

PROYECTO DE CARACTERIZACIÓN DE LA LECHE CRUDA

# Identificación de la presencia del Glicomacropéptido de Caseína c-GMP

2020



**Presidente**

Camilo Fernández de Soto

**Vicepresidente de Agroindustria**

Amira del Pilar Ortiz Olaya

**Gerente de Agroindustria**

Fabián Camilo Acosta Puentes

**Profesional Senior**

**Sector Agroindustria**

Jenifer Yaneth Guzmán Gualteros

**Operador Técnico**

Consortio Consultoría PTP  
(Biotrends Laboratorios S.A.S  
y RyG Asesorías).

**Edición**

Jenifer Guzmán  
Profesional Lácteo

**Diseño**

Leonardo Pérez  
Profesional comunicaciones

Colombia Productiva

2020

Proyecto de caracterización de la leche  
cruda identificando la presencia del  
Glicomacropéptido de Caseína c-GMP.

Bogotá, Colombia

[www.colombiaproductiva.com](http://www.colombiaproductiva.com)



## Agradecimientos

Colombia Productiva, entidad adscrita al Ministerio de Comercio Industria y Turismo, agradece especialmente a quienes con su participación y conocimiento contribuyeron a desarrollar el presente estudio, que sin duda brindará al sector lácteo información de base científica acerca de la presencia de la proteína c-GMP asociada con lactosuero.

Un reconocimiento a cada una de las 10 empresas que hicieron parte del proyecto y a sus 30 proveedores que permitieron el acceso a sus unidades productivas para realizar la correspondiente toma de muestras para posterior procesamiento.

Al Consorcio Consultoría PTP, quienes con su equipo técnico apoyaron el desarrollo del proyecto y aportaron desde su experiencia el conocimiento para lograr la implementación de la técnica analítica para alcanzar los resultados de la caracterización.

Por supuesto, a la Unión Europea y al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo por el apoyo institucional y financiero para el desarrollo del proyecto.

### Agradecimientos especiales

#### **Ministro de Comercio, Industria y Turismo**

José Manuel Restrepo Abondano

#### **Delegación de la Unión Europea en Colombia**

#### **Empresas, sus colaboradores y unidades productivas**

Alpina Productos Alimenticios S.A  
Andalucía de Inversiones Ltda  
Asociación Lácteo Ecogaceno  
El Zarzal S.A.  
Gloria Colombia S.A  
Lácteos del Campo Caqueteño S.A.S  
Läktoland S.A.S  
Parmalat Colombia Ltda  
Productos Lácteos Aura S.A.S  
Zorba Lácteos S.A.S

## Prólogo

Colombia Productiva, como entidad promotora del desarrollo productivo del país, vislumbra a 2025 un sector lácteo competitivo y sostenible en mercados locales y globales para consumidores cada día más exigentes a través de aumentos en productividad, creación de valor e integración<sup>1</sup>.

Es así como ha generado mecanismos para fortalecer el sector lácteo del país con el propósito de mejorar la competitividad, productividad, logística y transferencia de conocimiento en los diferentes eslabones de la cadena láctea, teniendo en cuenta que este sector representa el 4,07% de la producción industrial del país, aportando alrededor de 8,8 billones de pesos anuales a la economía nacional, empleando a más de 700 mil personas en el territorio colombiano y representando el 3,4% del empleo industrial del país en el año 2019 (Fuente: DIAN, análisis Inteligencia Competitiva Colombia Productiva).

Según la FAO, Colombia ocupa el puesto 27 en el mundo en producción de leche de vaca, participando con el 0,8% de la producción global, mientras que en Latinoamérica ocupa el cuarto lugar, luego de Brasil, México y Argentina, lo cual denota la importancia de este sector no solo para el mercado nacional sino internacional (Fuente: FAOSTAT, 2018).

El sector produce alrededor de 19 millones de litros por día, de los cuales son acopiados por la industria formal 8,6 millones aproximadamente, el 44% del volumen total, evidenciando grandes retos para asegurar que los canales de producción y transformación cuenten con las condiciones de inocuidad, calidad composicional y sanitaria necesarias para asegurar su consumo y la adecuada producción de alimentos derivados.

Para esto, el reglamento técnico (Decreto 616 de 2006) establece y dispone los requisitos que debe cumplir la leche que se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice, expendia, importe o exporte en Colombia para el consumo humano, indicando en su capítulo IV, artículo 14, la prohibición de adición de lactosueros a la leche en todas las etapas de la cadena productiva y la comercialización en el territorio nacional de productos destinados al consumo humano con la denominación “leche”, cuando presenten modificaciones en su composición natural o adición de sustancias no autorizadas como sueros lácteos.

Sin embargo, dicho reglamento no establece límites, cantidades o concentracio-

---

<sup>1</sup> Plan de Negocio para el Sector Lácteo – Colombia Productiva

nes de lactosuero ni metodologías de carácter oficial que permitan establecer la adulteración de la leche con lactosuero, siendo este uno de los principales desafíos para avanzar en las discusiones que sobre el particular se presentan desde hace varios años en el país.

Frente a este rezago de información pública, se evidenció la necesidad de aportar con un estudio técnico-científico de caracterización de la leche cruda para identificar el contenido basal del Glicomacropéptido de Caseína (c-GMP) que está presente de forma natural en la leche cruda de bovino, como insumo para la búsqueda de soluciones frente a la problemática de adición de lactosuero en el país y a la implementación de técnicas de análisis para ser utilizadas por cualquier actor de la cadena láctea para fortalecer su sistema de aseguramiento de la calidad y, por lo tanto, la transparencia frente al consumidor.

Para el desarrollo del estudio, Colombia Productiva seleccionó al Consorcio Consultoría PTP conformado por Biotrends Laboratorios S.A.S y RyG Asesorías, consultores con amplia experiencia en la implementación de técnicas analíticas y contó con el apoyo financiero de la Unión Europea.

Este estudio utilizó la metodología 'Cromatografía líquida por alta eficacia (HPLC)', utilizando como indicador el Glicomacropéptido de Caseína (c-GMP), proteína que se libera por la acción del cuajo

sobre la kappa-caseína durante la elaboración del queso y que es usada por países como Brasil, Ecuador y España para detectar la adulteración de leche con suero lácteo. La metodología fue socializada y considerada de manera general como pertinente para los fines propuestos en reuniones realizadas con academia, las mismas empresas participantes, instituciones como el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, el Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, así como empresas representativas del sector.

En su implementación, se tomaron 203 muestras de leche cruda de 30 fincas ubicadas en los departamentos de Antioquia (6 fincas), Cundinamarca (16 fincas), Boyacá (5 fincas) y Caquetá (3 fincas) que pertenecen a la cadena de suministro de 10 empresas del sector lácteo que acopian aproximadamente el 30% de la leche formal del país.

Las muestras de este análisis se usaron para determinar la concentración basal o contenido natural del Glicomacropéptido de Caseína en la leche cruda; cada muestra se tomó de una cantina de leche fresca y recién ordeñada, la cual se aseguró mediante la condición de refrigeración (4°C +/- 2°C) hasta el traslado a las instalaciones de Biotrends Laboratorios S.A.S, lugar donde se realizaron los ensa-

yos. Adicionalmente, como valor agregado del estudio, se formularon diagnósticos que permitieron identificar de manera conjunta con las fincas y plantas beneficiarias, importantes oportunidades de fortalecimiento del aseguramiento de la calidad.

Como resultado central del estudio, se logró determinar un promedio de 40,5 y un límite máximo de 63,1 miligramos de presencia del Glicomacropéptido de Caseína (c-GMP) por litro de leche cruda, que se convierte en el primer dato público de consulta sobre la presencia de c-GMP en estado natural.

La metodología, los procedimientos, hallazgos y resultados de este estudio, se constituyen en un bien público que Colombia Productiva y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo pone a disposición de todos los actores del sector lácteo, academia, autoridades, instituciones públicas y privadas, consumidores y público en general para avanzar y profundizar en el análisis de información sobre el lactosuero en el país que permita construir y consolidar las acciones de control para evitar la adulteración de la leche en todos los eslabones de esta cadena productiva.

# Contenido

<b>Agradecimientos .....</b>	<b>3</b>
<b>Prólogo .....</b>	<b>4</b>
<b>Capítulo 1: Antecedentes.....</b>	<b>8</b>
Antecedentes de la problemática respecto al uso de lactosuero en la leche.....	8
Colombia y países que han abordado la situación de lactosuero.....	8
<b>Países referentes.....</b>	<b>10</b>
ESPAÑA.....	10
BRASIL.....	11
ECUADOR.....	113
Relevancia de la Cromatografía de alta eficacia HPLC.....	14
<b>Capítulo 2: Aspectos preliminares .....</b>	<b>15</b>
Selección de las 10 empresas participantes en el estudio.....	15
Diagnóstico inicial de las empresas y unidades productivas.....	16
<b>Capítulo 3: Puesta en marcha de la técnica analítica .....</b>	<b>18</b>
Procedimiento y validación de la técnica.....	18
Materiales y métodos.....	18
Resultados y discusión.....	19
Análisis estadístico .....	27
<b>Capítulo 4: Resultados Obtenidos .....</b>	<b>27</b>
Resultados obtenidos de la caracterización .....	27
Sesiones de entrega de información y evento de cierre.....	27
<b>Capítulo 5: Conclusiones.....</b>	<b>28</b>
<b>Anexos</b>	
<b>Anexo 1</b> - Estado del arte.	
<b>Anexo 2</b> - Artículo científico.	
<b>Anexo 3</b> - Informe estadístico.	
<b>Anexo 4</b> - Informe de validación de la técnica analítica.	



# Capítulo 1: Antecedentes

## **Antecedentes de la problemática respecto al uso de lactosuero en la leche**

La cadena láctea en Colombia se enfrenta a diversos retos históricos que aún no han sido totalmente resueltos, generando dificultades para materializar los esfuerzos que adelantan los diferentes actores del sector para consolidarlo a nivel nacional e internacional. Estos retos provienen, entre otros, por falta de información pública y vacíos normativos que propician el uso de prácticas no permitidas, ejemplo de esto, es la adulteración de la leche con lactosuero, causando un detrimento en la calidad del producto, trayendo como consecuencia la competencia desleal en el mercado y aumentando los factores de riesgo para consumidor.

El lactosuero cuenta con una composición nutricional que le permite participar en la producción de diferentes productos alimenticios y en otros sectores de la producción sin afectar la salud del consumidor.

Sin embargo, cuando este producto es adicionado de forma fraudulenta a la leche en cualquiera de las etapas de la cadena productiva, es considerado un factor

de riesgo para la salud del consumidor cuando el producto no cuenta con el aporte nutricional declarado o cuando no tienen los debidos procesos de higienización poniendo en riesgo la inocuidad del producto.

Por lo tanto, el sector tiene un gran reto en tener información que facilite la toma de decisiones a todos los actores de la cadena frente a esta problemática y este es el aporte de Colombia Productiva con este estudio.

## **Colombia y países que han abordado la situación de lactosuero**

El Decreto 616 de 2006, establece los requisitos de debe cumplir la leche dirigida al consumo humano y que se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice, expendia, importe o exporte en Colombia. Así, en el Capítulo IV, artículo 14 se prohíbe explícitamente la adición de lactosueros a la leche en cualquiera de las etapas de la cadena productiva, como también se prohíbe que los productos destinados al consumo humano con la denominación "leche", comercializados en el territorio nacional, presenten modificaciones en su composición natural o sean adicionados con sustancias no autorizadas

como sueros lácteos, (Minsalud, 2006) sin embargo, no se establecen límites, cantidades o concentraciones de lactosuero que permitan establecer la adulteración de la leche para dar cumplimiento al mismo.

En los últimos años se ha evidenciado el posible uso de lactosuero, con propósitos de aumento en el volumen del producto obteniéndose leche adulterada y mayor ganancia económica. Ya que el suero es un componente natural de la leche, se mezcla con facilidad debido a sus propiedades coligativas, lo que dificulta su fácil detección con pruebas básicas de control (Galindo et al, 2006).

Así pues, al ponerse en uso esta práctica se presentan varias afectaciones. La primera de ellas consiste en que, al no conocerse las características de producción del lactosuero, se puede ver ampliamente comprometida la calidad microbiológica e higiénica del producto, pues no se cuenta con evidencia tangible de higienización. Segundo, las propiedades tecnológicas de las proteínas del lactosuero no permiten tener los mismos rendimientos en la obtención de productos lácteos. Finalmente, el engaño hacia el consumidor, ya que el producto no cumple con los parámetros descritos en el Decreto 616.

Para analizar y comprender cómo ha sido abordada la situación reglamentaria en otros países, se desarrolló un análisis general de la regulación existente con el

fin de identificar las técnicas usadas y algunos valores de referencia para realizar el control de la adición de lactosuero.

## Países referentes

### ESPAÑA

En España, las centrales lecheras se regularon a través de Reglamento técnico aprobado el 31 de julio de 1952 en Boletín Oficial No. 225. Documento cuyo objetivo era establecer las condiciones de las centrales de leche destinadas al abasto público de manera eficiente e higiénica, en los núcleos de población que excedieran de 25 mil habitantes. A su vez, regula lo relacionado con la producción, tratamiento y transformación, para lo cual se otorgaron competencias a los Ministerios de la Gobernación y de la Agricultura.

La reglamentación subsiguiente atiende la necesidad de adicionar y reglamentar otros aspectos, como la determinación de precios y márgenes comerciales, razón por la cual, el Gobierno español expidió el Decreto 2478 del 6 de octubre de 1966 "por el que se aprueba el Reglamento de Centrales Lecheras y otras industrias lácteas". Vigente y ratificado a través de decreto 1428 de 26 de junio de 1975.

Este nuevo reglamento, creó un sistema ágil para la determinación de precios y márgenes comerciales de la leche, que por un lado busca estimular al ganadero a aumentar la calidad del producto y por otro permitir a la industria absorber en condiciones rentables el producto; adicional-

mente se crea una Comisión Consultiva Nacional Lechera (artículo 93), que tiene como fin garantizar que las decisiones que adopte la administración sobre la materia, sean consultadas previamente con los integrantes de la misma y así se sustente técnicamente las decisiones. El reglamento, define como factores principales de clasificación, la leche de consumo inmediato y la leche conservada, definiendo la leche natural como "El producto integro no ALTERADO ni ADULTERADO y sin calostros del ordeño higiénico, regular completo e ininterrumpido de vacas sanas y bien alimentadas". Adicionalmente define, que la adulteración intencional de los alimentos o fraude alimentario se constituye como *"la sustitución deliberada e intencional, la dilución, la simulación, la alteración, la falsificación o la caracterización engañosa de los alimentos, sus ingredientes o su envasado, o la información falsa o engañosa sobre un producto para obtener una ganancia económica"*, lo anterior permite inferir que cualquier adición de sustancias no propias del producto que alteran sus condiciones originales se encuentra prohibida.

Pese a que, en la reglamentación sanitaria de la leche en España, establece condiciones referentes a la producción, preparación y venta de la leche certificada, con el fin de garantizar una leche de buena calidad para el consumo humano, no contiene dentro de la misma, límites o concentraciones de control en la leche como materia prima, producto en proceso o producto terminado.

En virtud del artículo 149.1.16. de la Constitución Española, acatando la protección de la salud humana, se expide el Decreto 2021 de 1993 emitido el 19 de noviembre, y que se hace oficial mediante la referencia del Boletín oficial de estado (BOE-A.1994-76) expedido por el Ministerio de la Presidencia Española, a través del cual se aprueba un método oficial de análisis de leche donde se describen las condiciones cromatográficas (ver anexo 1). Dicho método busca determinar la presencia de suero de quesería (lactosuero) mediante la cuantificación de glicomacropéptido por cromatografía líquida de alta eficiencia HPLC. No obstante, lo anterior, en el Decreto no se contemplan valores de aceptación o rechazo de lactosuero, tampoco límites de control para tomar medidas cuando hay presencia de suero lácteo. Este documento sólo está encaminado a brindar una metodología de control para mezclas de leches.

## **BRASIL**

Mediante la instrucción normativa 77 (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 77, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2018) generada por el Ministerio da Agricultura, Pecuaria e Abastecimento/Gabinete do Ministro. En el documento, se establecen los criterios y procedimientos para la producción, envasado, conservación, transporte, selección y recepción de leche cruda en establecimientos registrados en el servicio de inspección

oficial, de conformidad con esta Instrucción Normativa y su Anexo (instrucción normativa 77, 2018).

En el artículo 31 se establecen los análisis a realizar a leche transportada en tanque. Los mencionados análisis incluyen, pero no limitan a ellos: la estabilidad proteica, conservantes, neutralizantes y "reconstituyentes de densidad" que en este caso son adulterantes. En la misma línea, el artículo 33 establece que se debe realizar detección de residuos; el artículo 34 hace referencia a que los métodos empleados deben ser capaces de poder determinar "reconstituyentes de densidad", lo que significa que los ensayos o pruebas que realicen deben exhibir parámetros de precisión y exactitud que permitan arrojar resultados válidos, así mismo se establece que éstos deben estar activamente acreditados ante la Coordinación General de Laboratorios Agrícolas (CGAL / SDA / MAPA) dentro del alcance de los métodos de prueba aplicables para realizar los análisis de laboratorio (instrucción normativa 77, 2018).

Brasil cuenta adicionalmente con la Instrucción Normativa 76 (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 76, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2018), en donde quedan aprobados los Reglamentos técnicos que establecen la identidad y las características de calidad de la leche cruda refrigerada, la leche pasteurizada y la leche pasteurizada tipo A, de conformidad con esta Instrucción norma-

tiva y el Anexo único. En el artículo 4 define que los análisis a realizar a leche cruda refrigerada son estabilidad proteica, e índice crioscópico, el artículo 6 dicta analizar conservantes, neutralizantes y "reconstituyentes de densidad" que en este caso son adulterantes en leche cruda refrigerada (instrucción normativa 76, 2018).

Adicionalmente, desde el 2006 Brasil generó la instrucción No 69 (Instrução Normativa SDA nº 69 de 13/12/2006), en la que busca instituir criterios de evaluación de calidad para leche fresca, concentrada y en polvo, reconstituida, con base en el método analítico fisicoquímico oficial llamado "Índice CMP", metodología que se regula en la Instrucción Normativa N ° 68, del 12 de diciembre de 2001. 2006. El índice de CMP (Caseinoglicomacropéptido) también denominado GMP sirve de marcador para identificar la adulteración de leche con suero de leche (soro de leite).

La instrucción normativa No 69 clasifica el destino de la leche cuando tienen diferentes niveles de CMP. El Artículo 2, define que cuando el índice de CMP en leche es de hasta 30 mg/l (treinta miligramos por litro), la leche puede estar destinada al suministro directo. Cuando el índice de CMP de la leche está entre 30 mg/L (treinta miligramos por litro) y 75 mg / L (setenta y cinco miligramos por litro), puede usarse para la producción de productos lácteos. La instrucción normativa No 69 también establece que cuando el índice CMP de la leche es superior a 75 mg

/ l (setenta y cinco miligramos por litro), puede destinarse a la alimentación animal, destinado también a la industria química en general u otro destino que deberá ser evaluado técnicamente, caso por caso por DIPOA.

Por lo anterior la implementación de un método para la determinación de CMP resulta fundamental para el control de leche con diferentes niveles de CMP y así poder establecer el posible destino (consumo directo, producción de derivados lácteos o alimentación animal). El método implementado MET POA/SLAV/03/06/01 emitido por el laboratorio nacional agropecuario LANAGRO/RS entidad dependiente del Ministerio da Agricultura, Pecuária e Abastecimento MAPA/SDA/CGAL denominado "Determinação do índice de caseíno-macropéptido em leite por cromatografia de exclusão por tamanho", busca cuantificar suero de leche (lactosuero) mediante la determinación de glicomacropéptido (CMP según el método de análisis) por cromatografía líquida de alta eficiencia HPLC (Ver anexo 1) En el método de ensayo en el capítulo 7.1 se establecen los valores de aceptación o rechazo para CMP de 30mg/l (Limite regulatorio), y dicta que si una muestra es superior a ese valor la muestra debe ser reanalizada por duplicado para generar el posterior promedio de valores.

## ECUADOR

La producción y comercialización de leche y sus derivados, se encuentran regulada a través de, reglamento de control y regulación de cadena de producción de leche, Acuerdo Ministerial 1 Registro Oficial 941 de 25-abril de 2013, documento que tiene por objeto, “asegurar la calidad e inocuidad en los procesos de producción, manipulación, elaboración y comercialización de la leche y sus derivados para garantizar el acceso a los mercados y la salud de los consumidores”. Como característica notable, encontramos que dentro de su regulación se hace prohibición expresa del uso del suero en la leche tal y como reza el “Art. 42.- Se prohíbe el uso de suero de leche en todas las etapas de la cadena de producción de leche, desde el ordeño hasta la comercialización en leche pasteurizada, ultra - pasterizada y en todos aquellos productos en los cuales las normas técnicas vigentes consideren al suero de leche como adulterante” (Reglamento de control y regulación de cadena de producción de leche). Los fundamentos de esta regulación se basan en obtener leche de mayor calidad, cuyo objetivo es reducir los niveles de desnutrición en el país. Basados en la regulación de producción y comercialización de la leche, Ecuador es uno de los países que ha venido avanzando en la construcción e implementación de normatividad enfocada a la determinación de adulterantes fijados en los parámetros fisicoquímicos de la leche, para el caso se tiene, la norma técnica ecuatoriana NTE

INEN 9:2012 en la que se establecen los requisitos que debe cumplir la leche cruda de vaca, destinada al procesamiento.

La norma define leche como “el producto de la secreción mamaria normal de animales bovinos lecheros sanos, obtenida mediante uno o más ordeños diarios, higiénicos, completos e ininterrumpidos, sin ningún tipo de adición o extracción, destinada a un tratamiento posterior, previo a su consumo” (NTE INEN 9:2012).

En el concepto de leche ya excluye que sea permitida alguna adición, para ello fija que los principales adulterantes son: harinas, almidones, sacarosa, cloruros, suero de leche y grasa vegetal, y para el cumplimiento indica que los resultados de los análisis deberán ser negativos; no hay valores máximos requeridos en el control de adulterantes.

Así mismo, el numeral 5.1.2.1 contempla los requisitos fisicoquímicos de la leche cruda, dentro de los más importantes Para efectos de control de adulterante en leche con relación al lactosuero, en los apéndices se relaciona como documento de referencia la NTE INEN 2401. Esta norma (NTE INEN 2401:2014) en su primera revisión, se emitió en el 2014, establece un método oficial de análisis de leche y productos lácteos. En ella, se describe el método de determinación de glicomacropéptidos (GMP) en leche fluida y en polvo mediante cromatografía líquida de alta eficiencia HPLC (ver anexo 1). Pese

a lo anterior en la norma no se contemplan valores de presencia de suero de quesería cuando el porcentaje cuantificado sea superior a 5% para las leches UHT y superior al 3% en leches pasteurizadas, esterilizadas y en polvo.

### **Relevancia de la Cromatografía de alta eficacia HPLC**

Teniendo en cuenta las anteriores experiencias se puede concluir que la cromatografía líquida por alta eficacia es un método usado en países referentes para detectar la adulteración de leche con suero lácteo utilizando como indicador el Glicomacropéptido de Caseína c-GMP, proteína que se libera por la acción del cuajo sobre la kappa-caseína durante la elaboración del queso.

Al ser el suero un componente natural de la leche este se mezcla con facilidad gracias a sus propiedades coligativas y no puede diferenciarse fácilmente con pruebas básicas de control. Se ha identificado que esta proteína está presente en la leche de forma natural en no tan altas concentraciones debido a procesos de degradación por aspectos bacterianos o por procesos enzimáticos.

La puesta en marcha de la técnica por cromatografía de alta eficiencia para la determinación de GMP, resulta relevante para identificar la concentración de la proteína en su estado natural dentro de la leche cruda con el propósito de establecer valores de referencia iniciales que constituyan un punto de partida para dar un marco de referencia sobre la materia.

## Capítulo 2: Aspectos preliminares

### **Selección de las 10 empresas participantes en el estudio**

Para desarrollar el proyecto era necesario contar con la participación de las empresas para acceder a las unidades productivas (fincas) y conocer las prácticas higiénicas para verificar el uso de la leche como materia prima principal de los productos elaborados.

Para ello Colombia Productiva bajo la convocatoria 614 publicó en el mes de mayo del 2020 las condiciones para que 10 empresas interesadas en el proyecto se postularan y así fueran elegidas para participar. Los criterios que debían cumplir las empresas eran los siguientes:

- Estar debidamente constituida como persona jurídica o cooperativa, perteneciente al sector lácteo con actividad económica del CIU 1040. Para acreditar esta condición se deberá anexar Certificado de Existencia y Representación Legal con fecha de expedición no mayor a treinta (30) días a la fecha de cierre de la convocatoria.
- Sólo se podrá presentar máximo una (1) postulación de unidad productiva de transformación por empresa.

- La unidad productiva de transformación de la Empresa que será sujeta de intervención, deberá estar ubicada geográficamente en alguno de los siguientes departamentos: Antioquia, Boyacá, Caquetá, Cesar, Cundinamarca o Nariño.
- La empresa deberá diligenciar el anexo 2 “Información básica de la empresa y la información de los proveedores”. En este anexo se solicitaba información de las tres (3) unidades productivas rurales postuladas para la toma de muestra de leche.
- La empresa deberá diligenciar el anexo 1 “Carta de Postulación – Colombia Productiva”.
- No estar en curso o en causal de Disolución o Liquidación

Una de las condiciones era brindar información y permitir el acceso a tres fincas proveedoras de leche cruda para allí realizar posteriormente la toma de muestra y el diagnóstico del perfil sanitario para evaluar condiciones que pudieran afectar el muestreo. Igualmente se requería conocer las prácticas higiénicas desarrolladas en la planta de procesamiento para evaluar



condiciones de control de fraude y aspectos relacionados con la inocuidad.

De esta convocatoria se seleccionaron las siguientes empresas que se ubicaron en los departamentos con alta vocación lechera y alta participación en la producción del sector como Antioquia, Cundinamarca, Boyacá y Caquetá:

1. Alpina Productos Alimenticios S.A.
2. Andalucía de Inversiones Ltda.
3. Asociación Lácteo Ecogaceno.
4. El Zarzal S.A.
5. Gloria Colombia S.A.
6. Lácteos del Campo Caqueteño S.A.S.
7. Läktoland S.A.S.
8. Parmalat Colombia Ltda.
9. Productos Lácteos Aura S.A.S.
10. Zorba Lácteos S.A.S.

Es importante resaltar que estas empresas representan aproximadamente el 30% del acopio formal del país.

### **Diagnóstico inicial de las empresas y unidades productivas**

En las visitas a las unidades productivas (fincas) para la respectiva toma de muestra de leche cruda, se realizó un diagnóstico del cual se destacan de forma agregada los siguientes aspectos:

- Mejorar las condiciones de potabilidad de agua para prácticas de ordeño.

- Fortalecer la implementación de programas para el control de la mastitis.
- Mayor seguimiento a las especies bovinas tratadas con medicamentos veterinarios.
- Desarrollar e implementar programas de saneamiento básico en las fincas.
- En la caracterización de las fincas también se tuvieron en cuenta parámetros de raza, producción, número de animales, tipo de pasto, alimentación entre otros.

En el diagnóstico desarrollado a las plantas de procesamiento, se pudieron determinar que los siguientes aspectos requerían de fortalecimiento:

- Complementar el sistema de aseguramiento de la calidad en el componente de trazabilidad.
- Identificar y aplicar metodologías para el control de la adición de lactosuero en las etapas de recolección y acopio.

Con esta caracterización preliminar se logró realizar entrega de documentos que van en búsqueda del cierre de dichas brechas.

Particularmente para la toma de muestra en las 30 fincas, está se tomó de una

cantina de leche fresca y recién ordeñada, agregando peróxido de hidrógeno al 0,2%. La definición de la cantidad de muestras a procesar fue determinada por un muestreo estratificado una vez se conoció la información de acopio diario de las unidades productivas rurales postuladas por las empre-

sas participantes (Anexo 3). Una vez obtenida la información de la producción diaria de las unidades productivas rurales se estableció la estratificación y se asignó la cantidad de muestras a tomar por cada unidad productiva (Anexo 3).

# Capítulo 3:

## Puesta en marcha de la técnica analítica

### **Procedimiento y validación de la técnica**

La Cromatografía Líquida por Alta Eficacia (HPLC: High Performance Liquid Chromatography) consiste en separar componentes gracias a la distribución de dos fases: una estacionaria y una móvil permitiendo determinar concentraciones de la presencia de la proteína a estudiar con una alta precisión, en este caso particular el c-GMP. El método de referencia usado para este proyecto fue basado en el método analítico fisicoquímico oficial de Brasil publicado en la Instrucción Normativa N° 68 de 2006 "Índice CMP".

### **Materiales y métodos**

#### **REACTIVOS**

Los reactivos empleados en la determinación analítica fueron Ácido tricloroacético (TCA) p.a., fosfato de potasio diácido (KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>) p.a., fosfato de potasio dibásico (K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>) p.a., sulfato de sodio anhidro (Na<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>) p.a con pureza no menor a 98%. Adicionalmente se empleó agua grado tipo 1 para HPLC, Lacprodan concentrado proteico (fig.1) Lote 4J1493. Marca: Davisco Foods, Arla Foods, cuyo certificado de análisis indica pureza: 76%.

#### **TOMA DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS**

Cada muestra fue tomada de una cantina de leche fresca y recién ordeñada, empleando para ello envase estéril y posterior conservación con peróxido de hidrógeno al 0,2%, la muestra una vez recolectada se aseguró mediante la condición de refrigeración (4°C +/- 2°C) hasta el traslado y llegada de la muestra a las instalaciones de Biotrends Laboratorios S.A.S, lugar donde fueron realizados los ensayos.

#### **MÉTODO DE PRECIPITACIÓN**

El acondicionamiento de la leche refrigerada se realizó sumergiendo la muestra en baño maría a 30°C por un tiempo de 10 minutos, se agitó ocasionalmente el recipiente (invirtiendo 5 o 6 veces de manera suave). Se pesaron 10,0 mL de leche acondicionada en un tubo con capacidad de 50 mL, posteriormente se adicionó al tubo que contenía la leche, 5 mL de TCA al 24%. La mezcla fue sometida a ultrasonido por un tiempo de 20 minutos. Transcurrido este tiempo, se realizó el filtrado a través de papel de filtro cuantitativo y se aseguró la recolección de 3 mL de muestra, luego se transfirió una cantidad suficiente a un vial para la inyección directa al cromatógrafo y posterior cuantificación (fig.2).

## ANÁLISIS POR CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICACIA (HPLC-DAD)

Se empleó cromatógrafo líquido detector UV de arreglo de diodos capaz de operar a 205nm, con automuestreador que inyecta entre 20-100 microlitros. La columna de exclusión por tamaño fue una columna Zorbax GF-250 Analytical 9.4 x 250mm 4-Micron. La fase móvil empleada fue una solución tampón pH 6,0 la cual fue realizada disolviendo 1,74 g de fosfato de potasio dibásico (K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>), 12,37 g de fosfato de potasio diácido (KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>) y 21,41 g de sulfato de sodio anhidro (Na<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>), en 700 ml de agua grado HPLC, posteriormente se ajustó el pH a 6,0 usando solución de K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub> 0,1M, se completó a 1L con agua tipo 1 y por último se filtró la solución por una membrana de 0,45µm. Para la detección de la molécula, se empleó un detector de arreglo de diodos en una longitud de onda de 205nm. En la siguiente tabla se observan las condiciones de las corridas

**Tabla 1.** Condiciones de la cromatografía por exclusión por tamaño.

Condición	Parámetro
Volumen de inyección	50 µL
Flujo de la fase	1 mL/min
Temperatura del horno	20°C
Tiempo de retención	12,9 ± 0,5 minutos
Tiempo total de análisis	30 minutos

El software Chemstation B 03.01 fue la herramienta empleada para el tratamiento de datos y el cálculo de los parámetros de integración.

## PROCEDIMIENTO DE VALIDACIÓN DEL MÉTODO

La validación del método de análisis para la determinación del Glicomacropéptido de Caseína (c-GMP) en leche por cromatografía líquida de alta eficacia (HPLC) se basó en las recomendaciones del ICH Topic Q 2 (R1) Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology. Los criterios establecidos para dar cumplimiento a los diferentes parámetros evaluados, fueron tomados del Official Methods of Analysis AOAC, los cuales corresponden para la precisión un RSD menor o igual a 5,3% para estándares y muestras preparadas independientemente, para la exactitud un porcentaje de recuperación entre 80 y 110%. Los parámetros aplicados para la validación del método fueron, linealidad, límite de detección, límite de cuantificación, precisión del sistema instrumental, precisión del método, precisión intermedia, veracidad, robustez, intervalo de trabajo e incertidumbre.

## Resultados y discusión

### LINEALIDAD

Se realizó una curva de calibración con las concentraciones 0, 10, 30, 50, 70, 100, 200

mg/L de c-GMP (rango bajo) y 100, 700, 1.000, 2.000, 3.000, 5.000 mg/L de c-GMP (rango alto) se evaluó cada punto de la curva con dos réplicas por punto. Para cada uno de los rangos trabajados se presentó un coeficiente de determinación lineal mayor o igual a 0,95, de esta forma para rango bajo se obtuvo un  $R^2 = 0,99$  (fig.3) y para rango alto el valor fue de  $R^2 = 0,98$  (fig.4); por lo tanto se demostró que existe una alta correlación entre la concentración del c-GMP y el área del pico cromatográfico, se afirma que de esta manera la ecuación de la curva de calibración del método fue capaz de explicar la respuesta instrumental a partir del de la concentración de c-GMP en los estándares trabajados.

## **LÍMITE DE CUANTIFICACIÓN**

El límite de cuantificación se estableció a una concentración de 20 mg/L debido a que a 10 mg/L en un primer análisis, no se obtuvo una adecuada repetibilidad (el % de RSD fue de 54,7%).

Este estándar a concentración de 20 mg/L, fue preparado e inyectado 10 veces para obtener resultados independientes bajo condiciones de repetibilidad (mismo analista, mismo día). Se evaluó que los resultados tuvieran una repetibilidad adecuada (RSD menor o igual al 5,3% y un porcentaje de recuperación entre 80 y 110%, de acuerdo a la referencia tomada como base AOAC 2019).

Para la concentración analizada del límite de cuantificación se obtuvo un % de recuperación de 103,2% y un RSD de 4,0%, cumpliendo con los criterios de aceptación establecidos por el método (AOAC 2019 apéndice F), por lo que se establece como límite de cuantificación la concentración de 20,0 mg/L.

## **PRECISIÓN**

Se analizaron los criterios de precisión del sistema instrumental, precisión del método (bajo condiciones de repetibilidad mismo analista mismo día) y precisión intermedia (bajo condiciones de reproducibilidad) (tabla 2). La precisión del sistema instrumental se determinó analizando estándar bajo (60,0 mg/L), estándar medio (500 mg/L), estándar alto (4.000 mg/L). La precisión del método e intermedia incluyo los estándares bajo, medio y alto y una muestra de leche cruda (matriz) sin embargo las muestras se analizaron sobre réplicas, es decir la muestra o estándar se analizó de manera independiente desde el principio (preparación de la muestra) hasta el final (lectura de resultados).

En la precisión intermedia se evaluó el cambio de analista. Se trabajó según el modelo presentado en ICH Q2 (R1) donde se analizaron 6 réplicas de muestras y estándares. Con los resultados obtenidos de la precisión del sistema instrumental y precisión del se encontró que el método es repetible ya que los valores de RSD fueron menores a 5,3% para todo el rango y

la muestra evaluada. Para la precisión intermedia se realizó una comparación estadística por medio de un Análisis de Varianza (Anova) con el fin de evaluar si existían diferencias significativas aún cuando se cambiara el analista; para cada grupo de datos evaluados se obtuvo que el F calculado en todos los casos, fue menor al F crítico, por lo tanto, se concluye que el método utilizado es repetible para ambos analistas.

### **VERACIDAD**

Para la evaluación de la veracidad se realizó el análisis sobre réplicas de un estándar bajo (60,0 mg/L), estándar medio (500 mg/L) y del estándar alto (4.000 mg/L) (tabla 3). Se analizaron 6 réplicas por cada analista que participó en el ejercicio de validación, obteniendo para el análisis de veracidad un total de 12 datos analizados.

La veracidad se evaluó como porcentaje de recuperación hallado en cada réplica analizada. Como criterio de aceptación el porcentaje de recuperación debía encontrarse entre el 80 y 110 %.

Para evaluar la robustez de la técnica se realizó una comparación de los resultados obtenidos en leche sin adición y con adición de preservante. El preservante utilizado fue peróxido de hidrógeno al 0,2% (0,67mL de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> al 30% por cada 100 mL de leche). Se realizó prueba F para estimar si las varianzas de las curvas en las dos

condiciones diferentes son homogéneas y posteriormente se realizó una prueba t-student para evaluar si hay diferencias significativas en las curvas obtenidas.

En la prueba F aplicada a las curvas obtenidas, se obtuvo un F calculado (0,52) < F crítico (2,47), por lo tanto, la varianza de las dos pendientes obtenidas es homogénea. Para establecer si existía diferencia significativa entre los dos tratamientos (con adición y sin adición de preservante) se realizó una prueba t-student. Se encontró que t calculado (1,49) < t crítico (2,02), por lo tanto las curvas obtenidas (con adición y sin adición de preservante) no son diferentes significativamente.

### **INTERVALO DE TRABAJO**

El intervalo se define entre el límite de cuantificación hallado experimentalmente en el ejercicio de la validación hasta la muestra o estándar más alto trabajado durante el proceso.

De acuerdo con los resultados obtenidos, se establece que el intervalo de trabajo para el ensayo de c-GMP y teniendo en cuenta la pureza del estándar utilizado (76%) en leche líquida es de 15,2 mg/L a 3.800 mg/L

### **INCERTIDUMBRE**

La incertidumbre fue estimada de acuerdo con lo establecido por la guía para la expresión de la incertidumbre de medida –

GUM. Se calcularon de manera independiente la incertidumbre asociada de la curva de calibración que incluía el análisis de residuales de la curva obtenido experimentalmente y el material de referencia (fig. 5) ( $\mu$ combinada=2,0725), la incertidumbre asociada a la preparación de la muestra ( $\mu$ combinada=0,00014057), incertidumbre a partir de los datos obtenidos de la validación (Repetibilidad instrumental  $\mu$ combinada=0,012, precisión intermedia  $\mu$ combinada=0,0116). La incertidumbre expandida calculada considerando un nivel de confianza del 95% y un factor de cobertura de  $K=2$  fue de 4,1mg/L de c-GMP.

El método para la determinación de c-GMP en leche cruda fue revisado y validado por medio de cromatografía líquida de alta eficacia con detector UV y columna de exclusión por tamaño. Los resultados de la validación del método mostraron que se cumplen con los criterios de linealidad ( $R^2 > 0,95$ ) para el rango alto y bajo, precisión del sistema instrumental, precisión del método (%RSD < 5,3%), límite de cuantificación y veracidad (porcentaje de recuperación entre 80-110%), adicionalmente se verificó cumplimiento en el criterio de robustez y precisión intermedia.

El método puede ser empleado para el seguimiento y control en toda la cadena de producción: como criterio de selección de proveedores, seguimiento y verificación a los mismos, verificación de la leche cruda en el acopio. Aplica para leche

cruda, sin ningún tipo de higienización o adición de estabilizantes.

La cuantificación de c-GMP por medio de cromatografía líquida de alta eficacia por exclusión por tamaño es una metodología apropiada para las industrias, debido a su corto tiempo de análisis, facilidad en la preparación de estándares y muestras, adecuada respuesta instrumental, así como de las condiciones de precisión y reproducibilidad.

La técnica de cromatografía revisada y validada se convierte en una técnica que se alinea con metodologías de control oficiales en países como Brasil. Esta metodología cuantifica c-GMP como indicador de adulteración de lactosuero en concentraciones entre 15,2 mg/L a 3.800 mg/L.

Los resultados del ejercicio de validación logran demostrar que, en las condiciones específicas del laboratorio, se comporta según las características para el uso previsto y responde a las necesidades de determinación de c-GMP por medio de cromatografía líquida de alta Eficacia con columna de exclusión por tamaño.

## **Análisis Estadístico**

Basado en la organización de las unidades productivas rurales (No. de unidad productiva rural por estrato) de acuerdo con el muestreo estratificado, se asignó peso porcentual a cada estrato, estableciendo

así el número de muestras a tomar en cada unidad productiva teniendo en cuenta que cada una debería tener al menos 3 muestras (no menos) dentro del análisis total del estudio (Anexo 3). De dicha estratificación permite identificar el número de muestras totales que se debían obtener en cada una de las unidades productivas para ser procesadas en el laboratorio (Ver anexo 3).

Las muestras fueron allegadas al laboratorio cumpliendo las características determinadas para el muestreo. Posteriormente fueron radicadas en plataforma digital disponible en el laboratorio con el fin de asignar un código de ingreso garantizando su identificación unívoca, la trazabilidad dentro del proceso y su asignación como ciegos a los analistas con el fin de evitar sesgos.

La cuantificación de c-GMP fue realizada por medio de la técnica analítica cromatografía líquida de alta eficiencia (HPLC), la cual fue validada siguiendo lineamientos internacionales (EURACHEM, AOAC) plasmados en procedimientos propios del Laboratorio.

## **REMOCIÓN DE DATOS EQUIVOCADOS**

La NTC-ISO/IEC 17043, literal B.2.5 y el Protocolo Armonizado IUPAC recomiendan: “Eliminar equivocaciones obvias de un conjunto de datos en una etapa temprana de un análisis, antes de emplear

cualquier procedimiento robusto o cualquier prueba a fin de identificar valores atípicos estadísticos”. De acuerdo con la NTC-ISO 13528:2015 se indica que estos datos deberían ser tratados por separado y retenerse del conjunto para evaluar su pertinencia de inclusión dentro del análisis estadístico.

Los resultados obtenidos de las muestras analizadas de la unidad productiva rural UP 2.2, mostraron una evidente distancia del conjunto de muestras analizado inicialmente; razón por la cual y ante duda razonable de dichos resultados, se procedió a tomar nuevas muestras para confirmar los hallazgos, encontrando en el segundo conjunto de muestras correlación con el conjunto de datos de resultados de análisis de la población muestreada. Es decir, existió desviación aparente en el primer conjunto de muestras.

Cabe aclarar que se realizó verificación de los procedimientos de muestreo aplicados y no se encontró ninguna desviación.

## **REVISIÓN DE DATOS**

Un primer acercamiento al comportamiento de los resultados obtenidos en la caracterización de c-GMP en leche cruda es por medio de la estadística descriptiva; aunque no es concluyente, si puede dar indicios del comportamiento de la mues-



tra estadística tomada en el estudio y evidenciar posibles datos anómalos que puedan afectar la estimación estadística.

**Tabla No. 5:** Estadística descriptiva.

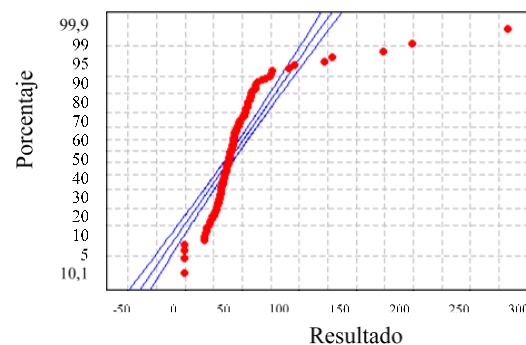
<b>Contenido de c-GMP (mg/L)</b>	
Media	44,57
Error típico	1,91
Mediana	40,5
Moda	36,6
Desviación estándar	27,25
Varianza de la muestra	742,68
Curtosis	36,18
Coefficiente de asimetría	5,04
Rango	283,5
Mínimo	0
Máximo	283,5
Suma	9047,89
Cuenta	203
Nivel de confianza(95,0%)	3,771

De acuerdo con los resultados obtenidos, se observa que la muestra estadística presenta una desviación estándar alta, lo que puede indicar gran dispersión en los resultados o la posible presencia de datos atípicos. El coeficiente de asimetría indica si los datos se distribuyen de forma uniforme alrededor del punto central. Para el caso, se presenta un coeficiente de asimetría positivo mayor a cero, indicando que los valores encontrados se tienden a reunir más en la parte izquierda que en la derecha de la media.

El coeficiente de curtosis determina el grado de concentración que presentan los valores en la región central de la distribución. El coeficiente (mayor a 3) indica que

la muestra es leptocurtica (gran concentración de valores en la región central). Para finalizar el primer acercamiento a los datos obtenidos, se realizó una gráfica de probabilidad a fin de detectar posibles datos atípicos.

**Gráfica No. 3:** Gráfica de probabilidad obtenido del análisis de datos (previo al análisis de anómalos)



De acuerdo con la gráfica, se confirma la existencia de valores atípicos, los cuales se alejan de la población en general, adicionalmente la muestra al parecer no presenta un comportamiento normal; sin embargo, para estimarlo se debe realizar un tratamiento para la remoción de posibles datos anómalos y emplear estadística inferencial para concluir.

### DETERMINACIÓN DE VALORES ATÍPICOS

Se utilizó el estadístico de Grubbs para la determinación de los valores aberrantes; la estadística de Grubbs,  $G_p$ , es:

Para el valor más alto:

$$G_p = \frac{x_p - \bar{x}}{s}$$

Para el valor más bajo:

$$G_1 = \frac{\bar{x} - x_1}{s}$$

Las hipótesis definidas para el estadístico son:

$H_0$  = No hay valores atípicos en el conjunto de datos.

$H_1$  = Hay exactamente un valor en el conjunto de datos

Determinación del nivel de significancia ( $\alpha$ ):

En general es utilizado un  $\alpha = 0.05$  para proyectos de calidad.

Una vez realizado el tratamiento de datos atípicos, se obtuvieron 7 datos atípicos de 203 datos analizados (aproximadamente el 3% de los datos recolectados). Una vez excluidos los datos anómalos se observa un ajuste en la distribución de estos.

### DETERMINACIÓN DE LA MEDIDA CENTRAL Y DISPERSIÓN DE LOS RESULTADOS

De acuerdo con el comportamiento evidenciado del conjunto de datos, se establece que uno de los estadísticos más apropiados para hallar el promedio y dispersión de los resultados es el algoritmo

$A^3$ , el cual transforma los datos originales mediante un proceso denominado winsorización. Los estimados robustos  $x^*$  (media robusta) y  $s^*$  (desviación estándar robusta) se derivan mediante un cálculo iterativo, hasta que el proceso converja. Se asume convergencia cuando no existe cambio de dos iteraciones (Ver anexo 3).

Una vez estimada la medida central (promedio robusto) se procede a calcular los límites permitidos teniendo en cuenta la incertidumbre y la desviación estándar establecida para el análisis; cabe aclarar, que dado que el objetivo del presente estudio, busca establecer el valor máximo permitido, el cual corresponde a valores de contenido basal de c-GMP en leche, sólo se establece el límite superior calculado.

Lo anterior arrojan dos resultados:

<b>Promedio robusto (mg c-GMP/Litro)</b>	40,5
<b>Límite Superior (mg c-GMP /Litro)</b>	63,1

El valor promedio robusto obtenido fue de 40, 5 mg/L, el cual representa el punto de partida para la determinación del valor basal de concentración de c-GMP. El cálculo posterior teniendo en cuenta su incertidumbre y la desviación estándar encontrada en este estudio, arrojó un valor de 63,1 mg/L; el cual

resulta más apropiado para la determinación de un valor máximo según los resultados obtenidos en el estudio.

# Capítulo 4: Resultados Obtenidos

## Resultados obtenidos de la caracterización

Los resultados del procesamiento de datos arrojaron un valor promedio de 40,5 miligramos de Glicomacropéptido de Caseína por litro de leche cruda y un valor máximo de 63,1 miligramos de Glicomacropéptido de Caseína en un litro de leche cruda.

Estos serán los primeros datos públicos de consulta de presencia de GMP en la leche cruda. Con esta información tenemos un punto de partida sobre la presencia de la proteína GMP en el estado natural de la leche. Cabe resaltar que algunas hipótesis indicaban que esta proteína no se encontraba presente en la leche cruda.

Por otra parte, el análisis de los resultados a nivel departamental donde se desarrolló el proyecto, nos indica, en primera instancia, que no se evidencian diferencias significativas de la presencia de GMP en la leche cruda producida en estos territorios, lo que permite también concluir que la raza del ganado, la alimentación y el trópico en este estudio no afectaron de manera significativa en los resultados de la concentración de GMP.

## Sesiones de entrega de información y evento de cierre

Para dar a conocer los resultados obtenidos de la caracterización se desarrollaron en primer instancia reuniones con las empresas beneficiarias del proyecto, personal técnico de academia e instituciones públicas. En el marco de estas sesiones se dio a conocer el detalle técnico y la estadística implementada para el procesamiento y análisis de la información recolectada en el estudio.

Como conclusiones de estas sesiones se resaltó por parte de estas instancias, el rigor técnico, los resultados obtenidos y el interés de continuar explorando y desarrollando proyectos con esta finalidad para robustecer la información disponible respecto al lactosuero.

Adicionalmente se realizó una sesión pública de entrega de resultados sobre la implementación del proyecto donde participaron diferentes agentes del sector, como gremios, instituciones públicas y privadas, industria del sector entre otros.

## Capítulo 5: Conclusiones

Como aportes del proyecto se puede concluir que:

- Colombia Productiva apoya a la industria láctea para cerrar las brechas asociadas a la productividad, calidad y valor agregado en todos los eslabones de la cadena. Para ello, la entidad aporta al país información, a través de un estudio de caracterización de la leche cruda para determinar la presencia de lactosuero.
  - Se cuenta con un primer dato público de presencia de la proteína GMP en la leche cruda: el estudio permitió identificar una concentración promedio de la proteína GMP de 40,5 miligramos por litro de leche cruda. Y un máximo de 63,1 miligramos por litro de leche cruda.
  - Con este estudio se logró cuantificar la presencia de esta proteína en la leche cruda como punto de partida en la construcción de datos que servirán para mejorar las acciones de control con el fin de evitar la adulteración de leche.
  - Se dispone de una metodología como bien público para el uso de todos los actores de la cadena para el control de la presencia del lactosuero en la leche cruda.
- Este es un primer paso para el desafío que tiene el sector, y el país, de avanzar en las medidas de control frente a la adulteración de la leche por adición de lactosuero.





2021