 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-06-1
	PREPARACIÓN , CONSERVACIÓN Y ENRIQUECIMIENTO DE LOS CULTIVOS LÁCTICOS	Revisión:03
		Página 1 de 21

1. Objetivo:

Establecer la metodología para la preparación, conservación y enriquecimiento del de los cultivos lácticos.

2. Alcance:

Es aplicable al laboratorio de Control de Calidad de UEB Yogur.

3. Referencias:

3.1 Procedimiento Operativo 0.01. MINAL 2002. Preparación y conservación de cultivos lácticos.

3.2 NC 78-02:80 Leche y sus derivados. Leche concentrada en polvo y cereal lacteado. Métodos de análisis. (Sustituida parcialmente por NC 369:2004, por NC ISO 8156 :2006 y por NC ISO 6734:2009)

3.3 NC 685:2009 Leche en polvo. Especificaciones.

3.4 NC 108: 2012 Norma general para el etiquetado de alimentos preenvasados. Codex Alimentarius. Comité del Codex sobre métodos de análisis y toma de muestras. Métodos de muestreo; 22ª reunión, Budapest (Hungría) 23-27 de nov.1998.

3.5 NC ISO 2859-1: 2018 Procedimiento de muestreo por atributos.

3.6 NRIAL 065:08. Iniciadores lácticos. Métodos de ensayos.

3.7 NRIAL 045:08. Cultivos bacterianos iniciadores de productos lácticos fermentados. Especificaciones de calidad.

3.8 PG 2-02-1. Elaboración y Control de los Documentos y Registros.

4. Términos y Definiciones:


4.1 Estandarizar: Es el ajuste matemático que se realiza para prefijar el porcentaje de grasa y sólidos no grasos que se desee obtener en una determinada porción de leche.

4.2 Inocular: Es la acción de incorporar el porcentaje del cultivo láctico correspondiente a una muestra de leche descremada previamente estandarizada y esterilizada o pasteurizada.

4.3 LDP: Leche descremada en polvo.

4.4 Bulbo: Es un frasco de vidrio con tapón de goma y retapa de aluminio Calidad Hidrolítica I o II, con capacidad de 10 mL o 20 mL que contiene la pastilla liofilizada de yogur.

	Nombre y Apellidos	Cargo	Firma	Fecha
Aprobado por:	Anabel Meléndez Esquivel	Directora UEB Yogur		

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-06-1
	PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS CULTIVOS LÁCTICOS	Revisión:02
		Página 2 de 21

4.5 Cultivo iniciador: Es el primer cultivo que se prepara a partir de la reactivación del cultivo liofilizado, en volúmenes de hasta 75 mL contenidos en erlenmeyer de 100 mL.

4.6 Cultivo madre: Es el que se obtiene a partir del cultivo iniciador al 2% de inoculación y se propaga como máximo en volúmenes de 100-200mL.

4.7 Cultivo técnico: Es el que se obtiene en la segunda etapa de propagación a partir del cultivo madre.

4.8 Cultivo industrial: Es el que se obtiene en la tercera etapa de propagación y se prepara de acuerdo a la norma de proceso que corresponda.

4.9 SNG: Sólidos No grasos.

4.10 Leche estéril: Leche que queda libre de microorganismo luego de un proceso de esterilización a 121 °C por 15 minutos.

4.11 Leche estéril atemperada: leche estéril con temperatura desde 40-43 °C.

4.13 Enriquecimiento: Es el aporte de nutrientes esenciales a los cultivos lácticos para su adecuado desarrollo y actividad.

4.14 Pase: Es la acción de inocular.

4.15 Medio de cultivo a suplementar: Leche descremada reconstituida.

4.16 Muestra: Una muestra es una cantidad limitada de una sustancia o material utilizada para representar y estudiar las propiedades del material en cuestión.

5. Responsabilidades:

5.1 Director de UEB Yogur.

a) Garantizar los insumos y la materia prima necesaria para el cumplimiento de este procedimiento.

5.2 Jefe de Laboratorio de Control de la Calidad.

a) Velar por el cumplimiento de lo que establece este procedimiento.

5.3 Especialista en alimentos y técnicos en alimentos.

a) Preparar los cultivos desde la reactivación del bulbo liofilizado hasta el cultivo técnico.

b) Controlar la documentación relativa a los cultivos.

c) Realizar los análisis correspondientes a los cultivos.

5.4 Preparadores.


a) Controlar la documentación relativa a los cultivos industriales.

b) Realizar todo el trabajo relativo a la preparación de los cultivos industriales.

6. Desarrollo:

6.1 Sobre la preparación y conservación de los cultivos lácticos.

Todas las operaciones que se efectúan para la preparación de los cultivos lácticos deben cumplir con las condiciones de asepsia que exigen los análisis microbiológicos.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-06-1
	PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS CULTIVOS LÁCTICOS	Revisión:02
		Página 3 de 21

Los análisis que se referencian en **Anexo C** tienen que realizarse por duplicado, excepto la microscopía, y calcularse el promedio de sus resultados, los cuales no han de diferir en más de lo establecido para cada uno de estos métodos.

La leche que se utiliza debe ser descremada, y la misma cumplirá con todos los requisitos de calidad según **NC 685:2009** (Ver certificado de calidad).

6.2 Reactivación del cultivo liofilizado.

Las pastillas contenidas en dos bulbos, se disuelven ambas, en 50 mL de leche estéril atemperada, se incuba a la temperatura de 43 °C, manteniéndola en la incubadora de 8 a 12 horas. Posteriormente se refresca durante 15 minutos a temperatura ambiente y se conserva en refrigeración durante 18-24 horas de 4 - 6 °C. Una vez obtenido el cultivo se elabora el registro **R₁ 2-06-1**.

6.3 Obtención del cultivo iniciador.

Se realiza una segunda propagación agitando cuidadosamente el cultivo reactivado inoculando 75 mL de leche estéril atemperada con el mismo (2 %). Se incuba a 43 °C de 2:30 a 3 horas, se refresca durante 15 minutos a temperatura ambiente y se conserva en refrigeración durante 18-24 horas de 4 - 6 °C. **Anexo A**. Una vez obtenido el cultivo se llena el registro **R₁ 2-06-1**.

6.4 Obtención del cultivo madre.


Se esterilizan 100 mL de leche, se atemperan y se inoculan al 2% con el cultivo iniciador. Posteriormente se incuba a la temperatura de 43 °C de 2:30 a 3 horas, se refresca durante 15 minutos a temperatura ambiente y se conserva en refrigeración durante 18-24 horas de 4 - 6 °C. **Anexo B**. Una vez obtenido el cultivo se elabora el registro **R₂ 2-06-1**.

Se realizan los análisis que correspondan descritos en NRIAL 065:08 en función de las especificaciones de calidad fijadas en NRIAL 045:08 (**Anexo C**). Los resultados de los análisis quedaran plasmados en **R₂ 2-06-1**.

6.5 Obtención del cultivo técnico

Se esterilizan 2 L de leche, se atemperan y se inoculan al 2% con el cultivo madre. Los volúmenes de este cultivo se prepararán en función de los volúmenes de producción planificada. Posteriormente se incuba a la temperatura de 43 °C de 2:30 a 3 horas, se refresca durante 15 minutos a temperatura ambiente y se conserva en refrigeración durante 18-24 horas de 4 - 6 °C. **Anexo D**. Una vez obtenido el cultivo llene el registro **R₃ 2-06-1**. Se realizan los análisis que corresponda descritos en NRIAL 065:08 en función de las especificaciones de calidad fijadas en NRIAL 045:08 (**Anexo C**). Los resultados de los análisis quedaran plasmados en **R₃ 2-06-1**.

Nota: En los acápite desde 6.3 hasta 6.5 el % de inóculo para los liofilizados que se entregan al grupo médico será de 5 % para garantizar una mayor cuantía de microorganismos una vez reactivado el liofilizado.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-06-1
	PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS CULTIVOS LÁCTICOS	Revisión:02
		Página 4 de 21

6.6 Obtención del cultivo industrial.

Los volúmenes de este cultivo se prepararán en función de los volúmenes de producción planificada. Se pasteuriza leche, se atempera y se inocula al 2% con el cultivo técnico. Posteriormente se incuba a la temperatura de 43 °C de 2:30 a 3 horas, se refresca durante 15 minutos a temperatura ambiente y se conserva en refrigeración durante 18-24 horas de 4 - 6 °C. Todos los pasos de la elaboración del mismo así como los resultados de los análisis que correspondan descritos en NRIAL 065:08 en función de las especificaciones de calidad fijadas en NRIAL 045:08 (**Anexo C**) quedaran plasmados en el Registro Maestro correspondiente a cada lote. De igual forma se reflejaran los resultados en **R₄ 2-06-1, R₅ 2-06-1 y R₇ 2-06-1.**

6.7 Toma de muestra.

Para la evaluación de los parámetros de calidad descritos en NRIAL 045:08 (**Anexo C**) se procederá a realizar la correspondiente toma de muestra de los cultivos según corresponda.


La toma de muestra del cultivo láctico lo realiza el especialista o el técnico en cultivos cumpliendo con las condiciones de limpieza e higiene que se requieren para la manipulación de este tipo de producto. Se realizará cada vez que se produzca un nuevo cultivo (madre, técnico, industrial) para evaluar sus características.

Cultivo Industrial:

- El muestreo y por tanto los análisis se realizaran a cada lote, los cuales serán identificados por un código que consiste en asignarle una letra en orden alfabético.
- Coloque los frascos ya limpios y esterilizados (según IT 2-06-1 Limpieza y esterilización de la cristalería y los materiales) en una bandeja plástica.
- Prepare un beaker con agua destilada y otro con alcohol al 70% para desinfectar la cucharilla o espátula que utilizara de una toma de muestra a otra.
- Identifique cada uno de los frascos colectores de muestra con el código correspondiente de la cepa a analizar.
- Destape la tapa de las tanquetas del cultivo industrial y con la cucharilla o espátula tome una muestra de aproximadamente 25 mL.
- Antes de tomar la próxima muestra enjuague la cucharilla o espátula con agua destilada y luego desinfecte en alcohol al 70%.
- Cierre las tanquetas del cultivo industrial ya muestreadas hasta su utilización en el proceso productivo.

Cultivos madre y técnico:

El muestreo en el caso de estos dos cultivos se realizara en el cuarto de siembra cumpliendo con las condiciones de limpieza e higiene que se requieren para la manipulación de este tipo de producto, se tomaran aproximadamente 15 mL del mismo manipulando cerca de la llama y flameando la boca del Erlenmeyer que contiene el cultivo.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-06-1
	PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS CULTIVOS LÁCTICOS	Revisión:02
		Página 5 de 21

6.8 Periodicidad de reactivación.

Tomando como referencia el Procedimiento Operativo **0.01. 2002**, en el cual se declara que la reactivación debe tener un período en el que se mantenga la actividad sin someterse a cambios, se establece en la **Tabla 1** la periodicidad de reactivación de los cultivos en cuestión. Antes de emplear el cultivo se deben recontrolar y los resultados obtenidos cumplirán con los rangos establecidos en NRIAL 045:08.

Tabla 1. Periodicidad de reactivación de cultivos lácticos

Cultivo	Tiempo en horas
Cultivo iniciador	7 días
Cultivo madre	72 horas
Cultivo técnico	72 horas
Cultivo Industrial	72 horas

6.9 Loteado de los cultivos.

Los diferentes cultivos se lotearan brindando la información necesaria para su reconocimiento. La etiqueta contendrá la información que a continuación se relaciona según lo establecido en la norma de etiquetado NC 108: 2012. La etiqueta estará bien colocada y adherida a la superficie del envase, libre de manchas, arrugas y roturas.

Cultivo reactivado: Se loteara iniciando con la letra **R**. Se continuara con un número consecutivo partiendo del primer cultivo reactivado en el año (001) y a continuación el número del año en curso.

Se incluirá en la etiqueta la hora de entrada (HE) y salida (HS) de la fermentación y la fecha en la que se elaboró el cultivo.

Ejemplo: R00117

HE: 8:00 am

HS: 10:30 am 1/1/2017

Cultivo iniciador: Se loteara iniciando con la letra **I**. Se continuara con un número consecutivo partiendo del primer cultivo iniciador en el año (001) y a continuación el número del año en curso.


Se incluirá la hora de entrada (HE) y salida (HS) de la fermentación y la fecha en la que se elaboró el cultivo.

Ejemplo: I00117

HE: 8:00 am

HS: 10:30 am 1/1/2017

Cultivo madre: Se loteara iniciando con la letra **M**. Se continuara con un número consecutivo partiendo del primer cultivo madre en el año (001) y a continuación el número del año en curso.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-06-1
	PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS CULTIVOS LÁCTICOS	Revisión:02
		Página 6 de 21

Se incluirá la hora de entrada (HE) y salida (HS) de la fermentación y la fecha en la que se elaboró el cultivo.

Ejemplo: M00117

HE: 8:00 am

HS: 10:30 am 1/1/2017

Nota: En el caso de que varios cultivos madre procedan del mismo cultivo iniciador se incluirá en el lote letras consecutivas minúsculas de forma tal que se evidencie que es un lote diferente en cuanto al volumen y/o las condiciones de fermentación.

Ej: M00117	Ej: M00117a	Ej: M00117b
HE: 8:00 am	HE: 8:00 am	HE: 8:00 am
HS: 10:30 am 1/1/2017	HS: 10:30 am 1/1/2017	HS: 10:30 am 1/1/2017

Cultivo técnico: Se lotea iniciando con la letra **T**. Se continuara con un número consecutivo partiendo del primer cultivo técnico en el año (001) y a continuación el número del año en curso.

Se incluirá la hora de entrada (HE) y salida (HS) de la fermentación y la fecha en la que se elaboró el cultivo.

Ej: T00117

HE: 8:00 am

HS: 10:30 am 1/1/2017

Nota: En el caso de que varios cultivos técnicos procedan del mismo cultivo madre se incluirá en el lote letras consecutivas minúsculas de forma tal que se evidencie que es un lote diferente en cuanto al volumen y/o las condiciones de fermentación.


Ej: T00117	Ej: T00117a	Ej: T00117b
HE: 8:00 am	HE: 8:00 am	HE: 8:00 am
HS: 10:30 am 1/1/2017	HS: 10:30 am 1/1/2017	HS: 10:30 am 1/1/2017

Cultivo Industrial:

Al inicio de cada mes se empieza con la letra (código) **A** hasta la **W**, una vez concluya el alfabeto se empezara una vez más por la letra **A** y así sucesivamente hasta el último día del mes.

De un mismo código pueden existir 7 tanquetas y las mismas se enumeraran del **1** al **7**.

El lote se continúa con **6L** o **8L**. Este número significa la cantidad de litros que tiene cada tanqueta.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-06-1
	PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS CULTIVOS LÁCTICOS	Revisión:02
		Página 7 de 21

Se declarara seguidamente la fecha en la que se produjo el lote.

Ej: **G5-6L** 13/11/17

6.10 Enriquecimiento:

6.10.1 Sobre el enriquecimiento de los cultivos.

El enriquecimiento se efectuara cada vez que se prepare un cultivo con la finalidad de producir un lote de liofilizados para la producción de yogur, y se suplementara el medio de cultivo partiendo desde la reactivación hasta el cultivo técnico.

En caso excepcional en el que el especialista de cepa observe a partir de una preparación del cultivo madre (primer pase a partir del cual se observa morfología) que los microorganismos de interés no estén en la proporción adecuada o se vea afectada su morfología debe proceder a enriquecer el medio de cultivo (leche) que va a utilizar para obtener el cultivo técnico. Otro indicio de que el medio de obtención del cultivo técnico debe ser enriquecido puede ser una demora en el tiempo de obtención del cultivo madre.

Todas las operaciones que se efectúan para la propagación y conservación se deben efectuar en el cuarto de siembra con todas las condiciones de asepsia que exigen los análisis microbiológicos.

La leche a emplear como medio de cultivo será la descremada, fresca, recientemente reconstituida con hasta un 10 % de SNG, pues valores mayores pueden provocar inhibición.

Cuando se realice la inoculación debe realizarse al 2 % y el agua a emplear para la preparación de los medios de cultivo será enriquecida con el nutriente seleccionado. El enriquecimiento del medio de cultivo (leche) se realizara al unísono de la preparación del mismo. Una vez se realice el enriquecimiento se anotara en **R₆ 2-06-1**.


6.11 Medios de cultivo utilizados para aportar nutrientes en el enriquecimiento.

Los nutrientes que se utilizaran para el enriquecimiento serán medios complejos para de esta forma garantizar la presencia de nutrientes esenciales como aminoácidos y vitaminas. El uso de uno u otro será determinado por su existencia en nuestros laboratorios pues los mismos tienen composición semejante en cuanto a nutrientes esenciales se refiere.

➤ **Peptona de soya** (Aporta vitaminas del grupo B, trazas de metales y fosfatos que dan carácter “buffer” al medio. Las peptonas de origen vegetal pueden aportar carbohidratos fermentables).

➤ **Leche peptonada** (Las peptonas son fuente de nitrógeno y, en ausencia de hidratos de carbono en el medio de cultivo complejo, cumplen la función de fuente de carbono y energía. Aportan vitaminas del grupo B, trazas de metales y fosfatos que dan carácter “buffer” al medio).

➤ **Extracto de levadura C** (El extracto de levadura es un extracto soluble en agua de un autolizado de células de levaduras seleccionadas. Este producto es rico en

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-06-1
	PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS CULTIVOS LÁCTICOS	Revisión:02
		Página 8 de 21

vitaminas especialmente del complejo B, aminoácidos y otros factores de crecimiento. Es utilizado en una amplia variedad de medios de cultivo como fuente de nutrientes).

➤ **Extracto de carne** (El extracto de carne es una fuente de vitaminas, materiales genéticos, sales esenciales y compuestos nitrogenados).

6.12 Obtención de los cultivos.

Ídem desde 6.2 hasta 6.5 pero con la leche enriquecida según el nutriente seleccionado.

6.13 Cantidades de medio a utilizar y condiciones del enriquecimiento.

Medios de cultivo	Cantidades	Condiciones
Peptona de soya	5g	Se debe garantizar que el medio quede completamente disuelto mediante agitación constante. Se procederá a esterilizar el medio enriquecido por 15 minutos a 121°C.
Leche peptonada	5g	
Extracto de levadura C	5g	
Extracto de carne	3g	

7. Registros:

7.1 R₁ 2-06-1 "Preparación y Conservación del cultivo iniciador", materia prima que se emplea, regulaciones del proceso, firma del microbiólogo o del especialista de los cultivos y alguna observación durante esta etapa.

7.2 R₂ 2-06-1 "Preparación y Conservación del cultivo madre", materia prima que se emplea, regulaciones del proceso, firma del microbiólogo o del especialista de los cultivos y alguna observación durante esta etapa.

7.3 R₃ 2-06-1 "Preparación y Conservación del cultivo técnico", materia prima que se emplea, regulaciones del proceso, firma del microbiólogo o del especialista de los cultivos y alguna observación durante esta etapa.

7.4 R₄ 2-06-1 Control de inóculos.

7.5 R₅ 2-06-1 Control de cultivo industrial.

7.6 R₆ 2-06-1 "Enriquecimiento del cultivo láctico", Lote de la cepa que va a ser enriquecida, nutrientes a emplear y el porcentaje del enriquecimiento de cada nutriente.


7.8 R₇ 2-06-1 Existencia de cepa.

Los registros estarán en archivo activo 1 año y luego se archivarán por otro año en el archivo pasivo, transcurrido este tiempo se desecharán.

8. Anexos:

8.1 Anexo 1. Proceso de obtención del Cultivo Iniciador.

8.2 Anexo 2. Proceso de obtención del Cultivo Madre.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-06-1
	PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS CULTIVOS LÁCTICOS	Revisión:02
		Página 9 de 21

8.3 Anexo 3. Especificaciones de Calidad para los Cultivos.

8.4 Anexo 4. Proceso de obtención del cultivo Técnico.

8.5 Anexo 5.R₁ 2-06-1 "Preparación y Conservación del cultivo iniciador"

8.6 Anexo 6. R₂ 2-06-1 "Preparación y Conservación del cultivo madre"


8.7 Anexo 7.R₃ 2-06-1 "Preparación y Conservación del cultivo técnico"

8.8 Anexo 8.R₄ 2-06-1 Control de inóculos.

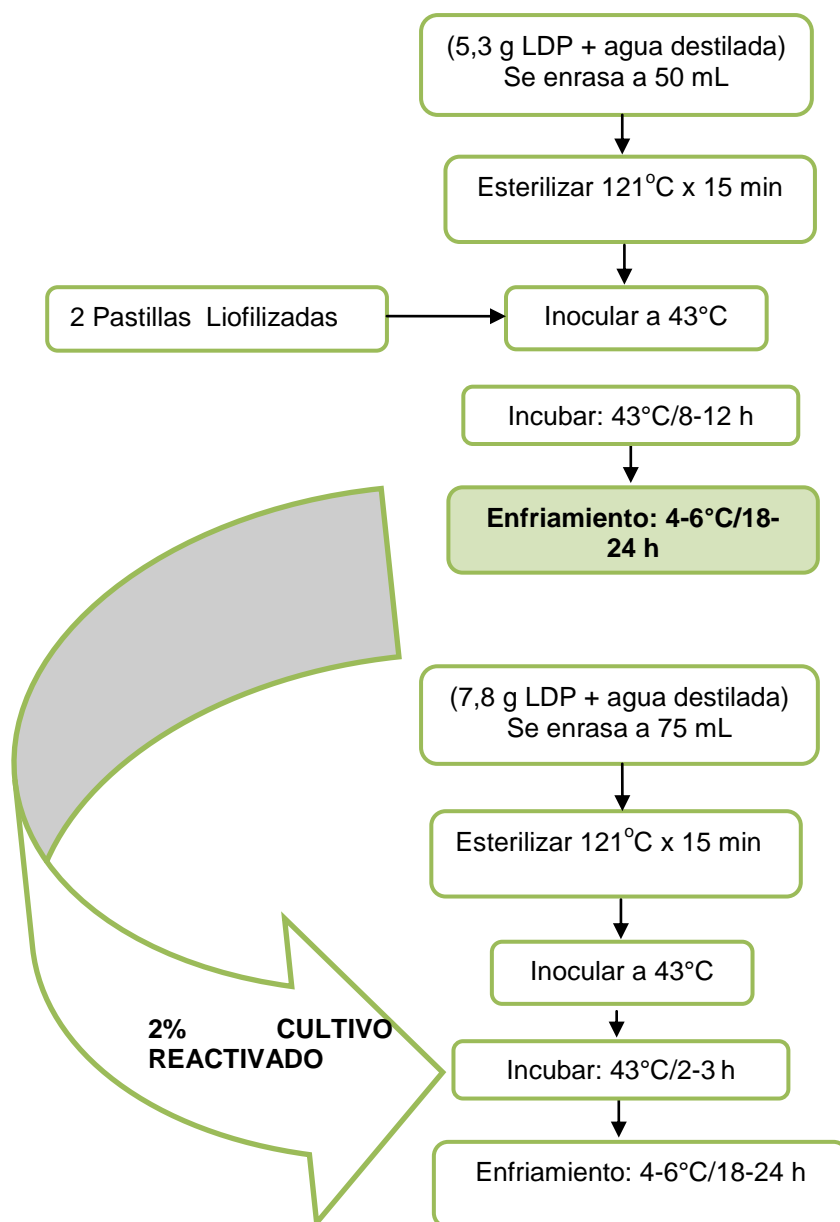
8.9 Anexo 9.R₅ 2-06-1 Control de cultivo industrial.


8.10 Anexo 10. R₆ 2-06-1 "Enriquecimiento del cultivo láctico"

8.11 Anexo 11.R₇ 2-06-1 Existencia de cepa.

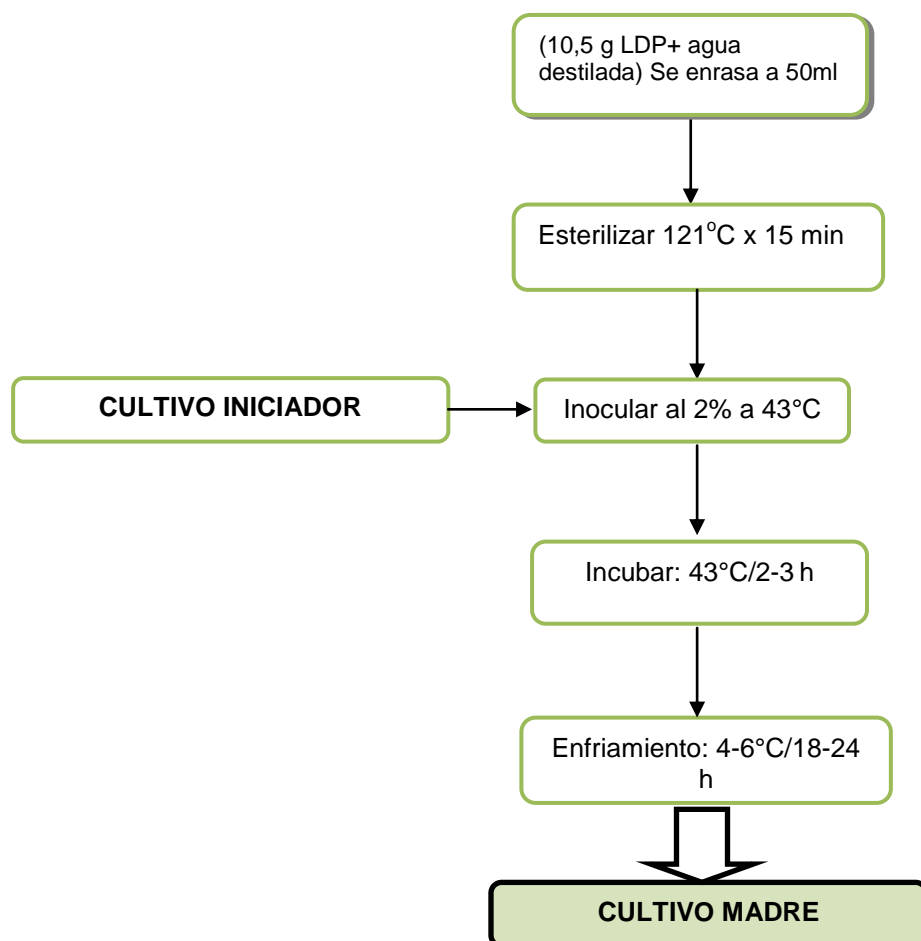
 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-06-1
	PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS CULTIVOS LÁCTICOS	Revisión:02
		Página 10 de 21


Anexo 1. Proceso de obtención del cultivo iniciador



 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-06-1
	PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS CULTIVOS LÁCTICOS	Revisión:02
		Página 11 de 21


Anexo 2. Proceso de obtención del cultivo madre



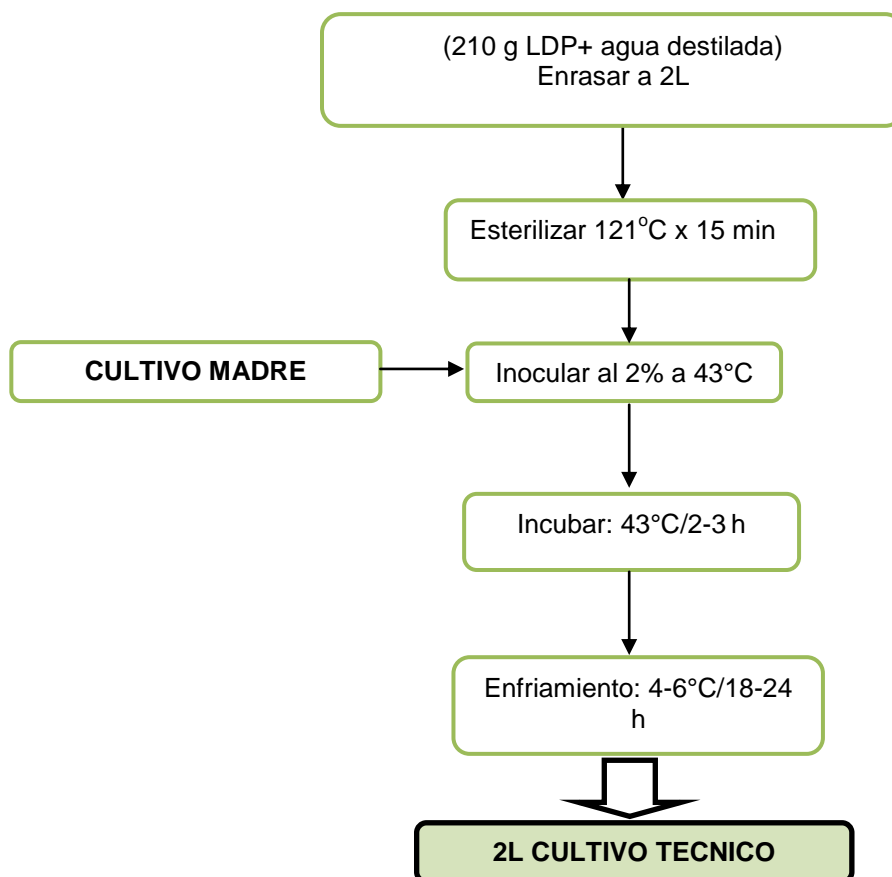
 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-06-1
	PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS CULTIVOS LÁCTICOS	Revisión:02
		Página 12 de 21


Anexo 3. Especificaciones de calidad para los cultivos

Parámetros	Norma	Especificación
Tiempo de coagulación (horas)	NRIAL 045:08	2,5-3 h
Morfología Celular		Diplococos y bacilos. Células de bordes bien definidos.
Relación entre las especies Bacilos/cocos		De 1:1 a 1:4
Textura		Coágulo firme, mantiene la forma del recipiente.
Acidez (%)		0,75-0,95
Conteo de microorganismos coliformes (ufc/g)		<10
Conteo de hongos filamentosos (ufc/g)		<10
Conteo de levaduras viables (ufc/g)		<10
Ausencia total de otros gérmenes		-


 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-06-1
	PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS CULTIVOS LÁCTICOS	Revisión:02
		Página 13 de 21

Anexo 4. Proceso de obtención del cultivo técnico.



 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-06-1
	PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS CULTIVOS LÁCTICOS	Revisión:02
		Página 14 de 21

Anexo 5.R₁ 2-06-1 "Preparación y Conservación del cultivo iniciador"

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PREPARACION Y CONSERVACION DEL CULTIVO INICIADOR	R ₁ 2-06-01
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	------------------------

Reactivación del cultivo liofilizado.

(1) Fecha: _____

Materias Primas

- Pastilla de cultivo liofilizado.

Nombre: _____ Lote: _____

- Leche descremada en polvo (LDP).

Lote: _____ Procedencia: _____

Vol. A preparar: _____ mL Cant. LDP: _____ g

Temp. Esteriliz.: _____ °C Tiempo: _____ min

- Agua Destilada. Lote: _____

Condiciones de preparación y conservación.

Temp. Inoculación: _____ °C Hora: _____

Temp. Incubación: _____ °C

Hora inicio: _____ Hora final: _____

Temp. Refrigeración: _____ °C Tiempo refrigeración: _____

(2) Realizado por: _____ Firma: _____

Obtención del cultivo iniciador.

Fecha: _____ (3) Lote: _____

Materias Primas

- Cultivo reactivado Lote: _____

- Leche descremada en polvo (LDP)

Lote: _____ Procedencia: _____

Vol. A preparar: _____ mL Cant. LDP: _____ g

- Agua Destilada. Lote: _____

Temp. Esteriliz.: _____ °C Tiempo: _____ min

Condiciones de preparación y conservación.

Temp. Inoculación: _____ °C Hora: _____

Temp. Incubación: _____ °C

Hora inicio: _____ Hora final: _____

Temp. Refrigeración: _____ °C Tiempo refrigeración: _____


(2) Realizado por: _____ Firma: _____

Observaciones: _____


Revisado por: _____

Metodología de llenado:

1. Fecha en que se realiza el análisis.
2. Nombre completo del especialista o técnico de alimentos.
3. Lote del cultivo iniciador.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-06-1
	PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS CULTIVOS LÁCTICOS	Revisión:02
		Página 15 de 21

Anexo 6. R₂ 2-06-1 "Preparación y Conservación del cultivo madre"

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DEL CULTIVO MADRE	R ₂ 2-06-1
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------	-----------------------

(1). Fecha _____

Nombre: _____ Lote (2): _____

Materias Primas

- Nombre del inculo _____ Lote del inculo: _____
- Leche descremada en polvo (LDP).

Lote: _____ Procedencia: _____

Vol. A preparar: _____ mL Cant. LDP: _____ g

Temp. Esteriliz.: _____ °C

Tiempo: _____ min

- Agua Destilada. Lote: _____

Condiciones de preparación y conservación.

Temp. Inoculación: _____ °C Hora: _____

Temp. Incubación: _____ °C

Hora inicio: _____ Hora final: _____

Temp. Refrigeración: _____ °C Tiempo refrigeración: _____

Realizado por: _____ Firma: _____

REQUISITOS DE CALIDAD

(3). Fecha: _____

Acidez: _____ % (NRIAL 045: 08: 0,75-0,95 %)

Microscopía: _____ (NRIAL 045: 08: 1:1-1:4)

Consistencia: _____ (NRIAL 045: 08: Firme)

Controles microbiológicos:

Coliformes: _____ ufc/g (NRIAL 045: 08 <10 ufc/g)

Hongos: _____ ufc/g (NRIAL 045: 08: < 10 ufc/g)

Levaduras: _____ ufc/g (NRIAL 045: 08: <10 ufc/g)


Observaciones: _____

4. Realizado por: _____ Firma: _____

Revisado por: _____ Firma: _____

Metodología de llenado:

- Fecha en que se realiza el análisis
- Lote del cultivo a realizar(madre)
- Fecha en que se evalúan los requisitos de calidad
- Nombre completo del microbiólogo o especialista de los cultivos.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-06-1
	PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS CULTIVOS LÁCTICOS	Revisión:02
		Página 16 de 21

Anexo 7.R₃ 2-06-1 "Preparación y Conservación del cultivo técnico"

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DEL CULTIVO TÉCNICO	R ₃ 2-06-1
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------	-----------------------

(1) Fecha: _____

(2) Lote: _____

Materias Primas

- Nombre del inculo: _____ Lote del inculo: _____
- Leche descremada en polvo (LDP).
 Lote: _____ Procedencia: _____
 Vol. A preparar: _____ mL Cant. LDP: _____ g
 Temp. Esteriliz.: _____ °C Tiempo: _____ min
- Agua Destilada. Lote: _____

Condiciones de preparación y conservación.

Temp. Inoculación: _____ °C Hora: _____
 Temp. Incubación: _____ °C
 Hora inicio: _____ Hora final: _____
 Temp. Refrigeración: _____ °C Tiempo refrigeración: _____

Realizado por (4): _____

Firma: _____

REQUISITOS DE CALIDAD

Fecha (3) _____
 Acidez: _____ % (NRIAL 045: 08: 0,75-0,95 %)
 Microscopía: _____ (NRIAL 045: 08: 1:1-1:4)
 Consistencia: _____ (NRIAL 045: 08: Firme)

Controles microbiológicos:

Coliformes: _____ ufc/g (NRIAL 045: 08 <10 ufc/g)
 Hongos: _____ ufc/g (NRIAL 045: 08: < 10 ufc/g)
 Levaduras: _____ ufc/g (NRIAL 045: 08: <10 ufc/g)


Observación: _____

Realizado por (4): _____ Firma: _____

Revisado por: _____ Firma: _____

Metodología de llenado:

1. Fecha en que se realiza el análisis
2. Lote del cultivo a realizar(técnico)
3. Fecha en que se realizan los requisitos de calidad.
4. Nombre completo del microbiólogo o especialista de los cultivos.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-06-1
	PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS CULTIVOS LÁCTICOS	Revisión:02
		Página 17 de 21

Anexo 8.R₄ 2-06-1 Control de inóculos.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	CONTROL DE INÓCULOS	R ₄ 2-06-1
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------	-----------------------


Fecha		Fecha		Fecha		Fecha	
Inóculo		Inóculo		Inóculo		Inóculo	
Acidez		Acidez		Acidez		Acidez	
PH		PH		PH		PH	
Microscopia		Microscopia		Microscopia		Microscopia	
E. sensorial		E. sensorial		E. sensorial		E. sensorial	
Ctdad		Ctdad		Ctdad		Ctdad	
Lote		Lote		Lote		Lote	
Present.		Present.		Present.		Present.	

Fecha		Fecha		Fecha		Fecha	
Inóculo		Inóculo		Inóculo		Inóculo	
Acidez		Acidez		Acidez		Acidez	
PH		PH		PH		PH	
Microscopia		Microscopia		Microscopia		Microscopia	
E. sensorial		E. sensorial		E. sensorial		E. sensorial	
Ctdad		Ctdad		Ctdad		Ctdad	
Lote		Lote		Lote		Lote	
Present.		Present.		Present.		Present.	

Fecha		Fecha		Fecha		Fecha	
Inóculo		Inóculo		Inóculo		Inóculo	
Acidez		Acidez		Acidez		Acidez	
PH		PH		PH		PH	
Microscopia		Microscopia		Microscopia		Microscopia	
E. sensorial		E. sensorial		E. sensorial		E. sensorial	
Ctdad		Ctdad		Ctdad		Ctdad	
Lote		Lote		Lote		Lote	
Present.		Present.		Present.		Present.	


Realizado por (1): _____

Revisado por (2): _____

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-06-1
	PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS CULTIVOS LÁCTICOS	Revisión:02
		Página 18 de 21

Metodología de llenado

1. Firma del técnico que realiza los ensayos.
2. Nombre, apellidos y firma del jefe del laboratorio.


 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-06-1
	PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS CULTIVOS LÁCTICOS	Revisión:02
		Página 19 de 21

Anexo 9.R₅ 2-06-1 Control de cultivo industrial.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	CONTROL DE CULTIVO INDUSTRIAL	R ₅ 2-06-1
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------	-----------------------

Código	Fecha	Inoculo	Llenado	Realizado por	Código	Fecha	Inoculo	Llenado	Realizado por

Revisado por:

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-06-1
	PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS CULTIVOS LÁCTICOS	Revisión:02
		Página 20 de 21

Anexo 10. R₆ 2-06-1 "Enriquecimiento del cultivo láctico"

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	ENRIQUECIMIENTO DEL CULTIVO LÁCTICO	R ₆ 2-06-1
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------	-----------------------


Fecha	Nombre de la cepa a enriquecer	Lote	Nutriente	% de enriquecer	Elaborado por y firma.

Leyenda:

PS: Peptona de soya EC: Extracto de carne
 EL: Extracto de levadura LP: Leche peptonada

Metodología de llenado:

1. Lote de la cepa que va a ser enriquecida.
2. Nutriente (lote) a emplear.
3. Porcentaje del enriquecimiento de cada nutriente.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-06-1
	PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS CULTIVOS LÁCTICOS	Revisión:02
		Página 21 de 21

Anexo 11.R₇ 2-06-1 Existencia de cepa.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	EXISTENCIA DE CEPA	R₇ 2-06-1
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------	-----------------------------

Fecha de elaboración:
Fecha de salida:

Cantidad:
Técnico: (1)

Código: (2)

(3)			

Metodología de llenado:

- 1- Código del cultivo técnico
- 2- Código de la cepa
- 3- Código específico de cada cepa y su cantidad correspondiente.