 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-06-2
	LIBERACION Y TRASLADO DE LOS BULBOS LIOFILIZADOS	Revisión:03
		Página 1 de 8

1. Objetivo:

Establecer la metodología para el traslado del cultivo a liofilizar y la liberación de los bulbos liofilizados.

2. Alcance:

Es aplicable al laboratorio de la planta yogur.

3. Referencias:

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

3.2 NC 454: 2014. Transportación de Alimentos. Requisitos sanitarios generales.

3.3 NC 455: 2015. Manipulación de Alimentos. Requisitos sanitarios generales.

3.4 NC 492: 2014. Almacenamiento de Alimentos. Requisitos sanitarios generales.

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

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

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

3.9 PG 2-02-5 Producto No Conforme y Acciones Correctivas.

3.10 PG 2-02-9 Tratamiento a desechos.

4. Términos y Definiciones:

4.1 Liofilización: Es un proceso en el que se congela el producto y posteriormente se introduce en una cámara de vacío para realizar la separación del agua por sublimación. De esta manera se elimina el agua desde el estado sólido al gaseoso del ambiente sin pasar por el estado líquido.

4.2 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.

5. Responsabilidades:

5.1 Director de UEB Yogur:

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

5.2 Jefe del Laboratorio de Control de la Calidad.


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

5.3 Especialista en alimentos o técnicos en alimentos.

a) Controlar la documentación relativa a los cultivos.

b) Realizar todo el trabajo relativo a los cultivos.

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

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-06-2
	LIBERACION Y TRASLADO DE LOS BULBOS LIOFILIZADOS	Revisión:01
		Página 2 de 8

6. Desarrollo:

6.1 Sobre la elaboración y control, transportación, liberación y almacenamiento de los cultivos.

Las operaciones relacionadas con el manejo de los bulbos antes, durante y después de la liofilización se deben efectuar en condiciones de limpieza e higiene requeridas para este tipo de producto y cumpliendo con lo establecido en las normas NC 454: 2014, NC 455: 2015 y NC 492: 2014.

Los bulbos liofilizados se almacenan en refrigeración de 2°C a 6°C bajo condiciones sanitarias establecidas para el tipo de microorganismo en cuestión (no patógenos), sus requisitos de calidad deben chequearse semestralmente por el especialista en cultivos. El ensayo de viabilidad descrito en NRIAL 065: 08, se realizara cada vez que se obtenga un lote nuevo de liofilizado, y se rechequeará semestralmente.

6.2 Elaboración y control del cultivo activo.

En el laboratorio, el especialista en alimentos o técnicos en alimentos realiza la reactivación del bulbo liofilizado (según PE 2-06-1 Preparación, conservación y enriquecimiento de los cultivos lácticos).


Luego, se realizarán los pasos descritos en dicho procedimiento hasta la obtención del cultivo técnico, los resultados y las condiciones de todos los pasos se plasmaran en R₃ 2-06-2 Registro del cultivo a liofilizar; el volumen de este último cultivo estará en función de la cantidad de bulbos liofilizados que se deseen obtener. Los requisitos de calidad controlados según NRIAL 045: 08. Cultivos bacterianos iniciadores de productos lácticos fermentados. Especificaciones de calidad se reflejarán en el registro R₂ 2-06-2. Informe de laboratorio del cultivo activo. En caso de que el lote resulte no conforme se procederá según el PG 2-02-5 Producto No Conforme y Acciones Correctivas y el PG 2-02-9 Tratamiento a desechos para su destrucción.

6.3 Traslado del cultivo activo

Cuando el cultivo ha sido evaluado se procede al traslado del mismo a la Empresa de Vacunas Virales y Bacterianas en el Grupo Empresarial, el mismo debe estar debidamente tapado y conservado en una caja térmica con un nivel de pastillas térmicas que garanticen la temperatura de refrigeración requerida durante la transportación, además de las condiciones de limpieza e higiene. El especialista o técnico debe llevar el documento de solicitud de servicio de liofilizado que refleje el nombre del producto, el lote, la cantidad y la fecha; se entregará una copia y la otra la firmará el personal que reciba el cultivo.

6.4 Liberación del bulbo liofilizado

Cuando el cultivo ha sido liofilizado se procederá al traslado del mismo hacia nuestra empresa en condiciones ídem a 6.3 y se procederá a la correspondiente evaluación de los requisitos de calidad del nuevo lote en cuestión, los resultados

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-06-2
	LIBERACION Y TRASLADO DE LOS BULBOS LIOFILIZADOS	Revisión:03
		Página 3 de 8

se reflejarán en el R₁ 2-06-2 Liberación del bulbo liofilizado. Se realizara un muestreo de 3 bulbos cada 100 del lote de liofilizado para la retención como muestra testigo, y para el recontrol semestral.

7. Registros:

7.1 R₁ 2-06-2 "Liberación bulbo liofilizado", fecha en que se libera, resultados de calidad del cultivo antes y después de ser liofilizado, nombre y firma del técnico del laboratorio que realizó los análisis y nombre y firma del responsable del laboratorio.

7.2 R₂ 2-06-2 Informe de laboratorio del cultivo activo. Constancia del cultivo que se lleva a liofilizar, con copia para el productor y para la empresa que liofiliza, el cual contiene la información necesaria del cultivo y los análisis de calidad.

7.3 R₃ 2-06-2 Preparación y Conservación del Cultivo a Liofilizar. Documento donde se plasma el proceso por el cual pasa el cultivo lácteo hasta ser llevado a liofilizar.


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 R₁ 2-06-2 "Liberación bulbo liofilizado"

8.2 Anexo 2 R₂ 2-06-2 Informe de laboratorio del cultivo activo.


8.3 Anexo 3 R₃ 2-06-2 Preparación y Conservación del Cultivo a Liofilizar.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-06-2
	LIBERACION Y TRASLADO DE LOS BULBOS LIOFILIZADOS	Revisión:01
		Página 4 de 8


Anexo 1 R₁ 2-06-2 "Liberación bulbo liofilizado"

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	LIBERACIÓN DEL BULBO LIOFILIZADO	R ₁ 2-06-2
---	---	-----------------------

		CASO	DIA	MES	AÑO
LOTE:		NOMBRE:			
BULBO LIOFILIZADO					
ANALISIS	NORMA (NRIAL 045: 08)	RESULTADOS			
Aspecto	Uniforme, exento de deformaciones y grietas				
Color	Típico a la leche esterilizada a crema				
CULTIVO ACTIVO					
ANALISIS	NORMA (NRIAL 045: 08)	RESULTADOS			
		Antes de liofilizar	Después de liofilizar		
Acidez (%)	0,75-0,95				
Tiempo coagulación (h)	2,5-3				
Microscopía	1:1-1:4				
Morfología	Cocos redondos y bacilos cortos y bien definidos				
Conteo Coliformes (ufc/g)	<10				
Hongos (ufc/g)	<10				
Levaduras (ufc/g)	<10				
Viabilidad mín. (ufc/g)	10 ⁷				
OBSERVACIONES:					
FECHA ENTRADA	ANALISTA	FECHA SALIDA	RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN		

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-06-2
	LIBERACION Y TRASLADO DE LOS BULBOS LIOFILIZADOS	Revisión:03
		Página 5 de 8

Anexo No. 2 R₂ 2-06-2 Informe de laboratorio del cultivo activo.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	Informe de laboratorio del cultivo activo	R ₂ 2-06-2
---	--	-----------------------

Nombre del cultivo a liofilizar:	Lote:	Volumen:
Procedencia del inóculo:	Lote :	Fecha:


Observaciones:

ANALISIS	NORMA (NRIAL 045 :08)	RESULTADOS
		Cultivo activo
Acidez (%)	0,75 - 0,95	
Tiempo coagulación (h)	2,5 - 3	
Microscopía	1:1 - 1:4	
Morfología	Cocos redondos y bacilos cortos y bien definidos	
Conteo Coliformes (ufc/g)	<10	
Hongos (ufc/g)	<10	
Levaduras (ufc/g)	<10	

Destino:

Realizado por:

Revisado por:

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-06-2
	LIBERACION Y TRASLADO DE LOS BULBOS LIOFILIZADOS	Revisión:01
		Página 6 de 8

Anexo No. 3 R₃ 2-06-2 Preparación y Conservación del Cultivo a Liofilizar.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	REGISTRO DEL CULTIVO A LIOFILIZAR	R₃ 2-06-2
---	--	-----------------------------

REACTIVACION

Fecha: _____

Lote: _____

Materias Primas

- Leche descremada en polvo (LDP)

Lote: _____

Procedencia: _____

- Bulbo liofilizado

Lote: _____

nombre del cultivo: _____

- Agua Destilada

Lote: _____

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

Proceso

Temp. Esteriliz.: _____ °C

Temperatura de Inoculación: _____ °C

Hora: _____

Temperatura de Incubación: _____ °C

Hora inicio: _____ Hora final: _____

Temp. Refrigeración: _____ °C Tiempo refrigeración: _____ h

Realizado por: _____

Firma _____

INICIACION

Fecha: _____

Lote: _____

Materias Primas

- Leche descremada en polvo (LDP)

Lote: _____

Procedencia: _____

- Agua Destilada

Lote: _____

Vol. A preparar: _____ mL

Cant. LDP: _____ g

Proceso

Temp. Esteriliz.: _____ °C

Tiempo _____ h

Temperatura de Inoculación: _____ °C

Hora: _____

Temperatura de Incubación: _____ °C


Porcentaje de inóculo: _____ %

Hora inicio: _____ Hora final: _____

Temp. Refrigeración: _____ °C tiempo refrigeración: _____ h

Realizado por: _____

Firma _____

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-06-2
	LIBERACION Y TRASLADO DE LOS BULBOS LIOFILIZADOS	Revisión:03
		Página 7 de 8

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	REGISTRO DEL CULTIVO A LIOFILIZAR	R₃ 2-06-2
--	--	-----------------------------

MADRE

Fecha: _____

Lote: _____

Materias Primas

- Leche descremada en polvo (LDP)

Lote: _____

Procedencia: _____

- Agua Destilada

Lote: _____

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

Cant.de frascos _____

Proceso

Temp. Esteriliz.: _____ °C Tiempo _____ h

Temperatura de Inoculación: _____ °C Hora: _____

Porciento de inculo: _____ %

Temperatura de Incubación: _____ °C

Hora inicio: _____ Hora final: _____

Temp. Refrigeración: _____ °C tiempo refrigeración: _____ h

Realizado por: _____

Firma _____

REQUISITOS DE CALIDAD

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:

Realizado por: _____

Firma: _____

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-06-2
	LIBERACION Y TRASLADO DE LOS BULBOS LIOFILIZADOS	Revisión:01
		Página 8 de 8

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	REGISTRO DEL CULTIVO A LIOFILIZAR	R₃ 2-06-2
--	--	-----------------------------

TECNICO

Fecha: _____

Lote: _____

Materias Primas

- Leche descremada en polvo (LDP)

Lote: _____

Procedencia: _____

- Agua Destilada

Lote: _____

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

Proceso

Temp. Esteriliz.: _____ °C Tiempo _____ h

Temperatura de Inoculación: _____ °C Hora: _____

Porciento de inóculo: _____ %

Temperatura de Incubación: _____ °C

Hora inicio: _____ Hora final: _____

Temperatura de Refrigeración: _____ °C Tiempo refrigeración: _____ h

Realizado por: _____

Firma _____

REQUISITOS DE CALIDAD

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:

Realizado por: _____

Firma: _____