

SECRETARIA DE ECONOMIA

NORMA Oficial Mexicana NOM-155-SCFI-2003, Leche, fórmula láctea y producto lácteo combinado-Denominaciones, especificaciones fisicoquímicas, información comercial y métodos de prueba.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Economía.

La Secretaría de Economía, por conducto de la Dirección General de Normas, con fundamento en los artículos 34 fracciones XIII y XXX de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 39 fracción V, 40 fracción XII, 46, 47 fracción IV de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y 19 fracciones I y XV del Reglamento Interior de esta Secretaría, y

CONSIDERANDO

Que es responsabilidad del Gobierno Federal procurar las medidas que sean necesarias para garantizar que los productos que se comercialicen en territorio nacional contengan los requisitos necesarios con el fin de garantizar los aspectos de información comercial para lograr una efectiva protección del consumidor;

Que con fecha 11 de diciembre de 2001 el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad al Usuario, Información Comercial y Prácticas de Comercio, aprobó la publicación del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-155-SCFI-2001, Leche, fórmula láctea y producto lácteo combinado- Denominaciones, especificaciones fisicoquímicas, información comercial y métodos de prueba, lo cual se realizó en el **Diario Oficial de la Federación** el 3 de abril de 2002, con objeto de que los interesados presentaran sus comentarios;

Que durante el plazo de 60 días naturales contados a partir de la fecha de publicación de dicho proyecto de norma oficial mexicana, la Manifestación de Impacto Regulatorio a que se refiere el artículo 45 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización estuvo a disposición del público en general para su consulta; y que dentro del mismo plazo, los interesados presentaron comentarios sobre el contenido del citado proyecto de norma oficial mexicana, mismos que fueron analizados por el grupo de trabajo, realizándose las modificaciones conducentes al proyecto de NOM.

Que con fecha 31 de julio de 2003, el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad al Usuario, Información Comercial y Prácticas de Comercio, aprobó por unanimidad la Norma referida;

Que la Ley Federal sobre Metrología y Normalización establece que las normas oficiales mexicanas se constituyen como el instrumento idóneo para la protección de los intereses del consumidor, se expide la siguiente: Norma Oficial Mexicana NOM-155-SCFI-2003, Leche, fórmula láctea y producto lácteo combinado-Denominaciones, especificaciones fisicoquímicas, información comercial y métodos de prueba.

México, D.F., a 11 de agosto de 2003.- El Director General de Normas, **Miguel Aguilar Romo**.- Rúbrica.

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-155-SCFI-2003, LECHE, FORMULA LACTEA Y PRODUCTO LACTEO COMBINADO-DENOMINACION, ESPECIFICACIONES FISICOQUIMICAS, INFORMACION COMERCIAL Y METODOS DE PRUEBA

PREFACIO

En la elaboración de la presente Norma Oficial Mexicana participaron las siguientes empresas e instituciones:

- ALIMENTOS LA CONCORDIA, S.A. DE C.V.
- ANA LUISA GONZALEZ ORTEGA
- ASOCIACION NACIONAL DE GANADEROS LECHEROS, A.C.
- ASOCIACION NACIONAL DE TIENDAS DE AUTOSERVICIO Y DEPARTAMENTALES, A.C.
- CAMARA NACIONAL DE INDUSTRIALES DE LA LECHE
- CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACION
Sección 61 Industrias Lácteas.
- CONSEJO NACIONAL AGROPECUARIO
- CONSEJO NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA PASTEURIZACION LACTEA
- CONSEJO PARA EL FOMENTO DE LA CALIDAD DE LA LECHE Y SUS DERIVADOS, A.C.
(COFOCALEC)
- DESARROLLO INTEGRAL DE LA FAMILIA DEL DISTRITO FEDERAL
- INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MEDICAS Y NUTRICION SALVADOR ZUBIRAN
- INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL

- Unidad Profesional Interdisciplinaria de Biotecnología
- LICONSA, S.A. DE C.V.
- PROCURADURIA FEDERAL DEL CONSUMIDOR
- SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, DESARROLLO RURAL, PESCA Y ALIMENTACION
 - Coordinación General de Ganadería
 - Dirección General de Salud Animal
- SECRETARIA DE ECONOMIA
 - Dirección General de Industrias Básicas
 - Dirección General de Normas
- SECRETARIA DE SALUD
 - Dirección General de Control Sanitario de Productos y Servicios.
- SOCIEDAD MEXICANA DE NORMALIZACION Y CERTIFICACION, S.C.
- TETRA PAK, S.A. DE C.V.
- UNION GANADERA REGIONAL DEL ESTADO DE JALISCO
- UNILEVER DE MEXICO, S.A. DE C.V.
- UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

INDICE

1. Objetivo
2. Campo de aplicación
3. Referencias
4. Definiciones
5. Símbolos y abreviaturas
6. Clasificación y denominación comercial
7. Especificaciones
8. Métodos de prueba
 - 8.1 Determinación del índice crioscópico
 - 8.2 Determinación de caseína en leche
 - 8.3 Determinación de acidez
 - 8.4 Determinación de sólidos no grasos
 - 8.5 Determinación de proteínas por micro Kjeldahl
 - 8.6 Determinación de Fructuosa, Glucosa, Lactosa, Maltosa y Sacarosa en leche condensada azucarada y deslactosada. Método de Cromatografía Líquida.
 - 8.7 Método de separación de las proteínas de la leche y determinación de la adulteración.
 - 8.8 Caracterización del perfil de ácidos grasos C-4 a C-22 aplicando el método de prueba descrito en la norma mexicana NMX-F-490-NORMEX-1999, así como el que a continuación se describe
 - 8.9 Densidad
 - 8.10 Grasa butírica
 - 8.11 Determinación de reductores directos (Lactosa)
9. Información comercial
10. Evaluación de la conformidad
11. Vigilancia
 - Apéndice normativo A
12. Bibliografía
13. Concordancia con normas internacionales
 - Apéndice informativo "A"
 - Transitorio

1. Objetivo

La presente Norma Oficial Mexicana establece las denominaciones comerciales de los diferentes tipos de leche, fórmula láctea y producto lácteo combinado, que se comercializan dentro del territorio de los Estados

Unidos Mexicanos, así como las especificaciones fisicoquímicas que deben reunir esos productos para ostentar dichas denominaciones, los métodos de prueba para demostrar su cumplimiento y la información comercial que deben contener las etiquetas de los envases que los contienen.

2. Campo de aplicación

La presente Norma Oficial Mexicana es aplicable a los diferentes tipos de leche, fórmula láctea y producto lácteo combinado, que se comercializan dentro del territorio de los Estados Unidos Mexicanos, cuya denominación comercial debe corresponder a las establecidas en esta norma oficial mexicana.

Los productos objeto de la presente Norma Oficial Mexicana no están sujetos al cumplimiento de las disposiciones establecidas en la norma oficial mexicana NOM-051-SCFI-1994, Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados.

3. Referencias

Para la correcta aplicación de esta norma oficial mexicana se deben consultar las siguientes normas oficiales mexicanas y normas mexicanas vigentes:

NOM-002-SCFI-1993	Productos preenvasados. Contenido neto. Tolerancias y métodos de verificación, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 13 de octubre de 1993.
NOM-008-SCFI-2002	Sistema General de Unidades de Medida, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de noviembre de 1993.
NOM-030-SCFI-1993	Información comercial. Declaración de cantidad en la etiqueta. Especificaciones, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 29 de octubre de 1993.
NOM-086-SSA1-1994	Bienes y servicios. Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificación en su composición. Especificaciones nutrimentales, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de junio de 1996.
NOM-116-SSA1-1994	Bienes y servicios. Determinación de humedad en alimentos por tratamiento térmico. Método por arena o gasa, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 10 de agosto de 1995.
NOM-184-SSA1-2002	Productos y servicios-Leche, fórmula láctea y producto lácteo combinado. Especificaciones sanitarias, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de octubre de 2002.
NOM-185-SSA1-2002	Productos y servicios. Mantequilla, cremas, producto lácteo condensado azucarado, productos, lácteos fermentados y acidificados, dulces a base de leche. Especificaciones sanitarias, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de octubre de 2002.
NMX-F-210-1971	Método de prueba para la determinación de grasa butírica en leche en polvo. Declaratoria de vigencia publicada en el Diario Oficial de la Federación el 8 de abril de 1972.
NMX-F-424-S-1982	Productos alimenticios para uso humano-Determinación de la densidad en leche fluida. Declaratoria de vigencia publicada en el Diario Oficial de la Federación el 2 de septiembre de 1982.
NMX-F-490-1999-NORMEX	Alimentos-Aceites y grasas-Determinación de la composición de ácidos grasos a partir de C ₆ por cromatografía de gases. Declaratoria de vigencia publicada en el Diario Oficial de la Federación el 2 de marzo de 1999.

4. Definiciones

Para efectos de la presente Norma Oficial Mexicana aplican las definiciones siguientes:

4.1 Aceite y grasa vegetal

Es el producto obtenido a partir de las plantas permitidas para aceites vegetales comestibles, aptos para consumo humano, que haya sido sometido a extracción y, en su caso, refinación, lavado, deodorizado, blanqueo, hibernación o desencerado, winterización, entre otros procesos.

4.2 Aditivo

Aquella sustancia permitida que se adiciona directamente a los alimentos y bebidas no alcohólicas durante su elaboración, y cuyo uso permite desempeñar alguna función tecnológica.

4.3 Adulteración

Cuando la naturaleza o composición de la leche, fórmula láctea y producto lácteo combinado, no corresponda a aquellas con las que se denomine, etiquete, anuncie, suministre o cuando no corresponda a las especificaciones establecidas en esta norma oficial mexicana, o

Cuando la leche, fórmula láctea y producto lácteo combinado, hayan sido objeto de tratamiento que disimule su alteración o encubran defectos en su proceso o en la calidad sanitaria de las materias primas utilizadas.

4.4 Agua para uso y consumo humano

Aquella que no contiene contaminantes objetables ya sean químicos o agentes infecciosos y que no causa efectos nocivos al ser humano.

4.5 Alimento

Cualquier sustancia o producto, sólido, semisólido o líquido con o sin transformación, destinado al consumo humano, que proporciona al organismo elementos para su nutrición por vía oral.

4.6 Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición

Aquellos a los que se les disminuyen, eliminan o adicionan uno o más de sus nutrimentos, tales como hidratos de carbono, proteínas, lípidos, vitaminas, minerales o fibras dietéticas.

4.7 Almacenamiento

Acción de guardar, reunir en una bodega, local, silo o sitio específico, la leche, fórmula láctea y producto lácteo combinado, para su conservación, custodia, suministro futuro procesamiento o venta.

4.8 Azúcares

Todos los monosacáridos y disacáridos presentes en un alimento o bebida no alcohólica.

4.9 Calostro

Secreción de la glándula mamaria obtenida en el periodo comprendido de 5 días antes a 5 días después del parto, que difiere de la leche principalmente por su alto contenido de inmunoglobulinas (anticuerpos), células somáticas, cloruros y la presencia de eritrocitos, y cuyo color va del amarillo al rosado.

4.10 Caseína

Es el producto obtenido de la coagulación de las proteínas de la leche por la acción de agentes coagulantes en la leche, ya sean de origen biológico (enzimas y cultivos de bacteria lácticas) o químicos (ácidos); la cuajada así obtenida es sometida a los procesos de lavado con agua potable, pasteurización y deshidratación entre otros.

4.11 Caseinato

Al producto de grado alimenticio obtenido por solubilización de la caseína rehidratada o fresca, por la acción de agentes neutralizantes, sometida a pasteurización, deshidratación o no.

4.12 Clarificación

Proceso por el cual se eliminan de la leche las impurezas macroscópicas, los grumos y de manera parcial los microorganismos, leucocitos y otras células, principalmente mediante una centrifugación continua.

4.13 Colorante

Sustancia natural o sintética que imparte color a los alimentos, tales como tartracina, eritrosina, betacaroteno y extractos de origen vegetal.

4.14 Concentración

Proceso por el que se disminuye la cantidad de agua de la leche, fórmula láctea y producto lácteo combinado, manteniendo una cierta cantidad de humedad por el proceso de evaporación, ósmosis inversa, ultrafiltración, adición de sólidos lácteos u otros procesos.

4.15 Consumidor

Persona física o moral, que adquiere o disfruta como destinatario final productos alimenticios y bebidas no alcohólicas preenvasados. No es consumidor quien adquiera, almacene o utilice alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados, con objeto de integrarlos en procesos de producción, transformación, comercialización o prestación de servicios a terceros.

4.16 Contenido

Cantidad de producto preenvasado que por su naturaleza puede cuantificarse para su comercialización, por cuenta numérica de unidades de producto.

4.17 Contenido neto

Cantidad de leche, fórmula láctea o producto lácteo combinado, preenvasado que permanece después de que se han hecho todas las deducciones de tara cuando sea el caso.

4.18 Declaración de propiedades

Cualquier texto o representación que afirme, sugiera o implique que un alimento o bebida no alcohólica preenvasado tiene cualidades especiales por su origen, propiedades nutrimentales, naturaleza, elaboración, composición u otra cualidad cualquiera, excepto la marca del producto y el nombre de los ingredientes.

4.19 Declaración de propiedades nutrimentales

Cualquier texto o representación que afirme, sugiera o implique que el producto preenvasado tiene propiedades nutrimentales particulares, tanto en relación con su contenido energético y de proteínas, grasas (lípidos) y carbohidratos (hidratos de carbono), como en su contenido de vitaminas y minerales.

No constituye declaración de propiedades nutrimentales:

- a) La mención de sustancias en la lista de ingredientes ni la denominación o marca comercial del producto preenvasado;
- b) La mención de algún nutrimento o componente, cuando la adición del mismo sea obligatoria;
- c) La declaración cuantitativa o cualitativa en la etiqueta de propiedades nutrimentales de algunos nutrimentos o ingredientes, cuando ésta sea obligatoria, de conformidad con los ordenamientos legales aplicables.

4.20 Declaración nutrimental

Relación o enumeración del contenido de nutrimentos de un alimento o bebida no alcohólica preenvasado.

4.21 Denominación

Nombre asignado a la leche, fórmula láctea y producto lácteo combinado, a partir del proceso al que son sometidos y a sus especificaciones fisicoquímicas (ver definición de proceso).

4.22 Deshidratación

Método de conservación de la leche, fórmula láctea y producto lácteo combinado, que consiste en reducir su contenido de agua hasta un límite máximo de 4%.

4.23 Edulcorante

Sustancia que produce la sensación de dulzura, de origen natural (Ejemplos: sacarosa, fructuosa, glucosa, miel, melazas) o sintéticos (Ejemplo: sacarina, aspartamo (aspartame), acesulfamo K (acesulfame K)).

4.24 Embalaje

Material que envuelve, contiene y protege a la leche, fórmula láctea o al producto lácteo combinado, preenvasados, para efectos de su almacenamiento y transporte.

4.25 Envasado aséptico

Al proceso que reúne las condiciones de esterilidad comercial para evitar la presencia de microorganismos en el producto durante el envasado.

4.26 Envase

Cualquier recipiente o envoltura en el cual está contenido la leche, fórmula láctea o el producto lácteo combinado, preenvasado para su venta al consumidor.

4.27 Envase colectivo

Cualquier recipiente o envoltura en el que se encuentran contenidos dos o más variedades diferentes de productos preenvasados, destinados para su venta al consumidor en dicha presentación.

4.28 Envase múltiple

Cualquier recipiente o envoltura en el que se encuentran contenidos dos o más variedades iguales de productos preenvasados, destinados para su venta al consumidor en dicha presentación.

4.29 Estandarización

Proceso por el cual se ajusta el contenido de grasa y/o proteína y/o sólidos propios de la leche, fórmula láctea y producto lácteo combinado, al nivel correspondiente de acuerdo con su denominación.

4.30 Etiqueta

Cualquier rótulo, marbete, inscripción, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, escrita, impresa, estarcida, marcada, grabada en alto o bajo relieve, adherida o sobrepuesta al envase de la leche, fórmula

láctea o al producto lácteo combinado, preenvasado o, cuando no sea posible por las características del producto de que se trate, al embalaje.

4.31 Evaporación

Proceso térmico por el cual se elimina gradualmente agua de la leche en forma de vapor, obteniendo un producto concentrado. Dicho proceso puede ir acompañado de la aplicación de vacío.

4.32 Fecha de caducidad

Fecha límite en que se considera que las características sanitarias y de calidad que debe reunir para su consumo un producto preenvasado, almacenado en las condiciones sugeridas por el fabricante, se reducen o eliminan de tal manera que después de esta fecha no debe comercializarse ni consumirse.

4.33 Fecha de consumo preferente

Fecha en que, bajo determinadas condiciones de almacenamiento, expira el periodo durante el cual el producto preenvasado es comercializable y mantiene cuantas cualidades específicas se le atribuyen tácita o explícitamente, pero después de la cual el producto preenvasado puede ser consumido, siempre y cuando no exceda la fecha de caducidad.

4.34 Filtración

Proceso por el cual se separan de la leche, las partículas microscópicas ajenas o no al producto.

4.35 Grasa butírica

Es la grasa que se obtiene de la leche, que se caracteriza por tener un alto contenido de ácidos grasos saturados, incluyendo el ácido butírico.

4.36 Homogeneización

Se refiere al método para estabilizar la emulsión, al provocar una ruptura de los glóbulos grandes de grasa, para formar un mayor número de ellos de menor tamaño.

4.37 Información nutrimental

Toda descripción destinada a informar al consumidor sobre las propiedades nutrimentales de un alimento o bebida no alcohólica preenvasado. Comprende dos aspectos:

- a) La declaración nutrimental obligatoria.
- b) La declaración nutrimental complementaria.

4.38 Ingrediente

Cualquier sustancia o producto, incluidos los aditivos, que se emplee en la fabricación o preparación de un alimento o bebida no alcohólica y esté presente en el producto final, transformado o no.

4.39 Inocuo

A lo que no hace o causa daño a la salud.

4.40 Lactosa

Azúcar propio de la leche.

4.41 Lactosuero

Es el subproducto líquido obtenido de la fabricación de queso y mantequilla, sometido a pasteurización y que puede o no ser deshidratado.

4.42 Leche entera

Es el producto sometido o no al proceso de estandarización, a fin de ajustar el contenido de grasa propia de la leche a lo que establece la presente Norma Oficial Mexicana.

4.43 Leche para consumo humano

Es la leche que debe ser sometida a tratamientos térmicos u otros procesos que garanticen la inocuidad del producto; además puede ser sometida a operaciones tales como clarificación, homogeneización, estandarización u otras, siempre y cuando no contaminen al producto y cumpla con las especificaciones de su denominación.

4.44 Leche parcialmente descremada, semidescremada y descremada

Son los productos sometidos al proceso de estandarización, a fin de ajustar el contenido de grasa propia de la leche a lo que establece el presente ordenamiento.

4.45 Leyendas precautorias

Cualquier texto o representación que prevenga al consumidor sobre la presencia de un ingrediente específico, sobre los daños a la salud y uso o consumo.

4.46 Lote

Alimento producido por un fabricante durante un periodo, identificado con un código específico.

4.47 Magnitud

Cualidad de una propiedad o atributo físico del producto cuando es susceptible de cuantificarse y expresarse conforme al Sistema General de Unidades de Medida (véase Referencias).

4.48 Nutrimiento

Cualquier sustancia, incluyendo a las proteínas (aminoácidos), grasas (lípidos), carbohidratos (hidratos de carbono), agua, vitaminas y minerales (nutrimentos inorgánicos), consumida normalmente como componente de un alimento o bebida no alcohólica, y que:

- a) Proporciona energía;
- b) Es necesaria para el crecimiento, el desarrollo y el mantenimiento de la vida;
- c) Cuya carencia produce cambios químicos o fisiológicos característicos.

4.49 Métodos de prueba

Procedimientos analíticos utilizados en el laboratorio para comprobar que un producto satisface las especificaciones que establece la norma.

4.50 Microfiltración

Es el procedimiento mediante el cual se concentran las moléculas suspendidas (por ejemplo, esporas bacterianas, bacteria, células grasas) y se lleva a cabo por una membrana de 0,05 micrones a 10 micrones de porosidad, de tal forma que sólo quedan retenidas las moléculas suspendidas, lo cual se logra con presiones de 10 kPa a 50 kPa (0,1 kgf/cm² a 5 kgf/cm²).

4.51 Muestra

Unidades de producto provenientes de un lote y que representan las características y condiciones del mismo.

4.52 Ordeño

Extracción manual o mecánica de la leche, contenida en la glándula mamaria de la vaca.

4.53 Osmosis inversa

Sistema de concentración de líquidos, que consiste en hacer pasar a través de una membrana semipermeable (0,1 a 1,0 nanómetros de porosidad) aplicando una presión hidráulica para contrarrestar la presión osmótica del líquido.

4.54 Pasteurización

Al tratamiento térmico al que se somete la leche, fórmula láctea o el producto lácteo combinado, consistente en una relación de temperatura y tiempo que garantice la destrucción de organismos patógenos y la inactivación de algunas enzimas de los alimentos.

4.55 Porción

Cantidad de producto que se consume por ingestión, expresada en unidades del Sistema General de Unidades de Medida.

4.56 Proceso

Conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de la leche, fórmula láctea o producto lácteo combinado.

4.57 Producto preenvasado

Los productos objeto de esta Norma Oficial Mexicana que, cuando son colocados en un envase de cualquier naturaleza, no se encuentra presente el consumidor, y la cantidad de producto contenido en él no puede ser alterada, a menos que el envase sea modificado perceptiblemente.

4.58 Saborizante

Sustancias que imparten sabor a los alimentos de origen natural o sintético (ejemplo: extractos vegetales y de frutas, sabor artificial a plátano y fresa).

4.59 Símbolo de la unidad de medida

Signo convencional con que se designa la unidad de medida, según el Sistema General de Unidades de Medida (véase Referencias).

4.60 Submúltiplo de la unidad de medida

Fracción de una unidad de medida que está formada según el principio de escalas admitido por el Sistema General de Unidades de Medida (véase Referencias).

4.61 Sólidos lácteos

Son los componentes propios de la leche como: proteínas, caseína, lactoalbúminas, lactosa, grasa, sales minerales, entre otros.

4.62 Superficie de información

Cualquier área del envase o embalaje distinta de la superficie principal de exhibición.

4.63 Superficie principal de exhibición

Es aquella parte del envase o embalaje a la que se le da mayor importancia por ostentar la denominación y la marca comercial de la leche, fórmula láctea o producto lácteo combinado. Los fondos de los envases se pueden utilizar como superficie principal de exhibición únicamente cuando en ninguna otra parte del envase se coloque información comercial.

4.64 Unidad de medida

Valor de una magnitud para la cual se admite por convención que su valor numérico es igual a 1.

4.65 Ultrafiltración

Proceso de concentración semejante a la ósmosis inversa, pero que se lleva a cabo por una membrana de 1 nanómetro a 200 nanómetros de porosidad, por lo que sólo quedan retenidas las moléculas de alto peso molecular.

4.66 Ultrapasteurización

Proceso que incluye el tratamiento térmico al que se somete la leche, fórmula láctea y producto lácteo combinado, consistente en una relación de temperatura y tiempo que garantice la esterilidad comercial y envasado aséptico.

5. Símbolos y abreviaturas

Cuando en esta Norma Oficial Mexicana se haga referencia a los siguientes símbolos y abreviaturas se entiende por:

°C	grados Celsius
°H	grados Horvet
g	gramo
mL	mililitros
g/L	gramos por litro
g/mL	gramos por mililitro
mg/L	miligramos por litro
±	más o menos
m/m	masa por masa
mín.	mínimo
máx.	máximo

UFC/g unidades formadoras de colonias por gramo

kPa kilo pascales

MPa mega pascales

kgf/cm² kilogramos fuerza por centímetro cuadrado

% porcentaje

6. Denominación comercial y clasificación

6.1 Denominación comercial

6.1.1 Las leches se denominan comercialmente conforme a la descripción de la tabla 1:

6.1.1.1 Leche

Para efectos de esta Norma Oficial Mexicana, es el producto obtenido de la secreción de las glándulas mamarias de las vacas, sin calostro el cual debe ser sometido a tratamientos térmicos u otros procesos que garanticen la inocuidad del producto; además puede someterse a otras operaciones tales como clarificación, homogeneización, estandarización u otras, siempre y cuando no contaminen al producto y cumpla con las especificaciones de su denominación.

6.1.2 Fórmula láctea

Es el producto elaborado a partir de ingredientes propios de la leche, tales como caseína, grasa, lactosueros, agua para uso y consumo humano, con un mínimo de 22 g/L de proteína de la leche y, de ésta, el 70% de caseína, puede contener grasas de origen vegetal en las cantidades necesarias para ajustarlo a las especificaciones establecidas en las tablas 14 a 17 de la presente Norma Oficial Mexicana.

6.1.3 Producto lácteo combinado

El producto elaborado a partir de sólidos lácteos y otros ingredientes, el cual debe contener como mínimo 15 g/L de proteína propia de la leche y, de ésta, el 70% de caseína, además de cumplir con las especificaciones establecidas en las tablas 18 y 19.

Tabla 1.- Denominaciones comerciales de la leche

Denominación	Definición
Leche pasteurizada	La que ha sido sometida al proceso de pasteurización, estandarizada o no, para cumplir con las especificaciones descritas en la tabla 5.
Leche ultrapasteurizada	La que ha sido sometida al proceso de ultrapasteurización, estandarizada o no, para cumplir con las especificaciones descritas en la tabla 5.
Leche microfiltrada ultra	Leche que se obtiene de la fase de leche descremada separada, microfiltrada y pasteurizada y posteriormente adicionada o no de crema ultrapasteurizada. El uso de empaques y envases asépticos protegen al producto de reincidencia de infecciones y reducen al mínimo cualquier modificación ya sea fisicoquímica u organoléptica. El producto final, o sea, la leche comercialmente estéril, cumple con las especificaciones contenidas en la tabla 5.
Leche evaporada	La que ha sido obtenida por la eliminación parcial del agua de la leche hasta obtener una determinada concentración de sólidos de leche no grasos y grasa butírica, estandarizada o no, para cumplir con las especificaciones de la tabla 6.
Leche condensada azucarada	La que ha sido obtenida mediante la evaporación del agua de la leche a través de presión reducida, a la que se le ha agregado sacarosa y/o dextrosa u otro edulcorante natural, hasta alcanzar una determinada concentración de grasa butírica y sólidos totales, ajustándose a las especificaciones descritas en la tabla 6.

Leche en polvo o leche deshidratada	La que ha sido sometida a un proceso de deshidratación, estandarizada o no, para cumplir con las especificaciones descritas en la tabla 6.
Leche rehidratada	La que se obtiene mediante la adición de agua para uso y consumo humano o purificada a la leche en polvo, y estandarizada con grasa butírica en cualquiera de sus formas, en las cantidades suficientes para que cumpla con las especificaciones descritas en la tabla 7.
Leche reconstituida	La elaborada a partir de leche en polvo descremada o ingredientes propios de la leche, tales como caseína, grasa butírica, lactosuero, agua para uso y consumo humano, con un contenido mínimo de 30 g por litro de proteína propia de la leche y 70% de caseína con respecto a proteína total, pudiendo contener grasa vegetal, en las cantidades necesarias para ajustar el producto a las especificaciones de composición y sensoriales de la leche descritas en la tabla 7.
Leche deslactosada	La que ha sido sometida a un proceso de transformación parcial de la lactosa, por medios enzimáticos, en glucosa y galactosa; para cumplir con las especificaciones descritas en las tablas 7 y 10.
Leche concentrada	La que se obtiene por la remoción parcial de agua de la leche, ya sea por ultrafiltración, ósmosis inversa o por la adición de productos propios de la leche hasta alcanzar la concentración deseada, para cumplir con las especificaciones descritas en la tabla 6.
Leche con grasa vegetal	La elaborada a partir de leche, a la cual se le sustituye la mayor parte de la grasa butírica por grasa vegetal comestible, en las cantidades necesarias para ajustar el producto a las especificaciones de composición y sensoriales descritas en la tabla 12 y 13 y lo establecido en el inciso 7.5.
Leche saborizada (Con sabor a ... o sabor a ...)	Cualquiera de las denominaciones incluidas en la presente norma oficial mexicana, a la que se ha incorporado de otros ingredientes como saborizantes, edulcorantes y colorantes naturales o artificiales, y que contiene al menos 85% de leche apta para consumo humano, para cumplir con las especificaciones descritas en las tablas 8, 9, 10 y 11.

6.2 Clasificación

Las clasificaciones de leche, fórmula láctea y producto lácteo combinado, para consumo humano, son las que se describen en las tablas 2, 3 y 4:

Tabla 2.- Clasificación para leche

	Tipo de grasa	Proceso primario	Proceso secundario	Sabor
Leche	<ul style="list-style-type: none"> • Grasa Butírica Entera Semidescremada Parcialmente descremada Descremada • Grasa Vegetal Con grasa vegetal 	Rehidratada Reconstituida Deslactosada	Pasteurizada Ultrapasteurizada Microfiltrada Ultra Evaporada Condensada Azucarada Deshidratada o en polvo Concentrada	Con sabor a ... Sabor a ...

Nota: Para el caso de la leche, la denominación del producto debe incluir la clasificación por el tipo de grasa (grasa butírica o vegetal), debe incluir, de haberlo, algún proceso primario y en todos los casos, debe incluir cuando menos un proceso secundario y para el caso de la leche saborizada, indicarlo en la etiqueta.

Tabla 3.- Clasificación de fórmula láctea

	Tipo de grasa	Proceso primario	Proceso secundario	Sabor
--	---------------	------------------	--------------------	-------

Fórmula láctea	<ul style="list-style-type: none"> Fórmula láctea Fórmula láctea con grasa vegetal 	Rehidratada Reconstituida Deslactosada	Pasteurizada Ultrapasteurizada Microfiltrada Ultra Evaporada Condensada Azucarada Deshidratada o en polvo Concentrada	Con sabor a ... Sabor a ...
----------------	--	--	---	--------------------------------

Nota: Para el caso de la fórmula láctea, la denominación del producto debe incluir la clasificación por el tipo de grasa (grasa vegetal), debe incluir, de haberlo, algún proceso primario y en todos los casos, debe incluir cuando menos un proceso secundario y para el caso del producto de fórmula láctea, indicar en la etiqueta.

Tabla 4.- Clasificación de producto lácteo combinado

	Tipo de grasa	Proceso primario	Proceso secundario	Sabor y/o combinada con otros ingredientes
Producto Lácteo combinado	<ul style="list-style-type: none"> Producto Lácteo Combinado Con grasa vegetal 	Rehidratado Reconstituido Deslactosado	Pasteurizado Ultrapasteurizado Microfiltrado Ultra Evaporado Condensado Azucarado Deshidratado o en polvo Concentrado	Con sabor a ... Sabor a ... Con ... (Ingrediente)

Nota: Para el caso del producto lácteo combinado, la denominación del producto debe incluir la clasificación por el tipo de grasa, cuando contenga grasa vegetal, debe incluir, de haberlo, algún proceso primario y en todos los casos, debe incluir cuando menos un proceso secundario y para el caso del producto lácteo combinado saborizado, indicarlo en la etiqueta.

7. Especificaciones

La leche, fórmula láctea y producto lácteo combinado, objeto de esta Norma deben cumplir con las disposiciones y requisitos establecidos en las normas oficiales mexicanas vigentes (ver capítulo 3. Referencias); así como las especificaciones que se indican en las tablas de la presente Norma Oficial Mexicana.

7.1 Leches pasteurizadas, ultrapasteurizadas y microfiltrada ultra.

Estas deben cumplir con las especificaciones contempladas en la tabla 5 de la presente Norma Oficial Mexicana.

7.1.1 Las leches que contengan entre 16 g/L y 18 g/L de grasa butírica podrán denominarse leche semidescremada, siempre y cuando cumplan con todas las especificaciones de la leche parcialmente descremada contenidas en la tabla 5.

Tabla 5.- Especificaciones de leche pasteurizada, ultrapasteurizada y microfiltrada ultra

Especificaciones	Límite			Método de prueba
	Entera	Parcialmente descremada	Descremada	
Densidad a 15°C, g/ml	1,029 mín.	1,029 mín.	1,031 mín.	Véase inciso 8.9

Grasa butírica g/L	30 mín.	28 máx. 6 mín.	5 máx.	Véase incisos 8.10 y 8.8
Acidez (expresada como ácido láctico) g/L	1,3 mín. 1,7 máx.	1,3 mín. 1,7 máx.	1,3 mín. 1,7 máx.	Ver inciso 8.3
Sólidos no grasos de la leche, g/L	83 mín.	83 mín.	83 mín.	Ver inciso 8.4
Punto crioscópico °C (°H)	Entre -0,510 (-0,530) y -0,536 (-0,560)	Entre -0,510 (-0,530) y -0,536 (-0,560)	Entre -0,510 (-0,530) y -0,536 (-0,560)	Ver inciso 8.1
Lactosa g/L	43 mín. 50 máx.	43 mín. 50 máx.	43 mín. 50 máx.	Véase inciso 8.11
Proteínas propias de la leche g/L	30 mín.	30 mín.	30 mín.	Véanse incisos 8.5 y 8.7
Caseína g/L	21 mín.	21 mín.	21 mín.	Ver inciso 8.2
Nota: La leche ultrapasteurizada y microfiltrada ultra debe tener un punto crioscópico de entre - 0,499°C (- 0,520°H) y - 0,529°C (- 0,550°H).				
Nota: En leche, la relación caseína proteína debe ser al menos de 70% (m/m).				

7.2 Las leches evaporada, condensada azucarada, en polvo o deshidratada y concentrada, deben cumplir con las especificaciones establecidas en la tabla 6.

7.2.1 Las leches evaporada, condensada azucarada y concentrada que contengan entre 5% m/m y 6% m/m de grasa butírica podrán denominarse leche semidescremada, siempre y cuando cumplan con todas las especificaciones de la leche parcialmente descremada contenidas en la tabla 6.

7.2.2 Asimismo, la leche en polvo que contenga entre 12% m/m y 14% m/m de grasa butírica podrá denominarse semidescremada, siempre y cuando cumpla con todas las especificaciones de la leche parcialmente descremada contenidas en la tabla 6.

Tabla 6.- Especificaciones de leche evaporada, condensada azucarada, en polvo o deshidratada y concentrada

Especificaciones	Entera	Parcialmente descremada	Descremada	Método de prueba
Evaporada y/o concentrada				
Grasa butírica % (m/m)	7,5 mín	2 mín. 7 máx.	1 máx.	NOM-086-SSA1-1994 y ver inciso 8.8
Sólidos totales provenientes de la leche % (m/m)	25 mín.	20 mín.	20 mín	NOM-116-SSA1-1994
Proteínas de la leche expresadas en sólidos lácteos no grasos % (m/m)	34 mín.	34 mín.	34 mín.	Véanse incisos 8.5 y 8.7
Caseína expresada en sólidos lácteos no grasos, % (m/m)	25,5 mín.	25,5 mín.	25,5 mín.	Ver inciso 8.2
Condensada azucarada				

Grasa butírica % (m/m)	8 mín.	2 mín. 7 máx.	1,5 máx.	NOM-086-SSA1-1994 y ver inciso 8.8
Sólidos totales provenientes de la leche % (m/m)	28 mín.	24 mín.	24 mín.	NOM-116-SSA1-1994
Proteínas propias de la leche expresadas en sólidos lácteos no grasos % (m/m)	34 mín.	34 mín.	34 mín.	Véanse incisos 8.5 y 8.7
Caseína expresada en sólidos lácteos no grasos, % (m/m)	23,8 mín.	23,8 mín.	23,8 mín.	Ver inciso 8.2
En polvo (deshidratada) con o sin sabor				
Grasa butírica % (m/m)	26 mín.	1,5 mín. Inferior a 26	1,5 máx.	NMX-F-210-1971 y ver inciso 8.8
Humedad % m/m	4 máx.	4 máx.	4 máx.	NOM-184-SSA1-2002
Proteínas propias de la leche, expresada como sólido lácteos no grasos % (m/m)	34 mín.	34 mín.	34 mín.	Véanse incisos 8.5 y 8.7
Caseína expresada en sólidos lácteos no grasos, % (m/m)	23,8 mín.	23,8 mín.	23,8 mín.	Ver inciso 8.2
Notas:				
- Para expresar el contenido de proteínas de la leche en relación a sólidos no grasos utilizar la siguiente fórmula:				
- % de proteína m/m = [Proteína % / Sólidos no grasos %] 100				
- Para determinar los sólidos totales provenientes de la leche condensada azucarada, se debe considerar el valor del azúcar adicionada, el cual se resta al valor de los sólidos totales del producto. Para la determinación de azúcares se aplica el método de prueba descrito en 8.6.				

7.3 La leche rehidratada y deslactosada debe cumplir con las especificaciones establecidas en la tabla 7.

7.3.1 La leche rehidratada, reconstituida y deslactosada que contenga entre 16 g/L y 18 g/L de grasa butírica podrá denominarse semidescremada, siempre y cuando cumpla con todas las especificaciones de la leche parcialmente descremada contenidas en la tabla 7.

Tabla 7.- Especificaciones para leche rehidratada, reconstituida y deslactosada

Especificaciones	Entera	Parcialmente descremada	Descremada	Métodos de prueba
Leche rehidratada				
Densidad a 15°C g/mL	1,029 mín.	1,029 mín.	1,031 mín.	Véase inciso 8.9
Grasa butírica g/L	30 mín.	6-28	5 máx.	Véanse incisos 8.10 y 8.8
Acidez (Expresada como ácido láctico) g/L	0,9 mín. 1,5 máx.	0,9 mín. 1,5 máx.	0,9-1,5	Ver inciso 8.3
Sólidos no grasos de la leche g/L	83 mín.	83 mín.	83 mín.	Ver inciso 8.4

Lactosa g/L	43 mín. 50 máx.	43 mín. 50 máx.	43 mín. 50 máx.	Véase inciso 8.11
Proteínas propias de la leche g/L	30 mín.	30 mín.	30 mín.	Véanse incisos 8.5 y 8.7
Caseína g/L	21 mín.	21 mín.	21 mín.	Ver inciso 8.2
Leche reconstituida				
Densidad a 15°C g/mL	1,029 mín.	1,029 mín.	1,031 mín.	Véase inciso 8.9
Grasa g/L	30 mín.	6-28	5 máx.	Ver inciso 8.10 y 8.8
Acidez (Expresada como ácido láctico) g/L	0,9 mín. 1,5 mín.	0,9 mín. 1,5 máx.	0,9 mín. 1,5 máx.	Ver inciso 8.3
Sólidos no grasos de la leche g/L	83 mín.	83 mín.	83 mín.	Ver inciso 8.4
Lactosa g/L	43 mín. 50 máx.	43 mín. 50 máx.	43 mín. 50 máx.	Véase inciso 8.11
Proteínas propias de la leche g/L	30 mín.	30 mín.	30 mín.	Véanse incisos 8.5 y 8.7
Caseína g/L	21 mín.	21 mín.	21 mín.	Ver inciso 8.2
Leche deslactosada				
Densidad a 15°C g/mL	1,029 mín.	1,029 mín.	1,031 mín.	Véase inciso 8.9
Grasa g/L	30 mín.	6 mín. 28 máx.	5 máx.	Véanse incisos 8.10 y 8.8
Acidez (Expresada como ácido láctico) g/L	1,3 mín. 1,7 máx.	1,3 mín. 1,7 máx.	1,3 mín. 1,7 máx.	Ver inciso 8.3
Sólidos no grasos de la leche g/L	83 mín.	83 mín.	83 mín.	Ver inciso 8.4
Lactosa g/L	10 máx.	10 máx.	10 máx.	Ver inciso 8.6
Glucosa g/L	16 mín.	16 mín.	16 mín.	Ver inciso 8.6
Proteínas propias de la leche g/L	30 mín.	30 mín.	30 mín.	Véanse incisos 8.5 y 8.7
Caseína g/L	21 mín.	21 mín.	21 mín.	Ver inciso 8.2

7.4 Leche con sabor

7.4.1 La leche saborizada debe cumplir como mínimo con las especificaciones técnicas del producto a que corresponda (leche pasteurizada, ultrapasteurizada, microfiltrada ultra, rehidratada, condensada azucarada, deslactosada, que pueden ser: entera, parcialmente descremada o descremada), conforme a las especificaciones establecidas en las tablas 8, 9, 10, 11 de la presente Norma Oficial Mexicana.

La disminución del valor de la proteína debe estar en proporción directa al porcentaje de ingredientes adicionados al producto para conferir sabor, el cual debe ser no mayor al 15% de acuerdo a la denominación comercial de Leche con sabor.

Tabla 8.- Especificaciones para leche pasteurizada, ultrapasteurizada, microfiltrada ultra y rehidratada, con sabor

Especificaciones	Entera	Parcialmente descremada	Descremada	Métodos de prueba
Grasa butírica g/L	30 mín.	6 mín. 28 máx.	5 máx.	NOM-086-SSA1-1994 y ver inciso 8.8

Proteínas propias de la leche g/L	25,5 mín.	25,5 mín.	25,5 máx.	Véanse incisos 8.5 y 8.7
Caseína g/L	17,85 mín.	17,85 mín.	17,85 mín.	Ver inciso 8.2

Tabla 9.- Especificaciones para leche condensada azucarada con sabor

Especificaciones	Entera	Parcialmente descremada	Descremada	Métodos de prueba
Grasa butírica % m/m	8 mín.	2 mín. 7 máx.	1,5	NOM-086-SSA1-1994 y ver inciso 8.8
Sólidos totales provenientes de la leche % m/m	23 mín.	17 mín.	17 mín.	NOM-116-SSA1-1994
Proteínas propias de la leche expresadas en sólidos lácteos no grasos % m/m	34 mín.	34 mín.	34 mín.	Véanse incisos 8.5 y 8.7
Caseína expresada en sólidos lácteos no grasos, % m/m	23,8 mín.	23,8 mín.	23,8 mín.	Ver inciso 8.2

Tabla 10.- Especificaciones para leche deslactosada con sabor

Especificaciones	Entera	Parcialmente descremada	Descremada	Métodos de prueba
Grasa butírica g/L	30 mín.	6 mín. 28 máx.	5 máx.	NOM-086-SSA1-1994 y ver inciso 8.8
Proteínas propias de la leche, g/L	25,5 mín.	25,5 mín.	25,5 mín.	Véanse incisos 8.5 y 8.7
Caseína, g/L	17,85 mín.	17,85 mín.	17,85 mín.	Ver inciso 8.2
Lactosa, g/L	8,5 máx.	8,5 máx.	8,5 máx.	Ver inciso 8.6

Tabla 11.- Especificaciones para leche evaporada o concentrada, con sabor

Especificaciones	Entera	Parcialmente descremada	Descremada	Métodos de prueba
Grasa butírica % (m/m)	7,5 mín	2 mín. 7 máx.	1 máx.	NOM-86-SSA1-1994
Sólidos totales provenientes de la leche % (m/m)	23 mín	19 mín.	19 mín.	NOM-116-SSA1-1994
Proteínas de la leche expresadas en sólidos lácteos no grasos % (m/m)	34 mín.	34 mín.	34 mín.	Véanse incisos 8.5 y 8.7
Caseína expresada en sólidos lácteos no grasos, % (m/m)	25,5 mín	25,5 mín	25,5 mín	Ver inciso 8.2

7.5 Leche con grasa vegetal

La leche con grasa vegetal debe cumplir con las especificaciones descritas en las tablas 12 y 13.

La leche rehidratada, reconstituida, deslactosada, evaporada, concentrada, condensada azucarada, con grasa vegetal, debe cumplir con las especificaciones de las tablas 6 a la 11, con excepción de la grasa, aplicando la clasificación correspondiente.

Tabla 12.- Especificaciones para leche con grasa vegetal pasteurizada, ultrapasteurizada, microfiltrada ultra y deslactosada

Especificaciones	Con grasa vegetal	Métodos de prueba
Proteínas propias de la leche, g/L	30 mín.	Véanse incisos 8.5 y 8.7
Caseína, g/L	21 mín.	Ver inciso 8.2
Grasa, g/l	Lo declarado en la etiqueta	Ver incisos 8.10 y 8.8
Densidad, g/L	1,029 mín.	NMX-F-424-S-1982, ver inciso 8.9
Acidez, g/L	0,9-1,5	Ver inciso 8.3
Sólidos no grasos, g/L	83 mín.	Ver inciso 8.4
Lactosa, g/L	43-50	Ver inciso 8.11

Nota: Para el caso de leche deslactosada, no aplica la acidez y el contenido de lactosa es de 10 g/L máximo y glucosa 16 g/L mínimo.

Tabla 13.- Especificaciones para leche con grasa vegetal en polvo o deshidratada con o sin sabor

Especificaciones	Con grasa vegetal	Métodos de prueba
Proteína propias de la leche expresadas como sólidos no grasos % m/m	34 mín.	Véanse incisos 8.5 y 8.7
Caseína expresada en sólidos no grasos % m/m	23,8 mín.	Ver inciso 8.2
Grasa % (m/m)	Lo declarado en la etiqueta	Ver inciso 8.10 y 8.8
Humedad % (m/m)	4 máx.	NOM-184-SSA1-2002

7.6 Especificaciones para fórmula láctea

7.6.1 La fórmula láctea pasteurizada, ultrapasteurizada, microfiltrada ultra y rehidratada debe cumplir con las especificaciones descritas en la Tabla 14.

Tabla 14.- Especificaciones para fórmula láctea pasteurizada, ultrapasteurizada, microfiltrada ultra y rehidratada

Especificaciones	Fórmula láctea	Métodos de prueba
Proteínas propias de la leche, g/L	22 mín.	Véanse incisos 8.5 y 8.7
Caseína g/L	15,4 mín.	Ver inciso 8.2
Grasa g/L	Lo declarado en la etiqueta	Inciso 8.10 y 8.8

Densidad g/mL	1,029 mín.	NMX-F-424-S-1982, ver inciso 8.9
Acidez g/L	0,9-1,5	Ver inciso 8.3
Sólidos no grasos g/L	83 mín.	Ver inciso 8.4
Lactosa g/L	55 mín.	Ver inciso 8.11

7.6.2 La fórmula láctea concentrada debe cumplir con las especificaciones descritas en la Tabla 15.

Tabla 15.- Especificaciones para fórmula láctea concentrada (50/50):

Especificaciones	Fórmula láctea concentrada	Métodos de prueba
Proteínas propias de la leche, g/L	44 mín.	Véanse incisos 8.5 y 8.7
Caseína g/L	30,8 mín.	Ver inciso 8.2
Grasa g/L	Lo declarado en la etiqueta	NOM-086-SSA1-1994 y ver inciso 8.8
Sólidos no grasos g/L	166 mín.	Ver inciso 8.4
Lactosa g/L	110	Ver inciso 8.11

7.6.3 La fórmula láctea en polvo o deshidratada debe cumplir con las especificaciones descritas en la Tabla 16.

Tabla 16.- Especificaciones para fórmula láctea en polvo o deshidratada

Especificaciones	Fórmula láctea en polvo o deshidratada	Métodos de prueba
Proteínas propias de la leche, % (m/m)	22 mín.	Véanse incisos 8.5 y 8.7
Caseína % (m/m)	15,4 mín.	Ver inciso 8.2
Grasa % (m/m)	Lo declarado en la etiqueta	NOM-086-SSA1-1994 y ver inciso 8.8
Humedad % (m/m)	4 máx.	NOM-184-SSA1-2002

7.6.4 La fórmula láctea saborizada debe cumplir con las especificaciones descritas en la Tabla 17.

Tabla 17.- Especificaciones para fórmula láctea con sabor

Especificaciones	Fórmula láctea saborizada	Métodos de prueba
Proteínas propias de la leche, g/L	22 mín.	Véanse incisos 8.5 y 8.7
Caseína g/L	15,4 mín.	Ver inciso 8.2
Grasa g/L	Lo declarado en la etiqueta	NOM-086-SSA1-1994 y ver inciso 8.8

7.7 Especificaciones para producto lácteo combinado

7.7.1 El producto lácteo combinado pasteurizado, ultrapasteurizado o microfiltrado ultra, debe cumplir con lo descrito en la Tabla 18.

Tabla 18.- Especificaciones para producto lácteo combinado pasteurizado, ultrapasteurizado o microfiltrado ultra

Especificaciones	Producto lácteo combinado	Métodos de prueba
Proteínas propias de la leche, g/L	15 mín.	Véanse incisos 8.5 y 8.7
Caseína g/L	10,5 mín.	Ver inciso 8.2
Grasa g/L	Lo declarado en la etiqueta	NOM-086-SSA1-1994 y ver inciso 8.8

7.7.2 El producto lácteo combinado en polvo o deshidratado debe cumplir con lo descrito en la Tabla 19.

Tabla 19.- Especificaciones para producto lácteo combinado en polvo o deshidratado

Especificaciones	Producto lácteo combinado	Métodos de prueba
Proteínas propias de la leche, % (m/m)	15 mín.	Véanse incisos 8.5 y 8.7
Caseína % (m/m)	10,5 mín.	Ver inciso 8.2
Grasa % (m/m)	Lo declarado en la < etiqueta	NOM-086-SSA1-1994
Humedad % (m/m)	4 máx.	NOM-184-SSA1-1994

Nota: Cuando en la expresión del resultado de los métodos de prueba descritos o referenciados en esta NOM indiquen unidades de medida, las cuales no coincidan con las unidades de medida establecidas en las especificaciones de las tablas incluidas en esta Norma Oficial Mexicana, se debe realizar la conversión correspondiente.

8. Métodos de prueba

Para la verificación de las especificaciones que se establecen en esta Norma, se deben aplicar las normas mexicanas que se indican en el capítulo 3, Referencias, o los métodos de prueba que a continuación se establecen:

8.1 Determinación del índice crioscópico

8.1.1 Fundamento

El principio en el cual se basa la técnica de la crioscopia es la Ley de Raoult, que señala, que tanto el descenso crioscópico, como el ascenso ebulloscópico, están determinados por la concentración molecular de las sustancias disueltas.

Al enfriar una solución diluida se alcanza eventualmente una temperatura en la cual el solvente sólido (soluto) comienza a separarse. La temperatura a la cual comienza tal separación se conoce como punto de congelación de la solución.

8.1.2 Reactivos y materiales

8.1.2.1 Reactivos

- Solución patrón de sacarosa al 7%, -0,407°C (0,422°H), solución patrón de sacarosa al 10%, -0,598°C (-0,621°H), solución patrón de verificación -0,510°C (-0,530°H)
- Solución patrón de sacarosa al 10% -0,001 80°C (-0,621°H)
- Solución patrón de verificación -0,001 89°C (-0,530°H)
- Líquido congelante para baño del crioscopio

Nota.- Las soluciones patrón y el líquido anticongelante pueden adquirirse comercialmente.

8.1.2.2 Materiales

- Pipetas volumétricas de 2 mL

- Termómetro (-10°C)
- Tubos para crioscopio

8.1.3 Equipo

- Crioscopio con termisor
- Tubos para crioscopio
- Termómetro (-10°C)

8.1.4 Preparación y acondicionamiento de la muestra

8.1.4.1 Preparación del líquido congelante para el baño del crioscopio

Se prepara a partir de anticongelante comercial siguiendo las indicaciones que vienen en la etiqueta.

Por ejemplo:

Para obtener un punto de congelación de -9°C se deben mezclar 25% de anticongelante con 75% de agua destilada.

8.1.4.2. Preparación de las muestras

La muestra de leche no requiere de ninguna preparación especial. Se puede utilizar leche entera, aunque la leche descremada proporciona resultados más consistentes. Las pruebas siempre se deben comenzar con las muestras a temperatura ambiente; si es necesario emplear muestras directamente del refrigerador, las soluciones patrón también deben enfriarse hasta alcanzar la misma temperatura. Para evitar el congelamiento prematuro debido a la presencia de grasa congelada en las muestras, calentar éstas a una temperatura de 30°C a 38°C o permitir que se separe la leche y probar la porción baja en grasa.

Nota.- La cantidad de muestra utilizada es crítica, debido a que diferentes volúmenes de muestra requieren de distintas calibraciones; por esta razón las muestras deben ser medidas siempre cuidadosamente para obtener cantidades uniformes, pero no necesariamente exactas.

8.1.4.3 Preparación de las soluciones patrón

Guardar las soluciones patrón en envases de polietileno a temperatura ambiente. Utilizar siempre agua destilada a una temperatura de 20°C.

Solución patrón de sacarosa al 7%, determinar la masa de exactamente 7,0 g de sacarosa pura en un matraz volumétrico de 100 mL y diluir al volumen con agua a una temperatura de 20°C, o determinar la masa de 100 g de agua en un matraz volumétrico de 100 mL y agregar exactamente 0,689 2 g de cloruro de sodio grado reactivo previamente secado y enfriado.

Solución patrón de sacarosa al 10%, determinar la masa de exactamente 10,0 g de sacarosa pura en un matraz volumétrico de 100 mL y diluir al volumen con agua a una temperatura de 20°C o determinar la masa de 100 g de agua en un matraz volumétrico de 100 mL y agregar exactamente 1,020 6 g de cloruro de sodio grado reactivo previamente secado y enfriado.

8.1.5 Procedimiento

Verificar antes de iniciar las determinaciones el nivel del líquido congelante y la temperatura del mismo a -7°C.

Verificar la calibración del instrumento con ambas soluciones patrón.

Nota.- Para las verificaciones antes señaladas y la operación del equipo, seguir las instrucciones del fabricante.

Enjuagar el tubo con la muestra a analizar.

Medir 2 mL de muestra dentro del tubo.

Colocar el tubo en el contenedor del elevador y presionar el botón de control principal.

Leer y apuntar la lectura que aparece en la pantalla (resultado). Si hay duda en alguna lectura obtenida, repetir la determinación pudiendo haber una variación de ± 2 entre una lectura y otra.

Retirar el tubo y limpiar perfectamente el sensor, el alambre, el mandril y la parte superior del elevador antes de cada determinación, enjuagando con agua destilada y secando posteriormente.

Al terminar todas las determinaciones, limpiar el sensor, el alambre, el mandril y la parte superior del elevador, colocar un tubo vacío en el contenedor para evitar la evaporación en el baño de congelación, bajar el cabezal presionando el botón control principal y apagar el instrumento.

8.1.6 Cálculos y expresión de resultados

8.1.6.1 Cálculos

El resultado obtenido debe cumplir con lo especificado para cada tipo de leche.

Cuando el crioscopio ha sido calibrado con soluciones estándares de sacarosa al 7%, $-0,407^{\circ}\text{C}$ ($-0,422^{\circ}\text{H}$) y sacarosa al 10%, $-0,598^{\circ}\text{C}$ ($-0,621^{\circ}\text{H}$), para convertir a $^{\circ}\text{C}$ la lectura se debe aplicar la siguiente fórmula:

$$^{\circ}\text{C} = [0,1915 \times ((-L) - 0,00047851)] / 0,199$$

donde:

L es la lectura directa del aparato en $^{\circ}\text{H}$ como valor absoluto.

Nota.- El punto crioscópico de la leche fresca es de $-0,510^{\circ}\text{C}$ ($-0,530^{\circ}\text{H}$) a $-0,536^{\circ}\text{C}$ ($-0,560^{\circ}\text{H}$) con valor promedio de $-0,526^{\circ}\text{C}$ ($0,545^{\circ}\text{H}$) valores menores a $-0,510^{\circ}\text{C}$ ($-0,530^{\circ}\text{H}$). Si el valor es superior a $-0,536^{\circ}\text{C}$ ($-0,560^{\circ}\text{H}$) se sospecha la adición de sales.

Es importante remarcar que entre una lectura y otra de una misma muestra no debe existir una diferencia mayor de $\pm 0,002^{\circ}\text{H}$.

8.1.6.2 Informe de la prueba

El informe de la prueba debe incluir los datos indicados en el inciso 8.1.6.1.

8.2 Determinación de caseína en leche

8.2.1 Fundamento

La caseína se precipita con ácido acético en su punto isoeléctrico a pH 4,6 y posteriormente se cuantifica por el método de Kjeldahl-Gunning. La caseína y demás materias orgánicas son oxidadas por el ácido sulfúrico y el nitrógeno orgánico de las proteínas se fija con sulfato de amonio; esta sal se hace reaccionar con una base fuerte para desprender amoníaco que se destila y se recibe en un ácido débil, en el cual se puede titular el amoníaco con un ácido fuerte. En este método de Kjeldahl-Gunning, se usa el sulfato de cobre como catalizador y el sulfato de sodio para aumentar la temperatura de la mezcla y acelerar la digestión.

8.2.2 Reactivos y materiales

8.2.2.1 Reactivos

- Ácido acético (1:9)
- Ácido bórico
- Ácido clorhídrico
- Ácido sulfúrico 93% a 98% (libre de nitrógeno)
- Granallas de zinc grado reactivo
- Indicador de Wesslow
- Sulfato de cobre
- Sulfato de sodio anhidro grado reactivo

8.2.2.1.1 Preparación del indicador Wesslow

Mezclar dos partes de "a" y una parte de "b",

- a) Rojo de metilo al 0,2% en una mezcla de 60 mL de alcohol etílico y 40 mL de agua ($(\text{CH}_3)_2\text{N}_2\text{C}_6\text{H}_4\text{N}=\text{NC}_6\text{H}_4\text{COOH}$ y $\text{C}_2\text{H}_5\text{OH}$ y H_2O).
- b) Azul de metileno al 0,2% en agua $\text{C}_{16}\text{H}_{18}\text{N}_3\text{SCl}_2\text{Cl}_2\text{Zn}\cdot\text{H}_2\text{O}$.

8.2.2.2 Materiales

- Bureta de 50 mL.
- Espátula.
- Embudo de filtración.
- Vaso de precipitado de 100 mL.
- Probeta de 100 mL y 250 mL.
- Papel filtro de filtración lenta con retención de cristales finos.
- Pipeta de 1,0 mL.
- Matraces Kjeldhal de 500 mL.

- Matraces Erlenmeyer de 500 mL.
- Agitador magnético.

8.2.3 Equipo

- Balanza analítica con exactitud de 0,1 mg
- Digestor-destilador de Kjeldhal

8.2.4 Preparación de la muestra

La reconstitución de la leche en polvo se deberá realizar de la siguiente forma:

Pesar un gramo de la leche en polvo en un vaso de precipitado de 100 ml, disolver completamente con agua de 40°C a 42°C, dejar reposar 10 min y posteriormente adicionar 0,30 mL de ácido acético 1:9, mezclar suavemente por rotación y dejar reposar de 3 min a 5 min.

8.2.5 Procedimiento

Medir 10 mL de leche en un vaso de precipitados de 100 ml adicionar 90 mL de agua destilada de 40°C a 42°C e inmediatamente adicionar aproximadamente 1,5 mL de solución de ácido acético (1:9) hasta llegar a un pH de 4,6, mezclar suavemente.

Continuar conforme al procedimiento indicado en el inciso 8.5 o de acuerdo a la NMX-F-608-NORMEX-2002.

8.2.6 Expresión de resultados

El nitrógeno presente en la muestra, expresado en porcentaje se calcula mediante la siguiente fórmula:

$$\% \text{ Nitrógeno} = V \times N \times 0,14 \times 100 / M$$

donde:

M es el volumen o peso de la muestra.

V es el volumen gastado en la muestra-Volumen gastado en el blanco.

N es la normalidad del ácido clorhídrico.

0,014 son los miliequivalentes del nitrógeno;

El porcentaje de proteínas se obtiene multiplicando el % de nitrógeno obtenido por el factor de 6,38. Para convertir el porcentaje de proteína en g/L de caseína se utiliza la siguiente fórmula:

$$\% \text{ Proteína (m/m)} = \% \text{ Caseína}$$

$$\text{g/L Caseína} = \% \text{ de Proteína} \times 10 \times \text{densidad de la leche.}$$

8.3 Determinación de acidez

8.3.1 Fundamento

La leche generalmente tiene una acidez de 1,3 a 1,7 g/L expresada en ácido láctico. La acidez normal de la leche se debe principalmente a su contenido de caseína (0,05-0,08%) y de fosfatos. También contribuyen a la acidez el dióxido de carbono (0,01-0,02%), los citratos (0,01%) y la albúmina (menos de 0,001%).

La acidez se mide con base a una titulación alcalimétrica con hidróxido de sodio 0,1 N utilizando fenoltaleína como indicador o, en su caso, utilizando un potenciómetro para detectar el pH de 8,3 que corresponde al fin de la titulación.

8.3.2 Reactivos y materiales

8.3.2.1 Reactivos

- Hidróxido de Sodio 0,1 N (valorado) NaOH
- Solución indicadora al 1% de fenoltaleína ($C_6H_4OH)_2COC_6H_4CO$)
- Alcohol etílico (C_2H_5OH)
- Solución indicadora al 0,12% de cloruro o acetato de rosanilina
- Solución buffer pH 7
- Solución buffer pH 10

8.3.2.1.1 Preparación de soluciones

- Solución de fenolftaleína al 1%. Pesar 1,0 g de fenolftaleína en 100 mL de alcohol etílico (96°G. L).
- Solución indicadora de cloruro o acetato de rosanilina al 0.12%. Pesar 0,12 de cloruro o acetato de rosanilina y disolverlo con alcohol etílico al 95% (v/v), adicionar 0,5 mL de ácido acético glacial y llevar a un volumen de 100 mL. Diluir 1 mL de esta solución con 500 mL de alcohol etílico al 95%.

Almacenar ambas soluciones en frasco color ámbar.

8.3.2.2 Materiales

- Pipeta graduada de 10 mL
- Pipeta volumétrica de 20 mL
- Matraz de 125 mL

8.3.4. Equipo

- Bureta de 50 mL graduada en 0,1 mL.
- Potenciómetro

8.3.5. Procedimiento

Medir 20 mL de muestra en un matraz. Adicionar 40 mL de agua libre de CO₂. Añadir 2 mL de fenolftaleína y titular con hidróxido de sodio 0,1 N hasta la aparición de un color rosado persistente, cuando menos un minuto, empleando como guía de color una muestra de control de acetato o cloruro de rosanilina preparada de la siguiente manera:

Para el caso potenciométrico medir 20 mL de muestra adicionar 40 mL de agua libre de CO₂ y titular con hidróxido de sodio 0,1 N hasta pH de 8,3.

8.3.6. Cálculos y expresión de resultados

La acidez presente en la muestra, expresada en g/L, se calcula utilizando la siguiente fórmula:

$$\text{Acidez (g/L)} = \frac{V \times N \times 90}{M}$$

donde:

V son los mililitros de solución de NaOH 0,1 N, gastados en la titulación.

N es la normalidad de la solución de NaOH.

M es el volumen de la muestra en mL.

8.4 Determinación de sólidos no grasos**8.4.1 Fundamento**

Una vez determinado el contenido de sólidos totales de la leche y el contenido de grasa, se determina el contenido de sólidos no grasos por cálculo, ya que los sólidos no grasos están formados por lactosa, proteínas y sales minerales.

8.4.2. Reactivos y material

No se requiere

8.4.3. Equipo

No se requiere

8.4.4. Procedimiento

Determinar los sólidos totales de acuerdo con la NOM-116-SSA1-1994 y el contenido de grasa de acuerdo con el inciso 8.10 de la presente Norma, o la NMX-F-210-1971, o la NOM-086-SSA1-1994, según sea el caso.

8.4.5. Cálculos y expresión de resultados

Los sólidos no grasos presentes en la muestra, expresados en porcentaje, se calculan utilizando las siguientes fórmulas:

$$\% \text{ sólidos totales} = 100 - \% \text{ humedad}$$

$$\% \text{ de sólidos no grasos} = \% \text{ de sólidos totales} - \% \text{ de grasa}$$

Para convertir el % de sólidos totales en g/L se utiliza la siguiente fórmula:

$$\text{Sólidos totales g/L} = \% \text{ sólidos totales} \times 10 \times \text{densidad de la leche}$$

donde:

La expresión "densidad de la leche" se determina con el método de prueba NMX-F-424.

8.5 Determinación de proteínas por micro Kjeldahl.

8.5.1 Fundamento

Este método se basa en la descomposición de los compuestos de nitrógeno orgánico por ebullición con ácido sulfúrico. El hidrógeno y el carbón de la materia orgánica se oxidan para formar agua y bióxido de carbono. El ácido sulfúrico se transforma en sulfato, el cual reduce el material nitrogenado a sulfato de amonio.

El amoniaco se libera después de la adición de hidróxido de sodio y se destila recibiendo en una solución al 2% de ácido bórico. Se titula el nitrógeno amoniacal con una solución valorada de ácido, cuya normalidad depende de la cantidad de nitrógeno que contenga la muestra. En este método se usa el sulfato de cobre como catalizador y el sulfato de potasio para aumentar la temperatura de la mezcla y acelerar la digestión.

8.5.2 Reactivos y materiales

8.5.2.1 Reactivos

- Ácido sulfúrico concentrado al 98% (libre de nitrógeno)
- Hidróxido de sodio al 40%
- Sulfato de Potasio
- Sulfato de Cobre pentahidratado
- Ácido bórico al 2%
- Solución de ácido clorhídrico 0,1N
- Indicador Wesslob
- Tabletas Kjeldahl comerciales

8.5.2.2 Materiales

- Probeta de 50 mL
- Material común de laboratorio

8.5.3 Equipo

- Equipo de digestión con control de temperatura ajustable
- Unidad de destilación y titulación, para aceptar tubo de digestión de 250 mL y frascos para titulación de 500 mL
- Tubos de digestión y destilación

8.5.4 Preparación de la muestra

Agregar al tubo de digestión 12 g de sulfato de potasio y 1 g de sulfato de cobre pentahidratado. Calentar la leche a $38^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$. Mezclar la muestra para homogeneizar. Pesar $5 \text{ mL} \pm 0,1 \text{ mL}$ de la muestra caliente e inmediatamente colocarla en el tubo de digestión. (Nota: Los pesos deben ser registrados con una exactitud de 0,0001 g). Adicionar 20 mL de ácido sulfúrico. Cada día se deberá correr un blanco (todos los reactivos sin muestra).

8.5.5 Procedimiento

8.5.5.1 Digestión

Al inicio se fija una temperatura baja en el equipo de digestión (180 a 230°C) para evitar la formación de espuma. Se colocan los tubos, con el extractor conectado en el equipo de digestión. El vacío debe ser

suficientemente bueno para eliminar los vapores. Digerir por 30 minutos o hasta que se formen vapores blancos. Incrementar la temperatura de 410 a 430°C y digerir hasta que se aclare la solución. Podría ser necesario incrementar la temperatura en forma gradual, cada 20 minutos, para el control de la espuma. Evitar que la espuma dentro del tubo alcance el extractor o llegue a una distancia de 4-5 cm del borde superior del tubo. Después de que la solución se aclare (cambio de color azul claro a verde), continúe la ebullición cuando menos por una hora. El tiempo aproximado de digestión es de 1,75 a 2,5 horas. Al término de la digestión, la solución debe ser clara y libre de material sin digerir. Enfriar la solución a temperatura ambiente (aproximadamente por 25 minutos). La solución digerida debe ser líquida con pequeños cristales en el fondo del tubo (la cristalización excesiva indica poco ácido sulfúrico residual al fin de la digestión y podría generar bajos resultados. Para reducir las pérdidas de ácido durante la digestión, reducir la tasa de extracción de vapores). Después de enfriar la solución a temperatura ambiente, adicionar 85 mL de agua (el blanco puede requerir 100 mL) a cada tubo, tape para mezclar y deje enfriar a temperatura ambiente.

Cuando se adiciona agua a temperatura ambiente se pueden formar algunos cristales, para después integrarse nuevamente a la solución; esto es normal. Los tubos se pueden tapar para llevar a cabo la destilación posteriormente.

8.5.5.2 Destilación

Coloque la solución de hidróxido de sodio al 50% (o 40%) en el depósito de álcali de la unidad de destilación. Ajuste el volumen de dosificación a 55 mL de NaOH al 50% (65 mL en el caso de NaOH al 40%). Coloque el tubo de digestión que contiene la solución en la unidad de destilación. Coloque un matraz Erlenmeyer de 500 mL con 50 mL de la solución de ácido bórico al 4% con indicador sobre la plataforma de recepción, asegurando que el tubo del condensador se encuentre dentro de la solución de ácido bórico. Destilar hasta obtener un volumen de \square 150 mL. Retirar el matraz de recepción. Titular el destilado con HCl 0,1N utilizando el indicador Wesslob o el potenciómetro. Registrar el volumen utilizado de HCl con una exactitud de 0,05 mL.

8.5.5.3 Correr como estándar glicina o triptófano y sulfato de amonio con pureza de 99% para determinar el porcentaje de recuperación del método.

$$\% \text{ recuperación sulfato de amonio} = 99\%$$

$$\text{Glicina} = 98\%$$

8.5.6 Cálculos y expresión de resultados

El nitrógeno presente en la muestra, expresado en por ciento se calcula mediante la siguiente fórmula:

$$\% \text{ de nitrógeno} = \frac{V \times N \times 0,014 \times 100}{M}$$

donde:

V es el volumen de ácido clorhídrico empleado en la titulación, en mL.

N es la normalidad del ácido clorhídrico.

M es la masa de la muestra en gramos.

0,014 son los miliequivalente del nitrógeno.

El porcentaje de proteínas se obtiene multiplicando el % de nitrógeno obtenido por el factor de 6,38.

Nota.- Para convertir el % de proteína a g/L debe aplicarse la siguiente fórmula:

$$\text{Proteína en g/L} = \% \text{ de proteína} \times 10 \times \text{densidad de la leche}$$

8.6 Determinación de Fructuosa, Glucosa, Lactosa, Maltosa y Sacarosa en leche condensada azucarada y deslactosada. Método de Cromatografía Líquida.

8.6.1 Fundamento

Determinar la concentración de cada azúcar en la muestra por cromatografía líquida, comparando contra el área del estándar correspondiente, utilizando el mismo método de medición.

8.6.2 Reactivos y materiales

8.6.2.1 Reactivos

- Acetonitrilo grado HPLC.
- Solución de Acido sulfúrico 0,9 N.

- Patrón de referencia de lactosa.
- Patrón de referencia de fructuosa.
- Patrón de referencia de glucosa.
- Patrón de referencia de maltosa.
- Patrón de referencia de sacarosa.

8.6.2.2.1 Preparación de soluciones

Solución de Acetonitrilo-agua (55:45) fase móvil: adicionar 550 ml de acetonitrilo dentro de un matraz volumétrico de 1000 ml. Adicionar 450 ml de agua desionizada (no se debe medir un reactivo en una probeta y después aforar con el otro). Filtrar la solución a través de una membrana de 0,20 μ m. Agitar ocasionalmente durante la filtración para facilitar el desgasificado o bien usar ultrasonido.

Solución estándar de azúcar 1 g/mL. Seque los estándares de los azúcares individuales por 12 horas a 60°C bajo condiciones de vacío. Disuelva en agua y diluya en forma seriada a la concentración de 1 g/mL, adicionar 1 mL de ácido sulfúrico 0,90 N. Esta solución debe ser preparada diariamente. La curva de calibración debe ser preparada de acuerdo a la concentración esperada de azúcares presentes en la muestra. Inyectar cada estándar y registrar el área o altura obtenida. Realizar el estadístico de la regresión, el cual debe ser mayor del 0,995. Se calcula la ecuación de la recta.

8.6.2.2 Materiales

- Pipetas de 1 mL a 10 mL, clase A.
- Probetas graduadas de 1 L.
- Embudos de 6 cm de diámetro.
- Membranas filtrantes de 0,20 μ m y 0,45 μ m.
- Papel filtro de filtrado rápido cuantitativo, 11 cm de diámetro, Whatman número 41 o equivalente.
- Matraces Erlenmeyer de 50 y 1000 mL.
- Matraces volumétricos de 1000 mL.
- Pipeta Pasteur de 22,9 cm.
- Viales con tapa.

8.6.3 Equipo

- Balanza analítica con precisión de 0,1 mg.
- Sistema de cromatografía líquida de alta resolución, con detector de índice de refracción.
- Precolumna de acero inoxidable 2 x 2 mm, empacada con sílica base, enlace amino.
- Columna de HPLC 250 x 4,6 mm con fase estacionaria, base aminada con diámetro de partícula de 5 μ m o equivalente.

8.6.4 Preparación de la muestra

Humectar una pipeta de 10 mL con 2 mL de agua. Retirar el exceso y enjuagar con la muestra de leche. Llenar la pipeta hasta 9,5 mL y vaciar dentro de un matraz volumétrico seco de 100 mL previamente tarado. Usar una pipeta Pasteur y adicionar gota a gota hasta alcanzar un peso de $10,0000 \pm 0,0030$ g. Adicionar 1 mL de ácido sulfúrico 0,9 N dentro del matraz y mezclar. Se forma un precipitado. Diluir la muestra hasta el aforo, tapar el matraz y agitar vigorosamente por 20 segundos. Dejar reposar el contenido del matraz hasta que haya una separación de fases. Filtrar alrededor de 29 ml de muestra dentro de un matraz Erlenmeyer de 50 mL descartando los primeros 5 mL filtrados. Pasar una parte del filtrado por una membrana de 0,45 μ m y colocarlo dentro de un vial.

8.6.5 Procedimiento

Se sugieren los siguientes parámetros de operación:

La columna debe encontrarse a temperatura ambiente, la fase móvil debe tener un flujo de 2 mL/min aproximado, la presión no debe exceder de las 176 MPa (2,500 psi). Llevar a cero el detector. Inyectar 15 μ l de la muestra, realizar por duplicado la determinación. El flujo de la columna y la presión deberán ser los óptimos dependiendo de cada sistema para tener resoluciones mínimas de 1,0 entre cada componente de interés.

8.6.6 Cálculo y expresión de resultados

Determinar la concentración de cada azúcar mediante la ecuación de la recta generada por los estándares de calibración.

8.7 Método de separación de las proteínas de la leche y determinación de la adulteración

8.7.1 Introducción

El monitoreo de la adulteración de la leche se puede realizar separando las diferentes proteínas presentes en el suero y la grasa. El método que se puede usar exitosamente para este tipo de prueba es la técnica de Electroforesis Capilar. Esta técnica se aplica para cualquier tipo de adulteración proteica.

8.7.2 Fundamento

El perfil de proteínas obtenido por Electroforesis Capilar es característico del origen de la leche. Generando tal perfil, se puede determinar si existe una adulteración y cuál es el origen y la proporción de ésta. Esta técnica permite la separación simultánea de las proteínas del suero (lactoalbúmina y lactoglobulina) y las de la grasa (caseínas). Comparando los perfiles estándares de leche de vaca con los perfiles de muestras desconocidas y perfiles de productos adulterantes posibles se determina el tipo de adulteración. La adulteración se determina la proporción de adulterante utilizando curvas estándares generadas con muestras artificiales en diferentes proporciones de adulterante.

8.7.3 Reactivos y materiales

8.7.3.1 Reactivos

- Fosfato de potasio, grado analítico, monobásico, KH_2PO_4
- Fosfato de potasio, grado analítico, dibásico, K_2HPO_4
- Acido fosfórico H_3PO_4
- Hidroxipropilmetilcelulosa, viscosidad 15, 000 cps
- Urea
- Agua desionizada
- Acido Clorhídrico, HCl, 0.1 N
- Ditiotreititol (DTT)
- Soluciones estándares de leches
- Soluciones estándares de los productos adulterantes

8.7.3.1.1 Preparación de soluciones

Solución Urea 6 M y Fosfato de potasio 0,005 M. Se mezclan 36 g de urea y 87 mg de fosfato de potasio dibásico con 100 mL de agua desionizada, el pH ajustándose a 8. Guardar la solución en refrigeración (2-8°C).

Solución DDT 0.2 M. Mezclar 309 mg de DTT con 10 mL de agua. Agitar para diluir el DTT y guardar en diferentes alícuotas en refrigeración (2-8°C).

Solución Madre de fosfato con urea. Mezclar 1,36 g de fosfato de potasio monobásico con 36 g de urea en 100 mL de agua desionizada, el PH de esta solución debe ser de 2,5. Guardar la solución, sellada, en refrigeración (2-8°C).

Solución madre de HPMC: Mezclar 0,1 de HPMC: mezclar 0,1 g de HPMC en 100 mL de agua desionizada. Agitar moderadamente la solución para permitir la solubilización del HPMC, a temperatura ambiente. Guardar la solución, sellada, en refrigeración (2-8°C).

Solución de separación. Para obtener la solución de separación, 24 horas aproximadamente antes de su uso, se mezclan 10 mL de la solución de fosfato con 10 mL de la solución de HPMC, el PH final debe ser 2,5. La solución resultante se guarda hasta su uso en un frasco cerrado a temperatura ambiente.

8.7.3.2 Materiales

- Pipetas analíticas en el rango 10-100 μL y 100 μL -1000 μL .
- Puntas para pipetas analíticas.
- Material común de laboratorio.

8.7.4 Equipo

- Sistema de electroforesis capilar con las siguientes características:

- Control de temperatura del capilar entre 15°C y 40°C.
- Sistema de inyección por presión.
- Detector Ultra Violeta con luz filtrada a 214 nm o con arreglos de diodos.
- Sistema de control del voltaje hasta 30 kV.
- Software de integración y análisis de resultados.
- Capilar de separación con las siguientes características: capilar neutro con recubrimiento interno de poliacrilamida, diámetro interno de 50 μ m, longitud efectiva de 50 cm.
- Centrífuga para tubos tipo "Eppendorf" con las siguientes características: velocidad máxima: 14,000 RPM, presión Máxima: 18,000 g.
- Agitador magnético.
- Potenciómetro.
- Sistema de filtración a 0,2 μ m.

8.7.5 Procedimiento

8.7.5.1 Preparación de la muestra

Centrifugar 3 mL de la muestra de leche a 18,000 g durante 15 min. Recuperar 1 mL de sobrenadante y mezclarlo con 4 mL de una solución 6M Urea y 0,005 M de fosfato de potasio. Agregar 10 μ L de la solución de DTT 0.2 M a la muestra y agitar durante 30 minutos a temperatura ambiente. Filtrar la muestra a través de un filtro de tamaño de poro 0.2 μ m.

8.7.5.2 Corrida de separación

La separación se realiza en un capilar neutro (recubrimiento interno o "coating" de poliacrilamida) de 50 cm de longitud efectiva (longitud a la ventana de detección) y 50 μ m de diámetro interno. Los pasos de la separación son los siguientes:

a) Lavado del capilar

El capilar se lava con las soluciones siguientes:

- Lavado con agua desionizada 2 minutos.
- Lavado con HCL 0.1 N 2 minutos (5 minutos cuando se usa por primera vez).
- Lavado con agua desionizada 1 minuto.
- Lavado con solución de separación 3 minutos (10 minutos cuando se usa por primera vez).

b) Inyección de la muestra

La inyección se realiza desde un vial tapado y tiene las siguientes características: inyección por presión a 0,04 MPa (0,5 psi) durante 20 s.

c) Separación de la muestra

La inyección se realiza a tensión constante de 350 V/cm durante 30 minutos, a temperatura constante de 35°C. El búfer de separación durante la corrida es la misma solución de separación pH 2,5. Las proteínas se monitorean a 214 nm de longitud de onda de absorbancia. La polaridad es normal (cátodo a la salida del capilar).

8.7.6 Cálculos y expresión de resultados

El resultado obtenido se compara cualitativamente con los perfiles estándares de leches y adulterantes almacenados anteriormente. Se realiza una comparación, en tiempo de migración y área, entre los picos característicos de la muestra desconocida y los picos característicos de los diferentes estándares. Se determina la proveniencia de la leche, así como los probables productos adulterantes.

Para cuantificar la tasa de adulteración, se utilizan estándares artificiales, una curva de calibración (% de leche de vaca vs Area de un pico característico de la leche de vaca/área de un pico característico del adulterante (Area corregida)) para cada tipo de adulterante posible. Una vez determinada la naturaleza del adulterante por el método cualitativo, se informa la relación de áreas en la curva de calibración y se determina la tasa de adulteración.

8.8 Caracterización del perfil de ácidos grasos C-4 a C-22 aplicando el método de prueba descrito en la Norma Mexicana NMX-F-490-NORMEX-1999, así como el que a continuación se describe.

8.8.1 Fundamento

La grasa de la muestra se saponifica con una solución de KOH y acidificada con H_3PO_4 para liberar los ácidos grasos, insolubles y solubles en agua. Los ácidos grasos se separan por filtración. El ácido butírico se determina como ácido libre, por cromatografía de gases, usando estándar interno.

8.8.2 Reactivos y materiales

8.8.2.1 Reactivos

Los reactivos que a continuación se mencionan deben ser grado analítico, a menos que se indique otra cosa. Cuando se hable de agua, se debe entender agua destilada o desionizada.

- Hidróxido de potasio.
- Acido fosfórico.
- Acido butírico.
- Acido valérico.

8.8.2.1.1 Preparación de soluciones

Solución de hidróxido de potasio a 0,5 N en etanol. Se pesan 4.5 g de hidróxido de potasio y disolver en 100 ml de etanol.

Solución de ácido fosfórico al 5%. Realizar los cálculos pertinentes para adicionar la cantidad exacta en ml de H_3PO_4 y adicionarlo a un matraz aforado de 250 ml llenarlo con agua hasta el afore.

Solución estándar de ácido butírico a 0,4 mg/mL de H_2O . Pesar 0.0375 g de ácido valérico en un matraz aforado de 25 mL y llenar el matraz con agua hasta la señal del afore.

Solución de estándar interno 0,25 mg de ácido valérico/mL de H_2O . Pesar 0.0375 g de Ac. Butírico en un matraz aforado de 25 mL y llenar el matraz con agua hasta la señal del afore.

8.8.2.1.2 Preparación de la curva estándar

Preparar soluciones que contengan 0,008; 0,2; 0,4; 0,8; 1,4 y 2 mg de ácido butírico y 0,5 mg de ácido valérico por mL de agua.

8.8.2.2 Materiales

- Tubos de ensayo de 10 mL con rosca y tapón.
- Pipetas graduadas de 2-5 mL.
- Jeringas para inyección de muestra de 1 μ L, para cromatografía de gases.
- Material común de laboratorio.
- Viales de 1,5 mL.
- Tapones para los viales.
- Vaso de precipitado de 50 mL.
- Perlas de ebullición.
- Vidrio de reloj.
- Embudos de plástico.
- Papel filtro Whatman número 1 o equivalente. Tamaño de poro mediano de filtración media.

8.8.3 Equipo

- Cromatógrafo de Gases, con inyector capilar (split/splitless) y detector de ionización de flama (FID).
- Columna Capilar HP-FFAP (Crosslinked FFAP) 30 m X 0,25 mm de diámetro interior, 0,25 μ m de grosor de película o equivalente.
- Registrador o integrador electrónico o una estación de datos con un software cromatográfico capaz de manejar información.
- Cronómetro.
- Parrilla eléctrica (Plato caliente).

8.8.4 Procedimiento

Optimizar las condiciones cromatográficas del equipo de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Se sugieren las siguientes:

Detector de ionización de flama (FID)

Flujo de hidrógeno (mL/min)	35
Flujo de aire (mL/min)	450

Rango	1 X 12 - 13
Temperatura °C	250
Inyector	
Modo de inyección	split
Temperatura °C	250
Programa de temperatura	
Temperatura inicial del horno (°C)	140
Temperatura final del horno °C	140
Tiempo final (min)	17
Gas de acarreo	
Tipo	Nitrógeno
Presión	1,26 MPa (18 psi)
Flujo en el divisor (split)(mL/min)	12,3
Flujo (mL/min)	16,4
Relación de split	9,4:1

Nota.- Estas características pueden modificarse, dependiendo del modelo del equipo.

Se funde la grasa extraída de la leche de acuerdo con el procedimiento descrito en la Norma Oficial Mexicana NOM-086-SSA1-1994 o la Norma Mexicana NMX-F-210-1971, o bien la NMX-F-387-1984, según sea el caso, ver apéndice normativo "A".

Pesar 100 a 150 mg de la grasa de la muestra en un vaso de precipitado de 50 mL. Adicionar 3 mL de solución etanólica de KOH en el vaso y agregar algunas perlas de ebullición. Tapar con un vidrio de reloj, calentar en un recipiente con agua (baño María) aproximadamente 10 minutos o hasta que los glóbulos de grasa no sean visibles en la superficie. Remover el vidrio de reloj y continuar calentando hasta completar la evaporación del etanol.

Enfriar lentamente el vaso, adicionar 5 mL de agua dentro del vaso, tapar con el vidrio de reloj y agitar en forma circular para completar la disolución. Adicionar 5 mL de H₃PO₄ al vaso y agitar lentamente para coagular y precipitar los ácidos grasos. Filtrar la solución rápidamente. Del filtrado tomar 1 mL en un vial y adicionar 0,5 mL de ácido valérico de la solución de estándar interno, tapar el tubo de ensayo y mezclar el contenido.

Estabilizar la columna durante 30 min a la temperatura de análisis (140°C). Usar una microjeringa para inyectar 1 μ L a la columna de la solución final. Las dos determinaciones son rápidas.

Nota.- (1) enjuagar la jeringa con agua entre análisis y completado el análisis diluir jabón y lavar para minimizar la corrosión debido al H₃PO₄. (2) Después de una serie de inyecciones de muestra, inyectar una o más soluciones estándar de ácido butírico y valérico. Verificar la curva de calibración, contra el pico correspondiente, con la relación de altura de pico obtenido de la solución estándar. (3) Los ácidos caproico y caprílico pueden eluir después del valérico y causar interferencia en los análisis subsecuentes con los picos.

Con los estándares de referencia del ácido butírico y del ácido valérico se prepara un vial con concentraciones conocidas para comparar con la curva de calibración, para ver si la curva es estable.

Obtener los cromatogramas y el porcentaje relativo (m/m) del componente.

8.8.5 Cálculos y expresión de resultados

Con los datos obtenidos de la curva de calibración se obtiene un estadístico de la regresión, debe ser mayor del 0,9990, también se obtiene el intercepto y la pendiente, con la ecuación de la recta se calcula la concentración de la muestra inyectada.

$$y = mx + b$$

donde:

y es la relación de áreas del ácido butírico/ ácido valérico leído en el cromatograma de la muestra.

X es la concentración del ácido butírico

M es la pendiente

B es la intercepción

El resultado se expresa en porcentaje de ácido butírico presente en la muestra (g grasa).

8.8.5.1 Repetibilidad

La diferencia entre dos determinaciones realizadas el mismo día, por el mismo analista, con el mismo equipo, en las mismas condiciones sobre la misma muestra, no debe ser mayor de 5% del valor promedio de la relación del ácido butírico y de ácido valérico.

8.8.5.2 Reproducibilidad

La diferencia entre dos determinaciones realizadas en diferentes laboratorios, diferente día y diferentes analistas sobre la misma muestra, en las mismas condiciones, no debe ser mayor de 10% del valor promedio de la relación.

8.9 Densidad

Además de cumplir con la NMX-F-424-S-1982 los resultados deben expresarse en gramos por mililitros (g/mL).

8.10 Grasa butírica

8.10.1 Fundamento

La grasa existe en la leche en forma de emulsión que se estabiliza por medio de los fosfolípidos y las proteínas. El método Gerber se basa en la ruptura de la emulsión por la adición de ácido sulfúrico concentrado.

La grasa libre puede separarse por centrifugación por la adición de una pequeña cantidad de alcohol amílico, el cual actúa como un agente tensoactivo que permite la separación nítida de las capas de grasa y la capa ácido-acuosa.

8.10.2 Reactivos y materiales

8.10.2.1 Reactivos

Todos los reactivos que se indiquen deben ser grado analítico; cuando se indique agua, debe entenderse agua destilada.

Acido sulfúrico puro, de peso específico 1,820 +/- 0,005 a 20°C aproximadamente al 90%, libre de óxido de nitrógeno y otras impurezas. Se puede preparar a partir de H₂SO₄ 98% w/w, midiendo aproximadamente 908 mL de éste más 160 mL de agua (verificar sistemáticamente el peso específico del ácido sulfúrico).

Alcohol amílico 98% v/v, densidad a 20°C de 0,808 a 0,818 g/mL. En lugar de alcohol amílico se puede utilizar alcohol iso-amílico libre de grasa y furfurool, de peso específico de 0,810-0,812 a 20°C.

Tanto el ácido sulfúrico como el alcohol de cada remesa debe someterse a un control de pureza, colocando en un butirómetro, 11 mL de agua destilada, añadir 10 mL de ácido sulfúrico y 1 mL de alcohol amílico, cerrar el butirómetro y centrifugar durante 3 minutos. Después de 24 h de reposo, no debe observarse ningún trozo de grasa visible en la superficie.

8.10.2.2 Materiales

- Gradillas de acero inoxidable o de material plástico resistente a los ácidos para los butirómetros.
- Medidor automático o pipeta de seguridad para liberar 10,0 mL ± 0,2 mL de ácido sulfúrico.
- Medidor automático o pipeta de seguridad para liberar 1,0 mL ± 0,05 mL de alcohol amílico.
- Pipetas volumétricas de 11 mL/20°C.
- Tapones tipo Gerber, que consiste de un casquete de goma fijado a un juego metálico de cabeza plana, al cual se le adapta un pulsador por el orificio que define el aro metálico del tapón.

Nota.- Todos los equipos materiales e instrumentos que se indican, deben calibrarse.

8.10.3 Equipos

Butirómetro de vidrio, resistente a soluciones ácidas, con las siguientes características:

Butirómetro	Tipo de leche fluida	Nota
Rango de escala de 0 a 0,5%, con división de 0,02%	Leche descremada	Para este caso se puede utilizar el doble de volumen de leche y reactivos

Rango de escala de 0 a 4,0%, con división de 0,05%	Leche entera y parcialmente descremada	-
Rango de escala de 0 a 5%, 0 a 6%, 0 a 7%, 0 a 8%, con división de 0,1%	Leche entera	-
Rango de escala de 0 a 10%, con división de 0,2%	Leche entera con alto contenido de grasa	-

- Centrífuga capaz de girar a una velocidad media de 1 200 rpm y puede o no tener control de temperatura.
- Baño María con control de temperatura para mantener a $65^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y altura tal para sumergir los butirómetros en posición vertical, con toda la escala completamente inmersa.
- Termómetro de mercurio con capacidad para medir $65^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

8.10.4 Preparación de la muestra

Antes de analizar las muestras de leche deben atemperarse a 20°C . Es preciso alcanzar esta temperatura, porque todas las pipetas aforadas están calibradas a 20°C .

Si a 20°C no se obtiene un buen reparto de la materia grasa, se calienta la muestra de 35°C - 40°C , se mezcla con cuidado y se enfría rápidamente a $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Una vez atemperada a 20°C , las muestras de leche se deben mezclar cuidadosamente, para evitar la formación de espuma, y permitir un reparto homogéneo de la materia grasa, inmediatamente proceder de la siguiente manera:

8.10.5 Procedimiento

Colocar los butirómetros limpios y secos en una gradilla, se introducen en cada uno de ellos 10 ml de ácido sulfúrico, usando el medidor automático, cuidando de no impregnar el cuello del butirómetro.

Mezclar la muestra a analizar, invirtiendo el recipiente tapado en tres o cuatro tiempos e inmediatamente medir 11 mL de leche (realizar el análisis por duplicado), depositándola en los butirómetros, de la siguiente manera:

La punta de la pipeta debe estar apoyada en posición oblicua (aproximadamente en ángulo de 45°) contra la pared interna del cuello del butirómetro, para permitir que la leche se deslice a lo largo del vidrio y se superponga al ácido sulfúrico sin producir rastros de ennegrecimiento (evitar que el ácido y la leche se mezclen).

Para terminar, se añade 1,0 mL de alcohol amílico dentro de cada butirómetro por medio del medidor automático.

Tapar el butirómetro, utilizando el pulsador como punto de presión.

Agitar los butirómetros en dos tiempos; en un primer tiempo se debe realizar una agitación vigorosa, sin interrupción y sin inversiones, hasta conseguir que la leche y el ácido sulfúrico se mezclen y la proteína se disuelva.

Posteriormente invertir los butirómetros unas cuantas veces, permitiendo que el ácido de la sección de la escala graduada y el de la ampolla terminal se mezclen.

La agitación termina cuando no queden vestigios de caseína sin disolver.

Durante esta operación se recomienda tener el butirómetro envuelto en una tela, ya que la mezcla de ácido sulfúrico con la leche ocasiona una reacción exotérmica.

Inmediatamente colocar los butirómetros en la centrífuga.

Centrifugar los butirómetros durante 5 minutos, a la velocidad de 1000 a 1200 rpm.

Una vez concluida la centrifugación, colocar los butirómetros, con la escala hacia arriba, en un baño María a 65°C , durante 5 a 10 minutos (tiempo necesario para permitir la separación total de la grasa), es imprescindible que la capa de la grasa en la escala se mantenga enteramente inmersa en el agua caliente.

Remover el butirómetro del baño de agua y alzarlo verticalmente hasta que el menisco de la columna de grasa esté al nivel de los ojos. Ajustar la columna de grasa, girando con cuidado el tapón hasta colocar los límites de la capa de grasa dentro de la escala, haciendo coincidir la parte inferior de la capa de grasa con una de las divisiones de la escala del butirómetro.

La diferencia entre esta división y la correspondiente al menisco de la parte superior de la capa de grasa, indica el contenido de grasa de la leche en porcentaje w/v, repetir la centrifugación por 5 minutos y leer el resultado, informar este último.

8.10.6 Cálculos y expresión de resultados

El contenido de grasa presente en la muestra, expresado en porcentaje, se calcula de la siguiente manera:

$$B-A$$

donde:

A es la lectura al inicio de la columna de grasa.

B es la lectura de la parte superior de la columna de grasa

El resultado se expresa directamente en por ciento de la grasa contenida en la leche (% w/v) es decir g de grasa/100 mL de leche.

Para convertir el resultado expresado en peso/volumen (w/v), se divide el valor numérico de la lectura entre la densidad de la leche. Expresando el resultado en (w/w), es decir gramos/100 g de leche.

8.10.6.1 Criterios de aceptación

La diferencia máxima permitida entre duplicados de mediciones realizadas por el mismo analista bajo las mismas condiciones de análisis para leche descremada debe ser 0,05%; para leche parcialmente descremada y entera 0,1%.

Notas:

El número máximo de posibles repeticiones de calentamiento y centrifugación será de 2.

Si la lectura después de la segunda centrifugación es mayor de 0,05% de la primera, agitar nuevamente y repetir el procedimiento. Si después de la tercera lectura la diferencia sigue siendo mayor a 0.05%, se anula el resultado.

Cuando la segunda lectura es menor de 0,05% de la primera, informar el resultado de la primera.

Si se observa la presencia de burbujas de aire en la capa de grasa se volverá a colocar el butirómetro en el baño María hasta que desaparezcan.

Cuando se forman depósitos oscuros entre la capa de la materia grasa y la solución. La causa puede deberse a que la leche se mezcló mal mezclada con el ácido, que las impurezas procedan del ácido o que provengan de partículas de los tapones. En este caso se debe repetir el análisis.

Si la materia grasa no se separa completamente, puede ocurrir que los butirómetros se hayan enfriado o que la cantidad de alcohol isoamílico sea insuficiente. En el primer caso, será necesario calentar el butirómetro en baño María y en el segundo caso se deberá repetir el análisis.

En caso de usar una centrífuga con control de temperatura, no es necesario incubar los butirómetros en baño María. Se debe mantener la centrífuga a $65^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.

8.10.7 Medidas de seguridad

El analista debe consultar siempre la información respecto a la exposición y manejo seguro de los reactivos químicos especificados en este método y emplear el equipo de seguridad apropiado.

Para la dosificación del ácido sulfúrico, el analista debe protegerse mediante guantes de caucho y gafas de protección, así como también durante la agitación del butirómetro en el cartucho.

Limpieza de los butirómetros.- Vaciar el contenido en un recipiente especial para este fin, mientras el butirómetro se encuentra caliente. Lavar abundantemente con agua caliente y jabón empleando un cepillo, enjuagar con agua destilada y secar. Periódicamente se recomienda lavar con detergente alcalino para eliminar residuos de grasa.

Limpieza de las tapas.- Enjuagar empleando agua caliente y dejar secar a temperatura ambiente (no estufa).

8.11 Determinación de reductores directos (Lactosa)

8.11.1 Fundamento

Las proteínas de la muestra de leche las proteínas, utilizando soluciones de acetato de zinc y ferrocianuro de potasio. Se filtra y en el filtrado se determina la lactosa aprovechando su propiedad de ser un azúcar reductor directo el cual reduce el cobre de sus sales alcalinas mediante una valoración volumétrica, según el método de Lane y Eynon.

8.11.2 Reactivos y materiales**8.11.2.1 Reactivos**

- Acetato de zinc
- Acido acético glacial
- Ferrocianuro de potasio
- Sulfato de cobre pentahidratado
- Tiosulfato de sodio
- Yoduro de potasio
- Tartrato de sodio y potasio
- Hidróxido de sodio
- Azul de metileno
- Lactosa anhidra pura
- Acido benzoico

8.11.2.1.1 Preparación de soluciones

Solución de acetato de zinc. Disolver 21,9 g de acetato de zinc (Cristalino) y 3 mL de ácido acético glacial en agua y diluir a 100 mL.

Solución de ferrocianuro de potasio. Disolver 10,6 g de ferrocianuro de potasio en 100 mL de agua destilada.

Solución (A) de sulfato de cobre. Disolver 34,639 g de sulfato de cobre pentahidratado en agua destilada y diluir a 500 mL, utilizando un matraz volumétrico de 500 mL; filtrar a través de papel filtro whatman número 4 o equivalente. Ajustar la solución determinando el contenido de cobre en una alícuota con tiosulfato de sodio 0,1 N y yoduro de potasio al 20% hasta obtener 440,0 mg de cobre por cada 25 mL.

Solución (B) de tartrato de sodio y potasio. Disolver 173 g de tartrato de sodio y potasio y 50 g de hidróxido de sodio en agua y diluir a 500 mL; dejar reposar 2 días y filtrar a través de papel filtro whatman número 4 o equivalente.

Solución acuosa de azul de metileno al 0,2%. Disolver 0.2 g de azul de metileno en 100 mL de agua.

Solución patrón de lactosa. Disolver 10 g de lactosa anhidra pura y diluir a 1 litro con solución acuosa al 0,2% de ácido benzoico.

Titulación de la solución A-B. Medir con una pipeta volumétrica 5 mL de la solución A y 5 mL de la solución B en un matraz Erlenmeyer de 500 mL. Agregar 100 mL de agua, unos cuerpos de ebullición y calentar en parrilla cerrada a ebullición; agregar poco a poco con una bureta, solución patrón de lactosa hasta la casi reducción total del cobre. Añadir 1 mL de azul de metileno y continuar la titulación hasta la desaparición del color azul. Calcular los miligramos de lactosa que se necesitan para titular la solución A-B. Este valor corresponde al factor (F) del reactivo.

8.11.2.2 Materiales

- Matraz volumétrico de 250 mL.
- Matraz Erlenmeyer de 250 mL.
- Matraz Erlenmeyer de 500 mL.
- Pipetas volumétricas de 5 mL.
- Pipetas graduadas de 5 mL.
- Bureta de 50 mL graduada en décimas.
- Placa caliente.
- Balanza analítica con sensibilidad de 0,1 mg.

8.11.3 Procedimiento

Pesar 10 g a 12 g de muestra homogénea en un vaso de precipitados de 50 mL, transferir cuantitativamente con 200 mL de agua destilada caliente (40°C a 50°C) a un matraz volumétrico de 250 mL, mezclar y dejar reposar 30 min. Agregar 4 mL de la solución de ferrocianuro de potasio y 4 mL de acetato de zinc, mezclar. Aforar y filtrar.

Medir con una pipeta volumétrica 5 mL de la solución A y 5 mL de la solución B en un matraz Erlenmeyer de 500 mL. Agregar 100 mL de agua, unos cuerpos de ebullición y calentar en parrilla cerrada a ebullición; agregar poco a poco con una bureta, el filtrado obtenido de la muestra, hasta la casi reducción total del cobre. Añadir 1 mL de azul de metileno y continuar la titulación hasta la desaparición del color azul.

8.11.4 Cálculos y expresión de resultados

La concentración de lactosa contenida en la muestra, expresada en porcentaje, se calcula con la siguiente fórmula:

$$\% \text{ de Reductores directos en lactosa} = \frac{250/V(100)(F)}{M}$$

donde:

V son los mililitros gastados de la muestra para titular la solución A + B.

M es el peso de la muestra.

F es el factor del reactivo de Fehling, en gramos de lactosa.

9. Información comercial

Las etiquetas de los productos objeto de esta Norma, además de cumplir con las disposiciones establecidas en las normas oficiales mexicanas NOM-002-SCFI, NOM-008-SCFI, NOM-030-SCFI y, en su caso, con la NOM-086-SSA1, NOM-184-SSA1 y NOM-185-SSA1 (véase 3. Referencias), deben indicar lo siguiente:

9.1 Requisitos generales del etiquetado

9.1.1 La etiqueta de los productos objeto de esta Norma Oficial Mexicana, deben contener la información sanitaria de acuerdo con lo que establecen los ordenamientos legales aplicables.

9.1.2 La información contenida en las etiquetas de los productos objeto de esta Norma debe ser veraz, describirse y presentarse de forma tal, que no induzca a error al consumidor con respecto a la naturaleza y características de los mismos.

9.1.3 Los productos objeto de esta Norma, deben presentarse con una etiqueta en la que describa o empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que se refieran al producto. Las etiquetas que contengan los productos leche, fórmula láctea y producto lácteo combinado, pueden incorporar la descripción gráfica o descriptiva de la sugerencia de uso, empleo o preparación, a condición de que aparezca una leyenda alusiva al respecto.

9.2 Requisitos obligatorios de información

9.2.1 Denominación comercial

9.2.1.1 La denominación de los productos objeto de esta Norma deberán corresponder a lo establecido en el apartado 6.2 de este ordenamiento, de forma tal que sea clara y visible para el consumidor.

9.2.1.2 La denominación comercial, únicamente para la fórmula láctea y producto lácteo combinado, debe aparecer en el envase con un tamaño de por lo menos el 75% del tamaño de la marca comercial del producto.

9.2.2 Lista de ingredientes: se deberá declarar de conformidad con los ordenamientos legales expedidos por la Secretaría de Salud.

9.2.3 Contenido neto

9.2.3.1 Debe declararse el contenido neto en unidades del Sistema General de Unidades de Medida de conformidad a lo que establece la NOM-030-SCFI, independientemente de que también pueda expresarse en otras unidades (véase Referencias).

9.2.4 Nombre y domicilio fiscal

9.2.4.1 Para los productos nacionales objeto de esta Norma debe indicarse en la etiqueta el nombre o razón social y domicilio fiscal del fabricante o empresa responsable de la fabricación.

9.2.4.2 Para productos importados, debe indicarse en la etiqueta el nombre, denominación o razón social y domicilio fiscal del importador o responsable de la importación o responsable del producto durante su comercialización.

9.2.4.3 En la etiqueta de los productos objeto de esta Norma deberá declararse el domicilio fiscal del fabricante o importador, según sea el caso, manifestando todos aquellos datos que sean necesarios para

identificar de manera precisa la ubicación del mismo. De esta forma, deberán citarse, en caso de existir, de manera enunciativa mas no limitativa, los datos siguientes: nombre o denominación de la avenida, calle, calzada; número exterior e interior; y código postal.

9.2.5 País de origen

9.2.5.1 Los productos objeto de esta Norma de procedencia nacional o extranjera deben incorporar la leyenda que identifique el país de origen de los productos, por ejemplo: "Hecho en..."; "Producto de..."; "Fabricado en...", u otras análogas, seguida del país de origen del producto, sujeto a lo dispuesto en los tratados internacionales de que México sea parte. Dicho requisito también podrá cumplirse mediante el uso de gentilicios u otros términos análogos, siempre y cuando sean precisos y no induzcan a error en cuanto al origen del producto, por ejemplo: "Producto Español", "Producto Estadounidense", "Producto Uruguayo".

9.2.6 Identificación del lote

9.2.6.1 Cada envase debe llevar grabada o marcada de cualquier modo, la identificación del lote al que pertenece, con cualquier indicación que permita su rastreabilidad, de acuerdo con los ordenamientos legales aplicables.

9.2.6.2 La identificación del lote que incorpore el fabricante en los productos objeto de esta Norma, no debe ser alterada u ocultada de forma alguna.

9.2.7 Fecha de caducidad

La etiqueta de los productos objeto de esta Norma deben incorporar la fecha de caducidad, de acuerdo con los ordenamientos legales aplicables emitidos por la Secretaría de Salud.

9.2.8 Información nutrimental

Los productos objeto de esta Norma deben declarar en su etiqueta el contenido y origen de grasa y proteína, expresado en g/l o en %, además de lo que establezcan los ordenamientos legales aplicables.

9.2.9 Presentación de los requisitos obligatorios

9.2.9.1 Cuando los productos objeto de esta Norma se encuentren en un envase múltiple o colectivo para su venta al consumidor, la información a que se refiere esta Norma Oficial Mexicana debe figurar en dicho envase. Sin embargo, la indicación del lote y la fecha de caducidad deben aparecer en los envases individuales de los productos objeto de esta Norma y no tendrán que figurar en el envase múltiple o colectivo, salvo en aquellos casos en que el envase múltiple o colectivo no permita ver el interior.

9.2.9.2 Los datos que deben aparecer en la etiqueta deben indicarse con caracteres claros, visibles, indelebles y en colores contrastantes, de lectura a simple vista para el consumidor en circunstancias normales de compra y uso.

9.2.9.3 El dato relativo al lote puede colocarse en cualquier superficie del envase.

9.2.9.4 Cuando el envase esté cubierto por una envoltura, debe figurar en ésta toda la información necesaria, a menos de que la etiqueta aplicada al envase pueda leerse fácilmente a través de la envoltura exterior.

9.2.9.5 Deben aparecer en la superficie principal de exhibición del producto cuando menos, la marca, la denominación comercial y el contenido neto del mismo. El resto de la información a que se refiere esta Norma Oficial Mexicana puede incorporarse en cualquier otra parte del envase.

9.2.9.6 Los productos objeto de esta Norma deben ostentar la etiqueta en idioma español, sin perjuicio de que se exprese en otros idiomas. Cuando la información se exprese en otros idiomas debe aparecer también en español, cuando menos con el mismo tamaño y de manera igualmente ostensible.

9.2.9.7 Los productos preenvasados objeto de esta Norma Oficial Mexicana deben presentar una etiqueta de información comercial que cumpla con las especificaciones establecidas en la misma. No se permite el uso de etiquetas sobrepuestas a la información contenida en la etiqueta original salvo en los casos de inexactitud que cuenten con la autorización correspondiente, conforme a los lineamientos establecidos en el artículo 109 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

9.2.9.8 La presentación de información o representación gráfica adicional en la etiqueta a la señalada en esta norma oficial mexicana, que puede estar presente en otro idioma, es facultativa y, en su caso, no debe sustituir, sino añadirse a los requisitos de etiquetado de la presente Norma, siempre y cuando dicha información no induzca a error o engaño al consumidor.

9.3 Requisitos opcionales de información. Estos podrán declararse conforme a lo establecido por los ordenamientos legales aplicables emitidos por la Secretaría de Salud.

9.3.2 Instrucciones de uso

9.3.2.1 Para los productos objeto de esta Norma que por diseño del envase requieran instrucciones especiales de uso o consumo, deben incluir una descripción escrita o gráfica de las instrucciones de uso, empleo o preparación.

9.3.3 Información adicional

9.3.3.1 En la etiqueta puede presentarse cualquier información o representación gráfica así como materia escrita, impresa o gráfica, siempre que no esté en contradicción con los requisitos obligatorios de la presente Norma, incluidos los referentes a la declaración de propiedades establecidos en el apartado 9.1.1.

9.3.3.2 Cuando se empleen designaciones de calidad, éstas deben ser fácilmente comprensibles, evitando ser equívocas o engañosas en forma alguna para el consumidor.

9.3.4 Declaraciones prohibidas de propiedades

9.3.4.1 Se prohíbe el uso de las siguientes declaraciones:

9.3.4.1.1 De propiedades

- Declaraciones que impliquen que una dieta recomendable con alimentos o bebidas no alcohólicas ordinarios no puede suministrar cantidades suficientes de todos los nutrimentos.
- Declaraciones de propiedades que no pueden comprobarse.
- Declaraciones de propiedades sobre la utilidad de un alimento o bebida no alcohólica para prevenir, aliviar, tratar o curar una enfermedad, trastorno o estado fisiológico.
- Declaraciones de propiedades que pueden suscitar dudas sobre la inocuidad de alimentos o bebidas no alcohólicas similares o causar o explotar el miedo al consumidor y utilizarlo con fines comerciales.
- Declaraciones que indiquen que un alimento o bebida no alcohólica ha adquirido un valor nutrimental especial o superior gracias a la adición de nutrimentos, tales como vitaminas, minerales o proteínas (aminoácidos).

9.3.4.1.2 Que inducen a error

- Declaraciones de propiedades sin significado, incluso los comparativos y superlativos.
- Declaraciones de propiedades respecto a prácticas correctas de higiene o comercio, tales como "genuinidad", "salubridad", "sanidad", excepto las señaladas en otros ordenamientos legales aplicables.
- Declaraciones de propiedades que afirmen la naturaleza u origen "orgánico" o "biológico" de un alimento o bebida no alcohólica, excepto en aquellos casos en que se compruebe que el producto tiene realmente esa característica.

10. Evaluación de la conformidad

10.1 La evaluación de la conformidad del producto, objeto de la presente Norma Oficial Mexicana se debe llevar a cabo de acuerdo con las disposiciones establecidas en las políticas y procedimientos de evaluación de la conformidad expedidas por la Secretaría de Economía, en términos de lo dispuesto por la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento.

10.2 En caso de ser necesaria la determinación del origen de la grasa contenida en los productos objeto de esta Norma, puede utilizarse la metodología descrita en el inciso 8.8 de la presente Norma Oficial Mexicana.

10.3 El método de prueba correspondiente al perfil de proteínas descrito en el inciso 8.7, será aplicado una vez que existan por lo menos dos laboratorios de prueba acreditados en dicho método.

10.4 Cuando en la información comercial de los productos sujetos al cumplimiento de esta NOM, se declaren parámetros no especificados en la misma, se debe verificar su veracidad tomando como referencia los valores declarados en el etiquetado del producto, aceptándose una tolerancia de más menos 10% para parámetros estandarizados en la línea de producción, y de más menos 20% para parámetros naturales del producto.

11. Vigilancia

La vigilancia de la correcta aplicación de la presente Norma Oficial Mexicana estará a cargo de la Secretaría de Economía y de la Procuraduría Federal del Consumidor, conforme a sus respectivas atribuciones.

APENDICE NORMATIVO A

Complemento del método de prueba descrito en el inciso 8.8 "Caracterización del perfil de ácidos grasos C-4 a C-22.

A.1 Fundamento.

La grasa y los residuos de los productos objeto de esta Norma Oficial Mexicana son disueltos en éter etílico y éter de petróleo después de que el producto ha sido desnaturalizado con oxalato y alcohol.

A.2 Equipo

- Centrífuga.
- Campana extractora de gases.
- Homogeneizador de alimentos.
- Rotavapor.

A.3 Materiales

- Tubos para centrífuga
- Probetas de diversas capacidades
- Pipetas de diversas capacidades
- Peras de decantación de vidrio o plástico
- Tubos para centrífuga con rosca
- Tubos de ensaye de 50 mL con tapa de rosca
- Matraces de reacción de fondo plano de 125 mL
- Embudo
- Tubo de ensaye

A.4 Reactivos

- Alcohol etílico o metílico (cualquiera de los dos)
- Eter etílico
- Eter de petróleo
- Solución saturada de cloruro de sodio
- Sulfato de sodio, anhidro granular, grado reactivo.
- Oxalato de potasio o sodio

A.5 Actividades

Para la extracción de grasa de los productos objeto de esta Norma Oficial Mexicana, se debe tratar la muestra dependiendo del tipo de producto de que se trate:

Para dicho productos, colocar en un tubo de centrífuga 100 g de leche, fórmula láctea o producto lácteo combinado, 100 mL de alcohol y 1 g de oxalato y mezclar.

Nota.- Si los tubos para centrífuga o el recipiente del procesador de los productos objeto de esta NOM, no tienen la capacidad necesaria para realizar las operaciones de una sola vez, se pueden realizar en varios pasos.

Adicionar 50 mL de éter etílico y agitar vigorosamente por 1 min; entonces adicionar 50 mL de éter de petróleo y agitar por otro minuto.

Centrifugar a 1 500 rpm por 5 min. No dejar los tapones en los tubos durante la centrifugación.

Transferir la capa orgánica a una pera de decantación que contenga de 500 a 600 mL de agua y 30 mL de solución saturada de cloruro de sodio.

Lavar la fase acuosa que se encuentra en el tubo de centrifugación con 25 mL de éter de petróleo y 25 mL de éter etílico, transferir a la pera de decantación la fase orgánica. Realizar este lavado dos veces.

Cautelosamente mezclar para combinar los extractos orgánicos y el agua girando la pera de decantación de un lado al otro. Descartar la fase acuosa.

Lavar suavemente el disolvente con dos porciones de 100 mL de agua, descartando la fase acuosa cada vez. Si se forma una emulsión agregar 5 mL de solución saturada de cloruro de sodio.

Pasar la fase orgánica por un embudo que contenga sulfato de sodio, colectar el disolvente en un matraz de reacción.

Lavar con pequeñas porciones de éter la pera de decantación y el embudo. Agregando este solvente al matraz de reacción.

Evaporar el disolvente en el rotavapor, una vez evaporado éste se traspasa a un tubo de ensaye con tapón previamente identificado.

Cálculos

No aplica.

12. Bibliografía

12.1 Ley Federal sobre Metrología y Normalización, publicada en el **Diario Oficial de la Federación** el 1 de julio de 1999.

12.2 Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, publicado en el **Diario Oficial de la Federación** el 14 de enero de 1999.

12.3 Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de actividades, establecimientos, productos y servicios. 1988.

12.4 NOM-051-SCFI-1994, Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados, publicada en el **Diario Oficial de la Federación** el 24 de enero de 1996.

12.5 Codex Alimentarius. Código de Principios Referentes a la Leche y los Productos Lácteos, 1991.

12.6 Código Federal de Regulaciones, USA (versión abril de 1994, parte 131) Food and Drug Administration.

12.7 Food Legislation of the U.K., 1993.

12.8 Method for fatty foods. E4 and E5 Extraction of fat with solvents. Pesticide analytical Manual. Volume I: Multiresidue methods. Food and Drug Administration.

12.9 Standard Methods for the examination of Dairy Products 16 edition 1992. Punto 15.9 inciso (b) lactosa en leche, método HPLC.

12.10 Beckman Coulter Data Sheet DS-832 B (1993). JAOAC, 75 (5): 905-909 (1992). Electroforesis capilar Containing Butterfat gas chromatographic method. Chapter 41 Fatty acids in oil an fats, 1995, p 28.

13. Concordancia con normas internacionales

Esta Norma no es equivalente con ninguna norma internacional por no existir referencia alguna al momento de su elaboración.

APENDICE INFORMATIVO A

Las unidades °H (grados Horvet) no pertenecen al Sistema General de Unidades de Medida (NOM-008-SCFI-1993). En el cuerpo de esta Norma Oficial Mexicana aparecen entre paréntesis sólo para fines prácticos, ya que las unidades para temperatura que deben emplearse son K (unidades Kelvin) o °C (grados Celsius).

TRANSITORIO

UNICO.- La presente Norma Oficial Mexicana entrará en vigor 180 días naturales después de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

México, D.F., a 11 de agosto de 2003.- El Director General de Normas, **Miguel Aguilar Romo**.- Rúbrica.