



SECRETARÍA DE **SAGARPA**  
AGRICULTURA, GANADERÍA, **ASERCA**  
DESARROLLO RURAL, PESCA Y ALIMENTACION



**PC-031-2005 PLIEGO DE CONDICIONES PARA EL USO DE LA  
MARCA OFICIAL MEXICO CALIDAD SUPREMA EN LECHE**





1. OBJETIVOS.
2. CAMPO DE APLICACIÓN.
3. REFERENCIAS.
4. DEFINICIONES.
5. SIGNO DISTINTIVO.
6. DENOMINACIÓN Y CLASIFICACIÓN.
7. ESPECIFICACIONES.
8. HIGIENE Y CONTROL DEL PROCESO.
9. ETIQUETADO.
10. MUESTREO.
11. MÉTODOS DE PRUEBA.
12. MODALIDADES Y PERIODICIDAD DE LOS CONTROLES DE CALIDAD
13. REGIMEN POR INCUMPLIMIENTO
14. REGLAS PARA EL USO DE LA MARCA OFICIAL
15. CONCORDANCIA CON NORMAS OFICIALES MEXICANAS, NORMAS MEXICANAS Y NORMAS O LINEAMIENTOS INTERNACIONALES.
16. BIBLIOGRAFÍA



## PC-031-2005 PLIEGO DE CONDICIONES PARA EL USO DE LA MARCA OFICIAL MEXICO CALIDAD SUPREMA EN LECHE.

Este Pliego de Condiciones para leche, se ha elaborado de conformidad con lo previsto para las marcas oficiales, en el artículo 3º, fracción IV-A, 73 y en el Capítulo III del Título IV de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, así como en los artículos 84, 85 y 86 del reglamento de dicha Ley.

### 1. OBJETIVOS

El esquema de marcas oficiales es de aplicación voluntaria y tiene como objetivo desarrollar nuevos mercados de más alto valor, con base en la diferenciación de productos de alta calidad, a través de un signo distintivo (marca oficial), respaldado por certificaciones imparciales e independientes, que asegura al consumidor que el producto que está adquiriendo es de calidad superior.

Con base en lo anterior, el objetivo de este documento es describir las especificaciones que deben cumplir la leche para poder ostentar la marca oficial que la identifique como producto de calidad superior.

### 2. CAMPO DE APLICACIÓN

El presente Pliego de Condiciones se aplica a los productos denominados Leche en cualquiera de sus presentaciones, siempre y cuando sean elaborados a partir de leche cruda de vaca producida en México.

### 3. REFERENCIAS

Para la correcta aplicación del presente Pliego de Condiciones, deben consultarse y en su caso aplicarse, las siguientes Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas y Normas Internacionales 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 2002.

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-031-ZOO-1995 Campaña Nacional contra la Tuberculosis Bovina (*Mycobacterium bovis*), publicada en el **Diario Oficial de la Federación** el 08 de marzo de 1996.
- NOM-041-ZOO-1995 Campaña Nacional contra la Brucelosis en los Animales, publicada en el **Diario Oficial de la Federación** el 20 de agosto de 1996.
- 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-113-SSA1-1994 Bienes y servicios. Método para la cuenta de microorganismos coliformes totales en placa, publicada en el **Diario Oficial de la Federación** el 25 de agosto de 1995.
- NOM-114-SSA1-1994 Bienes y servicios. Método para la determinación de *Salmonella* en alimentos, publicada en el **Diario Oficial de la Federación** el 22 de septiembre de 1995.
- 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-117-SSA1-1994 Bienes y servicios. Método de prueba para la determinación de cadmio, arsénico, plomo, estaño, cobre, hierro, zinc y mercurio en alimentos, agua potable y agua purificada por espectrometría de absorción atómica, publicada en el **Diario Oficial de la Federación** el 16 de agosto de 1995.
- NOM-120-SSA1-1994 Bienes y servicios. Prácticas de higiene y sanidad para el proceso de alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas, publicada en el **Diario Oficial de la Federación** el 28 de agosto de 1995.
- NOM-127-SSA1-1994 Salud ambiental, agua para uso y consumo humano – Límites permisibles de calidad y tratamientos a que debe someterse el agua para su potabilización, publicada en el **Diario Oficial de la Federación** el 18 de enero de 1996.





- NOM-130-SSA1-1995 Bienes y servicios. Alimentos envasados en envases de cierre hermético y sometidos a tratamiento térmico. Disposiciones y especificaciones sanitarias, publicada en el **Diario Oficial de la Federación** el 21 de noviembre de 1997.
- NOM-155-SCFI-2003 Leche, fórmula láctea y producto lácteo combinado – Denominaciones, especificaciones fisicoquímicas, información comercial y métodos de prueba, publicada en el **Diario Oficial de la Federación** el 12 de septiembre de 2003.
- NOM-184-SSA1-2002 Productos y servicios. Leche, fórmula láctea y producto lácteo combinado. Especificaciones sanitarias, publicada en el **Diario Oficial de la Federación** el 23 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<sub>6</sub> por cromatografía de gases, declaratoria de vigencia publicada en el **Diario Oficial de la Federación** el 2 de marzo de 1999.
- NMX-F-700-COFOCALEC-2004 Sistema Producto Leche – Alimento – Lácteo – Leche cruda de vaca – Especificaciones fisicoquímicas, sanitarias y métodos de prueba, declaratoria de vigencia publicada en el **Diario Oficial de la Federación** el 23 de junio de 2004.
- NMX-F-704-COFOCALEC-2004 Sistema Producto Leche - Equipo para ordeño mecánico – Especificaciones y métodos de prueba, declaratoria de vigencia publicada en el **Diario Oficial de la Federación** el 30 de noviembre de 2004.





- NMX-F-705-COFOCALEC-2004 Sistema Producto Leche - Alimentos – Lácteos – Determinación de la cuenta total bacteriana, en leche cruda, por citometría de flujo – Método de prueba, declaratoria de vigencia publicada en el **Diario Oficial de la Federación** el 30 de noviembre de 2004.
- NMX-F-706-COFOCALEC-2005 Sistema Producto Leche - Alimentos – Lácteos – Determinación de la cuenta de células somáticas, en leche cruda, por citometría de flujo – Método de prueba, declaratoria de vigencia publicada en el **Diario Oficial de la Federación** el 30 de noviembre de 2004.
- NMX-F-708-COFOCALEC-2004 Sistema Producto Leche – Alimento – Lácteo – Determinación de grasa, proteína, lactosa, sólidos no grasos y sólidos totales, en leche cruda, por espectroscopia de infrarrojo – Método de prueba, declaratoria de vigencia publicada en el **Diario Oficial de la Federación** 01 de marzo de 2005.
- NMX-Z-012-1-1987 Muestreo para la inspección por atributos – Parte 1 – Información general y aplicaciones, declaratoria de vigencia publicada en el **Diario Oficial de la Federación** el 28 de octubre de 1987.
- NMX-Z-012-2-1987 Muestreo para la inspección por atributos – Parte 2 – Método de muestreo, tablas y gráficas, declaratoria de vigencia publicada en el **Diario Oficial de la Federación** el 28 de octubre de 1987.
- NMX-Z-012-3-1987 Muestreo para la inspección por atributos – Parte 3 – Regla de cálculo para la determinación de planes de muestreo, declaratoria de vigencia publicada en el **Diario Oficial de la Federación** el 31 de julio de 1987.

Nota: Las normas de este apartado pueden consultarse en las siguientes direcciones electrónicas: [www.economia-noms.gob.mx](http://www.economia-noms.gob.mx) & [www.economia-nmx.gob.mx](http://www.economia-nmx.gob.mx)





## 4. DEFINICIONES

Para los fines del presente Pliego de Condiciones se entiende por:

### **Calidad Superior**

Un producto de calidad superior es aquel cuyo consumo no representa un riesgo potencial para la salud humana y que cuenta con un valor agregado dado por: el origen y características de las materias primas; el control en los procesos desde la obtención hasta su comercialización; así como el envase, etiquetado y calidad de los productos.

### **Buenas Prácticas de Manejo**

Se refiere a las prácticas generales para reducir el riesgo físico, químico y biológico en los alimentos. El término incluye a las Buenas Prácticas de Fabricación, en el contexto de los procesos de producción, fabricación, envasado, almacenamiento y transporte.

### **Buenas Prácticas de Fabricación**

Al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los productos tengan y mantengan las especificaciones sanitarias requeridas para su uso o consumo. En particular en el caso de los aditivos se refiere a la cantidad mínima indispensable para lograr el efecto deseado.

### **Peligro**

Un agente biológico, químico o físico, o una condición del alimento que pueda provocar un efecto nocivo para la salud.

### **Riesgo**

Una función que expresa la probabilidad de que se produzca un efecto nocivo para la salud como consecuencia de un peligro en el alimento, así como la gravedad de ese efecto.

### **Leche cruda de vaca**

La secreción natural de las glándulas mamarias, sin calostro y sin substracción alguna de sus componentes, que no ha sido sometida a tratamientos térmicos.





## Leche para consumo humano

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 definición.

### Esterilización comercial

El tratamiento térmico aplicado al producto para la destrucción de todos los microorganismos viables de importancia en la salud pública y aquellos capaces de reproducirse en el alimento bajo condiciones normales de almacenamiento y distribución, sin la condición de refrigeración.

## 5. SIGNO DISTINTIVO

Es el logotipo de la Marca Oficial *México Calidad Suprema*, que los interesados incorporarán en las etiquetas de cada uno de los envases que contienen los productos objeto de este Pliego de Condiciones para leche; éste signo no excluye el uso de otros logotipos distintivos u hologramas, propiedad de las empresas u asociaciones a las que éstas pertenezcan.

El registro del signo distintivo *México Calidad Suprema*, ha sido otorgado por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial en forma exclusiva a la Secretaría de Economía, la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA), y al Banco Nacional de Comercio Exterior.

## 6. DENOMINACIÓN Y CLASIFICACIÓN

Los productos objeto de este Pliego de Condiciones, solo tienen un grado de calidad: *Calidad Superior*.

### 6.1 Denominación comercial

Los productos objeto del presente Pliego de Condiciones se denominan comercialmente conforme a la descripción de la Tabla 1.





**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 fisicoquímicas descritas en la Tabla 4.
Leche ultrapasteurizada	La que ha sido sometida al proceso de ultrapasteurización, estandarizada * o no, para cumplir con las especificaciones fisicoquímicas descritas en la Tabla 6.
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 fisicoquímicas descritas en la Tabla 8.
Leche saborizada	Cualquiera de las denominaciones anteriores, 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, para cumplir con las especificaciones fisicoquímicas descritas en la Tabla 9.
Leche en polvo o leche deshidratada	La que ha sido sometida a un proceso de deshidratación, estandarizada o no, para cumplir con las especificaciones fisicoquímicas descritas en la Tabla 10.

\* La estandarización se refiere al ajuste del contenido de grasa de los productos para cumplir con las especificaciones correspondientes.

## 6.2 Clasificación

Los productos objeto del presente Pliego de Condiciones por su contenido de grasa se clasifican en: entera, parcialmente descremada y descremada.





## 7. ESPECIFICACIONES

Los productos objeto del presente Pliego de Condiciones además de cumplir con los ordenamientos legales aplicables, señalados en el punto 3. Referencias, deben cumplir con lo siguiente.

### 7.1 Materias Primas

#### 7.1.1 Leche cruda de vaca

**7.1.1.1** La leche cruda de vaca una vez obtenida debe ser filtrada, y refrigerada en máximo 30 minutos posteriores al ordeño, a una temperatura menor de 6 °C, sin llegar a la congelación. Debe clarificarse, bien sea en la explotación lechera (si cuenta con la infraestructura), en el centro de acopio o en la planta procesadora.

**7.1.1.2** Las especificaciones fisicoquímicas que debe cumplir la leche cruda de vaca se describen en la Tabla 2.

**Tabla 2. Especificaciones fisicoquímicas de leche cruda de vaca.**

Parámetro	Especificación
Densidad a 15°C g/ml	1,030 mín.
Grasa butírica g/L	≥ 32
Proteínas totales g/L	≥ 31
Lactosa g/L	45 a 50
Sólidos no grasos g/L	86 mín.
Punto Crioscópico °C (°H)	Entre -0,515 (-0,535) y -0,536 (-0,560)
Caseína % con relación a proteína total	75 mín.

**7.1.1.2.1** Para la evaluación del cumplimiento de la leche cruda de vaca con las especificaciones fisicoquímicas descritas en la Tabla 2, se consideran los valores promedio semanal de la recepción de leche cruda en planta.

**7.1.1.3** Las especificaciones microbiológicas y sanitarias que debe cumplir la leche cruda de vaca se describen en la Tabla 3.





**Tabla 3. Especificaciones microbiológicas y sanitarias de la leche cruda de vaca.**

Parámetro	Especificación
Acidez (como ácido láctico) g/L	1,35 a 1,45
Prueba de alcohol al 72 % v/v	Negativa
Materia extraña	Libre
Inhibidores bacterianos	Negativo
Aflatoxina M <sub>1</sub> µg/kg **	0,5
Cuenta total de Bacterias Mesofílicas Aerobias UFC/mL	35 000 máx.
Conteo de Células Somáticas CCS/mL	≤ 400 000

\*\* Parámetro sujeto a evaluación hasta que se cuente cuando menos con dos laboratorios de prueba acreditados en el método de prueba.

**7.1.1.3.1** Para la evaluación del cumplimiento de la leche cruda de vaca con la especificación de la cuenta total bacteriana, descrita en la Tabla 3, se considera el valor promedio logarítmico semanal de la recepción de leche cruda en planta.

### 7.1.2 Aditivos

Los productos objeto del presente Pliego de Condiciones deben cumplir con lo establecido en la NOM-184-SSA1-2002 (Ver punto 3. Referencias).

### 7.2 Leche pasteurizada

Los productos que se sometan a pasteurización deben cumplir con lo siguiente:

**7.2.1** Pasteurización rápida. Los productos se someterán a una temperatura de 74°C, por un periodo mínimo de 15 segundos, u otra relación de tiempo y temperatura equivalente.

**7.2.2** El equipo debe ser diseñado, instalado y operado de forma que se alcancen los tiempos y temperaturas establecidos y debe contar, por lo menos, con lo siguiente:

**7.2.2.1** Sistema de control y registro automático de la temperatura y tiempo del proceso que no permita el paso del producto cuando no se haya alcanzado la temperatura mínima establecida en el presente Pliego de Condiciones.

**7.2.2.2** Termómetro de mercurio o su equivalente en buen estado de funcionamiento y calibrado, colocado al final de la “zona de sostenimiento” del





equipo. La temperatura registrada en el sistema de control y registro del proceso debe ser igual o menor hasta 1,0°C a la temperatura que indique dicho termómetro.

**7.2.2.3** El equipo debe instalarse y mantenerse de forma que no se produzca en ningún momento del proceso, contaminación de leche pasteurizada con leche cruda o agua de proceso.

**7.2.3** Al término de la pasteurización y hasta el momento del envasado el producto no debe exceder los 6 °C .

**7.2.4** Las especificaciones fisicoquímicas que debe cumplir la leche pasteurizada se describen en la Tabla 4.

**Tabla 4. Especificaciones fisicoquímicas de leche pasteurizada**

Parámetro	Especificaciones		
	Entera	Parcialmente descremada	Descremada
Densidad a 15°C, g/ml	1,029 mín.	1,029 mín.	1,031 mín.
Grasa butírica g/L	30 mín.	28 máx. 6 mín.	5 máx..
Acidez (expresada como ácido láctico) g/L	1,35 mín. 1,5máx.	1,35 mín. 1,5máx.	1,35 mín. 1,5máx.
Sólidos no grasos de la leche g/L	86 mín.	86 mín.	86 mín.
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)
Lactosa g/L	45 mín. 50 máx.	45 mín. 50 máx.	45 mín. 50 máx.
Proteínas propias de la leche g/L	30,5 mín.	30,5 mín.	30,5 mín.
Caseína g/L	22,9 mín.	22,9 mín.	22,9 mín.

**7.2.5** Las especificaciones microbiológicas que debe cumplir la leche pasteurizada se describen en la Tabla 5.





**Tabla 5. Especificaciones microbiológicas de la leche pasteurizada**

Parámetro	Especificación
Organismos coliformes totales en planta	No detectado en 1 mL
Organismos coliformes totales en punto de venta	No detectado en 1 mL

### 7.3 Leche ultrapasteurizada

Los productos que se sometan a ultrapasteurización deben cumplir con lo siguiente:

**7.3.1** Someterse a una temperatura de 135°C - 139°C por 2 a 8 segundos, u otra relación de tiempo y temperatura equivalente.

**7.3.2** El equipo para el sistema de tratamiento térmico debe contar con dispositivos de control y registro de temperatura de operación durante el tiempo de producción, que permita comprobar que los productos han sido sometidos al tratamiento térmico establecido.

**7.3.3** El envase debe someterse a un tratamiento de esterilización.

**7.3.3.1** Los agentes esterilizantes deben cumplir con las siguientes características:

**7.3.3.1.1** Tener actividad esporicida.

**7.3.3.1.2** No debe degradar el material del envase.

**7.3.3.1.3** Se debe evaporar fácilmente de la superficie del envase.

**7.3.3.1.4** No debe reaccionar con el producto.

**7.3.3.1.5** En caso de utilizar peróxido de hidrógeno, éste debe cumplir con lo siguiente:

**7.3.3.1.5.1** Sólo se permite su empleo para efectos de desinfección de los envases.

**7.3.3.1.5.2** Emplearse en una concentración de 30 al 50%.

**7.3.4** El producto debe ser envasado asépticamente en envases que cuenten con barreras para proteger el producto del oxígeno y la luz, llenarse en ausencia de





aire. El cierre de los envases debe ser hermético y llevar a cabo las pruebas para su control y los registros correspondientes.

**7.3.5** Los establecimientos deben destinar un área de incubación para la prueba de esterilidad comercial para efectos del control interno de una muestra representativa de la producción, de la cual se debe tomar una submuestra para someterse a análisis microbiológicos.

**7.3.6** Las especificaciones fisicoquímicas que debe cumplir la leche ultrapasteurizada se describen en la Tabla 6.

**Tabla 6. Especificaciones fisicoquímicas de leche ultrapasteurizada**

Parámetro	Especificaciones		
	Entera	Parcialmente descremada	Descremada
Densidad a 15°C, g/ml	1,029 mín.	1,029 mín.	1,031 mín.
Grasa butírica g/L	30 mín.	28 máx. 6 mín.	5 máx..
Acidez (expresada como ácido láctico) g/L	1,3 mín. 1,5 máx.	1,3 mín. 1,5 máx.	1,3 mín. 1,5 máx.
Sólidos no grasos de la leche g/L	86 mín.	86 mín.	86 mín.
Punto Crioscópico °C (°H)	Entre -0,503 (-0,525) y -0,529 (-0,550)	Entre -0,503 (-0,525) y -0,529 (-0,550)	Entre -0,503 (-0,525) y -0,529 (-0,550)
Lactosa g/L	45 mín. 50 máx.	45 mín. 50 máx.	45 mín. 50 máx.
Proteínas propias de la leche g/L	30 mín.	30 mín.	30 mín.
Caseína g/L	22,5 mín.	22,5 mín.	22,5 mín.

**7.3.7** Las especificaciones microbiológicas que debe cumplir la leche ultrapasteurizada se describen en la Tabla 7.





**Tabla 7. Especificaciones microbiológicas de leche ultrapasteurizada**

Parámetro	Especificación
Mesofílicos aerobios	Negativo
Mesofílicos anaerobios	Negativo
Termofílicos aerobios	Negativo
Termofílicos anaerobios	Negativo

\*\* Los productos ultrapasteurizados deben cumplir con el concepto de esterilidad comercial, por lo que para la correcta evaluación de las especificaciones descritas en la tabla 7 es necesario considerar la definición de esterilización comercial que aparece en el punto 4. Definiciones de este Pliego de Condiciones.

#### 7.4 Leche deslactosada

**7.4.1** La leche deslactosada debe cumplir, según sea el caso, con los requerimientos del proceso, descritos en este Pliego de Condiciones, para leche pasteurizada o leche ultrapasteurizada.

**7.4.2** Las especificaciones fisicoquímicas que debe cumplir la leche deslactosada se describen en la Tabla 8.

**Tabla 8. Especificaciones fisicoquímicas de leche deslactosada**

Parámetro	Especificaciones		
	Entera	Parcialmente descremada	Descremada
Densidad a 15°C, g/ml	1,029 mín.	1,029 mín.	1,031 mín.
Grasa butírica g/L	30 mín.	28 máx. 6 mín.	5 máx..
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.
Sólidos no grasos de la leche g/L	86 mín.	86 mín.	86 mín.
Lactosa g/L	10 máx.	10 máx.	10 máx.
Glucosa g/L	16 mín.	16 mín.	16 mín.
Proteínas propias de la leche g/L	30 mín.	30 mín.	30 mín.
Caseína g/L	22,5 mín.	22,5 mín.	22,5 mín.





**7.4.3** La leche deslactosada debe cumplir, según sea el caso, con las especificaciones microbiológicas, descritas en este Pliego de Condiciones, para leche pasteurizada o leche ultrapasteurizada.

### 7.5 Leche saborizada

**7.5.1** La leche saborizada debe cumplir, según sea el caso, con los requerimientos del proceso, descritos en este Pliego de Condiciones, para leche pasteurizada o leche ultrapasteurizada.

**7.5.2** Las especificaciones fisicoquímicas que debe cumplir la leche saborizada se describen en la Tabla 9.

**Tabla 9. Especificaciones fisicoquímicas de leche saborizada**

Parámetro	Especificaciones		
	Entera	Parcialmente descremada	Descremada
Grasa butírica g/L	30 mín.	28 máx. 6 mín.	5 máx..
Proteínas propias de la leche g/L	25,5 mín.	25,5 mín.	25,5 mín.
Caseína g/L	19,1 mín.	19,1 mín.	19,1 mín.

**7.5.3** La leche saborizada debe cumplir, según sea el caso, con las especificaciones microbiológicas, descritas en este Pliego de Condiciones, para leche pasteurizada o leche ultrapasteurizada.

### 7.6 Leche en polvo o leche deshidratada

**7.6.1** Los productos deshidratados objeto de este Pliego de Condiciones, no se podrán vender a granel al consumidor.

**7.6.2** Las especificaciones fisicoquímicas que debe cumplir la leche en polvo o leche deshidratada se describen en la Tabla 10.



**Tabla 10. Especificaciones fisicoquímicas de leche en polvo o leche deshidratada**

Parámetro	Especificaciones		
	Entera	Parcialmente descremada	Descremada
Grasa butírica % (m/m)	26 mín.	< 26 1,5 mín.	1,5 máx.
Humedad % (m/m)	4 máx.	4 máx.	4 máx.
Proteínas propias de la leche, expresadas como sólidos lácteos no grasos % (m/m)	34 mín.	34 mín.	34 mín.
Caseína, expresada como sólidos lácteos no grasos % (m/m)	25,5 mín.	25,5 mín.	25,5 mín.

**7.6.3** Las especificaciones microbiológicas que debe cumplir la leche en polvo o leche deshidratada se describen en la Tabla 11.

**Tabla 11. Especificaciones microbiológicas de leche en polvo o leche deshidratada**

Parámetro	Especificación
Coliformes totales	< 10 UFC/g
<i>Salmonella spp.</i>	Ausente en 25 g
<i>Escherichia coli</i>	< 3 NMP/ g
Enterotoxina estafilocócica **	Negativa

\*\* Parámetro sujeto a evaluación hasta que se cuente cuando menos con dos laboratorios de prueba acreditados en el método de prueba.

## 7.7 Contaminantes

Los productos objeto del presente Pliego de Condiciones deben cumplir con lo establecido en la Tabla 12.



**Tabla 12. Límites de contaminantes.**

Producto	Límite Máximo			
	Metales pesados o metaloides			Aflatoxina M1 **
	Arsénico (As) mg/kg	Mercurio (Hg) mg/kg	Plomo (Pb mg/kg)	µg/kg
Pasteurizados	0,2	0,05	0,1	0,5
Ultrapasteurizados	0,2	0,05	0,1	0,5
Deshidratados	0,2	0,05	0,1	0,5

\*\* Parámetro sujeto a evaluación hasta que se cuente cuando menos con dos laboratorios de prueba acreditados en el método de prueba.

## 8. HIGIENE Y CONTROL DEL PROCESO

La aplicación de medidas adecuadas de control de la higiene de la leche, desde su obtención hasta su consumo, es esencial para garantizar la inocuidad de este alimento y su idoneidad para el uso al que se destina. El presente punto refiere los principios para la producción y elaboración higiénica de la leche.

### 8.1 Buenas prácticas de higiene y sanidad

#### 8.1.1 Obtención de leche cruda de vaca

##### 8.1.1.1 Zonas y locales destinados a la producción de leche.

El diseño, la ubicación, el mantenimiento y, en la medida de lo posible, la utilización de las zonas y locales destinados a la producción de leche deben ser tales que, se reduzca al mínimo la introducción de riesgos o peligros a la leche.

##### 8.1.1.2 Salud de los animales.

El estado de salud del hato lechero debe manejarse de una forma que tenga en cuenta los riesgos o peligros de interés para la salud humana.

La leche debe proceder de animales en buen estado de salud, a fin de que, teniendo en cuenta su uso final, no afecte negativamente la inocuidad y sanidad del producto final.





### **8.1.1.3 Alimentación de los animales.**

Considerando el uso final de la leche, el forraje y los concentrados destinados a los animales lecheros no deben introducir directa o indirectamente en ella contaminantes en cantidades que entrañen un riesgo inaceptable para la salud de los consumidores o afecten negativamente a la inocuidad y sanidad de la leche y productos lácteos.

### **8.1.1.4 Control de plagas.**

Debe combatirse las plagas, cuidando el manejo y dosificación de los productos de tal forma que evite la presencia de niveles inaceptables de residuos en los productos objeto de este Pliego de Condiciones.

### **8.1.1.5 Medicamentos veterinarios.**

Los animales deben tratarse solamente con medicamentos veterinarios autorizados por la SAGARPA, de acuerdo con su uso específico y de una manera que no tenga efectos negativos en la inocuidad y sanidad de la leche, lo que incluye el respeto del período de suspensión prescrito.

Los residuos de medicamentos veterinarios presentes en la leche no deben superar niveles que impliquen un riesgo inaceptable para el consumidor.

### **8.1.1.6 Higiene del ordeño.**

El ordeño debe llevarse a cabo de forma que se reduzca al mínimo la contaminación de la leche producida.

### **8.1.1.7 Manipulación, almacenamiento y transporte de la leche.**

Considerando el uso final de la leche, su manipulación, almacenamiento y transporte deben llevarse a cabo de forma que se evite su contaminación y se reduzca al mínimo la posibilidad de aumentar su carga microbiana.

### **8.1.1.8 Equipo de ordeño.**

El diseño, la construcción, la instalación, el mantenimiento y la utilización de los equipos de ordeño deben ser tales que eviten la introducción de contaminantes en la leche.

El equipo de ordeño debe emplearse de tal manera que se eviten daños a la ubre y al pezón, así como la transmisión de enfermedades entre animales a través del mismo.





### **8.1.1.9** Equipo de almacenamiento.

El diseño, la construcción, el mantenimiento y la utilización de las cisternas y los recipientes de almacenamiento de la leche deben llevarse a cabo de manera que se evite la introducción de contaminantes en la leche y se reduzca al mínimo la proliferación de microorganismos en ella.

#### **8.1.1.10** Locales y condiciones de almacenamiento de la leche y los equipos relacionados con el ordeño.

La ubicación, el diseño, la construcción, el mantenimiento y la utilización de las instalaciones para el almacenamiento de la leche, así como del equipo relacionado con el ordeño, deben ser tales que se evite la introducción de contaminantes en la leche.

El almacenamiento de la leche debe llevarse a cabo, en su caso, de manera que se evite la introducción de contaminantes en la leche y se reduzca al mínimo la proliferación de microorganismos.

#### **8.1.1.11** Procedimientos y equipos utilizados para la recolección, el transporte y la entrega de la leche.

La leche debe recolectarse, transportarse y entregarse evitando retrasos y condiciones que afecten su calidad, de tal forma que se evite la introducción de contaminantes y se reduzca al mínimo la proliferación de microorganismos en el producto.

El diseño, la construcción, el mantenimiento y la utilización de las cisternas y los recipientes de transporte deben ser tales que se evite la introducción de contaminantes en la leche y se reduzca al mínimo la proliferación de microorganismos en ella.

#### **8.1.1.12** Documentación y registros.

Deberán llevarse los registros necesarios para evidenciar la eficacia de los sistemas de control.

## **8.1.2** Fabricación, almacenamiento y distribución de los productos objeto de este Pliego de Condiciones

**8.1.2.1** Los establecimientos dedicados a la fabricación de los productos objeto de este Pliego de Condiciones deben cumplir con lo establecido en la NOM-120-SSA1-1994 y la NOM-184-SSA1-2002 (Ver punto 3. Referencias).





### 8.1.2.2 Control documental del proceso.

**8.1.2.2.1** El proceso de fabricación de los productos objeto de esta Pliego de Condiciones debe documentarse en bitácoras o registros, a fin de evidenciar el cumplimiento de los requisitos establecidos. El diseño de los formatos y la frecuencia de los registros quedan bajo responsabilidad del fabricante y deben:

**8.1.2.2.1.1** Contar con respaldos que aseguren la veracidad de la información y un procedimiento para la prevención de acceso y correcciones no controladas.

**8.1.2.2.1.2** Conservarse por lo menos un mes más del periodo establecido de vida de anaquel del producto y estar a disposición del organismo de certificación cuando así lo requiera.

**8.1.2.2.1.3** Contar con fecha y alguna forma de identificación del responsable de elaborar los registros.

**8.1.2.3** Transporte, almacenamiento y venta de los productos objeto de este Pliego de Condiciones.

**8.1.2.3.1** Para el transporte, almacenamiento y venta de los productos sometidos a pasteurización, se debe cumplir con lo siguiente:

**8.1.2.3.1.1** No se debe colocar hielo o mantas húmedas directamente sobre las canastillas o los envases para su conservación.

**8.1.2.3.1.2** Mantener el producto a las siguientes temperaturas de refrigeración:

**8.1.2.3.1.2.1** Planta: áreas de almacén y transporte a una temperatura máxima de 7°C.

**8.1.2.3.1.2.1** Distribución: áreas de almacenamiento y distribución a una temperatura máxima de 7°C.

**8.1.2.3.2** Los productos sometidos a ultrapasteurización, durante su almacenamiento, transporte o distribución, deben conservarse en un lugar fresco y seco.

## 9. ETIQUETADO

El etiquetado de los productos objeto del presente Pliego de Condiciones debe cumplir con lo establecido en las Normas Oficiales Mexicanas NOM-008-SCFI-2002, NOM-030-SCFI-1993 y NOM-155-SCFI-2003, vigentes (Ver punto 3. Referencias).





## 10. MUESTREO

Para fines de muestreo de los productos objeto de este Pliego de Condiciones se recomienda el uso de la Norma Mexicana NMX-Z-012/1, 2, 3-1987 y lo establecido en el Apéndice Normativo B Muestreo de leche cruda de la NMX-F-700-COFOCALEC-2004 (Ver el punto 3 Referencias).

## 11. MÉTODOS DE PRUEBA

Para la verificación de las especificaciones que se establecen en el presente Pliego de Condiciones se deben aplicar los métodos de prueba señalados en la Tabla 13 (Ver el punto 3 Referencias):

**Tabla 13. Métodos de prueba.**

Parámetro	Método de Prueba	Producto					
		Leche cruda	Leche Pasteurizada	Leche Ultrapasteurizada	Leche Deslactosada	Leche Saborizada	Leche en Polvo
Densidad	NMX-F-424-S-1982 y NOM-155-SCFI-2003	✓	✓	✓	✓	N/A	N/A
Grasa butírica	NOM-155-SCFI-2003 / NMX-F-708-COFOCALEC-2004 <sup>1</sup>	✓	✓	✓	✓	✓	N/A
Grasa butírica	NMX-F-210-1971 / NOM-155-SCFI-2003	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	✓
Proteínas totales	NOM-155-SCFI-2003 / NMX-F-708-COFOCALEC-2004 <sup>1</sup>	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Caseína	NOM-155-SCFI-2003		✓	✓	✓	✓	✓
Lactosa	NOM-155-SCFI-2003 / NMX-F-708-COFOCALEC-2004 <sup>1</sup>	✓	✓	✓	✓	N/A	N/A
Glucosa	NOM-155-SCFI-2003	N/A	N/A	N/A	✓	N/A	N/A
Sólidos no grasos	NOM-155-SCFI-2003 / NMX-F-708-COFOCALEC-2004 <sup>1</sup>	✓	✓	✓	✓	N/A	N/A
Punto Crioscópico	NOM-155-SCFI-2003	✓	✓	✓	N/A	N/A	N/A
Acidez (como ácido láctico)	NOM-155-SCFI-2003	✓	✓	✓	✓	N/A	N/A
Humedad	NOM-116-SSA1-1994	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	✓
Prueba de	NMX-F-700-	✓	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A





Parámetro	Método de Prueba	Producto					
		Leche cruda	Leche Pasteurizada	Leche Ultrapasteurizada	Leche Deslactosada	Leche Saborizada	Leche en Polvo
alcohol al 72 % v/v	COFOCALEC-2004						
Materia extraña	NMX-F-700-COFOCALEC-2004	✓	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Inhibidores bacterianos	NOM-184-SSA1-2002	✓	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Aflatoxina M <sub>1</sub>	NOM-184-SSA1-2002	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Cuenta total de Bacterias Mesofílicas Aerobias	NOM-092-SSA1-1994 / NMX-F-705-COFOCALEC-2004 <sup>1</sup>	✓	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Organismos coliformes totales	NOM-113-SSA1-1994	N/A	✓	N/A	Aplica a productos pasteurizados	Aplica a productos pasteurizados	✓
Mesofílicos aerobios	NOM-130-SSA1-1995	N/A	N/A	✓	Aplica a producto UHT	Aplica a producto UHT	N/A
Mesofílicos anaerobios	NOM-130-SSA1-1995	N/A	N/A	✓	Aplica a producto UHT	Aplica a producto UHT	N/A
Termofílicos aerobios	NOM-130-SSA1-1995	N/A	N/A	✓	Aplica a producto UHT	Aplica a producto UHT	N/A
Termofílicos anaerobios	NOM-130-SSA1-1995	N/A	N/A	✓	Aplica a producto UHT	Aplica a producto UHT	N/A
<i>Salmonella</i> spp.	NOM-114-SSA1-1994	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	✓
<i>Escherichia coli</i>	NOM-184-SSA1-2002	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	✓
Enterotoxina estafilocócica	NOM-184-SSA1-2002	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	✓
Conteo de Células Somáticas	NMX-F-700-COFOCALEC-2004 / NMX-F-706-COFOCALEC-2004 <sup>1</sup>	✓	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Arsénico	NOM-117-SSA1-1994	N/A	✓	✓	✓	✓	✓
Mercurio	NOM-117-SSA1-1994	N/A	✓	✓	✓	✓	✓
Plomo	NOM-117-SSA1-1994	N/A	✓	✓	✓	✓	✓

**Nomenclatura:**

- ✓: Aplica
- N/A: No aplica
- UHT: Ultrapasteurizados

<sup>1</sup> El usuario de este Pliego de Condiciones podrá demostrar el cumplimiento de las especificaciones de la leche cruda de vaca, a través de los métodos de prueba rápidos (alternativos) descritos en las normas mexicanas NMX-F-705-COFOCALEC-2004, NMX-F-706-COFOCALEC-2004 y NMX-F-708-COFOCALEC-2004, al margen de que el Organismo de Certificación constate el cumplimiento a través de los métodos de prueba de referencia.





## 12. MODALIDADES Y PERIODICIDAD DE LOS CONTROLES DE CALIDAD

### 12.1 AUDITORIA DEL PROCESO

La empresa debe tener establecido un sistema con procedimientos y registros documentados de control de calidad, que permitan evidenciar ante una auditoría del Organismo de Certificación, que las actividades del proceso de obtención y fabricación de leche se realiza de manera permanente y con apego a la normativa aplicable y a este Pliego de Condiciones.

El Organismo de Certificación para evaluar la conformidad del producto con este Pliego de Condiciones, realiza un muestreo aleatorio del producto, previa auditoría del proceso que demuestre documentalmente que se cuenta con los controles necesarios que garanticen un producto de calidad uniforme y constante, y establece el grado de cumplimiento de los resultados con el mismo.

El Organismo de Certificación mantiene un programa de seguimiento a productos certificados.

## 13. REGIMEN POR INCUMPLIMIENTO

El organismo acreditado en su calidad de licenciatario y sublicenciante tiene la responsabilidad de vigilar el buen uso de dicho distintivo y para esto, actuará conforme a lo establecido en los artículos 76 y 78 de la Ley Federal de Metrología y Normalización (LFMN), 84 al 86 de su Reglamento, 87, 88, 213, 214 y 223 de la Ley de Propiedad Industrial y 1º, 24, 44, 96 y 125 de la Ley Federal de Protección al Consumidor, así como las obligaciones a las que está sujeto en el contrato de licencia y sublicencia correspondientes sobre el derecho de uso de la marca. Sin perjuicio de la aplicación de las sanciones correspondientes previstas en otros ordenamientos legales.

## 14. REGLAS PARA EL USO DE LA MARCA OFICIAL

Las empresas que obtengan el certificado de acuerdo con este Pliego de Condiciones, podrán tener acceso al uso de la marca oficial *México Calidad Suprema*, siempre y cuando cumplan con las reglas que se establecen para el uso del distintivo, que incluyen el cabal cumplimiento, ante un Organismo de Certificación acreditado y aprobado de las especificaciones descritas en este Pliego de Condiciones, más las que se establezcan por la Secretaría de Economía, SAGARPA y Banco de Comercio Exterior copropietarias de la marca oficial.

El Organismo de Certificación en su calidad de licenciatario y sublicenciante tiene la responsabilidad de vigilar el buen uso de dicho distintivo, de acuerdo con los ordenamientos legales aplicables.





## **15. CONCORDANCIA CON NORMAS OFICIALES MEXICANAS, NORMAS MEXICANAS Y NORMAS O LINEAMIENTOS INTERNACIONALES**

Las especificaciones de este Pliego de Condiciones concuerdan con las descritas en las Normas Oficiales Mexicanas NOM-155-SCFI-2003 y NOM-184-SSA1-2002, y en la Norma Mexicana NMX-F-700-COFOCALEC-2004 (Ver punto 3. Referencias)

## **16. BIBLIOGRAFÍA**

Ley General de Salud.

Ley de Sanidad Animal.

Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.

Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

CAC/RCP 1-1969, Rev 4 (2003) Código Internacional de Prácticas Recomendado para Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

CAC/RCP 38-1993 Código para el Control y la Utilización de los Medicamentos Veterinarios.

CAC/RCP 45-1997 Código de Prácticas para Reducir la Aflatoxina B1 presente en las Materias Primas y los Piensos Suplementarios para Animales Productores de Leche.

CAC/RCP 54-2004 Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal.

CAC/RCP 57-2004 Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos.

Manual de Buenas Prácticas de Higiene y Sanidad; Secretaría de Salud; México, D.F. 1996.

Aplicación del Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos en la Industria de Leche Pasteurizada; Secretaría de Salud; México D.F. 1994.

Guía para la Producción Higiénica de la Leche en Establos de Ordeño Mecánico; Secretaría de Salud; México, D.F. 1997.

