



BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA ELABORACIÓN DEL SNACK A BASE DE SACHA INCHI

GOOD MANUFACTURING PRACTICES IN THE PREPARATION OF SNACK BASED ON SACHA INCHI

***Zambrano Loor Jacqueline Elizabeth¹, Zambrano Segovia José Daniel¹, *Cedeño
Alcívar Diana Carolina¹, Ortega Arcia Luis Alberto¹***

¹Carrera de Agroindustria, Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Félix López, Calceta, Ecuador, Correo electrónico: jacqueline.zambrano@espam.edu.ec ;  <https://orcid.org/0009-0002-8258-8719> ; Correo electrónico: josedani.zambrano@espam.edu.ec ;  <https://orcid.org/0009-0007-7500-7396> ; *Correo electrónico: dcedeno@espam.edu.ec ;  <https://orcid.org/0000-0001-8420-7014> ; Correo electrónico: lortega@espam.edu.ec ;  <https://orcid.org/0000-0003-4806-3484>

Recibido: septiembre 2023; Aprobado: diciembre 15 de 2023

RESUMEN

La investigación tuvo como objetivo implementar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la asociación FOCAZNOM para cumplir con los estándares de calidad establecidos en el ARCSA-DE-067-2015-GGG. Se realizó un diagnóstico de las condiciones preliminares de la línea de producción de snack a base de Sacha Inchi a través de un instrumento de verificación conocido como check list en función a la documentación, requisitos de instalaciones, equipos y utensilios, requisitos higiénicos de fabricación personal, materia prima e insumos, operaciones de producciones, envasado, etiqueta y empaquetado, almacenamiento, distribución y transporte para identificar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura. Se obtuvo que el 64% de los requerimientos evaluados no cumplen con los requisitos establecidos en

***Zambrano Loor Jacqueline Elizabeth¹, Zambrano Segovia José Daniel¹, *Cedeño
Alcívar Diana Carolina¹, Ortega Arcia Luis Alberto¹***

el ARCSA-067-2015-GG para la implementación de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura porque los análisis microbiológicos previos evidenciaron alta carga microbiana en aerobios mesófilos, mohos y *E. coli*. Con respecto a la fase de capacitación a los actores involucrados con el proceso productivo se alcanzó un porcentaje de 83% en el cumplimiento de los indicadores de calidad y en los análisis microbiológicos se logró reducir en forma general la carga microbiana. Se concluye que las medidas empleadas en esta investigación en relación a la calidad e inocuidad del snack se cumplió con un producto apto para el consumo.

Palabras clave: Calidad, inocuidad, ácidos grasos, BPM.

ABSTRACT

The objective of the research was to implement a Good Manufacturing Practices Manual in the FOCAZMOM association to comply with the quality standards established in ARCSA-DE-067-2015-GGG. A diagnosis of the preliminary conditions of the Sacha Inchi-based snack production line was carried out through a verification instrument known as a check list based on the documentation, requirements for facilities, equipment and utensils, and hygienic requirements for personal manufacturing, raw materials and inputs, production operations, packaging, labeling and packaging, storage, distribution and transportation to identify compliance with good manufacturing practices. It was found that 64% of the evaluated requirements do not meet the requirements established in ARCSA-067-2015-GG for the implementation of a Good Manufacturing Practices manual because the previous microbiological analyzes showed

high microbial load in mesophilic aerobes, molds and *E. coli*. With respect to the training phase for the actors involved in the production process, a percentage of 83% was achieved in compliance with the quality indicators and in the microbiological analyzes the microbial load was generally reduced. It is concluded that the measures used in this research in relation to the quality and safety of the snack were met with a product suitable for consumption.

Keywords: Quality, safety, fatty acids, GMP.

INTRODUCCIÓN

La necesidad de elaborar productos que garanticen la calidad e inocuidad de los alimentos implica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que permita identificar puntos críticos de control en el proceso productivo (Oto y Prado, 2023). En este contexto, en la provincia de Manabí, cantón San Vicente, se encuentra ubicada la Federación de Organizaciones Campesinas de la Zona Norte de Manabí (FOCAZNOM), dedicada al procesamiento de snack a base de Sacha Inchi.

Sacha inchi es una semilla similar al grano de maní que contiene ácidos grasos poliinsaturados, monoinsaturados y saturados que ayudan a eliminar triglicéridos, colesterol y las grasas acumuladas en el organismo (Martínez, *et al.*, 2021; Aranda, Villacrés y Ríos, 2019).

Tradicionalmente esta semilla ha sido consumida por algunas poblaciones de la región Andina, en preparaciones de alimentos líquidos y sólidos (Vásquez, 2016).

FOCAZNOM no cuenta con el primer nivel de calidad que involucra técnicas orientadas a las BPM en la línea de producción de snack, por ejemplo, medidas de higiene básicas empleadas en el proceso, la falta de parámetros de control de calidad en la materia prima antes, durante y después del procesamiento, medidas de protección del personal, registros de los puntos de control e incumpliendo en los requerimientos de regulación nacional.

Con respecto a esta problemática Martínez (2020) afirma que entre los principales problemas en la producción de snack se

encuentra la higiene y medidas de protección personal, debido a que son fuentes de contaminación que afecta el producto.

Con este propósito, la asociación requiere la necesidad de obtener la certificación de la Agencia Nacional de Regulación, Vigilancia y Control sanitario (ARCSA) para implementar un sistema de BPM. Cabe considerar, que la implementación de las BPM es indispensable en la elaboración de un producto y apto para el consumo humano y que considere medidas de higiene y una adecuada manipulación (Ruedas, 2019).

Teniendo en cuenta, en un contexto mundial la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y alimentación asegura que la inocuidad en los alimentos es fundamental para la promoción de la salud y la erradicación del hambre, por ello no hay seguridad alimentaria sin inocuidad (FAO, 2019).

En relación a la problemática expuesta la presente investigación está centrada en implementar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la asociación FOCAZNOM para cumplir con los estándares de calidad establecidos en el ARCSA-DE-067-2015-GGG.

MATERIAL Y MÉTODOS

Ubicación: La investigación se desarrolló en la asociación FOCAZNOM, ubicada en el cantón San Vicente, provincia de Manabí. Los análisis de índice de peróxido se realizaron en el laboratorio de la Facultad de Ciencias Zootécnicas de la Universidad Técnica de Manabí, extensión Chone, mientras que los análisis microbiológicos tuvieron lugar en el laboratorio de microbiología ambiental de la Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Félix

López, ubicada en el sitio El Limón del cantón Bolívar, provincia de Manabí.

Diagnóstico: Las condiciones de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la asociación FOCAZNOM se evaluaron a través de una entrevista basada en una serie de preguntas abiertas dirigidas al representante legal. Se utilizó un instrumento de verificación (checklist) conforme a lo establecido en la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, con el objetivo de determinar el porcentaje

general de cumplimiento tanto antes como después de la implementación del manual.

Implementación del manual de BPM: El representante legal y el personal de la organización FOCAZNOM fueron capacitados en diversos aspectos, tales como documentación, requisitos de instalaciones, equipos y utensilios, requisitos higiénicos para el personal de fabricación, manejo de materia prima e

insumos, operaciones de producción, envasado, etiquetado y empaquetado, así como en los procedimientos relacionados con almacenamiento, distribución y transporte. Estas capacitaciones se llevaron a cabo de acuerdo con los requisitos establecidos en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

La tabla 1 refleja el grado de cumplimiento de los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). De los 76 requisitos analizados, se observa que 49 de ellos no cumplen con los estándares establecidos, lo que representa un 64%, mientras que 27 requisitos sí cumplen, equivalente al 36%. A partir de estos resultados, se identifica la necesidad de realizar mejoras en diversos aspectos,

incluyendo la documentación, requisitos de instalaciones, equipos y utensilios, requisitos higiénicos de fabricación, manejo de materias primas e insumos, operaciones de producción, envasado, etiquetado, empaquetado, almacenamiento, distribución y transporte.

Tabla 1. Resultados pre implementación de las BPM.

Requisitos	Si cumple	No cumple	Total
Documentación	3	5	8
Requisitos de instalaciones	10	13	3
Equipos y utensilios	2	6	8
Requisitos higiénicos de fabricación personal	5	7	12
Materia prima e insumos	2	5	7
Operaciones de producciones	3	4	7
Envasado, etiquetado y empaquetado	0	4	4
Almacenamiento, distribución y transporte	2	5	7
Total	27	49	76
Porcentaje (%)	36	64	100

La tabla 2 presenta la verificación de los requisitos según cada parámetro detallado por la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, tras la implementación del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura. Se destaca una notable mejora en el cumplimiento de los requisitos relacionados con la documentación,

instalaciones, equipos y utensilios, requisitos higiénicos del personal, materias primas e insumos, operaciones de producción, envasado, etiquetado y empaquetado, así como en las áreas de almacenamiento, distribución y transporte.

Tabla 2. Resultados post implementación de las BPM.

Requisitos	Si cumple	No cumple	Total
Documentación	6	2	8
Requisitos de instalaciones	20	3	23
Equipos y utensilios	7	1	8
Requisitos higiénicos de fabricación personal	10	2	12
Materia prima e insumos	5	2	7
Operaciones de producciones	6	1	7
Envasado, etiquetado y empaquetado	3	1	4
Almacenamiento, distribución y transporte	6	1	7
Total	63	13	6
Porcentaje (%)	83	17	100

En correspondencia al estudio realizado se logró una mejora del 47% en el cumplimiento de los parámetros establecidos en los estándares del ARCSA-DE-067-2015-GGG mediante la implementación del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Carvajal (2017) destacó mejoras significativas, alcanzando un 89,36% en las adecuaciones de la planta, un 91,67% en relación a los equipos, y un 94,74% en los requisitos higiénicos del personal.

Varios estudios han resaltado los beneficios significativos derivados de la implementación de estas prácticas, demostrando mejoras continuas que superan el 70% en microempresas artesanales. Este enfoque proactivo hacia la calidad y seguridad alimentaria no solo contribuye a salvaguardar la integridad de los productos, sino que también está vinculado a un incremento sustancial en la eficiencia operativa y la satisfacción del cliente. La adopción de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) no solo se revela

como una medida esencial para cumplir con estándares regulatorios, como la NTE INEN 2570:2011 y el ARCSA-DE-067-2015-GGG, sino que también se configura como una estrategia clave para reforzar la posición competitiva de FOCAZNOM en el mercado. Esto, a su vez, abre oportunidades para un crecimiento sostenible y una mayor aceptación de sus

productos en el ámbito comercial (Intriago y Vera, 2019; Barberán, 2023 y Quiñonez y Villegas, 2023).

A continuación, se presenta los resultados de los análisis del índice de peróxido en el snack de Sacha Inchi (ver tabla 3).

Tabla 3. Resultados del índice de peróxido pre implementación de las BPM del snack.

Muestra	Valor	Unidad	Referencia NTE 2570:2011	Método de ensayo
Snack sachá inchi	6,7216	mEq O ₂ /Kg (en la grasa extraída)	Máx. 10	NTE INEN-ISO 2570

En la tabla 4 se presentan los resultados de los análisis microbiológicos previos a la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Se observa la

ausencia de *E. coli*, mientras que en cuanto a mohos y recuento estándar en placa se detecta su presencia en el snack.

Tabla 4. Resultados microbiológicos pre implementación de las BPM.

Muestra por tratamiento	Prueba solicitada	Unidad	Aceptable	No aceptable	Resultados	Método de ensayo
Snack sachá inchi	Recuento estándar en placa aerobios mesófilos	UFC/g*	10 ³	10 ⁴	1,6x10 ⁵ No aceptable	NTE INEN 1529-5
	Mohos	UFC/g*	10	10 ²	6,3x10 ³ No aceptable	NTE INEN 1529-10
	<i>E. coli</i>	UFC/g*	<10	-	<1 Aceptable	NTE INEN 1529-7

La Tabla 5 exhibe los resultados de los análisis del índice de peróxido en el snack de Sacha Inchi.

Tabla 5. Resultados del índice de peróxido post implementación de las BPM del snack.

Muestra	Valor	Unidad	Referencia NTE 2570	Método de ensayo
Snack Sacha Inchi	3,689	Meq O ₂ /kg (en la grasa extraída)	Máx. 10	NTE INEN-ISO 2570

Estos resultados están en línea con la recomendación del Codex Alimentarius, que establece un rango de 5 a 10 mEq/Kg para grasas y aceites utilizados en la fabricación de alimentos a base de granos (Huanatico et al., 2021).

En la tabla 6 se presentan los resultados de los análisis microbiológicos realizados en el snack de Sacha Inchi.

Tabla 6. Resultados microbiológicos post implementación de las BPM.

Prueba solicitada	Rangos		Método de Ensayo	Numero de muestra aplicadas	
	m (aceptación)	M (rechazo)		Antes	Después
Recuento estándar en placa aerobios mesófilos	10 ³ UFC/g*	10 ⁴ UFC/g*	NTE INEN 1529-5	1,6x10 ⁵ Rechazo	0 Aceptable
Mohos	10 UFC/g*	10 ² UFC/g*	NTE INEN 1529-10	6,3x10 ³ Rechazo	0 Aceptable
<i>E. coli</i>	<10 UFC/g*	-----	NTE INEN 1529-7	<1 Aceptable	0 Aceptable

Los resultados de los análisis microbiológicos, tanto previos como posteriores a la implementación del recuento estándar en placa de aerobios mesófilos, mohos y *E. coli*, revelaron valores nulos de carga microbiana en las muestras de snack. Estos resultados cumplen con el límite máximo permitido según la normativa NTE INEN 2570:2011,

asegurando así un producto idóneo para el consumo humano.

Salazar y Barén (2018) indican que una implementación exitosa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) asegura la producción de alimentos saludables, no tóxicos y de alta calidad. Asimismo, con esta implementación, FOCAZNOM podría

potenciar sus ventas, generando así un aumento en la productividad.

CONCLUSIONES

El diagnóstico inicial en la empresa FOCAZNOM reveló un incumplimiento del 36% en los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), así como recuentos elevados de aerobios mesófilos y mohos que exceden los límites máximos permitidos por la NTE INEN 2570:2011. La implementación del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura logró reducir la

carga microbiana en los snacks de Sacha Inchi, ajustándose a los requisitos establecidos por la NTE INEN 2570:2011 y el ARCSA-DE-067-2015-GGG.

Como resultado de las medidas aplicadas en esta investigación en relación con la calidad e inocuidad del snack, se logró obtener un producto apto para el consumo.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a la asociación FOCAZNOM por proporcionar las facilidades logísticas

necesarias durante el desarrollo de esta investigación en la línea de producción.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ARCSA (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria). (2020). Planta procesadora de snacks en Azogues fue clausurada por insalubridad. Disponible en <https://www.controlsanitario.gob.ec/planta-procesadora-de-snacks-en-azogues-fue-clausurada-por-insalubridad/>
Consultado: (15 de enero de 2020).

Aranda-Ventura, J., Villacrés-Vallejo, J., y Ríos-Isern, F. (2019). Composición química, características físico-químicas,

trazas metálicas y evaluación genotóxica del aceite de *Plukenetia volubilis* L. (Sacha inchi). *Revista Peruana de Medicina Integrativa*, 4(1), 4-14

Barberán, J. (2023). *Mejora de la inocuidad del banano (Musa paradisiaca) deshidratado a través de buenas prácticas de manufactura - microempresa "YARA FUTURO AGRÍCOLA S.A."* (Tesis de grado, Escuela Superior Politécnica

- Agropecuaria de Manabí Manuel Félix López, Calceta, Manabí, Ecuador). Disponible en <https://repositorio.espam.edu.ec/handle/42000/2113> Consultado: (15 junio de 2023)
- Carvajal Rovalino, T. P. (2017). *Desarrollo de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la línea de snacks para la Asociación de Productores y Productoras Nueva Esperanza de Mulalillo (APRONEM)* (Tesis de grado, Universidad Técnica de Ambato. Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos. Carrera de Ingeniería en Alimentos). Disponible en: <https://repositorio.uta.edu.ec/handle/123456789/26190>
- Huanatico-Suárez, E., Calla Florez, M., Arisaca-Parillo, A. J., Zavaleta Huampa, P., Quispe, A., & Quispe Callo, E. A. (2021). Propiedades físico-químicas y digestibilidad in vitro de mezclas alimenticias de cultivos andinos y cereales extruidos. *Alfa Revista de Investigación en Ciencias Agronómicas y Veterinaria*, 5(15), 199-210.
- INEN (Instituto Ecuatoriano de Normalización). (2011). Código de Bocaditos de granos, cereales y semillas. Requisitos. Quito, Ec.
- Disponible en <https://ia903209.us.archive.org/20/item/s/ec.nte.2570.2011/ec.nte.2570.2011.pdf> Consultado: (22 diciembre de 2023)
- Intriago, J. y Vera, C. Aplicación de buenas prácticas de manufactura para el mejoramiento de la calidad del chifle en la microempresa “Rico Chifle” (Tesis de grado, Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Félix López, Calceta, Manabí, Ecuador). Disponible en <https://repositorio.espam.edu.ec/handle/42000/1557>
- Martínez, A. G., Lliteras, I. B., Rizo, D. U., Carrero, E. G., y Fajardo, Y. A. (2021). Toxicología aguda oral del aceite de sacha inchi en ratas sprague dawley. *Revista CENIC Ciencias Biologicas*, 52(1), 50-58.
- Martínez, S. (2020). *Estudio de factibilidad de la comercialización de un snack saludable de fruta deshidratada*. [Tesis de grado, Universidad de La Salle]. Disponible en https://ciencia.lasalle.edu.co/cgi/viewcontent.cgi?article=1829&context=administracion_agronegocios
- Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y Agricultura – FAO.

- (2019). Inocuidad alimentaria, es asunto de todos: Guía para el Día Mundial de la Inocuidad de los Alimentos 2019. Disponible en <https://www.fao.org/publications/card/es/c/CA4449ES/> Consultado: (17 enero de 2024)
- Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y Agricultura – FAO. Sacha inchi: la ‘súper semilla’ que busca cultivar la paz en Colombia. Disponible en <https://news.un.org/es/story/2021/10/14/98782> Consultado: (17 enero de 2024)}
- Oto Catota, F. H., & Prado Prado, J. E. (2023). *Propuesta y diseño de buenas prácticas de manufactura para la planta de producción de vino “El último Inca” de la comunidad de Quinticusig del cantón Sigchos* (Tesis de pregrado), Universidad Técnica de Cotopaxi, Latacunga, Ecuador. Disponible en <https://repositorio.utc.edu.ec/handle/27000/10401>
- Quiñonez, J. y Villegas, J. (2023). *Aplicación de las BPM en la elaboración de queso fresco pasteurizado en quesería alimentos frescos de la parroquia San Isidro* (Tesis de grado, Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Félix López, Calceta, Manabí, Ecuador). Disponible en https://repositorio.espam.edu.ec/bitstream/42000/2119/1/TIC_AI36D.pdf Consultado: (12 abril de 2023)
- Ruedas, C. (2019). Buenas prácticas de manufactura (BPM) en el procesamiento de alimentos. Universidad de las Américas. Disponible en <https://tinyurl.com/yoekprjq> Consultado: (17 enero de 2024)
- Salazar, J y Barén, R. (2018). Propuesta de un manual de buenas prácticas de manufacturas para la microempresa chivito como contribución a la mejora técnica. Disponible en <http://repositorio.espam.edu.ec/bitstream/42000/931/1/TAE156.pdf> Consultado: (17 enero de 2024)
- Vásquez Osorio, D. C. (2016). *Aprovechamiento de subproductos de sachá inchi (Plukenetia volubilis L.): Desarrollo de un producto alimenticio, empleando harina proveniente de torta residual en la extracción del aceite* (Tesis de maestría), Corporación Universitaria Lasallista, Caldas, Antioquia. Disponible en http://repository.unilasallista.edu.co/dspace/bitstream/10567/1691/1/Aprovechamiento_subproductos_sacha_inchi.pdf