) Cámara climática
<b>6 de septiembre de 2021</b>		
	Muestra 1 (30g Vit C)	Muestra 1 (30g Vit C) Cámara climática
		
	Muestra 2 (25g Vit C)	Muestra 2 (25g Vit C) Cámara climática



ANEXO E: Certificado de Cumplimiento de Normativa



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO**

**DIRECCIÓN DE BIBLIOTECAS Y RECURSOS DEL APRENDIZAJE  
UNIDAD DE PROCESOS TÉCNICOS Y ANÁLISIS BIBLIOGRÁFICO Y DOCUMENTAL**

**REVISIÓN DE NORMAS TÉCNICAS, RESUMEN Y BIBLIOGRAFÍA**

**Fecha de entrega: 11 / 09 / 2021**

<b>INFORMACION DEL AUTOR/A (S)</b>
<b>Nombres – Apellidos:</b> <i>Zulay Adriana Villacis Barreno</i>
<b>INFORMACION INSTITUCIONAL</b>
<b>Facultad:</b> <i>Ciencias</i>
<b>Carrera:</b> <i>Bioquímica y Farmacia</i>
<b>Título a optar:</b> <i>Bioquímica Farmacéutica</i>
<b>f. Analista de Biblioteca responsable:</b> <i>Ing. Leonardo Medina Ñuste MSc.</i>

LEONARDO  
FABIO MEDINA  
NUSTE

Firmado digitalmente  
por LEONARDO FABIO  
MEDINA NUSTE  
Fecha: 2021.10.11  
13:09:11 -05'00'



1864-DBRA-UTP-2021