



INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

NORMA TÉCNICA ECUATORIANA

NTE INEN 9: 2008
Cuarta Revisión

LECHE CRUDA. REQUISITOS.

Primera Edición

RAW MILK. SPECIFICATIONS.

First Edition

DESCRIPTORES: Leche y productos lácteos, leche cruda, requisitos
AL 03.01-401
CDU: 637.133.4
CIU: 3112
ICS: 67.100.01

Norma Técnica Ecuatoriana Obligatoria	LECHE CRUDA. REQUISITOS.	NTE INEN 9:2008 Cuarta revisión 2008-12
<p style="text-align: center;">1. OBJETO</p> <p>1.1 Esta norma establece los requisitos que debe cumplir la leche cruda de vaca.</p> <p style="text-align: center;">2. DEFINICIONES</p> <p>2.1 Leche cruda. Es el producto de la secreción normal de las glándulas mamarias, obtenida a partir del ordeño íntegro e higiénico de vacas sanas, sin adición ni sustracción alguna, exento de calostro y libre de materias extrañas a su naturaleza, destinado al consumo en su forma natural o a elaboración ulterior (Ver Nota 1)</p> <p style="text-align: center;">3. CLASIFICACION</p> <p>3.1 Según el recuento estándar en placa ufc/cm³ de microorganismos aerobios mesófilos, determinado de acuerdo a la NTE INEN 1529-5, la leche cruda se clasifica en las siguientes cuatro categorías (ver tabla 3):</p> <ul style="list-style-type: none"> a) <i>Categoría A (buena)</i> b) <i>Categoría B (regular)</i> c) <i>Categoría C (mala)</i> d) <i>Categoría D (muy mala)</i> <p style="text-align: center;">4. DISPOSICIONES GENERALES</p> <p>4.1 La leche cruda se considera no apta para consumo humano cuando:</p> <p>4.1.1 No cumple con los requisitos establecidos en el Capítulo 5 de la presente norma.</p> <p>4.1.2 Es obtenida de animales cansados, deficientemente alimentados, desnutridos, enfermos o manipulados por personas afectadas de enfermedades infectocontagiosas.</p> <p>4.1.3 Contiene sustancias extrañas ajenas a la naturaleza del producto como: conservantes (formaldehído, peróxido de hidrógeno, hipocloritos, cloraminas, dicromato de potasio, lactoperoxidasa adicionada), adulterantes (harinas, almidones, sacarosa, cloruros, suero de leche, grasa vegetal), neutralizantes, colorantes y antibióticos, en cantidades que superen los límites indicados en la tabla 1.</p> <p>4.1.4 Contiene calostro, sangre, o ha sido obtenida en el período comprendido entre los 12 días anteriores y los 7 días posteriores al parto.</p> <p>4.1.5 Contiene gérmenes patógenos o un conteo microbiano superior al máximo permitido por la presente norma, toxinas microbianas o residuos de pesticidas, medicamentos veterinarios y metales pesados en cantidades superiores al máximo permitido.</p> <p>4.2 La leche cruda después del ordeño debe ser enfriada, almacenada y transportada hasta los centros de acopio y/o plantas procesadoras en recipientes apropiados autorizados por la autoridad sanitaria competente.</p> <p>4.3 En los centros de acopio la leche cruda debe ser filtrada y enfriada, a una temperatura inferior a 10°C con agitación constante</p> <p>4.4 Los límites máximos de pesticidas serán los que determine el Codex Alimentarius (volumen 2) y/o el USDA</p> <p style="text-align: right;"><i>(Continúa)</i></p> <p>NOTA 1: La denominación de leche cruda se aplica para la leche que no ha sufrido tratamiento térmico, salvo el de enfriamiento para su conservación, ni ha tenido modificación alguna en su composición</p> <p>DESCRIPTORES: Alimentos, productos lácteos, leche cruda, Requisitos</p>		

4.5 Los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios serán los que determine el Codex Alimentario (volumen 3) y/o el USDA.

5. REQUISITOS

5.1 Requisitos Específicos

5.1.1 *Requisitos organolépticos (ver nota 2)*

5.1.1.1 Color. Debe ser blanco opalescente o ligeramente amarillento.

5.1.1.2 Olor. Debe ser suave, lácteo característico, libre de olores extraños.

5.1.1.3 Aspecto. Debe ser homogéneo, libre de materias extrañas.

5.1.2 *Requisitos físicos y químicos*

5.1.2.1 La leche cruda, debe cumplir con los requisitos físico-químicos que se indican en la tabla 1.

5.1.3 Contaminantes. El límite máximo para contaminantes es el que se indica en la tabla 2.

TABLA 2. Límites para contaminantes

Contaminante	Límite Máximo (LM)	Método de ensayo
Plomo, mg/kg	0,02	AOAC – 972.25
Aflatoxina M1, mg/kg	0,5	AOAC – 980.21

5.1.4 *Requisitos microbiológicos y TRAM para clasificación*

5.1.4.1 Los requisitos microbiológicos y TRAM para clasificación se establecen en la tabla 3 y su validez está condicionada a la comprobación de la presencia de conservantes o neutralizantes.

TABLA 3. Clasificación de la leche cruda de acuerdo al TRAM o al contenido de microorganismos

Categoría	Tiempo de Reducción del Azul de Metileno (TRAM) NTE INEN 18	Contenido de microorganismos aerobios mesófilos REP UFC/cm ³ NTE INEN 1529-5
A (buena)	Más de 5 horas*	Hasta 5×10^5
B (regular)	De 2 a 5 horas	Desde 5×10^5 , hasta $1,5 \times 10^6$
C (mala) ¹⁾	De 30 minutos a 2 horas	Desde $1,5 \times 10^6$, hasta 5×10^6
D (muy mala) ¹⁾	Menos de 30 minutos	Más de 5×10^6

* Puede deberse a la presencia de conservantes por lo que se recomienda su identificación según la NTE INEN 1500.

¹⁾ La leche de categoría C y D no se acepta para ser procesada

6.2 Requisitos complementarios

6.2.1 El almacenamiento, envasado y transporte de la leche cruda debe realizarse de acuerdo a lo que señala el Reglamento de leche y productos lácteos.

NOTA 2. Se podrán presentar variaciones en estas características, en función de la raza, estación climática o alimentación, pero estas no deben afectar significativamente las características sensoriales indicadas

(Continúa)

TABLA 1. Requisitos físico – químicos de la leche cruda

REQUISITOS	UNIDAD	MIN.	MAX.	MÉTODO DE ENSAYO
Densidad relativa: a 15 °C	-	1,029	1,033	NTE INEN 11
a 20 °C	-	1,026	1,032	
Materia grasa	%(m/m)	3,2	-	NTE INEN 12
Acidez titulable como ácido láctico	%(m/m)	0,13	0,16	NTE INEN 13
Sólidos totales	%(m/m)	11,4	-	NTE INEN 14
Sólidos no grasos	%(m/m)	8,2	-	*
Cenizas	%(m/m)	0,65	-	NTE INEN 14
Punto de congelación (punto crioscópico) **	°C °H	-0,536 -0,555	-0,512 -0,530	NTE INEN 15
Proteínas	%(m/m)	2,9	-	NTE INEN 16
Ensayo de reductasa (azul de metileno)***	h	2	-	NTE INEN 18
Reacción de estabilidad proteica (prueba de alcohol)	No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 65 % en peso o 75 % en volumen			NTE INEN 1 500
Presencia de conservantes ¹⁾	-	Negativo		NTE INEN 1500
Presencia de neutralizantes ²⁾	-	Negativo		NTE INEN 1500
Presencia de adulterantes ³⁾	-	Negativo		NTE INEN 1500
Grasas vegetales	-	Negativo		NTE INEN 1500
Suero de Leche	-	Negativo		NTE INEN 2401
Prueba de Brucelosis	-	Negativo		Prueba de anillo PAL (Ring Test) AOAC – 978.26
Contaje de células somáticas	-		750 000	
Antibióticos:				
β-Lactámicos	µg/l	-	5	AOAC –988.08
Tetraciclínicos	µg/l	-	100	16 Ed. Vol. 2
Sulfas	µg/l	-	100	
<p>* Diferencia entre el contenido de sólidos totales y el contenido de grasa.</p> <p>** °C= °H · f, donde f= 0,9658</p> <p>*** Aplicable a la leche cruda antes de ser sometida a enfriamiento</p> <p>1) Conservantes: formaldehído, peróxido de hidrógeno, cloro, hipocloritos, cloraminas, lactoperoxidasa adicionada y dióxido de cloro.</p> <p>2) Neutralizantes: orina bovina, carbonatos, hidróxido de sodio, jabones.</p> <p>3) Adulterantes: Harina y almidones, soluciones azucaradas o soluciones salinas, colorantes, leche en polvo, suero, grasas extrañas.</p>				

6. INSPECCIÓN

6.1 Muestreo. El muestreo debe realizarse de acuerdo con la NTE INEN 4

6.2 Aceptación o rechazo

6.2.1 Se acepta el producto si cumple con los requisitos indicados en esta norma, caso contrario se rechaza.

APENDICE Z

Z.1 DOCUMENTOS NORMATIVOS A CONSULTAR

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 4:1984	<i>Leche y productos lácteos. Muestreo. Primera Revisión.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 11:1984	<i>Leche. Determinación de la densidad relativa. Primera Revisión.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 12:1973	<i>Leche. Determinación del contenido de grasa.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 13:1984	<i>Leche. Determinación de la acidez titulable. Primera Revisión.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 14:1984	<i>Leche. Determinación de sólidos totales y cenizas. Primera Revisión.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 15:1973	<i>Leche. Determinación del punto de congelación.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 16:1984	<i>Leche. Determinación de las proteínas. Primera Revisión.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 18:1973	<i>Leche. Ensayos de reductasas.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana INEN 1 500:2001	<i>Leche. Métodos de ensayo cualitativos para la determinación de la calidad.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-5:2006	<i>Control microbiológico de los alimentos. Determinación del número de microorganismos aerobios mesófilos REP. Primera Revisión</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2 401:2007	<i>Leche. Determinación de suero de quesería en leche. Método cromográfico</i>
AOAC 972.25:1976	<i>Atomic Absorption Spectrophotometric Method, final Action 1976</i>
AOAC 978.26:1993	<i>Somatic Cells in milk, Optical Somatic Cell Counting Method (Fossomatic) Revised First Action 1993</i>
AOAC 980.21: 1990	<i>Aflatoxin My in Milk and Cheese Thin layer Chromatographic method Final Action 1990</i>
AOAC 988.08:1988	<i>Antimicrobial Drug in Milk. Receptor assay. First Action, 1988</i>
<i>Reglamento de leche y productos lácteos. Decreto ejecutivo No. 2800 de 1984-08-01. Registro oficial No. 802 de 1984-08-07</i>	
<i>Codex Alimentarius. Residuos de Plaguicidas en los alimentos, Volumen 2</i>	
<i>Codex Alimentarius. Residuos de Medicamentos veterinarios, Volumen 3</i>	
<i>United States Department of Agriculture, USDA Regulations Drugs</i>	

Z.2 BASES DE ESTUDIO

- Norma venezolana COVENIN 903.93 (1R) *Leche pasteurizada*. Comisión Venezolana de Normas industriales. Caracas, 1989
- Norma Técnica Colombiana NTC 506:93. *Productos lácteos. Leche entera Pasteurizada*. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación ICONTEC, Santa Fé de Bogotá. Colombia 1993
- Asociación of Oficial Analytical Chemists Oficial Methods of Análisis... última edición.
- Norma General del Codex *para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos* Codex stan 193-1995 (rev. 2-2005)
- United States Department of Agriculture Milk for Manufacturing Purposes and its Production and Processing Recommended Requirements Effective. September 1, 2005

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Documento: NTE INEN 009 Cuarta Revisión	TÍTULO: LECHE CRUDA. REQUISITOS.	Código: AL 03.01-401
--	---	---------------------------------------

ORIGINAL: Fecha de iniciación del estudio:	REVISIÓN: Fecha de aprobación anterior por Consejo Directivo Oficialización con el Carácter de Obligatoria por Acuerdo No. 02501 de 2002-12-26 publicado en el Registro Oficial No. 739 de 2003-01-07 Fecha de iniciación del estudio: 2006-03
--	--

Fechas de consulta pública: de	a
--------------------------------	---

Subcomité Técnico: Lácteos	
Fecha de iniciación: 2006-04-19	Fecha de aprobación: 2006-06-02
Integrantes del Subcomité Técnico:	

NOMBRES:	INSTITUCIÓN REPRESENTADA:
Dra. Meyra Manzo (Presidenta)	INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE, GUAYAQUIL
Dra. Loyde Triana	INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE, GUAYAQUIL
Dra. Rosa Rivadeneira	INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE, QUITO
Dra. Mônica Sánchez	DPA NESTLE –FONTERRA
Dra. Lorena Vásquez	NESTLE
Ing. Isabel Cáceres	COLEGIO REGIONAL DE INGENIEROS EN ALIMENTOS
	MINISTERIO DE SALUD
Tlga. Tatiana Gallegos	INDULAC S.A.
Dra. Catalina Nieto	DPA NESTLE-FORITERRA
Ing. Cristian Cevallos	PASTEURIZADORA QUITO
Dr. Marlon Revelo	PASTEURIZADORA QUITO
Tlgo. José Nuñez	ALPINA-ECUADOR
Dra. Indira Delgado	DIRECCIÓN METROPOLITANA DE SALUD
Dra. Teresa Avila	NATULAC
Ing. Jorge Chávez	PASTEURIZADORA QUITO
Dr. Germán Fierro	UNIVERSIDAD CATOLICA QUITO
Dra. Iliana Alcocer	INEN - Regional Chimborazo
Ing. María E. Dávalos (Secretaria Técnica)	

Otros trámites:

El Directorio del INEN aprobó este proyecto de norma en sesión de 2008-03-28
--

Oficializada como: Obligatoria	Por Resolución No. 071-2008 de 2008-05-19
Registro Oficial No. 490 de 2008-12-17	

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre
Casilla 17-01-3999 - Telfs: (593 2) 2 501885 al 2 501891 - Fax: (593 2) 2 567815
Dirección General: E-Mail:furresta@inen.gov.ec
Área Técnica de Normalización: E-Mail:normalizacion@inen.gov.ec
Área Técnica de Certificación: E-Mail:certificacion@inen.gov.ec
Área Técnica de Verificación: E-Mail:verificacion@inen.gov.ec
Área Técnica de Servicios Tecnológicos: E-Mail:inencati@inen.gov.ec
Regional Guayas: E-Mail:inenguayas@inen.gov.ec
Regional Azuay: E-Mail:inencuenca@inen.gov.ec
Regional Chimborazo: E-Mail:inenriobamba@inen.gov.ec
URL: www.inen.gov.ec