

SECRETARIA DE SALUD

RESPUESTAS a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-184-SSA1-2000, Bienes y servicios. Leche para consumo humano. Especificaciones sanitarias, publicado el 16 de junio de 2000.

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

RESPUESTAS A LOS COMENTARIOS RECIBIDOS RESPECTO DEL PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-184-SSA1-2000, BIENES Y SERVICIOS. LECHE PARA CONSUMO HUMANO. ESPECIFICACIONES SANITARIAS PUBLICADO EN EL **DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION** EL 16 DE JUNIO DE 2000.

La Dirección General de Control Sanitario de Productos y Servicios, por acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y 9 fracción XVI, y 11 fracciones I y II del Decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, ordena la publicación de la respuesta a los comentarios recibidos al proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-184-SSA1-2000, Bienes y servicios. Leche para consumo humano. Especificaciones sanitarias.

PROMOVENTE	RESPUESTA
PREFACIO	
GRUPO DE TRABAJO Actualizar el prefacio	Se acepta. Se actualizará el nombre de: Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural por Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA). Se eliminarán los siguientes organismos e instituciones por no haber concluido su participación en la emisión del proyecto: Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, Procuraduría Federal del Consumidor, y Universidad Autónoma Metropolitana Asimismo, se reubicará el orden de aparición de la Compañía Nacional de Subsistencias Populares, por no formar parte de la SAGARPA.
INDICE	
GRUPO DE TRABAJO Actualizar el índice de acuerdo con los cambios derivados de las respuestas.	Se acepta. Se complementará el nombre del numeral 6 correspondiente a especificaciones, acotando que corresponde a "especificaciones sanitarias", de acuerdo al objetivo y campo de aplicación de la norma, asimismo, se incluirá el numeral correspondiente a Vigencia y se modificarán los nombres de los títulos correspondientes a los apéndices, señalando "Apéndice normativo" y "Apéndice informativo".
OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION	

CAMARA NACIONAL DE INDUSTRIALES DE LA LECHE (CANILEC) 1.1 Que el Objetivo y campo de aplicación, contemple especificaciones “comerciales”	No procede. En virtud de que de acuerdo al Art. 8 fracciones VI y X de los lineamientos para la formación de Comités Consultivos Nacionales de Normalización, corresponde a la Secretaría de Salud establecer las especificaciones sanitarias para la protección, promoción y restauración de la salud humana. Asimismo, considerando los comentarios presentados por la Secretaría de Economía en los que señala que esta norma debe apegarse al ámbito de competencia de esta Secretaría, solamente se establecerán las especificaciones sanitarias, ya que las de carácter comercial corresponden a la Secretaría de Economía, es decir, la Secretaría de Salud tiene la responsabilidad de regular a todos los productos objeto de esta norma, independientemente de su denominación comercial y regula las especificaciones sanitarias de los productos de acuerdo al proceso a que son sometidos como la pasteurización, esterilización comercial, deshidratación o reconstitución. Asimismo, la Secretaría de Economía tiene como responsabilidad regular la información comercial, de calidad, seguridad y requisitos que deben cumplir las etiquetas, aspectos que ya se contemplan en la NMX-F-026-SCFI, Leche-denominación, especificaciones comerciales y métodos de prueba.
REFERENCIAS	
SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO DE VERACRUZ 2. Incluir la referencia a la NOM-093-SSA1-1994, Prácticas de higiene y sanidad en la preparación de alimentos que se ofrecen en establecimientos fijos.	No procede. En virtud de que el objetivo y campo de aplicación de la NOM-093-SSA1-1994, está orientado a los establecimientos que preparan alimentos tales como restaurantes, cafeterías, loncherías, etc., lo cual no guarda relación con el objetivo y campo de aplicación de este proyecto, es decir, la norma 093 regula a los establecimientos y alimentos preparados, como por ejemplo la preparación de un licuado de fresa, en donde se deben considerar las prácticas de higiene en la preparación, control de materias primas, higiene en el servicio, etc., adicionalmente cada una de las materias primas que empleen en la elaboración de alimentos preparados deberán cumplir con las normas específicas, tal es el caso de la leche que deberá cumplir con lo establecido en la NOM-184-SSA1-2001, otras materias primas como el azúcar o la fresa deberán cumplir con las normas específicas correspondientes.

GRUPO DE TRABAJO Incluir en el apartado de referencias a la NOM-033-SSA-1993.	Se acepta. Se incluirá la referencia a la NOM-033-SSA1-1993, Bienes y servicios. Irradiación de alimentos. Dosis permitidas en alimentos, materias primas y aditivos alimentarios. En virtud de que es un ordenamiento que complementa el control sanitario de los productos objeto de esta norma.
SECRETARIA DE ECONOMIA. (SE) CANILEC CONSEJO PARA EL FOMENTO DE LA CALIDAD DE LA LECHE Y SUS DERIVADOS, A.C. (COFOCALEC). 2. Incluir en el apartado de referencias, la NMX-F-026-1997-SCFI, Leche-Denominaciones, especificaciones comerciales y métodos de prueba.	No procede. De conformidad con el artículo 41 fracción VI de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMyN), ya que las normas mexicanas que se tomen como base para la elaboración de una Norma Oficial Mexicana deberán ser enunciadas en cuanto al grado de concordancia y no en el apartado de referencias, por su parte el artículo 30 fracción II del Reglamento de dicha ley, señala que las dependencias podrán optar por referir a normas mexicanas vigentes, lo cual en este caso no se justifica realizar por tratarse de una NMX relativa a aspectos comerciales, adicionalmente en el numeral 5.3.1.4 de la NOM-Z-13-1977, Guía para la redacción, estructuración y presentación de las Normas Oficiales Mexicanas, se establece que sólo debe hacerse referencia a documentos normativos NOM.
CAMARA NACIONAL DE INDUSTRIALES DE LA LECHE (CANILEC) 2. Incluir en el apartado de referencias el PROY-NOM-109-SSA1-1994.	No procede. En virtud de que este documento no ha sido ratificado en el Programa Nacional de Normalización, para su emisión como Norma Oficial Mexicana definitiva.
SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO DE VERACRUZ Aclarar si la presente norma sustituirá a la NOM-091-SSA1-1994, Bienes y servicios. Leche pasteurizada de vaca. Disposiciones y especificaciones sanitarias.	Se acepta. Dicha norma no será incluida en el apartado de referencias la que será cancelada una vez que entre en vigor la NOM-184-SSA1-2001. Por lo que después del apartado correspondiente a vigencia de la norma, se incluirá el siguiente texto: La presente Norma Oficial Mexicana suple a la siguiente Norma Oficial Mexicana NOM-091-SSA1-1994, Bienes y servicios. Leche pasteurizada de vaca. Disposiciones y especificaciones sanitarias, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 21 de febrero de 1996.
COFOCALEC Incluir la NOM-091-SSA1-1994 en el apartado de referencias.	No procede. Conforme a lo señalado en la respuesta emitida al mismo numeral a Servicios de Salud del Estado de Veracruz.
DEFINICIONES	

SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO DE VERACRUZ 3.1 Aclarar a que se refiere la frase "entre otros" que figura en la definición de aditivo.	Se acepta parcialmente. Para un mayor entendimiento, dicho término se complementará con la frase "entre otras funciones", al final del texto, con la finalidad de dar apertura a otras funciones que tienen los aditivos considerando la innovación tecnológica en la industria de alimentos. Ya que mencionar sólo algunas funciones en la definición, podrían excluir otras que actualmente existen, de hecho dado que algunos aditivos presentan varias funciones en un mismo producto, se eliminarán del apartado correspondiente a aditivos, las funciones tecnológicas señaladas en los subtítulos y se reordenarán alfabéticamente en los apartados correspondientes, con los nombres comunes establecidos en el Acuerdo por el que se determinan las sustancias permitidas como aditivos y coadyuvantes, el cual en lo sucesivo se enunciará como "Acuerdo".
SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO DE VERACRUZ 3.2 Modificar la definición de Buenas Prácticas de Fabricación, considerando que se trata de "especificaciones sanitarias" y que son para su uso y consumo "seguro".	Se acepta parcialmente. Procede acotar que las especificaciones deben ser "sanitarias", sin embargo no procede mencionar que son para su uso o consumo "seguro", en virtud de que al incorporar dicho término obligaría a que el producto fuera seguro en cualquier momento, incluso durante su consumo, el cual depende también de los hábitos alimentarios de la población y no exclusivamente de las prácticas de elaboración del producto. Adicionalmente y con el fin de diferenciarlo de la abreviatura de BPF que se aplica para los límites de uso en aditivos, la definición figurará como sigue: 3.4 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.
LABORATORIO NACIONAL DE SALUD PUBLICA (LNSP) 3.12 Sustituir la palabra "sugeridas" por "establecidas" en la definición de fecha de caducidad.	Se acepta. Quedando de la siguiente manera: 3.14 Fecha de caducidad, a la fecha límite en que se considera que un producto preenvasado almacenado en las condiciones establecidas por el fabricante, mantiene las características sanitarias que debe reunir para su consumo. Después de esta fecha no debe comercializarse ni consumirse.
LNSP 3.14 Eliminar la frase "hace o", en la definición de "inocuo."	No procede. En virtud de que los términos "hace" o "causa" son sinónimos y no afecta técnicamente el significado de la definición, por otro lado se trata de un concepto general que figura en todas las normas actualmente publicadas en las que se busca una concordancia en los conceptos básicos.

SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO DE VERACRUZ 3.15 Modificar la definición de leche, en donde se considere la leche de otras especies animales.	Se acepta. Quedando de la siguiente forma: 3.18 Leche, al producto destinado para consumo humano, proveniente de la secreción natural de las glándulas mamarias de especies domésticas.
CANILEC 3.15 Sustituir la definición de "leche" por la definición de leche para consumo humano establecida en la NMX-F-026-SCFI, Leche-denominación, especificaciones comerciales y métodos de prueba.	No procede. En virtud de que son conceptos diferentes, la definición del proyecto de NOM se refiere al producto como materia prima y que se someterá a un proceso posterior y no a la "Leche para consumo humano", como figura en la NMX-F-026-SCFI. Los términos establecidos en este proyecto de norma son sólo para fines de entendimiento del mismo, para efectos de clasificar los productos que existen en el mercado y que para su consumo humano son sometidos a determinados procesos y no para efectos de denominación comercial, lo cual conforme a las observaciones emitidas por la Secretaría de Economía y las respuestas proporcionadas, les corresponde regular los aspectos comerciales. Por lo que la definición figurará conforme a lo señalado en el punto 3.15 de la respuesta emitida a los Servicios de Salud del Estado de Veracruz.

CANILEC COFOCALEC UNION GANADERA REGIONAL DE JALISCO. (UGRJ) CONFEDERACION NACIONAL GANADERA (CNG) ASOCIACION NACIONAL DE GANADEROS LECHEROS, A.C. (ANGLAC) 3.16 Eliminar la definición de leche combinada. Mantener y regular sólo bajo el término "leche".	Se acepta parcialmente. Por lo que se eliminará el término "leche combinada" y se incluirá el concepto de "producto lácteo combinado." Derivado de esta modificación se ajustará el título de la norma de la siguiente manera: "Leche, fórmula láctea y producto lácteo combinado. Especificaciones sanitarias". Por otro lado, se incluirá en el objetivo y campo de aplicación lo siguiente: "Esta norma ... leche, fórmula láctea y producto lácteo combinado". Asimismo, en el apartado de definiciones se incluirán dichos conceptos con la siguiente redacción: 3.15 Fórmula láctea, al producto definido de conformidad con la norma de denominación correspondiente. 3.30 Producto lácteo combinado, al producto definido de conformidad con la norma de denominación correspondiente. Dada la gran responsabilidad que tiene la Secretaría de Salud en el control sanitario de los productos, ha sido necesario incluir en los ordenamientos correspondientes, las especificaciones que deben cumplir todos los productos que a la fecha existen en el mercado, independientemente de su composición, y que han sido creados por los diferentes sectores industriales de alimentos. Por lo tanto no es materia de regulación sanitaria el establecer cuándo un producto implica fraude, sino la evaluación del riesgo al consumidor que conllevan las malas prácticas en el proceso, las implicaciones microbiológicas, toxicológicas, de contaminantes, conservación y manipulación en su expendio, lo cual precisamente regula el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, que en lo sucesivo se mencionará como y esta Norma Oficial Mexicana. Por lo anterior dichos conceptos sustituirán a lo largo del cuerpo de la norma el término "Leche combinada".
SECRETARIA DE SALUD TABASCO 3.24 y 3.30 Incluir los rangos de temperaturas y tiempos que corresponden a la pasteurización y ultrapasteurización.	No procede. Se encuentran señalados en el apartado 6 de especificaciones sanitarias.

CANILEC 3.25 Incluir en la definición de "Planta procesadora" el siguiente texto: "Proceso de deslactación o algún otro proceso que se realice en la leche".	No procede. En virtud de que todo lo referente a la leche deslactosada, será eliminado del cuerpo de la norma, de conformidad con lo señalado en el numeral 6.11.2 de la respuesta emitida a los Servicios de Salud del Estado de Veracruz, sin embargo, para ampliar el campo de aplicación de la definición antes citada y considerando los cambios efectuados a la clasificación, se incluirá el texto: "entre otros procesos", figurando como sigue: 3.27 Planta procesadora, al establecimiento dedicado al proceso de pasteurización, ultrapasteurización, esterilización, deshidratación, rehidratación, entre otros procesos, de la leche, fórmula láctea y producto lácteo combinado.
CANILEC 3.29 Modificar en la definición de refrigeración, el valor de 4°C a 7°C.	Se acepta parcialmente. En virtud de que en el numeral 6.10.1.2 se establecen las temperaturas de refrigeración, sin embargo, con el fin de que sea más clara modificará, quedando de la siguiente manera: 3.33 Refrigeración, al método de conservación físico que se emplea en los alimentos para inhibir el crecimiento de la mayoría de los microorganismos, reducir las reacciones bioquímicas y el deterioro propio de los alimentos. Asimismo en el punto 6.10.1.2 se complementará el título de la siguiente forma: 6.11.1.2 Mantener el producto a las siguientes temperaturas de refrigeración.
GRUPO DE TRABAJO Incluir nuevas definiciones en virtud de que son términos que se emplearán en el cuerpo de la norma.	Se acepta. Se incluirán las siguientes definiciones: 3.2 Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición, a los productos que se les han introducido cambios por adición, disminución o eliminación de uno o más de sus nutrimentos, tales como hidratos de carbono, proteínas, lípidos, vitaminas y minerales y que forman parte de la dieta habitual. 3.7 Embalaje, al material que envuelve, contiene o protege debidamente a los envases primarios, secundarios, múltiples y colectivos que facilite y resiste las operaciones de almacenamiento y transporte, no destinado para su venta al consumidor en dicha presentación. 3.9 Envase colectivo, al 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. 3.10 Envase múltiple, al 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.

	3.29 Producto a granel, al producto que debe pesarse, medirse o contarse en presencia del consumidor por no encontrarse preenvasado al momento de su venta. 3.31 Prueba de esterilidad comercial, a la retención temporal de las muestras representativas de los productos bajo condiciones de tiempo y temperatura establecidas para verificar la esterilidad comercial del producto.
GRUPO DE TRABAJO Actualizar definiciones de los puntos 3.22 Métodos de prueba y 3.20 de materia extraña.	Se acepta. Se actualizarán las siguientes: 3.24 Métodos de prueba, al procedimiento técnico utilizado para la determinación de parámetros o características de un producto, proceso o servicio. 3.22 Materia extraña, a la sustancia, resto o desecho orgánico o no, que se presenta en el producto sea por contaminación o por manejo no higiénico del mismo durante su elaboración, considerándose entre otros: excretas, pelos de cualquier especie, huesos e insectos que resultan perjudiciales para la salud.
GRUPO DE TRABAJO 3.8 Sustituir la definición de "Envase" por "Envase primario".	Se acepta. Quedando de la siguiente manera: 3.11 Envase primario, al recipiente destinado a contener un producto y que entra en contacto con el mismo.
SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO DE VERACRUZ Definir en el cuerpo de la norma "envase o recipiente de tipo sanitario".	No procede. Véase respuesta emitida al grupo de trabajo al numeral 3.8.
GRUPO DE TRABAJO Homologar la definición de lote de conformidad con lo establecido en el Reglamento.	Se acepta. Quedando de la siguiente manera: 3.21 Lote, a la cantidad de un producto elaborado en un mismo ciclo, integrado por unidades homogéneas.
CANILEC Incluir las definiciones de leche cruda y leche tratada térmicamente.	No procede. Ya que en el cuerpo de la norma se define de manera general el concepto de leche y de manera particular los diferentes procesos térmicos a que se someten los productos. De hecho la pasteurización, la ultrapasteurización, esterilización y la deshidratación, son procesos térmicos y por ello figuran sus definiciones dado que las características de cada uno marcan la diferencia para su control sanitario.

CANILEC Incluir la definición de leche evaporada, leche en polvo deshidratada, leche rehidratada y leche deslactosada de acuerdo a las definiciones de la NMX-F-026-SCFI.	No procede. En virtud de que el objeto de esta norma es establecer las especificaciones sanitarias de acuerdo al proceso a que son sometidos los productos. Asimismo, las definiciones establecidas en la NMX-F-026-SCFI corresponden a la denominación comercial, lo cual de acuerdo a los comentarios emitidos por la Secretaría de Economía, no son del ámbito de competencia de esta Secretaría. De manera particular en lo que se refiere a la definición de leche deslactosada véase respuesta al punto 6.11.2, proporcionada a los Servicios de Salud del Estado de Veracruz.
CANILEC Incluir las definiciones de leche condensada azucarada, leche cultivada o fermentada, leche acidificada y leche acidificada pasteurizada, conforme a las definiciones establecidas en la NMX-F-026-SCFI.	No procede. En virtud de que estos productos no son objeto de esta norma, sino del PROY-NOM-185-SSA1-2001, Bienes y servicios. Mantequilla, cremas, producto lácteo condensado azucarado, producto lácteo fermentado y acidificado y dulces a base de leche, mismo que está en proceso de publicación como Norma Oficial Mexicana, en cuya concertación participó la CANILEC.
CANILEC Incluir la definición de leche concentrada en el cuerpo de la norma.	No procede. El proceso de elaboración de los productos concentrados, evaporados y ultrapasteurizados tienen como base la esterilización comercial, por lo que los concentrados y evaporados serán regulados bajo el concepto de "esterilización". No obstante el concepto de ultrapasteurización se mantiene por separado para efectos de regulación sanitaria. Derivado de esta modificación se eliminará del cuerpo de la norma la definición de evaporación.
	Como resultado de dicho cambio, se modificará la clasificación, la cual figurará como sigue: 5.1 Pasteurizados 5.2 Ultrapasteurizados 5.3 Esterilizados 5.4 Deshidratados Se eliminará de la clasificación, a los productos "rehidratados", en virtud de que se trata de productos que una vez rehidratados se someten a un tratamiento térmico como pasteurización, ultrapasteurización o esterilización, entre otros.

Asimismo, se realizarán cambios en los siguientes numerales:

El numeral 6.6 que figurará como 6.8, se modificará de la siguiente manera:

"La leche, fórmula láctea y producto lácteo combinado, deben someterse a pasteurización, ultrapasteurización, esterilización o deshidratación, conforme a lo siguiente:"

El numeral 6.8.1 que figurará como 6.9 quedará de la siguiente manera:

"Los productos objeto de esta norma deshidratados o en polvo y sometidos a rehidratación deben ser pasteurizados, ultrapasteurizados o esterilizados, conforme a este ordenamiento".

El numeral 6.9.1 que figurará como 6.8.3, quedará de la siguiente manera:

"Los productos esterilizados además de cumplir con lo establecido en la NOM-130-SSA1-1995, señalada en el apartado de referencias, deben cumplir con lo establecido en el apartado de especificaciones de este ordenamiento, según corresponda."

Mismo que se reubicará antes del apartado correspondiente a "Deshidratados".

El numeral 6.10.2 que figurará como 6.11.2 quedará de la siguiente manera: "Los productos sometidos a ultrapasteurización o esterilización, durante su almacenamiento, transporte o distribución, deben conservarse en un lugar fresco y seco. No es necesario refrigerarlos mientras el envase del producto permanezca cerrado."

El numeral 9.5 que figurará como 9.7 quedará de la siguiente manera:

Para la determinación microbiológica de los productos esterilizados, se debe aplicar el método de prueba establecido en el apéndice normativo B de la NOM-130-SSA1-1995, señalada en el apartado de referencias.

CANILEC Incluir la definición de leche saborizada de acuerdo a lo establecido en la NMX-F-026-SCFI.	No procede. De conformidad con lo señalado en los puntos anteriores y a la respuesta emitida a la Secretaría de Economía con respecto a la denominación comercial establecida en la NMX-F-026-SCFI. Por otro lado, cabe señalar que el proyecto de norma está dirigido a establecer las especificaciones sanitarias de los productos de acuerdo al proceso a que son sometidos y establece también el uso de aditivos permitidos de acuerdo al proceso y función que desempeñan en el producto, mismos que están considerados en el cuerpo de la norma. En el numeral 6.16.4 se establecen los saboreadores, saborizantes o aromatizantes que pueden emplearse en los productos objeto de esta norma, independientemente del proceso térmico a que sean sometidos.
SECRETARIA DE SALUD TABASCO Incluir la definición de “Envase grado alimentario” ya que se menciona en el punto 6.6.2.3.1.5.	No procede. En virtud de que dicha especificación será eliminada del cuerpo de la norma.
SIMBOLOS Y ABREVIATURAS	
CANILEC Homologar las abreviaturas de acuerdo a la NOM-008-SCFI-1993	Se acepta. Por lo que se modificarán las siguientes abreviaturas; Cm por cm, G por g, H por h, Kg por kg.
GRUPO DE TRABAJO Incluir abreviaturas de términos que aparecen en el documento.	Se acepta. Se incluirán las siguientes abreviaturas: AFM₁ aflatoxina M₁ kJ kilojoules kcal kilocaloría HPLC cromatografía de líquidos de alta eficacia ng nanogramo m/v masa a volumen v/v volumen a volumen x g gravedad (en centrifugado) conc. Concentración IDR Ingesta Diaria Recomendada Para incluir la abreviatura de CICLOPLAFEST y del Acuerdo, se incorporará un texto al final del listado, para quedar como sigue: Cuando en la presente norma se mencione: - Acuerdo, debe entenderse que se trata del Acuerdo por el que se determinan las sustancias permitidas como aditivos y coadyuvantes, y sus modificaciones. - CICOPLAFEST, debe entenderse que se trata de la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas.
GRUPO DE TRABAJO Actualizar abreviatura de microlitro y mililitro.	Se acepta. μl Por μL ml Por mL

GRUPO DE TRABAJO Eliminar el texto correspondiente a la abreviatura del Reglamento.	Se acepta.
CLASIFICACION	
CANILEC 5. Acotar la clasificación "al tratamiento térmico".	No procede. En virtud de que en los productos ultrapasteurizados, las condiciones para que se dé dicho proceso, no solamente es la aplicación de un proceso térmico, sino además el envasado aséptico.
SECRETARIA DE ECONOMIA. Tomar en cuenta la clasificación establecida en la NMX-F-026-1997-SECOFI, "Leche-Denominación, especificaciones comerciales y métodos de prueba y en su caso, se haga referencia a la misma en el cuerpo de la norma.	No procede. La NMX contempla textualmente en su apartado de "clasificación" lo siguiente: "Las diferentes denominaciones de leche que se establecen en la presente norma, se clasifican en un solo grado de calidad", lo cual no es objeto de esta norma, además de que las denominaciones y especificaciones que incluye son de carácter comercial. Asimismo y considerando lo señalado en sus comentarios, esta Secretaría se apegará a establecer las especificaciones técnicas sanitarias de los productos y no las relativas a información comercial.
ESPECIFICACIONES SANITARIAS	
GRUPO DE TRABAJO 6. Eliminar el cumplimiento de lo establecido en el Reglamento, por ser un ordenamiento superior y de carácter obligatorio,	Se acepta: Figurará como: 6. ESPECIFICACIONES SANITARIAS Los productos objeto de esta norma, deben ajustarse a las siguientes especificaciones:
GRUPO DE TRABAJO. Incluir la especificación correspondiente al control sanitario de plaguicidas.	Se acepta. Figurará como: 6.1 El proveedor de las materias primas y los establecimientos donde se procesen o comercialicen los productos objeto de esta norma, cada uno en el ámbito de su responsabilidad deben observar que las sustancias empleadas para la eliminación de plagas en cualquier parte del proceso cumplan con las especificaciones establecidas en el Catálogo Oficial de Plaguicidas vigente del CICOPLAFAST.
GRUPO DE TRABAJO Incluir el cumplimiento con lo establecido en la NOM-033-SSA1-1993.	Se acepta. Se incluirá en el apartado de especificaciones sanitarias previo al numeral que remite al cumplimiento de la NOM-088-SSA1-1994 correspondiente a los productos sometidos a irradiación, el siguiente texto: 6.4 Los productos objeto de esta norma y sus ingredientes, que hayan sido sometidos al proceso de irradiación deben cumplir con lo establecido en la NOM-033-SSA1-1993, señalada en el apartado de referencias.

SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO DE VERACRUZ. 6.1 Cuestiona si las especificaciones sanitarias de leche utilizada como materia prima aplican sólo para la elaboración de los productos objeto de esta norma o para los derivados lácteos.	Cabe aclarar que aplican para la materia prima que se emplee en la elaboración de los productos objeto de esta norma. En el caso de la materia prima para los derivados lácteos, deberá cumplir con lo establecido en la NOM-185-SSA1-2001, Mantequilla, crema, producto lácteo condensado azucarado, producto lácteo fermentado y acidificado y dulces a base de leche o a la NOM-121-SSA1-1994, Bienes y servicios. Quesos frescos, madurados y procesados. Especificaciones sanitarias o NOM-035-SSA1-1994, Bienes y servicios. Quesos de suero. Especificaciones sanitarias, según corresponda.
GRUPO DE TRABAJO Eliminar del apartado 6 de especificaciones el punto 6.1.4 relativo a que la leche que se emplee como materia prima no debe contener sangre, ni pus, por ser un parámetro no detectable en el momento de recepción de la materia prima.	Se acepta.
LNSP 6.1.6 Especificar que la prueba de inhibidores bacterianos puede determinarse por métodos fisicoquímicos y microbiológicos.	Se acepta. Por lo que el texto figurará de la siguiente manera: 6.2.4 Presentar prueba de inhibidores bacterianos, negativa; detectados por métodos fisicoquímicos y microbiológicos, de conformidad con la tabla 2 del presente ordenamiento.
CANILEC 6.1.7 Modificar el nivel mínimo de acidez de 1,3 a 1,2 g/l, expresada como ácido láctico.	No procede. No será necesaria la modificación, en virtud de que se eliminará la especificación, por no ser un parámetro de importancia sanitaria, ya que no tiene una relación directa con la carga microbiana y la especificación varía de acuerdo al contenido de sólidos totales de la leche, entre otros factores. Asimismo, derivado de esta eliminación, se omitirá el método de prueba para la determinación de acidez, señalado en el apartado 4 del Apéndice Normativo A del proyecto.
CANILEC 6.2 Incluir la frase "los productos sujetos de esta norma de acuerdo a sus denominaciones", deben cumplir con lo establecido en el Reglamento.	No procede. De conformidad con la respuesta al punto 1.1, Objetivo y campo de aplicación emitida al presente promovente, ya que en el Reglamento no se establecen denominaciones comerciales como para hacer referencia al mismo.
SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO DE VERACRUZ 6.6 Aclarar a qué se refiere el término "leche combinada".	Véase respuesta emitida a CANILEC, COFOCALEC, CNG, UGRJ y ANGLAC emitida al punto 3.16 del proyecto en comento.

CANILEC 6.6 Cambiar los términos "Leche y leche combinada" por "los productos objeto de esta norma".	No procede. En virtud de que dicha disposición se refiere a que la leche, fórmula láctea y producto lácteo combinado deben someterse a pasteurización o ultrapasteurización, conforme a las especificaciones enunciadas. De incluirse "los productos objeto de esta norma", daría a entender que incluso los deshidratados o esterilizados tendrían que someterse a dichos procesos. Adicionalmente véase respuesta emitida a CANILEC, COFOCALEC, CNG, UGRJ y ANGLAC al punto 3.16 del proyecto en comento.
CANILEC 6.6.1.2.2 Modificar la especificación para la temperatura del producto pasteurizado en el momento del envasado a 7°C en lugar de 6°C.	No procede. De conformidad con los niveles establecidos por el <i>Codex Alimentarius</i>, en el que se señala que la temperatura para el enfriamiento de la leche después de la pasteurización debe ser de 6°C.
CANILEC 6.6.2.5 Incluir que la prueba de esterilidad comercial se realice "siempre y cuando se encuentre la presencia de un deterioro fisicoquímico, pH u organoléptico en el producto".	No procede. En virtud de que la finalidad de la prueba de esterilidad comercial es evaluar la presencia de microorganismos viables de importancia en la salud pública y de aquellos capaces de desarrollarse en condiciones normales de almacenamiento y distribución. De tal manera que si la prueba de esterilidad comercial sólo se hiciera cuando existiera un deterioro fisicoquímico (pH, coagulación) o cambios de olor, color y sabor, evidentemente para entonces, existiría una contaminación del producto, perdiéndose el objetivo de la prueba.
GRUPO DE TRABAJO 6.7 Sustituir el subtítulo "Deshidratación":	Se acepta. Quedará como sigue: 6.8.4 Los productos sometidos a deshidratación deben cumplir con lo siguiente: Adicionalmente en el numeral 6.7.1 que figurará como 6.8.4.1, se eliminará el término "productos", quedando de la siguiente manera: 6.8.4.1 Los que se utilicen como materia prima deben ser pasteurizados previamente a la deshidratación.
CANILEC 6.7.2 Permitir la venta a granel de los productos deshidratados y establecer en un Apéndice normativo las prácticas de higiene en el manejo.	No procede. En virtud de que las características de composición de la leche en polvo, tales como su contenido de grasa y proteína, entre otros, y que en este producto precisamente se tiene una mayor concentración, lo hacen un producto más susceptible al desarrollo de microorganismos que incluso pueden ser patógenos, por lo que no se puede permitir su venta a granel al consumidor, ya que de ser así siempre se tendría el riesgo de un mal manejo del producto y por lo tanto de su contaminación.

GRUPO DE TRABAJO 6.10.1.2.2 Modificar redacción, de tal manera que se lleve un control de la temperatura durante la distribución y expendio	Se acepta. Se modifica la redacción quedando de la siguiente forma: 6.11.1.2.2 Distribución y expendio: En las áreas de almacenamiento y punto de venta se debe mantener el producto a una temperatura máxima de 9°C, de lo cual se deben mantener registros durante un mes a partir de la fecha de recepción del producto, que contenga como mínimo temperatura diaria registrada, fecha, hora, nombre y firma del encargado de realizar el registro. El diseño de los formatos queda bajo la responsabilidad de los mismos y deben estar a disposición de la autoridad sanitaria, cuando así lo requiera.
GRUPO DE TRABAJO Incluir una nueva especificación, relativa al control del estado de salud del personal.	Se acepta. Se incluirá antes del apartado de especificaciones físicas y químicas con el siguiente texto: "6.12 Se debe llevar un programa de control del estado de salud del personal que participe directamente en la elaboración del producto, en el que se incluya de acuerdo a la valoración médica la realización de análisis clínicos, tales como exudado faríngeo, análisis coproparasitológicos y reacciones febriles".
CANILEC 6.11.1 Incluir que todos los productos objeto de esta norma deben contar con registros que garanticen que fueron sometidos a tratamiento térmico y eliminar la determinación de la prueba de fosfatasa.	Se acepta parcialmente. Por lo que se incluirán las especificaciones correspondientes a registros del proceso, sin embargo, no procede la eliminación de la determinación de la prueba de fosfatasa, en virtud de que, de acuerdo con la información técnica la prueba de fosfatasa es al momento el mejor procedimiento para comprobar que el producto ha sido sometido a una adecuada relación de tiempo/temperatura, ya que la resistencia al calor de esta enzima es superior a la de las bacterias patógenas que pueden existir en la leche. Por este motivo es posible efectuar el control de la pasteurización ya que cuando la fosfatasa se destruye, las bacterias patógenas también. Asimismo, no se cuenta actualmente con información técnica que señale que la fosfatasa se regenera en productos pasteurizados. Por lo que dicha prueba se realizará a todos los productos pasteurizados, independientemente de los ingredientes de los que parte. Adicionalmente, en su propuesta no anexa información que sustente eliminar dicha especificación.

	Asimismo, derivado de la propuesta de incorporar en el cuerpo de la norma registros que garanticen el tratamiento térmico a que fueron sometidos los productos, se incluirá previo al apartado de Transporte, almacenamiento y venta, un apartado que contemple los requisitos mínimos que deben contener las bitácoras y registros, de las diferentes etapas del proceso y de las Buenas Prácticas de Fabricación, de conformidad con lo siguiente: 6.10 Control documental del proceso. 6.10.1 El proceso de los productos objeto de esta norma debe documentarse en bitácoras o registros, de manera que garantice los requisitos establecidos (Tabla 1). El diseño de los formatos y la frecuencia de los registros quedan bajo responsabilidad del fabricante y deben: 6.10.1.1 Contar con respaldos que aseguren la veracidad de la información y un procedimiento para la prevención de acceso y correcciones no controladas. 6.10.1.2 Conservarse por lo menos un mes más del periodo establecido de vida de anaquel del producto y estar a disposición de la autoridad sanitaria cuando así lo requiera. 6.10.1.3 Contar con fecha y alguna forma de identificación del encargado de elaborar los registros. Tabla 1. Información mínima de las bitácoras o registros de las diferentes etapas del proceso y de las buenas prácticas de fabricación. La Tabla 1 figurará de conformidad con el Anexo 1 de estas respuestas a comentarios.
	Adicionalmente se modificará la definición correspondiente a "Registro" que figuraba en el numeral 3.27, de la siguiente manera: 3.3 Bitácora o registro, al documento controlado que provee evidencia objetiva y auditable de las actividades ejecutadas o resultados obtenidos durante el proceso del producto y su análisis. Se eliminará del numeral 6.6.2.2 el texto "se deben conservar las gráficas y registros del mismo, durante 180 días, en virtud de que quedará comprendido en el apartado correspondiente a control documental (Anexo 1), quedando únicamente el siguiente texto: 6.8.2.2 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.

LNSP 6.11.1 Incluir el término "residual" a la "Prueba de fosfatasa"	Se acepta. Figurará como "Prueba de fosfatasa residual"; de conformidad con lo establecido en el Anexo 2 de las respuestas a comentarios.
SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO DE VERACRUZ 6.11.2 Aclarar si el índice crioscópico señalado, únicamente aplica a productos deslactosados ultrapasteurizados.	Se acepta. Se le informa que dicha determinación originalmente estaba dirigida a todos los productos a los que se les haya modificado el contenido de lactosa, independientemente del proceso térmico al que se sometan posteriormente, sin embargo, todo lo referente a los productos "deslactosados", contenidos en este proyecto de norma, como la definición de deslactosar, la abreviatura de °H, especificaciones fisicoquímicas, nutrimentales, referencia al método de prueba y el método para la determinación del índice crioscópico, serán eliminados y se regulará en los ordenamientos correspondientes, no obstante dichos productos, independientemente de su contenido en lactosa, deberán cumplir con las especificaciones sanitarias establecidas en esta norma, de acuerdo al proceso que se sometan, como pasteurización, deshidratación; entre otros. Asimismo, derivado de esta modificación, se complementará el numeral 7.4 relativo a los alimentos modificados en su composición, con la siguiente redacción: 7.4 Los productos objeto de esta norma con modificaciones en su composición, además de cumplir con lo establecido en este ordenamiento, deben sujetarse a lo establecido en la NOM-086-SSA1-1994, señalada en el apartado de referencias.
CANILEC 6.11.2 Correspondiente al índice crioscópico, reubicarse al apartado 7 de especificaciones nutrimentales.	No procede. Véase respuesta emitida al mismo numeral a los Servicios de Salud del Estado de Veracruz.
SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO DE VERACRUZ 6.12 Aclarar si la determinación de inhibidores aplica a todos los productos objeto de esta norma.	Se acepta. Dicha determinación aplica a todos los productos objeto de esta norma, sin embargo, considerando otros comentarios recibidos sobre la aplicación de tales disposiciones, para un mejor entendimiento se reestructurarán en cuanto a formato, los apartados 6.11.1 y 6.11.3 y 6.12 que figurarán como una sola tabla en el punto 6.13. Los numerales 6.15, 6.15.1 y 6.15.2, relativos a las especificaciones de contaminantes, figurarán en una sola tabla en el numeral 6.14, de conformidad con lo señalado en el Anexo 2 de las respuestas a comentarios, de tal manera que sean claras las especificaciones correspondientes para cada producto.

GRUPO DE TRABAJO 6.11.3 Incluir la especificación de materia extraña en todos los productos objeto de esta norma.	Se acepta. La especificación figurará de conformidad con lo señalado en el anexo 2. Cabe señalar que derivado de la modificación indicada se ajustará el método correspondiente a la determinación de materia extraña que figura en el cuerpo de la norma, con la finalidad de que sea aplicable a todos los productos objeto de la norma, conforme a lo señalado en el punto 7 del Apéndice Normativo A de estas respuestas a comentarios.
LNSP 6.12 Indicar en qué productos se va a verificar la prueba de inhibidores.	Se acepta. Véase respuesta al numeral 6.12 de los Servicios de Salud del Estado de Veracruz.
LNSP 6.13 Eliminar las especificaciones sensoriales correspondientes al sabor y olor, por ser parámetros subjetivos, difícilmente medibles y reproducibles para su evaluación.	Se acepta. Adicionalmente se eliminarán las especificaciones relativas a textura y color del mismo numeral y las referentes a color, olor y sabor de la leche que se emplee como materia prima establecida en el numeral 6.1.2
GRUPO DE TRABAJO. 6.14.1 Modificar la especificación para <i>S. aureus</i> , conforme a la NOM-115-SSA1-1994	Se acepta. Quedando de la siguiente manera en el numeral 6.15.1: < 10 UFC/ml en siembra directa
TETRA PAK, S.A. de C.V. COFOCALEC 6.14.2 Modificar el reporte de mesófilos aerobios en productos ultrapasteurizados, de negativo por 10 UFC/0,1 ml. 6.14.2 y 9.5 Modificar el reporte de mesófilos aerobios en productos ultrapasteurizados y el método de referencia.	No procede. En virtud de que el método de análisis que se realiza para estos productos es el mismo que se aplica para alimentos enlatados de baja acidez, el cual tiene por objeto determinar la presencia de organismos viables latentes que resistieron el tratamiento y que en determinadas circunstancias pudieran desarrollarse y no el de conocer la estabilidad del producto, como sería el caso de aplicar el método del Standard 100B:1991 de la Federación Internacional de Lecherías que sugieren.
LNSP 6.14.3 Con respecto a la especificación de <i>Salmonella</i> spp, reubicar la forma de reportarla en los productos sometidos a deshidratación.	Se acepta. Figurarán en la columna correspondiente a límite máximo. Dicha modificación se homologará en el numeral 6.15.3.

CANILEC 6.14.3 Sustituir: a) Para el reporte de <i>E. coli</i>, el límite máximo de < 0,3 NMP/g por Ausente. b) Para el caso de <i>Staphylococcus aureus</i> < 0,3 NMP/g por menos de 100 UFC/g e indicar el método a emplear para la determinación de <i>Staphylococcus aureus</i>, en los productos sometidos a deshidratación. c) Incluir la técnica de mesófilos aerobios por el método de conteo establecido por la IDF (International Dairy Federation) para productos pasteurizados.	a) No procede en virtud de que no anexa información que sustente la propuesta, asimismo, cabe señalar que, dado que la técnica tiene un fundamento estadístico el valor no se debe reportar como "ausente". b) No Procede, en virtud de que la determinación de <i>Staphylococcus aureus</i> será eliminada. Asimismo, la determinación de Enterotoxina figurará en la tabla del punto 6.15.3 como: Enterotoxina estafilocócica Negativa Adicionalmente se eliminará la nota ² al pie del cuadro, relativa a la determinación de enterotoxina sólo en casos de contingencia sanitaria. Por otro lado, en el apartado 9. Métodos de prueba, se incluirá el siguiente texto: 9.6 "Para la determinación de Enterotoxina estafilocócica, en productos sometidos a deshidratación, se debe aplicar el método establecido en el numeral 3 del apéndice normativo B de este ordenamiento". Dicho método figurará conforme a la respuesta emitida al comentario del Grupo de Trabajo al Apéndice normativo B, numeral 2. c) No será necesario, en virtud de que dicha especificación será eliminada de los numerales 6.14.1 y 6.14.3, ya que en estos productos se cuenta con otro grupo indicador (coliformes totales), el cual para el caso de los productos pasteurizados, aunado con la determinación de fosfatasa residual, son parámetros más específicos que reflejan la calidad sanitaria de los productos. Para el caso de los productos deshidratados se hará la determinación de <i>Salmonella</i> y toxina estafilocócica, sin embargo esto no limita a que el sector industrial para control interno de sus productos lleve a cabo dicha búsqueda e incluso aplique otros métodos no establecidos en la norma. Por lo que para mayor claridad de la aplicación de los métodos de prueba y considerando otros comentarios al respecto, se incluirá en el apartado 9 de métodos de prueba el siguiente texto introductorio: 9.1 "Para la verificación oficial de las especificaciones sanitarias que se establecen en esta norma, se deben aplicar los métodos de prueba señalados a continuación:"
U.S. DAIRY EXPORT COUNCIL. 6.15.1 El límite máximo de mercurio establecido no es adecuado, en virtud de que el límite de detección de los métodos de prueba es de 0,025 mg/kg.	Se acepta. 6.14. Tabla 3, Una vez analizada la información técnica, el límite que figurará será de 0,05 mg/kg.

GRUPO DE TRABAJO Derivado de la reestructuración del apartado de aditivos, se modificará el texto introductorio.	Se acepta. Figurará como: 6.16.1 "Únicamente se permiten los siguientes aditivos en los límites y productos que se señalan a continuación: "
COFOCALEC 6.16 Establecer explícitamente el límite máximo para los aditivos que figuran a BPF.	No procede. Cuando se emplean las siglas BPF (Buenas Prácticas de Fabricación) para el caso de aditivos, significa que la sustancia en cuestión puede ser utilizada en la cantidad mínima necesaria para lograr el efecto deseado. Desde el punto de vista toxicológico se trata de sustancias que en condiciones normales de uso o consumo no representan riesgo para la salud del consumidor. Es importante señalar que el concepto de BPF es utilizado por el Comité del Codex Alimentarius que elabora la Norma General de Aditivos y Contaminantes, así como por diferentes normas de dicho organismo, por lo que tal término es internacionalmente reconocido. Adicionalmente, en el cuerpo de la norma se incluirá la definición correspondiente a BPF y que figurará de conformidad con lo señalado a la respuesta emitida al numeral 3.2 a los Servicios de Salud del Estado de Veracruz.
CANILEC 6.16.1 Sustituir el término "leche combinada" por "los productos objeto de esta norma" que hayan sido saborizados o aromatizados. Adicionalmente incluir nuevos emulsificantes.	Se acepta parcialmente. En el apartado de aditivos se especificará el tipo de productos en que podrá emplearse cada uno de los aditivos. Los aditivos que propone son emulsificantes y espesantes, los cuales no se justifica emplear en la leche fluida pasteurizada, pero que de acuerdo a su función podrían emplearse en la elaboración de los productos elaborados con ingredientes propios o no de la leche, lo cual se irá especificando puntualmente.
CANILEC 6.16.1 Incluir el uso de las Maltodextrinas en los numerales 6.16.1 y 6.16.2., al 0,1% y 0,2% respectivamente.	No procede. En virtud de que dicha sustancia no figura en el Acuerdo antes citado, por lo que deberá dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 208 del Reglamento. Adicionalmente y para mayor entendimiento del procedimiento para la inclusión de nuevos aditivos al Acuerdo o a la norma, se incluirá al final del apartado de Aditivos, el siguiente texto: 6.16.7. "Para la inclusión de los aditivos o coadyuvantes que no son considerados en el Acuerdo y sus modificaciones, o en la presente Norma Oficial Mexicana, se debe cumplir con el procedimiento establecido en el ordenamiento correspondiente".

LNSP 6.16.1 Cambiar el encabezado del cuadro de aditivos sustituyendo: "Especificaciones" por "Aditivo"	Se acepta. Asimismo, se realizará dicha modificación en los numerales que figurarán como 6.16.1, Tabla 7 y 6.16.2.1, Tabla 8.										
GRUPO DE TRABAJO 6.16.3 Sustituir la equivalencia de % m/m a g/kg del palmitato de ascorbilo.	Se acepta. Adicionalmente se sustituirán las unidades "%" a "g/kg" en aquellos aditivos en los que proceda, realizando la conversión necesaria.										
CANILEC. 6.16 Incluir en todos los productos deshidratados y todos los productos con grasa vegetal los siguientes aditivos: Acido palmítico y las sales y éster, de aluminio, amonio, calcio, magnesio, potasio, sodio y ascorbilo a 0,01% m/m	Se acepta parcialmente. Quedando de la siguiente manera: <table> <tr> <td>Palmitato de amonio</td><td>0,1 g/kg</td></tr> <tr> <td>Palmitato de ascorbilo</td><td>0,1 g/kg</td></tr> <tr> <td>Palmitato de calcio</td><td>0,1 g/kg</td></tr> <tr> <td>Palmitato de potasio</td><td>0,1 g/kg</td></tr> <tr> <td>Palmitato de sodio</td><td>0,1 g/kg</td></tr> </table> No procede incluir el de aluminio y magnesio en virtud de que falta información técnica para concluir su evaluación toxicológica.	Palmitato de amonio	0,1 g/kg	Palmitato de ascorbilo	0,1 g/kg	Palmitato de calcio	0,1 g/kg	Palmitato de potasio	0,1 g/kg	Palmitato de sodio	0,1 g/kg
Palmitato de amonio	0,1 g/kg										
Palmitato de ascorbilo	0,1 g/kg										
Palmitato de calcio	0,1 g/kg										
Palmitato de potasio	0,1 g/kg										
Palmitato de sodio	0,1 g/kg										
SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO DE VERACRUZ 6.16.2 Con base a la información técnica consultada, la tartrazina produce reacciones en personas alérgicas.	Se acepta parcialmente. Se evaluará la inclusión de una leyenda de advertencia en el Acuerdo Secretarial correspondiente a Aditivos y Coadyuvantes, con el fin de que sea aplicable en su caso a todos los productos que lo usen.										
CANILEC 6.16.2 Propone la inclusión de los siguientes aditivos: Almidones a 0,15%.	No procede. En virtud de que no especifica el tipo de almidones que se requieran emplear conforme a los permitidos en el Acuerdo, ni se proporciona la información técnica que justifique su función tecnológica en el producto. Asimismo en la literatura no se reporta su uso en este tipo de alimentos.										
SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO DE VERACRUZ 6.16.2 Mencionar las distintas clases del colorante caramelo y limitar el uso de las clases III y IV.	Se acepta. De acuerdo a la evaluación toxicológica internacional, figurará en el 6.16.2.1 Colorantes, como sigue: <table> <tr> <td>Aditivo</td><td>Límite máximo</td></tr> <tr> <td>Caramelo Clase I</td><td>BPF</td></tr> <tr> <td>Caramelo Clase II</td><td>3200 mg/kg</td></tr> <tr> <td>Caramelo Clase III</td><td>4000 mg/kg</td></tr> <tr> <td>Caramelo Clase IV</td><td>4000 mg/kg</td></tr> </table>	Aditivo	Límite máximo	Caramelo Clase I	BPF	Caramelo Clase II	3200 mg/kg	Caramelo Clase III	4000 mg/kg	Caramelo Clase IV	4000 mg/kg
Aditivo	Límite máximo										
Caramelo Clase I	BPF										
Caramelo Clase II	3200 mg/kg										
Caramelo Clase III	4000 mg/kg										
Caramelo Clase IV	4000 mg/kg										
CANILEC 6.16.3 Eliminar el signo de por ciento (%) del encabezado de la segunda columna de "Límite Máximo".	Se acepta. Se eliminará y figurará en la Tabla 7 como "Límite máximo".										

CANILEC 6.16 Incluir en todos los tipos de leche el: Acido algínico y las siguientes sales y éster: alginato de amonio, de calcio, de potasio, de sodio o de propilen glicol.	Se acepta parcialmente. Se mantendrán las sales de amonio, calcio, potasio o sodio en fórmula láctea y producto lácteo combinado a BPF y figurarán como: Alginato de amonio Alginato de calcio Alginato de potasio Alginato de sodio Adicionalmente se incluirá el Alginato de Propilenglicol con un límite de uso de 1400 mg/kg. Se mantendrán en productos saborizados el ácido algínico, alginato de amonio, potasio y sodio a BPF. Se incluirá el Alginato de Calcio a BPF y el Alginato de Propilenglicol con un límite de uso de 1400 mg/kg.
CANILEC 6.16 Incluir en todos los tipos de leche los siguientes aditivos: Celulosa en polvo; Celulosa microcristalina; Esteres de poliglicerol del ácido ricinoleico interesterificado; Esteres de poliglicerol de ácidos grasos; Esteres de propilenglicol de ácidos grasos; Fosfato hidrogenado diamónico; Fosfato de dialmidón fosfatado; Fosfato hidrogenado de magnesio; Fosfato monomagnésico; Fosfato tricálcico; Fosfato trimagnésico; Goma ghatti; Goma de mezquite; Hidroxipropilcelulosa; Carbonato de hidróxido de magnesio; Carbonato hidrogenado de calcio; Hidróxido de calcio; Mono y diglicéridos; Monoestearato de etilenglicol; Monoglicéridos succinilados; Monolaurato de sorbitán; Monolaurato de sorbitán Polioxietileno (20); Monooleato de sorbitán; Monooleato de sorbitán polioxietileno (20); Monoestearato de sorbitán; Esteres de glicerol y ácidos grasos de diacetil tartárico y su sal de calcio; Esteres de glicerol y ácidos grasos de diacetil tartárico y su sal de sodio;	No procede. No presenta información técnica que sustente su empleo en todos los tipos de leche, adicionalmente no se reporta en la literatura internacional su uso en este tipo de productos.

CANILEC 6.16 Incluir en todos los tipos de leche los siguientes aditivos: Acido cítrico y las siguientes sales y ésteres: citrato de amonio, de calcio, dihidrogenado de potasio, dihidrogenado de sodio, triamónico, tripotásico, trisódico, de estearilo, de monoisopropilo o de estearil monoglicérido.	Se acepta parcialmente. Se incluirá en los siguientes productos: Esterilizados: Citrato de sodio 2 g/kg, solo o 3 g/kg combinado, expresado como sustancia anhidra. Citrato de potasio 2 g/kg, solo o 3 g/kg combinado, expresado como sustancia anhidra. Citrato de calcio 2 g/kg, solo o 3 g/kg combinado, expresado como sustancia anhidra. En el caso de los Deshidratados, se separarán las sales del citrato como sigue: Citrato de sodio 5 g/kg, solo o combinado, expresado como sustancia anhidra. Citrato de potasio, 5 g/kg, solo o combinado, expresado como sustancia anhidra. Asimismo, se incluirá el Citrato tripotásico, 5 g/kg solo o combinado, expresado como sustancia anhidra. Se incluirá el Citrato trisódico, 5 g/kg solo o combinado, expresado como sustancia anhidra. Para la fórmula láctea y producto lácteo combinado, se incluirán los siguientes:
	Citrato de sodio 2 g/kg, solo o 3 g/kg combinado, expresado como sustancia anhidra. Citrato de potasio 2 g/kg, solo o 3 g/kg combinado, expresado como sustancia anhidra. Citrato de calcio 2 g/kg solo o 3 g/kg combinado, expresado como sustancia anhidra.
CANILEC 6.16 Incluir en todos los tipos de leche los carragenatos de amonio, calcio, potasio y sodio.	Se acepta parcialmente. Se incluirán en productos esterilizados, fórmula láctea, producto lácteo combinado y productos saborizados 1,2 g/kg solo o combinado.
CANILEC 6.16 Incluir en todos los tipos de leche la carragenina.	Se acepta parcialmente. Se incluirá en productos esterilizados con un nivel de 0,15 g/kg solo o combinado. Se mantendrá a 1,2 g/kg solo o combinado en fórmula láctea y producto lácteo combinado y; a BPF en productos saborizados.
CANILEC 6.16 Incluir en todos los tipos de leche a los mono y diglicéridos.	Se acepta parcialmente. Se desglosarán los nombres de cada uno de los mono y diglicéridos conforme a los ésteres solicitados particularmente, como se señala en la siguiente respuesta.

CANILEC 6.16 Incluir en todos los tipos de leche los Esteres acéticos de los mono y diglicéridos de los ácidos grasos; Esteres cítricos de los mono y diglicéridos de los ácidos grasos; Esteres de ácido diacetil tartárico; Esteres de glicerol de ácidos grasos y ácido láctico; Esteres de glicerol de ácidos grasos y ácido diacetil tartárico; Esteres de glicerol de ácidos grasos, tartárico y acético (mezclados).	Se acepta parcialmente. Se incluirán en los siguientes productos: Fórmula láctea, producto lácteo combinado; y productos modificados en su composición, con un nivel de 1,2 g/kg solo o combinado.
CANILEC 6.16 Incluir en todos los tipos de leche los siguientes aditivos: Esteres de sacarosa y ácidos grasos. Esteres diacetil tartáricos de los mono y diglicéridos de los ácidos grasos. Esteres tartáricos de los mono y diglicéridos de los ácidos grasos.	Se acepta parcialmente. Se incluirán en Fórmula láctea y producto lácteo combinado a BPF.
CANILEC 6.16 Incluir en todos los tipos de leche el Fosfato dihidrogenado de calcio y el Fosfato hidrogenado de calcio.	Se acepta parcialmente. Se incluirá en productos esterilizados con un nivel de 2 g/kg solo o 3 g/kg combinado, expresado como sustancia anhidra.
CANILEC 6.16 Incluir en todos los tipos de leche los siguientes aditivos: Fosfato dihidrogenado de potasio. Fosfato dihidrogenado de sodio. Fosfato hidrogenado dipotásico. Fosfato hidrogenado disódico.	Se acepta parcialmente. Todos estos aditivos se incluirán en los siguientes productos, en los límites señalados a continuación: Esterilizados, con un nivel de 2 g/kg solo o 3 g/kg combinado, expresado como sustancia anhidra. Leche Utrapasteurizada 0,15 g/kg solo o combinado, expresado como sustancia anhidra. Productos deshidratados 5 g/kg solo o combinado, expresado como sustancia anhidra. Productos saborizados a BPF Productos modificados en su composición 0,5 g/kg solo o combinado, expresado como sustancia anhidra Fórmula láctea y producto lácteo combinado 1,2 g/kg solo o combinado, expresado como sustancia anhidra.

CANILEC 6.16 Incluir en todos los tipos de leche el: Acido clorhídrico y las siguientes sales y éster: cloruro de amonio, de calcio, estanoso, de magnesio, de nitrosilo de potasio o de sodio.	Se acepta parcialmente. Se incluirá en los siguientes productos como se señala a continuación: Esterilizados: Cloruro de potasio 2 g/kg, solo o 3 g/kg combinado, expresado como sustancia anhidra. Cloruro de sodio, 2 g/kg, solo o 3 g/kg combinado, expresado como sustancia anhidra Deshidratados: Cloruro de potasio BPF Cloruro de sodio BPF Se mantendrá el Cloruro de calcio en la fórmula láctea o producto lácteo combinado, con un nivel de 1,2 g/kg solo o combinado, expresado como sustancia anhidra.
CANILEC 6.16 Incluir en todos los tipos de leche la Carboximetilcelulosa.	Se acepta parcialmente. En productos saborizados, fórmula láctea, producto lácteo combinado y en productos modificados en su composición a BPF.
CANILEC 6.16 Incluir en todos los tipos de leche la Carboximetilcelulosa sódica.	Se acepta parcialmente. Se incluirá en fórmula láctea, producto lácteo combinado y productos modificados en su composición a BPF y se mantendrá en productos saborizados a BPF.
CANILEC 6.16 Incluir en todos los tipos de leche Fosfato tripotásico, Fosfato trisódico y el Polifosfato de calcio.	Se acepta parcialmente. En los siguientes productos: Esterilizados 2 g/kg, solo o 3 g/kg combinado, expresado como sustancia anhidra. Deshidratados 5 g/kg solo o combinado, expresado como sustancia anhidra. Se mantendrá el Fosfato tribásico de sodio que figurará en el documento como fosfato trisódico.
CANILEC 6.16 Incluir en todos los tipos de leche la Goma guar.	No Procede. No se justifica su uso para todos los tipos de productos. Se mantendrá su uso para fórmula láctea y producto lácteo combinado con un límite máximo de 1,2 g/kg solo o combinado y productos saborizados a BPF.
CANILEC 6.16 Incluir en todos los tipos de leche la Goma karaya, Goma de algarrobo, Goma arábica a BPF.	Se acepta parcialmente. En los siguientes productos: Fórmula láctea y producto lácteo combinado 1,2 g/kg sólo o combinado y se mantendrá en productos saborizados a BPF.
CANILEC 6.16 Incluir en todos los tipos de leche la Goma xantana, Goma tragacanto, Goma tara, Goma gellana, Goma damar a BPF.	Se acepta parcialmente. En los siguientes productos: Fórmula láctea y producto lácteo combinado 1,2 g/kg sólo o combinado y productos saborizados a BPF.
CANILEC 6.16 Incluir en todos los tipos de leche Hidroxipropil metil celulosa.	Se acepta parcialmente. No se justifica en todos los tipos de leche, se mantendrá sólo en productos saborizados a BPF.

CANILEC Incluir en todos los tipos de leche a las Pectinas y las siguientes sales: pectato de amonio, de calcio, de potasio o de sodio.	Se acepta parcialmente. No se justifica en todos los tipos de leche, se mantendrá solo en productos saborizados a BPF como: Pectato de amonio, pectato de calcio, pectato de potasio o pectato de sodio.
CANILEC 6.16 Incluir en todos los tipos de leche la lecitina.	Se acepta parcialmente. Se incluirá en productos esterilizados a BPF y se mantendrá en fórmula láctea, producto lácteo combinado, productos saborizados y productos deshidratados a BPF.
CANILEC 6.16 Incluir en todos los tipos de leche el Polifosfato de potasio.	Se acepta parcialmente. Se incluirá en productos esterilizados con un límite de 2 g/kg solo o 3 g/kg combinado y en deshidratados 5 g/kg solo o combinado. Se mantendrá en fórmula láctea y producto lácteo combinado con un nivel de 1,2 g/kg solo o combinado. Se incluirá en productos saborizados con un límite de 1,2 g/kg solo o combinado y en Leche Ultrapasteurizada a 0,15 g/kg solo o combinado.
CANILEC 6.16 Incluir en todos los tipos de leche el Polifosfato de sodio.	Se acepta parcialmente. Se incluirá en productos saborizados a 1,2 g/kg solo o combinado, en productos esterilizados con un límite de 2 g/kg solo o 3 g/kg combinado y en leche ultrapasteurizada a 0,15 g/kg solo o combinado. Se mantendrá en fórmula láctea y producto lácteo combinado con un límite de 1,2 g/kg solo o combinado y en deshidratados 5 g/kg solo o combinado. Dicho aditivo figuraba en el proyecto de norma como Polimetafosfato de sodio y figurará como polifosfato de sodio.
CANILEC 6.16 Incluir en todos los tipos de leche el Carbonato de calcio.	Se acepta parcialmente. Se incluirá en productos deshidratados a 10 g/kg solo o combinado.
CANILEC 6.16.2 Incluir en todos los tipos de leche saborizadas el Carbonato de amonio; Carbonato de magnesio; Carbonato de potasio; Carbonato de sodio; Carbonato hidrogenado de amonio; Carbonato hidrogenado de potasio; Hidróxido de amonio; Hidróxido de potasio; Hidróxido de sodio.	No es necesario, en virtud de que ya están incluidos en el apartado de aditivos para productos saborizados, con un límite de BPF.
CANILEC 6.16.2 Incluir en la leche saborizada al Carbonato hidrogenado de sodio a BPF	Se acepta. Se incluirá como carbonato hidrogenado de sodio a BPF.
CANILEC 6.16.2 Incluir en la leche saborizada el Monoestearato de sorbitán polioxietileno (20)	Se acepta. Se incluirá con un límite de uso de 0,5 g/kg y se sustituirá el nombre del aditivo polioxietileno 20 (sorbitán) que figuraba en el proyecto, por Monoestearato de sorbitán polioxietileno (20).

CANILEC 6.16.2 Incluir en todos los tipos de leche saborizadas el Polietileno (PM entre 2,000 y 21,000 daltones); Poliisobutileno (PM mínimo 37,000 daltones)	No procede. No se justifica su uso para todos los tipos de leches, no presenta información técnica que sustente su uso.
CANILEC 6.16.3 Incluir en todas las leches deshidratadas y productos con grasa vegetal el Acido ascórbico y sus sales de calcio, potasio y sodio;	Se acepta. Se incluirá para productos deshidratados y productos con grasa vegetal con un límite de 0,5 g/kg expresados como ácido ascórbico. Asimismo se incluirá una nota que indique "No debe reportarse como nutrimento", figurando el nombre de los aditivos por separado de la siguiente manera: Acido ascórbico Ascorbato de calcio Ascorbato de potasio Ascorbato de sodio
CANILEC 6.16.3 Incluir en todas las leches deshidratadas el Dióxido de silicón amorfo.	Se acepta. Se mantendrá con un límite de 10 g/kg solo o combinado.
GRUPO DE TRABAJO 6.16 Separar los nombres de los siguientes aditivos: Hidróxido de amonio, magnesio, potasio o sodio Polisorbatos 65 Tripolifosfato de sodio o potasio.	Se acepta. Se incluirán como: Hidróxido de amonio, Hidróxido de magnesio Hidróxido de potasio Hidróxido de sodio. Triestearato de sorbitán polioxietilenado Trifosfato pentasódico y Trifosfato pentapotásico.
CANILEC 6.16 Incluir en todas las leches deslactosadas las siguientes enzimas: <i>Lactasa derivada de aspergillus niger; de aspergillus oryzae; Saccharomyces spp.; Kluyveromyces fragilis; y Quimosina B derivada de Kluyveromyces lactis.</i>	Se acepta. Se incluirán con un límite a BPF en una nueva tabla con el siguiente texto introductorio: 6.16.3 Para los productos sometidos a un proceso de transformación parcial de la lactosa de la leche en glucosa y galactosa, se permiten las siguientes enzimas: Tabla 9 Lactasa derivada de <i>Aspergillus niger</i> Lactasa derivada de <i>Aspergillus oryzae</i> Lactasa derivada de <i>Saccharomyces spp</i> Lactasa derivada de <i>Kluyveromyces fragilis</i> Quimosina B derivada de <i>Kluyveromyces lactis</i> .
CANILEC 6.16.2 Incluir en todas las leches saborizadas el colorante Amarillo ocazo FCF con un límite de 300 mg/kg, solo o combinado.	Se acepta parcialmente. Ya figuraba en el proyecto de norma, sin embargo de acuerdo a la nueva evaluación técnica el nivel de uso se modificará a 35 mg/kg y figurará como Amarillo ocazo FCF o Amarillo alimentos 3.

CANILEC 6.16.2 Incluir en todas las leches saborizadas el colorante Azorrubina con un límite de BPF.	Se acepta parcialmente. Dicho colorante figuraba en el proyecto como Rojo No. 3 Carmoisina, sin embargo se modificará su nivel de uso a 100 mg/kg, en virtud de que tiene una IDA restringida y figurará como Azorrubina o rojo alimentos 3.
CANILEC 6.16.2 Incluir en todas las leches saborizadas el colorante Beta caroteno sintético a un nivel de 35 mg/kg.	Se acepta. Se incluirá con un nivel de uso de 35 mg/kg y figurará como Betacaroteno sintético o Anaranjado alimentos 5.
CANILEC 6.16.2 Incluir en todas las leches saborizadas el colorante Azafrán.	Se acepta parcialmente. Dicho colorante ya se contemplaba en el proyecto con un nivel de uso a BPF y figurará como Azafrán (<i>Estigmas de Croccus sativus</i> L.).
CANILEC 6.16.2 Incluir en todas las leches saborizadas el colorante Beta-apo-8-carotenal con un nivel de uso de 35 mg/kg.	Se acepta. Dicho colorante ya se contemplaba en el proyecto con un nivel de uso a 35 mg/kg y figurará como Beta-apo-8-carotenal o Anaranjado alimentos 6.
CANILEC 6.16.2 Incluir en todas las leches saborizadas los colorantes Antocianina; Amarillo 2 G; Carotenos naturales; Rojo betabel y Licopeno.	No procede. Debido a que aún están en evaluación toxicológica.
CANILEC 6.16.2 Incluir en todas las leches saborizadas los colorantes Amaranto; Extracto de caléndula.	No procede. Por ser colorantes con Ingesta Diaria Admisible (IDA) restringida. Asimismo se eliminará del proyecto su sinónimo "Xantofilas" que figuraba en el numeral 6.16.2
CANILEC 6.16.2 Incluir en todas las leches saborizadas los colorantes Cantaxantina y Cúrcuma.	No procede. De conformidad con la nueva evaluación técnica, será eliminada del Proyecto de norma por tener una IDA restringida.
CANILEC 6.16.2 Incluir en todas las leches saborizadas el colorante Dióxido de titanio con un límite de BPF.	No procede. En virtud de que no se justifica su función tecnológica, por lo tanto se eliminará del Proyecto de Norma.
CANILEC 6.16.2 Incluir en todas las leches saborizadas el colorante Clorofilas a un nivel de BPF.	Se acepta. Cabe aclarar que este colorante ya se contemplaba en el Proyecto de norma y en el mismo nivel y figurarán como Clorofilas.
CANILEC 6.16.2 Incluir en todas las leches saborizadas el colorante Complejos cúpricos de clorofila con un límite de BPF.	Se acepta parcialmente. Se incluirá con un nivel de uso de 300 mg/kg y figurarán con el mismo nombre.

CANILEC 6.16.2 Incluir en todas las leches saborizadas los Colorantes Caramelos Clases I, II, III, IV, con un límite de BPF.	Se acepta parcialmente. Véase respuesta emitida a Servicios de Salud del Edo. de Veracruz, al numeral 6.16.2
CANILEC 6.16.2 Incluir en todas las leches saborizadas el colorante Esteres metílicos y etílicos del ácido Beta-apo-8-carotenoico, con un límite de 35 mg/kg.	Se acepta. Figurarán como Esteres metílico y etílico del ácido Beta-apo-8-Carotenoico o anaranjado alimentos 7 (éster etílico) con un nivel de uso a 35 mg/kg.
CANILEC 6.16.2 Incluir en todas las leches saborizadas el colorante Eritrosina con un límite de 300 mg/kg solo o en combinación.	Se acepta parcialmente. Se incluirá en la norma con un límite de 2 mg/kg, debido a que tiene una IDA restringida y figurará como Eritrosina o Rojo alimentos 14.
CANILEC 6.3.16 Incluir en todas las leches saborizadas el colorante Extracto de annatto con un nivel de uso de 35 mg/kg.	Se acepta parcialmente. Dicho colorante ya se contempla en el proyecto con un nivel de uso de 0,05 mg/kg expresado como Bixina y figurará como Extracto de annatto (Extracto de semillas de <i>Bixa orellana</i>).
CANILEC 6.16.2 Incluir en todas las leches saborizadas el colorante Extracto de cochinilla con un límite de BPF.	Se acepta parcialmente. Se incluirá en la norma con un límite de 100 mg/kg y figurará como Extracto de cochinilla o Rojo Natural 4.
CANILEC 6.16.2 Incluir en todas las leches saborizadas el colorante Indigotina con un nivel de 300 mg/kg.	Se acepta parcialmente. Dicho colorante figuraba en el proyecto, sin embargo se modificará su nivel de uso a 100 mg/kg, en virtud de que tiene una IDA restringida y figurará como Indigotina o Azul alimentos 1.
CANILEC 6.16.2 Incluir en todas las leches saborizadas el colorante Ponceau 4 R con un nivel de BPF.	Se acepta parcialmente. Dicho colorante figuraba en el proyecto como colorante Rojo No. 6 CI 16255, con un nivel de uso a 80 mg/kg, en virtud de que tiene una IDA restringida y figurará como Ponceau 4R o Rojo alimentos 7.
CANILEC 6.16.2 Incluir en todas las leches saborizadas el colorante Riboflavina con un nivel de BPF.	Se acepta parcialmente. Dicho colorante figuraba en el proyecto, sin embargo se modificará su nivel de uso a 10 mg/kg, en virtud de que tiene una IDA restringida y figurará como Riboflavina.
CANILEC 6.16.2 Incluir en todas las leches saborizadas el colorante Riboflavina-5'-fosfato de sodio, con un nivel de BPF.	Se acepta parcialmente. Se incluirá en la norma con un límite de 10 mg/kg y figurará con el mismo nombre.
CANILEC 6.16.2 Incluir en todas las leches saborizadas el colorante Rojo allura con un nivel de 300 mg/kg.	Se acepta parcialmente. Dicho colorante figuraba en el proyecto, sin embargo se modificará su nivel de uso a 140 mg/kg, en virtud de que tiene una IDA restringida y figurará como Rojo allura AC o Rojo alimentos 17.

CANILEC 6.16.2 Incluir en todas las leches saborizadas el colorante Sales de sodio y potasio de complejos cúpricos de clorofilas con un límite de BPF.	Se acepta parcialmente. Se incluirá con un nivel de 300 mg/kg, en virtud de que tiene una IDA restringida y figurará como Sales de sodio y potasio de complejos cúpricos de clorofilinas.
CANILEC 6.16.2 Incluir en todas las leches saborizadas el colorante Tartrazina con un límite de 300 mg/kg solo o en combinación.	Se acepta parcialmente. Dicho colorante figuraba en el proyecto, sin embargo se modificará su nivel de uso a 150 mg/kg solo o combinado, en virtud de que tiene una IDA restringida.
CANILEC 6.16.2 Incluir en todas las leches saborizadas el colorante Verde rápido FCF con un límite de 100 mg/kg solo o en combinación.	Se acepta. Y figurará como Verde rápido FCF o Verde alimentos 3, con un límite de uso de 100 mg/kg solo o combinado.
SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO DE VERACRUZ 6.16.4.1 Aclarar si el término "saboreadores" es sinónimo de "saborizante".	Se acepta. De acuerdo al Reglamento los saboreadores, saborizantes o aromatizantes son sinónimos.
GRUPO DE TRABAJO. 6.16.4.1 Eliminar la referencia al Reglamento.	Se acepta. El texto figurará como sigue: "En la elaboración de los productos objeto de esta norma, se permite el empleo de saborizantes, incluidos los naturales, de acuerdo a las BPF y de conformidad con lo establecido en el Acuerdo correspondiente".
CANILEC 6.16.5 Incluir a los "Edulcorantes nutritivos" tales como jarabe de caña, jarabe de glucosa o fructosa.	No procede. De acuerdo al Reglamento los productos que propone incluir están considerados como edulcorantes naturales y no como aditivos, por lo que no se requiere establecerles límites máximos de uso.
CANILEC 7. Incluir las especificaciones de composición e identidad comercial que figuran en la NMX-026-SCFI antes citada, como numerales 7.5, 7.6, 7.7, 7.8, 7.8.1 y 7.8.2	No procede. Por considerarse dichos aspectos de carácter comercial y de conformidad con la respuesta emitida al punto 1.1 relativo al "objetivo y campo de aplicación", señalada al presente promovente. Asimismo, en lo que corresponde a la inclusión de las especificaciones de composición e identidad para la leche deslactosada, véase respuesta al punto 6.11.2 emitida a los Servicios de Salud del Estado de Veracruz.

CANILEC 7.1 y 7.2 Proponen: a) Eliminar el término "butírica" b) Eliminar el numeral 7.2 c) Eliminar el numeral 7.3 por estar considerada en el numeral 7.1 d) Incluir el contenido de vitamina A de tal manera que el producto terminado listo para su consumo contenga 670 µg equivalentes de retinol. e) Que el producto sea restaurado con 200 U.I de Vitamina D.	Se acepta parcialmente. Por lo que el texto figurará de la siguiente manera: 7.1 Todos los productos objeto de esta norma, deben contener de 310 a 670 µg equivalentes de retinol/L (1033 a 2333 UI/L), de forma natural o por restauración. Derivado de dicha modificación, el numeral 9.9 figurará de la siguiente manera: Para la verificación de la restauración y del contenido de Vitamina A (µg equivalentes de retinol/L) se aplicará el método establecido en el apéndice normativo A de este ordenamiento, como numeral 5. Se acepta. Por lo que figurará de la siguiente manera: 7.2 Todos los productos objeto de esta norma deben contener entre 5 a 7,5 µg/L de Vitamina D₃ (200-300 UI/L)
	Adicionalmente se incluirá el siguiente texto: 7.3 Los productos objeto de esta norma, adicionados con Vitamina A o D₃ no deben contener cantidades superiores a las establecidas en este ordenamiento. Derivado de la inclusión de la adición de la vitamina D₃, se incorporará en el numeral 9.10 el siguiente texto: 9.10 Para la verificación de la adición de vitamina D₃, se debe aplicar el método de prueba establecido en el apéndice normativo B de este ordenamiento. Asimismo, se incluirá en el apéndice normativo A de la norma, como numeral 9, después del método para la determinación de humedad el siguiente método: 9. DETERMINACION DE VITAMINA D₃. Seguir el método incluido en el Apéndice Normativo B, apartado 2 de la NOM-131-SSA1-1995, Alimentos para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales, pero con las siguientes modificaciones: Preparación de la muestra. En el caso de productos deshidratados reconstituir con agua, de acuerdo con las instrucciones señaladas en la etiqueta o 130 g de producto llevado a 1 L con agua. Disolver y agitar la muestra a fin de homogeneizarla por completo. Medir de preferencia por duplicado, una cantidad de muestra que contenga de 0,5 a 1 µg de vitamina D₃ (20 a 40 UI).

	Cálculos. El contenido de vitamina D₃, expresado en Unidades Internacionales por L de producto es igual a: $UI \text{ vitamina D}_3/L = \frac{h_p \times C \times V_0 \times V_2 \times 1000}{h_s \times m \times V_1}$ En donde: m = Toma de muestra en ml. h_p = Altura del pico de la muestra, en mm. h_s = Altura del pico de la solución patrón, en mm. C = Concentración de la solución patrón inyectado, en UI/mL. V₀ = Volumen en el cual ha sido diluido el residuo antes de la cromatografía preparativa (en general 5 mL = matraz aforado). V₁ = Volumen del extracto inyectado en la columna preparativa (en general 0,5 mL = volumen de loop de inyección). V₂ = Volumen en el cual ha sido diluida la fracción después de la cromatografía preparativa (en general 0,3 mL). Expresión de resultados µg vitamina D₃/L 1UI= 0,025 µg Vitamina D₃ (Colecalciferol). Se incluirá en el apartado de referencias la NOM-131-SSA1-1995. Bienes y servicios. Alimentos para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales.
LNSP 7.5 Modificar la redacción de las especificaciones nutrimentales, sustituyendo el texto: "Los productos deslactosados... podrán ser modificados en su contenido de lactosa..." por "Los productos modificados en su contenido de lactosa... "	No procede. Véase respuesta al numeral 6.11.2 emitida a los Servicios de Salud del Estado de Veracruz.
CANILEC Incluir como numerales 7.8.3, 7.8.4 y 7.8.5 las especificaciones de composición e identidad comercial para la leche cultivada o fermentada, leche acidificada y leche fermentada (leche entera, semidescremada, parcialmente descremada o descremada) como lo señala la NMX-F026-1997-SCFI.	No procede. Véase respuesta a la propuesta de incluir las definiciones de dichos productos, emitida al presente promovente.

COFOCALEC Ampliar el plazo para la recepción de comentarios y observaciones, en virtud de que el COFOCALEC y la Universidad de Guadalajara están realizando un estudio para comparar los métodos microbiológicos de tubo y vaciado en placa, a fin de correlacionar los resultados referidos en la NOM-130-SSA1-1995.	No procede. En virtud de que el Art. 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, señala que el plazo para la recepción de comentarios es únicamente de 60 días posteriores a la publicación del Proyecto de norma. Sin embargo, los resultados de dicho estudio pueden ser remitidos para su análisis y en su caso en una revisión de la norma se proceda a hacer la modificación correspondiente.
METODOS DE PRUEBA	
COFOCALEC 9. Eliminar la referencia al método de prueba para "cloruros" y lactosa que figuran en el numeral 9.1 y 9.2, por no ser materia de regulación sanitaria.	Se acepta.
LNSP 9.1 Incluir entre paréntesis el tipo de método a emplear para la determinación de inhibidores, como: "métodos fisicoquímicos y microbiológicos".	No procede. En virtud de que no es objeto de este apartado establecer el tipo de método, sino sólo hacer referencia al método que deben aplicar.
COFOCALEC 9.2 Se remite a un método de prueba para la determinación de lactosa, que no se incluye y eliminar la especificación de lactosa.	Véase respuesta emitida al numeral 6.11.2 de los Servicios de Salud del Estado de Veracruz.
LNSP 9.2 Incluir "inhibidores determinados por pruebas fisicoquímicas"	No procede. En virtud de que no corresponde el comentario al punto a que hacen referencia.
COFOCALEC 9.6 Propone incorporar métodos alternativos para las determinaciones de aflatoxina M1 y fosfatasa.	No procede. Los métodos que figuran en la norma son los métodos oficiales que se utilizarán únicamente con fines de verificación del cumplimiento de la norma. Cabe mencionar, que la presente norma no limita el uso de otros métodos analíticos alternativos que pueden ser utilizados por los particulares.
ETIQUETADO	

SECRETARIA DE ECONOMIA. 10. Limitar a expresar información sanitaria en la etiqueta y apegarse a las atribuciones de la Secretaría de Salud.	Se acepta parcialmente. Se eliminará el numeral 10.4.2 relativo a que la lista de ingredientes "debe corresponder a la naturaleza del producto que se trate", ya que el resto de las disposiciones establecidas en el apartado son de relevancia sanitaria. Asimismo, considerando su comentario y con la finalidad de mejorar el entendimiento de la norma, sobre la información sanitaria que deben ostentar las etiquetas de los productos objeto de esta norma, el apartado de etiquetado se reestructurará, retomando de la NOM-051-SCFI-1994, Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados, aquellas especificaciones estrictamente de carácter sanitario, el cual figurará de conformidad con lo establecido a continuación y se eliminará del apartado de referencias la clave y nombre de la NOM-051 antes citada: 10. ETIQUETADO 10.1 La información comercial: marca, denominación del producto, declaración del contenido, nombre y domicilio del fabricante o importador y país de origen deben cumplir con lo establecido en los ordenamientos legales aplicables, expedidos por la Secretaría de Economía. 10.2 La información sanitaria que debe figurar en la etiqueta de los productos preenvasados objeto de esta norma, debe sujetarse a lo siguiente: 10.2.1 Generales. 10.2.1.1 La información contenida en las etiquetas debe presentarse y describirse en forma clara, veraz, ser comprobable y no debe inducir a error al consumidor, con respecto al origen y características del producto. 10.2.1.2 Las etiquetas que ostenten los productos preenvasados deben fijarse de manera tal que permanezcan disponibles hasta el momento de su uso y consumo en condiciones normales, y deben aplicarse por cada unidad, envase múltiple o colectivo con caracteres claros, visibles, indelebles y en colores contrastantes, fáciles de leer por el consumidor en circunstancias normales de compra y uso. 10.2.1.3 Los productos destinados a ser comercializados en el mercado nacional, deben ostentar una etiqueta con la información a que se refiere esta norma en idioma español, independientemente de que también pueda estar en otros idiomas, cuidando de que los caracteres sean al menos iguales en tamaño, proporcionalidad tipográfica y colores idénticos o similares a aquéllos en los que se presente la información en otros idiomas.
--	--

10.2.1.4 Cuando en las etiquetas se declaren u ostenten de forma escrita, gráfica o descriptiva, que los productos, su aplicación, ingredientes o cualquier otra característica están recomendados, respaldados o aceptados por centros de investigación, asociaciones, entre otros, los cuales deberán contar con reconocimiento nacional o internacional de su experiencia y estar calificados para dar opinión sobre la información declarada. Se deberá contar con el sustento técnico respectivo, el que estará a disposición de la Secretaría en el momento que lo solicite.

Dichas declaraciones deben sujetarse a lo siguiente: La leyenda debe describir claramente la característica referida, estar precedida por el símbolo o nombre del organismo y figurar con caracteres claros y fácilmente legibles.

10.2.1.5 Se permite el uso de leyendas educativas que promuevan el consumo de una dieta recomendable, así como de los beneficios generales que ofrecen los nutrimentos al consumidor, siempre y cuando no se relacionen directamente con el producto que las incluya ni con la marca comercial del mismo ni con las declaraciones de propiedades establecidas en el numeral 10.2.2.7.4 de este ordenamiento.

10.2.2 Específicas.

10.2.2.1 Lista de ingredientes.

10.2.2.1.1 En la etiqueta de los productos debe figurar la lista de ingredientes, la cual puede eximirse cuando se trate de productos de un solo ingrediente.

10.2.2.1.2 La lista de ingredientes debe ir encabezada o precedida por el término "ingredientes":

10.2.2.1.3 Los ingredientes deben presentarse por orden cuantitativo decreciente (m/m) y el nombre específico de los mismos, excepto en las clases de ingredientes señalados en la siguiente Tabla, incluyendo los nutrimentos adicionados, en su caso, mismos que deben declararse conforme a los nombres establecidos en el apéndice normativo B, de la NOM-086-SSA1-1994, señalada en el apartado de referencias.

Tabla 10

Ingredientes	Nombre Genérico
Leche en polvo deshidratada	
Leche fluida independientemente de su contenido de grasa	Leche

	Suero de mantequilla Suero de queso Suero de leche Concentrado de proteína de leche Sólidos de leche Proteína de suero Lactosa Grasas o aceites comestibles hidrogenadas o parcialmente Grasas vegetales hidrogenadas Mezcla de caseinatos Caseinatos
	10.2.2.1.4 Cuando se trate de un ingrediente compuesto y éste constituya el 25% o más, debe ir acompañado de una lista entre paréntesis de sus ingredientes constitutivos por orden cuantitativo decreciente (m/m). Cuando constituya menos de ese porcentaje se debe declarar el ingrediente compuesto, los aditivos que desempeñan una función tecnológica en la elaboración del producto y aquellos ingredientes o aditivos que se asocien a reacciones alérgicas. 10.2.2.1.5 Se debe indicar en la lista de ingredientes el agua añadida, por orden de predominio, excepto cuando ésta forme parte de un ingrediente compuesto. 10.2.2.1.6 Cuando se trate de productos, destinados a ser reconstituidos, pueden presentarse sus ingredientes por orden cuantitativo decreciente (m/m) en el producto reconstituido, siempre que se incluya una indicación como la que sigue: "ingredientes del producto cuando se prepara según las instrucciones de la etiqueta." 10.2.2.1.7 Cuando los productos objeto de esta norma se hayan sometido a un proceso de irradiación, deben cumplir con lo establecido en el apartado de etiquetado de la NOM-033-SSA1-1993, señalada en el apartado de referencias. 10.2.2.1.8 Los aditivos empleados en la elaboración de los productos objeto de esta norma, deben declararse de conformidad con lo establecido en el Acuerdo y sus modificaciones, a excepción de los saborizantes y las enzimas, los cuales pueden figurar con la denominación genérica. 10.2.2.1.9 Coadyuvantes de elaboración y transferencia de aditivos. 10.2.2.1.9.1 Debe ser incluido en la lista de ingredientes todo aditivo que haya sido empleado en los ingredientes de los productos objeto de esta norma y que se transfiera a estos últimos en cantidad notable o suficiente para desempeñar en ellos una función tecnológica.

	10.2.2.1.9.2 Están exentos de declararse en la lista de ingredientes, los aditivos transferidos a los productos objeto de esta norma que no cumplen una función tecnológica en el producto terminado, así como los coadyuvantes de elaboración, excepto aquellos que puedan provocar reacciones alérgicas o de intolerancia. 10.2.2.2 Instrucciones para el uso, conservación y preparación. 10.2.2.2.1 Instrucciones de uso: 10.2.2.2.1.1 Para los productos objeto de esta norma que por diseño del envase requieran instrucciones de uso o consumo especiales, deben incluir una descripción escrita o gráfica de las instrucciones de empleo o preparación.
	10.2.2.2.1.2 Los productos destinados a ser reconstituidos deben incluir una descripción escrita o gráfica de las instrucciones de uso, empleo o preparación. 10.2.2.2.2 Deben ostentar las siguientes leyendas de conservación, según corresponda: 10.2.2.2.2.1 Productos pasteurizados: "Manténgase en refrigeración", "Consérvese en refrigeración" o leyendas equivalentes. 10.2.2.2.2.2 Productos ultrapasteurizados y esterilizados deben incluir lo siguiente: "Manténgase o consérvese en lugar fresco y seco"; "No requiere refrigeración en tanto no se abra el envase"; "Una vez abierto el envase, manténgase o consérvese en refrigeración"; O leyendas equivalentes. 10.2.2.2.2.3 Productos deshidratados: "Consérvese en un lugar fresco y seco", o una equivalente. "Una vez preparado el producto, manténgase o consérvese en refrigeración", o leyendas equivalentes. 10.2.2.3 Información nutrimental. 10.2.2.3.1 Los productos objeto de esta norma, adicionados con vitamina D o con vitaminas A y D, según corresponda, deben hacer figurar su contenido con las siguientes leyendas: "Contiene _____ µg de Vitamina D por L" o; "Contiene _____ µg de Vitamina D y _____ µg equivalentes de retinol (Vitamina A*)/L".

	En el espacio en blanco debe figurar el contenido de dichos nutrimentos, de conformidad con lo señalado en los numerales 7.1 y 7.2, o sus equivalentes por 100 g, por porción o por envase, si éste contiene sólo una porción. *El término entre paréntesis es opcional. 10.2.2.3.2 Cuando voluntariamente se señalen dentro de la declaración nutrimental, deben figurar como se señala a continuación: <table><tr><th colspan="2">Tabla 11</th></tr><tr><th>Nutrimento</th><th>Cantidad por 100 g o por porción o por envase</th></tr><tr><td>Vitamina A</td><td>µg equivalentes de retinol</td></tr><tr><td>Vitamina D</td><td>µg</td></tr></table> 10.2.2.3.3 La declaración nutrimental en la etiqueta es solo obligatoria cuando se declare alguna propiedad nutrimental o cuando se haya realizado una modificación nutrimental voluntariamente.	Tabla 11		Nutrimento	Cantidad por 100 g o por porción o por envase	Vitamina A	µg equivalentes de retinol	Vitamina D	µg
Tabla 11									
Nutrimento	Cantidad por 100 g o por porción o por envase								
Vitamina A	µg equivalentes de retinol								
Vitamina D	µg								
	10.2.2.3.4 Cuando se incluya la declaración nutrimental, se debe hacer figurar lo siguiente: a) Contenido energético; b) Las cantidades de proteínas, hidratos de carbono (carbohidratos) disponibles y lípidos (grasas); c) La cantidad de sodio; d) La cantidad de cualquier otro nutrimento acerca del cual se haga una declaración de propiedades, a excepción de las Vitaminas A y D según corresponda, las cuales deben figurar de conformidad con lo señalado en el apartado 10.2.2.3.1 o 10.2.2.3.2 10.2.2.3.5 Los productos objeto de esta norma, sólo podrán ostentar una declaración de propiedad nutrimental, cuando el contenido del nutrimento sea igual o mayor al 5% del IDR/ por porción. 10.2.2.3.6 Los productos con modificación en su composición deben cumplir además con lo señalado en la NOM-086-SSA1-1994, citada en el apartado de referencias, a excepción de los adicionados con Vitaminas A y D los cuales deben cumplir con lo señalado en este ordenamiento.								

	10.2.2.3.7 Presentación de la información nutrimental. 10.2.2.3.7.1 La declaración nutrimental debe hacerse en las unidades métricas que correspondan y en orden descendente conforme al aporte de nutrimentos del producto. La declaración debe hacerse por 100 g o por porción o por envase, si éste contiene sólo una porción. 10.2.2.3.7.2 La declaración sobre el contenido energético debe expresarse en kJ, de manera adicional, podrá declararse en kcal. 10.2.2.3.7.3 La declaración sobre la cantidad de proteínas, hidratos de carbono (carbohidratos) y lípidos (grasas) que contiene, debe expresarse en gramos. 10.2.2.3.7.4 La declaración sobre el contenido de sodio debe expresarse en mg. 10.2.2.3.7.5 Cuando la declaración numérica sobre vitaminas y minerales, se haga en porcentaje de la ingestión diaria recomendada (IDR), debe emplearse únicamente la tabla de recomendaciones ponderadas establecida en el Apéndice Normativo B de la NOM-086-SSA1-1994, o sus modificaciones; señalada en el apartado de referencias. 10.2.2.3.7.6 Los valores de composición bromatológica que figuren en la declaración, deben ser valores medios ponderados derivados de análisis o de tablas nacionales reconocidas, en este último caso, debe monitorearse periódicamente que exista correlación entre los datos de la tabla y el producto.
	10.2.2.4 Información complementaria 10.2.2.4.1 A la nutrimental Se puede incluir información nutrimental complementaria, la cual en ningún caso debe sustituir la declaración de los nutrimentos del apartado 10.2.2.3.4 y debe cumplir con lo siguiente: La declaración de los nutrimentos sólo debe realizarse si se tiene asignado un IDR y el contenido de la porción esté por arriba del 5% de la IDR.

- a) Todos o ninguno de los componentes o nutrimentos:
Grasa poliinsaturada ____g; grasa monoinsaturada ____g; grasa saturada ____g; colesterol ____mg. (En el espacio en blanco debe indicarse la cantidad del componente o nutrimento).
- b) La declaración de uno de los siguientes no requiere la declaración de los otros:
Azúcar ____g; almidón ____g; fibra dietética ____g. (En el espacio en blanco debe indicarse la cantidad del componente o nutrimento).
- c) Al expresar los tipos de constituyentes de los lípidos (grasas) y de los hidratos de carbono (carbohidratos) referidos en a) y b) se debe anteponer el texto "del cual..."
- d) Número de porciones por presentación.
- 10.2.2.4.1 Cálculos de nutrimentos.
Se deben calcular de conformidad con lo establecido en el Apéndice normativo C de este ordenamiento.
- 10.2.2.4.2 A la denominación
Los productos objeto de esta norma, deben ostentar junto a la denominación, con el mismo tipo y tamaño de letra la siguiente información:
- a) La modificación nutrimental que lo caracterice, de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-086-SSA1-1994, Bienes y servicios. Alimentos y bebidas no alcohólicas en su composición. Especificaciones nutrimentales.
- b) El texto, "Adicionada con Vitamina D" para los productos adicionados con vitamina D₃, de conformidad con lo establecido en el numeral 7.2 de este ordenamiento.
- 10.2.2.4.3 En la superficie principal de exhibición debe declararse el tratamiento térmico al que fue sometido, así como otros tratamientos aplicados para asegurar la inocuidad del producto, establecidos en otros ordenamientos legales correspondientes.
- 10.2.2.5 Lote.
- 10.2.2.5.1 Cada unidad debe llevar grabada o marcada de cualquier modo la identificación del lote al que pertenece, la cual debe permitir la rastreabilidad del producto, estar relacionada con la fecha de elaboración y colocarse en cualquier parte del envase. Dicho dato no debe ser alterado u ocultarse en forma alguna.
- 10.2.2.5.2 Cuando se identifique con la fecha de elaboración, debe anteponerse la palabra "Lote ".

	10.2.2.5.3 Cuando la identificación corresponda al lote y a la fecha de caducidad, se debe anteponer la leyenda "Lote y Fecha de caducidad" o " lote y caducidad" o leyenda equivalente que no confunda al consumidor. 10.2.2.5.4 En el caso de los productos esterilizados comercialmente deben cumplir con lo establecido en la NOM-130-SSA1-1995, señalada en el apartado de referencias. 10.2.2.6 Fecha de caducidad. 10.2.2.6.1 Incluir la leyenda "Fecha de caducidad" o caducidad, o leyenda equivalente. 10.2.2.6.2 Para productos pasteurizados al menos: Día y mes. 10.2.2.6.3 Para productos ultrapasteurizados: Día, mes y año. 10.2.2.7 No se permite el uso de las siguientes declaraciones: 10.2.2.7.1 Declaraciones que impliquen que una dieta recomendable con alimentos o bebidas no alcohólicas ordinarios no puede suministrar cantidades suficientes de todos los nutrimentos. 10.2.2.7.2 Declaraciones, figuras, gráficos u otras que comparen o relacionen los productos sin procesar o sus nutrimentos con un producto procesado preenvasado, incluyendo superlativos. 10.2.2.7.3 Declaraciones de propiedades sin significado. 10.2.2.7.4 Declaraciones de propiedades sobre la utilidad de un producto para prevenir, aliviar, tratar o curar una enfermedad, trastorno o estado fisiológico. 10.2.2.7.5 Declaraciones de propiedades que pueden suscitar dudas sobre la inocuidad de los productos similares o causar, infundir, propiciar o explotar el miedo al consumidor y utilizarlo con fines comerciales. 10.2.2.7.6 Declaración de propiedades que indiquen que el producto ha adquirido un valor nutrimental especial o superior gracias a la adición de nutrimentos. 10.2.2.8 Envases múltiples o colectivos
--	--

	10.2.2.8.1 Cuando los productos objeto de este ordenamiento se encuentren en un envase múltiple o colectivo para su venta al consumidor, éste debe contar con la información a que se refiere la presente Norma Oficial Mexicana, en tanto que los envases individuales deben ostentar en sus etiquetas la misma información o sólo la indicación de lote y la leyenda "No etiquetado para su venta individual". 10.2.2.8.2 Cuando el envase esté cubierto por una envoltura, debe figurar en ésta y en cualquier cara del producto visible al consumidor, toda la información sanitaria establecida en este ordenamiento, excepto en los casos en que la etiqueta aplicada al envase pueda leerse fácilmente a través de la envoltura exterior.
	10.2.2.8.3 En el caso de que los productos objeto de esta norma contengan o incluyan productos preenvasados como parte de promociones u obsequios, tales como productos de panificación, cereales, chocolate u otros alimentos, deben incluir en el envase del producto de promoción u obsequio, cuando menos la siguiente información: Lista de ingredientes, identificación del responsable del producto, fecha de caducidad y lote.
LNSP 10.2.1 Eliminar el término "formato" del texto, correspondiente a lote.	Se acepta. Figurará de conformidad con lo señalado a la Secretaría de Economía al apartado 10, numeral 10.2.2.5.2
CANILEC 10.3.1 y 10.3.2 Fusionarlos, incluir la declaración de la restauración de la Vitamina D y eliminar el numeral 10.3.3.	Se acepta parcialmente. Véase respuesta emitida a los numerales 7.1 y 7.2 al presente promovente. Adicionalmente véase respuesta emitida a la Secretaría de Economía al apartado 10, numerales 10.2.2.3.1 y 10.2.2.3.2
SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO DE VERACRUZ 10.4.2 Especificar a qué se refiere la frase "Los ingredientes deben corresponder a la naturaleza del producto que se trate".	Se acepta. Dicha disposición se eliminará conforme a lo señalado al punto 10 de las respuestas emitidas a la Secretaría de Economía.
LABORATORIO NACIONAL DE SALUD PUBLICA. 10.4.3 Cambiar el término "reportarse" por "indicarse".	Se acepta parcialmente. Para efectos de emplear términos de carácter normativo, se sustituirá "reportarse" por el término "declararse" figurando de conformidad con lo señalado a la Secretaría de Economía al apartado 10, numeral 10.2.2.1.8.
CONCORDANCIA	

SE. 12. Que en la norma se manifiesten las razones que justifiquen la "no equivalencia con normas o disposiciones de carácter internacional".	No procede. En virtud de que el Art. 28 fracción IV del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (RLFMN) establece que: "Se señalará el grado de concordancia y si ésta es idéntica, equivalente o no equivalente", por su parte la NOM-Z-13-1977 Guía para la redacción, estructuración y presentación de las Normas Oficiales Mexicanas, señala que en la concordancia se debe indicar la norma o documentos normativos internacionales que han servido de base, así como su grado de equivalencia, sin que en ambos documentos se solicite la justificación de la "no equivalencia".
CANILEC 12. Eliminar que esta norma equivale parcialmente a las normas mexicanas enunciadas.	Se acepta parcialmente. En virtud de que, de conformidad con el artículo 41 de la LFMN, se debe señalar el grado de concordancia con normas y lineamientos internacionales y con normas mexicanas tomadas como base para su elaboración. Sin embargo, sólo se eliminará la referencia a la NMX-F-420-1982- Determinación de Acidez en leche fluida, en virtud de que la especificación de acidez será eliminada de conformidad con lo señalado a la respuesta emitida al numeral 6.1.7 del presente promovente. Asimismo, se informa que la concordancia con el método de fosfatasa residual se mantendrá tal como aparece en la presente norma.
LNSP 12.2 Propone eliminar la referencia a la NMX-F-420-1982- Determinación de Acidez en leche fluida.	Se acepta De conformidad con lo señalado en la respuesta emitida al apartado 12, a la CANILEC.
OBSERVANCIA	
CANILEC 14. Redactar de acuerdo a las competencias legales de cada dependencia (Secretaría de Salud y Secretaría de Economía).	No procede. En virtud de que la presente norma sólo contendrá especificaciones sanitarias, las cuales son competencia de la Secretaría de Salud, de conformidad con lo establecido en la respuesta emitida al punto 1.1 del presente promovente.
VIGENCIA	
GRUPO DE TRABAJO Incluir el apartado correspondiente a "Vigencia de la norma"	Se acepta. Figurando de la siguiente manera: La presente norma oficial mexicana, entrará en vigor a los 180 días naturales contados a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación . Las especificaciones establecidas en el apartado de etiquetado, entrarán en vigor en planta a los 180 días naturales contados a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación .
APENDICE NORMATIVO	

LNSP. Apéndice Normativo A. Incluir al inicio, las precauciones generales de seguridad.	Se acepta parcialmente. Considerando la propuesta de texto presentada, sin embargo, figurará de la siguiente manera: Precauciones generales de seguridad. El analista debe consultar siempre la información respecto a la exposición y manejo seguro de los reactivos químicos especificados en estos métodos, para emplear el equipo de seguridad apropiado como bata de laboratorio, guantes de látex, anteojos de seguridad, mascarilla, etc., y trabajar cuando así se requiera bajo campana de extracción. Para la aplicación de los siguientes métodos analíticos se debe cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio.
GRUPO DE TRABAJO Apéndice normativo A y B, se propone realizar cambios generales al formato.	Se acepta. Se harán los siguientes ajustes: El término "Fundamento", será sustituido por "Principio del método" en cada uno de los métodos incluidos en el cuerpo de la norma. En todos los métodos de prueba se desglosará el apartado de material y equipo en dos apartados "Equipo" y "Materiales", cuando proceda. Asimismo el procedimiento descrito en todos los métodos y particularmente en los párrafos extensos, se dividen en otros más cortos, para un mayor entendimiento.
GRUPO DE TRABAJO Apéndice normativo A. Incluir el apartado correspondiente a expresión de resultados	Se acepta. En los métodos correspondientes a Inhibidores, derivados clorados, sales cuaternarias de amonio, oxidante e inhibidores determinados por pruebas microbiológicas, se incluirá de la siguiente manera: Expresión de resultados: Prueba positiva o negativa
LNSP. 1. Apéndice normativo A, segundo párrafo. "Recolección de la muestra". Especificar que el tipo de análisis requerido sea para determinaciones fisicoquímicas.	No procede. En virtud de que se eliminará del cuerpo de la norma el segundo y tercer párrafos, ya que se trata de un procedimiento que actualmente no se aplica en la toma de muestras de los productos objeto de esta norma.

SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO DE VERACRUZ 1. Apéndice normativo A. Incluir el término "estéril" en el primer párrafo de Recolección de la muestra, y mencionar las bases para determinar el tamaño de la muestra para cada prueba.	Se acepta parcialmente. Figurará de la siguiente manera: "Utilizar un frasco estéril de vidrio o de plástico ...". Por otro lado, en lo que se refiere a la observación de que no se mencionan las bases para determinar el tamaño de las muestras para cada prueba, no procede, en virtud de que dichas disposiciones están consideradas en los procedimientos que establece la Ley General de Salud.
SECRETARIA DE SALUD SUBSECRETARIA DE SERVICIOS DE SALUD. DIRECCION DE REGULACION SANITARIA D.F. 1. Apéndice normativo A. Propone que la temperatura sea a 8°C en lugar de 10°C, en el transporte de la muestra.	No procede. En virtud de que la temperatura que actualmente se señala (10°C), tiene como finalidad mantener en promedio la temperatura bajo la cual se distribuye, se vende y que incluso un consumidor puede mantenerla en un refrigerador doméstico, con el objeto de que la muestra refleje las condiciones reales del producto.
LNSP. 2. Apéndice normativo A. Preparación de la muestra, eliminar los siguientes textos: "Los reactivos a emplear en el método deben ser de grado analítico" y "Cuando se mencione agua (H₂O), debe entenderse que se trata de agua destilada".	Se acepta. Asimismo, se modificará en el Apéndice Normativo A, en cada uno de los métodos de prueba de derivados clorados, sales cuaternarias de amonio, oxidante, inhibidores determinados por pruebas microbiológicas, vitamina A y materia extraña en el punto relativo a reactivos, el texto introductorio de la siguiente manera: Los reactivos que a continuación se mencionan deben ser grado analítico a menos que se indique otra especificación y por agua debe entenderse agua destilada. Para el caso del método correspondiente a fosfatasa residual se incluirá: Los reactivos que a continuación se mencionan deben ser grado analítico y libres de fenol a menos que se indique otra especificación y por agua debe entenderse agua destilada.
LNSP 3. Apéndice normativo A. Mencionar en qué productos se tiene que aplicar la prueba de inhibidores.	No procede. En virtud de que en el punto 6.12 se establecerá el tipo de productos que deben cumplir con dicha especificación, mismo que figurará de conformidad con el Anexo 2 de las respuestas a comentarios.

LNSP. 3.1 Apéndice normativo A. Mencionar entre paréntesis que las pruebas de derivados clorados, sales cuaternarias de amonio (numeral 3.3) y oxidantes (numeral 3.4) son cualitativas.	Se acepta. Por lo que se eliminará del subtítulo 3, el texto “pruebas cualitativas” y se especificará este hecho en cada una de las pruebas que sugieren. Adicionalmente cabe aclarar que se eliminará el punto 3.2, relativo a la prueba de derivados clorados (método volumétrico), en virtud de que no se establecen especificaciones cuantitativas en el cuerpo de la norma que justifique la aplicación de dicho método.
LNSP. 3.1.2 Apéndice normativo A. Incluir las medidas de los tubos de ensaye, así como incorporar el texto "o equivalente", del método de derivados clorados.	Se acepta. Quedando de la siguiente manera: 3.1.3.1 Tubos de ensaye de 16 X 150 mm, o equivalente.
GRUPO DE TRABAJO 3.1.3 Reubicar abreviaturas después del nombre químico del reactivo, del método de derivados clorados.	Se acepta. Se reubicarán las abreviaturas KI y HCl; en los puntos 3.1.4.1 y 3.1.4.2 respectivamente
LNSP. 3.1.4 Apéndice normativo A. Actualizar el procedimiento de derivados clorados prueba cualitativa de acuerdo al AOAC 16 th de 1995 (922.08) 33.2.39.	No procede. En virtud de que el método propuesto está orientado a obtener resultados de manera semicuantitativa y la especificación establecida en el cuerpo de la norma es cualitativa.
GRUPO DE TRABAJO Incluir un nuevo inciso relativo a Interpretación de resultados en el método para la determinación de Derivados clorados.	Se acepta. Quedando de la siguiente manera: 3.1.6 Interpretación de resultados. La aparición de un color amarillo que va desde el azul hasta el azul morado (de acuerdo con la concentración de cloro presente), indica la presencia de cloro.
GRUPO DE TRABAJO 3.3 Apéndice normativo A. Ajustar el método correspondiente a sales cuaternarias de amonio, en los nombres de los reactivos, procedimiento y la interpretación de los resultados.	Se acepta. Se realizarán las siguientes modificaciones: Se sustituirá el nombre del reactivo "Hidróxido de sodio (solución acuosa)" por "3.2.3.2. "Solución acuosa de hidróxido de sodio (NaOH)", del apartado correspondiente a reactivos. 3.2.3.6. Se incluirá el Cloruro de benzalconio [cloruro de n-alquil-(C₁₂ a C₁₈) bencildimetil amonio, con un intervalo de peso molecular de 351 - 380 y conteniendo cadenas de los grupos alquilo con 12 y 16 átomos de carbono], al 0,06%. Para prepararlo considerar la concentración inicial del reporte del fabricante. Se incluirá el nombre y abreviatura del ácido clorhídrico (HCl)2N por emplearse en el procedimiento, en el punto 3.2.3.5.

	En el punto 3.2.4 Procedimiento. Se incluirá el siguiente texto: 3.2.4.3. Preparar una solución control de color, colocando en un matraz Erlenmeyer 25 mL de leche y 0,5 mL de la solución de cloruro de benzalconio al 0,06%. Proceder igual que en la muestra. Se incluirá un subtítulo relativo a "3.2.5. Interpretación de resultados" y se complementará de la siguiente manera: Un color magenta cereza en la capa acuosa es una prueba positiva de cantidades mayores de 1 mg/kg de sales cuaternarias de amonio.
GRUPO DE TRABAJO 3.4 Apéndice normativo A. Actualizar fórmulas químicas en el método correspondiente a oxidante.	Se acepta. Se realizarán las siguientes modificaciones: Se complementarán los textos del ácido sulfúrico por "3.3.3.1. Solución de ácido sulfúrico" y "Pentóxido de vanadio" por "3.3.3.2. Solución de pentóxido de vanadio".
COMITE TECNICO DEL LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PUBLICA DEL ESTADO DE SONORA 3.4 Apéndice normativo A. Eliminar la especificación y el método para la determinación de Oxidantes, dado que en la experiencia del Laboratorio que representa, no se ha detectado su presencia.	No procede. Eliminarlo no garantiza que en otros estados de la República pueda detectarse y en cualquier momento pueda volverse una práctica común en su región, por lo que es necesario mantener dicha especificación y la metodología correspondiente.
SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO DE VERACRUZ Apéndice Normativo A. Incorporar el método de prueba para la determinación de Formol.	Se acepta. Figurará de conformidad con lo señalado a continuación: Asimismo y derivado de dicha inclusión, en el numeral 6.13 Inhibidores, figurará la especificación correspondiente a Formaldehído con un límite máximo "Negativo", para todos los productos. 3.4. DETERMINACION DE FORMALDEHIDO (PRUEBA CUALITATIVA). 3.4.1. Principio del método. Se basa en la reacción del formaldehído con la sal disódica del ácido cromotrópico formando una coloración de lila a púrpura. 3.4.2. Equipo. Equipo de destilación Kjeldahl. 3.4.3. Materiales. 3.4.3.1. Matraz Kjeldahl de 800 mL. 3.4.3.2. Material común de laboratorio. 3.4.4. Reactivos. Todos los reactivos deben ser grado analítico a menos que se indique otra especificación y por agua se entiende agua destilada.

	3.4.4.1. Acido fosfórico (H_3PO_4) 3.4.4.2. Sal disódica del ácido cromotrópico ($C_{10}H_8Na_2O_8S_2$) 3.4.4.3. Acido sulfúrico concentrado (H_2SO_4).
	3.4.4.4. Formaldehído (CH_2O) al 37%, densidad= 1,08 g/L. 3.4.4.5. Solución de ácido sulfúrico al 72%. Vertir 150 mL de ácido sulfúrico en 100 mL de agua y enfriar. 3.4.4.6. Solución saturada de sal disódica del ácido cromotrópico. Disolver 500 mg de sal disódica del ácido cromotrópico en 100 mL de solución de ácido sulfúrico al 72%. Enfriar a temperatura ambiente. 3.4.4.7. Solución de formaldehído de 40 mg/L. Tomar 1 mL de formaldehído y aforar a 1 L con agua. 3.4.5. Procedimiento. 3.4.5.1. En el matraz de Kjeldahl tomar 100 mL de leche, adicionar 100 mL de agua y acidificar con 2 mL ácido fosfórico adicionando 1 mL de exceso. Destilar 50 mL. 3.4.5.2. En un tubo de ensaye poner 1 mL del destilado y 5 mL de solución saturada de sal disódica del ácido cromotrópico, colocarlo en baño maría a ebullición durante 15 minutos. Observar durante este periodo de calentamiento. 3.4.5.3. Preparar una solución control de color, colocando en un matraz Kjeldahl, 100 mL de leche y 1 mL de solución de formaldehído. Proceder como se describió en los numerales 3.4.5.1. y 3.4.5.2. 3.4.6. Interpretación de resultados. La aparición de un color lila hasta púrpura indica la presencia de formaldehído. 3.4.7. Expresión de resultados. Prueba positiva o negativa a formaldehído
LNSP. 3.5 Apéndice normativo A. Modificar el término "Bacterianos".	Se acepta parcialmente. Quedando como sigue: "3.5 Inhibidores determinados por pruebas microbiológicas (residuos de antibióticos)." eliminándose el término "u otros" del paréntesis, como señala en su propuesta, por ser la prueba específica para residuos de antibióticos. Asimismo, se homologará el nombre de la determinación en el numeral 6.13 de especificaciones sanitarias, por lo que figurará como: microbiológicos, de conformidad con lo señalado en el Anexo 2 de las respuestas a comentarios.

COMITE TECNICO DEL LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PUBLICA DEL ESTADO DE SONORA 3.5 Apéndice normativo A. Emplear para inhibidores bacterianos, el método rápido Kit comercial Delvotest-sp.	No procede. En virtud de que los métodos a que se haga referencia en esta norma, deben ser reproducibles por cualquier laboratorio, en el caso de que se incluyera un kit comercial, los laboratorios dependerían de esa marca para poder reproducir las pruebas, favoreciendo el uso de una sola marca comercial y en un momento dado pudieran no estar accesibles para todos los laboratorios aprobados. Por otro lado el método que se incluye en el proyecto es un método aprobado y validado y sólo para fines oficiales.
SECRETARIA DE SALUD TABASCO 3.5.3.4 Apéndice normativo A. Incluir el requisito de establecer "la fecha de preparación de las placas", en el método "Bacterianos".	Se acepta parcialmente. Quedando de la siguiente manera en el apartado 3.5 del apéndice normativo A: "3.5.5.5.2. Utilizar las placas recientemente preparadas o almacenar entre 0-4,0°C en bolsas de plástico selladas e identificadas con la fecha de preparación. No usar después de 5 días a su preparación".
LNSP. 3.5.3.4 Apéndice normativo A. Incluir una nueva especificación relativa a la cantidad de grasa y sólidos totales del control negativo.	Se acepta. Quedando de la siguiente manera en el apartado 3.5 del apéndice normativo A: "3.5.5.4 Control negativo. Leche fluida con un contenido de grasa de 0,0% a 3,8%, y sólidos totales menos del 13%. Comprobar la ausencia de sustancias inhibidoras (comercialmente disponible)".
SECRETARIA DE SALUD TABASCO 3.5.3.5 Apéndice normativo A. Incluir "n" en la palabra "posición", del método de Bacterianos.	No procede. En la versión publicada en el Diario Oficial de la Federación, si aparece la "n" en el segundo renglón donde se señala "en posición vertical".
LNSP. 3.5.5 Apéndice normativo A. Incluir al final "las precauciones para realizar la prueba" y precauciones "al usar la micropipeta", del método de Bacterianos.	Se acepta. Figurando de la siguiente manera en el apartado 3.4 del apéndice normativo A: 3.5.5.8. Controles. ... 3.5.5.9. Precauciones al realizar la prueba. 3.5.5.9.1 Para colocar los discos, utilizar pinzas limpias y flameadas. 3.5.5.9.2 Tocar con el disco la superficie de las muestras y permitir que el disco se sature por capilaridad. Las pinzas deben flamearse y enfriarse entre cada muestra. 3.5.5.9.3 Tocar la boca del recipiente con el disco, para eliminar el exceso de leche.

	3.5.5.9.4. Colocar el disco sobre el agar a una distancia de aproximadamente 9 mm de la orilla hacia adentro y separados entre cada disco, unos 10 mm como mínimo. Presionar el disco suavemente y asegurarse de que hace contacto toda su superficie con el agar. 3.5.5.9.5 Aplicar el control positivo en el centro de la placa y el control negativo en cualquiera de los seis lugares de la orilla. 3.5.5.9.6 Incubar las placas en posición invertida, en una cámara húmeda, a la temperatura y el tiempo indicados en la metodología. Asimismo, procede parcialmente la inclusión del apartado correspondiente a las precauciones al usar la micropipeta, en el apartado correspondiente al método de inhibidores bacterianos, quedando de la siguiente manera:
	3.5.5.10. Precauciones de uso de la micropipeta. 3.5.5.10.1. Homogenizar la muestra. Fijar la punta a la micropipeta y en posición vertical oprimir el émbolo hasta el primer tope. 3.5.5.10.2. Introducir la punta 1 cm debajo de la superficie de la muestra. Soltar el émbolo y dejar que la punta se llene. 3.5.5.10.3. Si el émbolo se suelta rápidamente, el volumen de leche tomado no será uniforme. Si la punta no está llena en forma correcta, después de soltar el émbolo, descartar y repetir la operación. Sin embargo la descripción de la prueba, no será incluida textualmente conforme a su propuesta en virtud de que está implícita en el apartado correspondiente de “precauciones al realizar la prueba”. Asimismo, el apartado correspondiente a expresión de los resultados figurará después del apartado de precauciones al realizar la prueba, como numeral 3.5.7.
SECRETARIA DE SALUD TABASCO 4.2 Apéndice normativo A. Incluir en el método de prueba de acidez, “matraz volumétrico de 100 ml”.	No procede. No será necesario en virtud de que se eliminará el método de prueba, de conformidad con lo señalado a la CANILEC en la respuesta emitida al numeral 6.1.7.

GRUPO DE TRABAJO 6. Apéndice Normativo A. Ajustar el método, para la prueba de fosfatasa residual considerando modificaciones al procedimiento.	Se acepta. Figurará de la siguiente manera: 4. DETERMINACION DE FOSFATASA RESIDUAL. 4.1. Principio del método. La muestra se incuba con fenilfosfato en solución reguladora de hidróxido de bario. Si la fosfatasa activa está presente, el fenilfosfato se hidroliza y se forma fenol. $\text{C}_6\text{H}_5\text{OPO}_3\text{H}_2 + \text{H}_2\text{O} \longrightarrow \text{C}_6\text{H}_5\text{OH} + \text{H}_3\text{PO}_4$ Si la leche utilizada en la elaboración del producto ha sido pasteurizada eficientemente, la fosfatasa se inactiva y no hay hidrólisis. El fenol formado se determina colorimétricamente haciendo reaccionar con 2,6-dibromoquinonacloroimida (B.Q.C.) obteniéndose un color azul, cuya intensidad se mide espectrofotométricamente a 610 nm. 4.2. Equipo. 4.2.1. Baño de agua con control de temperatura a 37- 40°C. 4.2.2. Parrilla de calentamiento, de control termostático. 4.2.3. Espectrofotómetro de UV-Visible o fotocolorímetro disponible para utilizarse a 610 nm. 4.2.4. Balanza analítica con una precisión de 0,1 mg. 4.3. Materiales. Todo el material de vidrio utilizado debe someterse a una temperatura entre 85 - 90°C durante una hora. 4.3.1. Tubos de ensaye de 15 x 150 mm. 4.3.2. Tubos de ensaye con graduación de 0 a 10 mL. 4.3.3. Pipetas graduadas en 0,1 mL de 1,5 y 10 mL.
	4.3.4. Embudos de filtración, tallo corto, de 5 cm de diámetro. 4.3.5. Matraces volumétricos de diferentes capacidades. 4.3.6. Papel filtro Whatman No. 42 o No. 2 o su equivalente. 4.3.7. Material común de laboratorio. 4.4. Reactivos. Los reactivos que a continuación se mencionan deben ser de grado analítico y libres de fenol a menos que se indique otra especificación y por agua debe entenderse agua destilada. 4.4.1. Hidróxido de bario octahidratado $\text{Ba}(\text{OH})_2 \cdot 8 \text{H}_2\text{O}$. 4.4.2. Ácido bórico (H_3BO_3). 4.4.3. Metaborato de sodio (NaBO_2). 4.4.4. Cloruro de sodio (NaCl). 4.4.5. Borato de sodio decahidratado ($\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10 \text{H}_2\text{O}$). 4.4.6. Fenilfosfato disódico ($\text{Na}_2\text{C}_6\text{H}_5\text{PO}_4$). Cristales libres de fenol. Conservar en congelación o en desecador. 4.4.7. Alcohol butílico ($\text{C}_4\text{H}_{10}\text{O}$). Punto de ebullición 116-118°C. 4.4.8. Sulfato de zinc heptahidratado ($\text{ZnSO}_4 \cdot 7 \text{H}_2\text{O}$).

	4.4.9. Sulfato de cobre pentahidratado ($\text{CuSO}_4 \cdot 5 \text{H}_2\text{O}$). 4.4.10. 2,6 Dibromoquinonacloroimida (BQC) $\text{C}_6\text{H}_2\text{OBr}_2\text{NCl}$. 4.4.11. Fenol ($\text{C}_6\text{H}_6\text{O}$). 4.4.12. Solución reguladora de hidróxido de bario-borato (pH $10,6 \pm 0,15$ a 25°C). 4.4.12.1. Disolver en agua caliente 25 g de hidróxido de bario octahidratado (fresco, no deteriorado), enfriar y diluir a 500 mL. Por separado, disolver 11 g de ácido bórico y diluir a 500 mL. Calentar cada una de las soluciones a 50°C, mezclarlas, agitar y enfriar aproximadamente a 20°C. Filtrar y conservar el filtrado en recipiente perfectamente tapado. 4.4.12.2. Cuando se aplique para leche, fórmula láctea o producto lácteo combinado, pasteurizados descremados, sin sabor diluir 500 mL de este regulador con 500 mL de agua. 4.4.12.3. Cuando se aplique para leche, fórmula láctea o producto lácteo combinado, pasteurizados con sabor, diluir esta solución reguladora con un cuarto de su volumen de agua (ejemplo 80 mL de este regulador con 20 mL de agua). 4.4.12.4. Para leche de cabra esta solución reguladora se prepara pesando 26 g de hidróxido de bario octahidratado en lugar de 25 g. 4.4.13. Soluciones reguladoras de trabajo con fenil fosfato disódico. 4.4.13.1. Para leche, fórmula láctea o producto lácteo combinado, pasteurizados. Disolver 0,1 g de fenil fosfato disódico en 100 mL de una mezcla de 50 mL de la solución reguladora de hidróxido de bario-borato (4.4.12.1.). En caso de que el fenil fosfato disódico no esté libre de fenol debe ser purificado de la siguiente manera:
	4.4.13.1.1 Disolver 0,5 g de la sal en 4,5 mL de agua; agregar 0,5 mL de la solución reguladora de hidróxido de bario-borato (4.4.12.) y dos gotas de reactivo B.Q.C. (4.4.18.); dejar en reposo 30 min. Al cabo de este tiempo agregar 2,5 mL de alcohol butílico y dejar en reposo hasta que se separe el alcohol, con objeto de eliminar el color. Eliminar el alcohol con gotero o pipeta Pasteur y descartar. 4.4.13.1.2. Diluir 1 mL de la solución acuosa a 100 mL con el regulador de sustrato (4.4.12.). Calentar la solución a 85°C por 2 min, tapar inmediatamente y guardar en refrigeración. Esta solución madre debe mantenerse en el refrigerador durante algunos días. Al emplearse, desarrollar el color y eliminarlo por extracción como se ha indicado anteriormente. La solución es estable por un año si se encuentra bien guardada y con mínima exposición al aire. Antes de usar, desarrollar el color y reextraer si es necesario.

	4.4.13.2. Para productos con sabor. Disolver 0,1 g de fenil fosfato disódico en 100 mL de una mezcla de 80 mL de la solución de hidróxido de bario (4.4.12.1.) y 20 mL de agua, mezclar bien. Conservar en frasco color ámbar y en refrigeración. 4.4.13.3. Para helados. Disolver 0,1 g de fenil fosfato disódico en 80 mL de solución de borato-hidróxido de bario (4.4.12.1.) y 20 mL de agua, mezclar bien. Conservar en frasco color ámbar y en refrigeración. 4.4.13.4. Para sorbetes. Disolver 0,1 g de fenil fosfato disódico en 50 mL de solución de borato-hidróxido de bario (4.4.12.1.) y 50 mL de agua, mezclar bien. Conservar en frasco color ámbar y en refrigeración. 4.4.14. Solución reguladora para desarrollo de color (pH 9,8 ± 0,15 a 25°C). Disolver 6 g de metaborato de sodio y 20 g de cloruro de sodio en agua y diluir a un litro. 4.4.15. Solución reguladora para dilución de color. (Para el caso que la muestra haya salido fuertemente positiva). Diluir 100 mL de la solución anterior (4.4.14.) a un litro con agua. 4.4.16. Solución reguladora patrón para calibrar el potenciómetro (0,00996 M, pH 9,18 a 25°C). 4.4.16.1. Disolver 3,80 g de borato de sodio decahidratado en agua y diluir a un litro (en ningún caso debe secarse esta sal en el horno, antes de emplearse). 4.4.16.2 Para evitar contaminación con CO₂ mantener perfectamente tapado el recipiente o protegerlo con un tubo de cal sodada. 4.4.16.3. Esta solución reguladora debe utilizarse dentro de los 10 min siguientes a su extracción del frasco.
	4.4.17. Reactivo precipitante de proteínas zinc-cobre. 4.4.17.1. Para leche, fórmula láctea, producto lácteo combinado pasteurizados sin sabor y sorbetes. Disolver 3 g de sulfato de zinc heptahidratado y 0,6 g de sulfato de cobre pentahidratado en agua y diluir a 100 mL.

	4.4.17.2. Para leche, fórmula láctea o producto lácteo combinado, pasteurizados con sabor y helados. Disolver 4,5 g de sulfato de zinc heptahidratado y 0,1 g de sulfato de cobre pentahidratado en agua y llevar a un volumen de 100 mL. 4.4.18. Solución de 2,6-dibromoquinonacloroimida (B.Q.C.) ($C_6H_2OBr_2NCl$) 4.4.18.1. Disolver 40 mg de polvo de BQC en 10 mL de alcohol etílico y, conservar esta solución en frasco gotero ámbar. Guardar en refrigeración. La solución es estable durante una semana. Desechar si se torna color café. 4.4.18.2. Antes de usarse los nuevos frascos de BQC deberán ser comprobados preparando curvas patrón con fenol y comparados con los de la solución en buen estado; hacer esta comprobación cuando menos dos veces por año. 4.4.19. Solución de sulfato de cobre para patrones al 0,05%. Disolver 0,05 g de sulfato de cobre pentahidratado en 100 mL de agua. 4.4.20. Solución de alcohol butílico. Para ajustar su pH, mezclar un litro de éste, con 50 mL de la solución reguladora para desarrollo de color (4.4.14.). Conservar en frasco de tapón de vidrio esmerilado. 4.4.21. Solución madre de fenol de 1 mg/mL. Pesar exactamente 1,0 g de fenol, transferir a un matraz volumétrico de un litro y llevar al volumen con agua. Mezclar perfectamente. Esta solución es estable durante varios meses mantenida en refrigeración. 4.4.22. Solución patrón de fenol de 10 µg/mL o 10 unidades/mL (solución de trabajo). 4.4.22.1. Diluir 10 mL de la solución madre (4.4.21.) a un litro con agua y mezclar perfectamente. 4.4.22.2. Para preparar soluciones patrón más diluidas, diluir 5, 10, 30 y 50 mL de esta solución en 100 mL para que respectivamente contengan 0,5; 1,0; 3,0 y 5,0 µg o unidades de fenol por mL. Estas soluciones patrón mantenidas en refrigeración no se deben emplear después de una semana. 4.4.22.3. De manera semejante preparar las soluciones patrón que contengan 20, 30 y 40 unidades por mL. 4.4.22.4. Guardar en refrigeración y permitir que esté a la temperatura ambiente en el momento de su uso. 4.5. Procedimiento.
--	--

	4.5.1. Preparación de la curva patrón de comparación. 4.5.1.1. En series de tubos (de preferencia graduados en 5 y 10 mL), medir volúmenes adecuados de la solución patrón de trabajo, a fin de obtener un margen favorable de patrones según las necesidades. Se recomienda incluir 0,0 (testigo), 0,5; 1,0; 3,0; 10,0; 20,0; 30,0 y 40,0 unidades. 4.5.1.2. Con objeto de aumentar la intensidad del color azul y la estabilidad de los patrones agregar a cada tubo 1 mL de la solución de sulfato de cobre al 0,05% (4.4.19.) y a continuación 5 mL de la solución reguladora para dilución de color (4.4.14.). Llevar a un volumen de 10 mL con agua. Agregar 4 gotas de la solución B.Q.C. (4.4.18.) mezclar y dejar en reposo 30 min, a temperatura ambiente para desarrollo de color. 4.5.1.3. En caso de emplear el procedimiento de extracción con alcohol butílico normal, proceder como se indica más adelante. 4.5.1.4. Hacer la lectura de la intensidad del color con un espectrofotómetro a 610 nanómetros, restar el valor que alcanza la lectura del testigo a la de cada una de las soluciones patrones de fenol; finalmente construir una curva de calibración la cual debe ajustarse mediante el método de mínimos cuadrados (regresión lineal). 4.5.1.5. Si se pretende efectuar una comparación visual de los patrones, se conservan en refrigeración y se prepara una nueva serie cada semana. Precauciones generales. La homogeneización de la leche, fórmula láctea o producto lácteo combinado para la determinación de fosfatasa es fundamental antes de desarrollar la técnica. Colocar varios mililitros en un tubo de ensaye pequeño, tapar y guardar en el refrigerador; si es necesario el empleo de un conservador agregar cloroformo en concentraciones de 1-3 mL por cada 100 mL de leche, fórmula láctea o producto lácteo combinado. 4.5.2. Preparación de la muestra. 4.5.2.1. Leche, fórmula láctea o producto lácteo combinado.
--	--

	4.5.2.1.1. Medir con pipeta 1 mL de muestra preparada de leche en 2 o 3 tubos (se necesita un tubo como testigo y se recomienda preparar dos o más tubos para determinaciones por duplicado); en caso de la leche de cabra emplear 3,0 mL de la muestra. 4.5.2.1.2. Agregar a cada tubo 10 mL de la solución reguladora de trabajo con fenil fosfato disódico (4.4.13.1.) o para las determinaciones cuantitativas en leche cruda; tapar los tubos y mezclar ($\text{pH } 10,0 \pm 0,15$). 4.5.2.1.3. Calentar el tubo testigo en un baño de agua a ebullición cubierto durante 1 min (la temperatura interna del tubo debe estar entre 85-90°C). Dejar enfriar a temperatura ambiente y mezclar de nuevo con el agitador.
	4.5.2.2. Productos saborizados, helados y sorbetes. 4.5.2.2.1. Pesar 1,0 g de muestra (de preferencia por duplicado), colocar en un tubo (si la muestra es pegajosa, pesar en papel encerado de 2,5 x 2,5 cm e insertar el papel con la muestra dentro del tubo). De la misma forma pesar otra cantidad igual que servirá de muestra testigo. 4.5.2.2.2. Calentar el tubo testigo en un baño de agua a ebullición cubierto durante 1 min (la temperatura interna del tubo debe estar entre 85-90 °C). Dejar enfriar a temperatura ambiente y mezclar de nuevo con el agitador. 4.5.2.2.3. Agregar a los tubos con muestra 1 mL de la solución reguladora de trabajo correspondiente (4.4.13.), mezclar con el agitador de vidrio. A partir de esta etapa manejar de igual forma el testigo y las muestras. 4.5.2.2.4. Agregar 10 mL de la solución reguladora correspondiente: Para productos saborizados (4.4.13.2.). Para helados (4.4.13.3.). Para sorbetes (4.4.13.4.). Nota: La temperatura interna del tubo que contiene la muestra testigo que debe estar entre 85-90°C, es controlada con un termómetro sumergido en un tubo de tamaño y volumen igual al de las pruebas. 4.5.3. Determinación de fosfatasa residual. (Esta parte del procedimiento es común a todos los derivados lácteos). 4.5.3.1. Inmediatamente después de agregar la solución de sustrato, incubar los tubos en baño de agua durante una hora a 37-38°C agitando ocasionalmente durante este tiempo. Trasladar los tubos a un recipiente con agua a ebullición durante 1 min. Dejar enfriar los tubos a la temperatura ambiente por inmersión en un recipiente de agua fría.

	4.5.3.2 Agregar con una pipeta 1 mL de la solución precipitante de proteínas zinc-cobre correspondiente (4.4.17.) a los tubos de la siguiente manera: a) Para leche, fórmula láctea o producto lácteo combinado pasteurizados sin sabor y sorbetes adicionar la solución (4.4.17.1.). b) Para leche, fórmula láctea o producto lácteo combinado pasteurizados con sabor y helados, adicionar la solución (4.4.17.2.). 4.5.3.3. Mezclar perfectamente el contenido de los tubos. El pH de la mezcla debe estar entre 9,0 - 9,1; filtrar (empleando embudos de 5 cm de diámetro y papel filtro No. 42 de 9 cm de diámetro o bien el No. 2 o su equivalente) . Recoger 5 mL del filtrado en un tubo, de preferencia graduado en 5 y 10 mL. 4.5.3.4. Agregar 5 mL de solución reguladora para desarrollo de color (4.4.14.). El pH de la mezcla debe estar entre 9,3 - 9,4. 4.5.3.5. Agregar 4 gotas del reactivo B.Q.C. (4.4.18.), mezclar y dejar a temperatura ambiente durante 30 min para desarrollo de color. En los casos en que se investigue pasteurización deficiente se agregan 2 gotas del reactivo de B.Q.C.
	4.5.3.6. Determinar la intensidad del color azul con cualquiera de los siguientes métodos: a) Método espectrofotométrico. Leer las intensidades de color del tubo testigo y de las muestras a 610 nm, restar la lectura del testigo de la lectura del tubo de la muestra y convertir el resultado a unidades de fenol, utilizando la curva patrón (4.5.1.). Ordinariamente se hace innecesaria la extracción con alcohol butílico cuando se emplea el espectrofotómetro. En los casos en que se emplee la extracción con este alcohol, purificar el reactivo como se señala en la valoración de la pasteurización (4.4.13.1.1.), centrifugar la muestra durante 5 min a fin de romper la emulsión y remover el agua suspendida en la capa alcohólica. Después de centrifugar, con una pipeta capilar provista de bulbo de hule, separar todo el alcohol butílico. Filtrar y recoger el filtrado en la celda del espectrofotómetro y leer a 610 nm. b) Método visual con escala de patrones. Comparar los colores de las muestras que dan más de 5 unidades con los tubos de color que contienen patrones de fenol (4.5.1.).

	Para obtener resultados cuantitativos en aquellos casos en que haya variaciones entre 0,5 y 5 unidades de color, hacer la extracción con alcohol butílico, agregando 5 mL de alcohol e invirtiendo lentamente varias veces; centrifugar como se señala en el método anterior, si fuera necesario, para aumentar la claridad de la capa alcohólica y comparar el color con los patrones tratados en igual forma. En aquellas pruebas en las que durante el desarrollo de color se obtengan resultados fuertemente positivos (por ejemplo con 20 unidades o más) y en las cuales no sean suficientes 4 gotas del reactivo de B.Q.C. (4.4.18.) para reaccionar con todo el fenol, hacer diluciones colocando nuevos tubos con volúmenes conocidos que se diluyen a 10 mL con la solución reguladora de dilución de color (4.4.15.) y agregar 2 o más gotas del reactivo B.Q.C. En cada una de estas pruebas diluir el testigo y tratarlo directamente. De la misma manera en aquellos casos en los que estas nuevas diluciones produzcan nuevamente reacciones fuertemente positivas, todavía será necesario volver a preparar otras diluciones más, hasta que el color quede comprendido entre los de la escala o de la curva del espectrofotómetro. Para hacer la lectura final, dejar transcurrir 30 min a partir del momento de la adición del reactivo B.Q.C. a fin de que se desarrolle totalmente su color. Multiplicar las lecturas de las diluciones por el factor de dilución por 2 en el caso de haber diluido 5 mL; por 10, para aquella dilución inicial 1+ 9 mL y por 50, en caso de una dilución inicial 1+ 9 mL, seguida de otra de 2+ 8 mL.
	4.6. Cálculos. 4.6.1. Para leche, fórmula láctea o producto lácteo combinado pasteurizados u otros productos lácteos donde se mide 1 mL de muestra líquida y se adicionan 11 mL de los reactivos (el volumen total del líquido es de 12 mL) y se emplean 5 mL del filtrado. $U. \text{ de Fenol/mL} = C \times 2,4$ 4.6.2. Para productos saborizados, helados y sorbetes donde se pesan 1 g de la muestra y se agregan 11 mL de los reactivos (el volumen total del líquido es de 12 mL) y se emplean 5 mL del filtrado. $U. \text{ de Fenol/g} = C \times 2,2$ donde: C= concentración de la muestra obtenida de la gráfica de la curva patrón en unidades fenol/mL. 2,2 y 2,4 = Factores de dilución. 4.7. Expresión de resultados. Unidades de fenol/mL o g.

SECRETARIA DE SALUD TABASCO 6.2 Apéndice Normativo A. Añadir el texto; “perilla para succión”, del método de fosfatasa residual. 6.4 Apéndice normativo A. Eliminar el texto: “Evitar contaminar con saliva las pipetas o cualquier otro material”, del método de fosfatasa residual.	No procede. Como parte del material común de laboratorio, ya se considera incluida la perilla. Se acepta.
GRUPO DE TRABAJO 7. Apéndice normativo A. Reestructurar el método correspondiente a la determinación de la vitamina A, por cromatografía.	Se acepta. 5. DETERMINACION DE VITAMINA A POR CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA RESOLUCION (HPLC EN FASE REVERSA) 5.1. Principio del método. Los lípidos son ésteres que en presencia de un álcali cáustico se hidrolizan liberando el material insaponificable el cual es extraído con un disolvente orgánico. Posteriormente la vitamina A contenida en este material, es cuantificada por medio de Cromatografía de Líquidos de Alta Resolución. 5.2. Equipo. 5.2.1. Sistema de HPLC que incluye: 5.2.1.1. Bomba binaria LC. 5.2.1.2. Inyector automático o manual de muestras. 5.2.1.3. Detector espectrofotométrico de longitud de onda variable UV-Visible LC. 5.2.1.4. Integrador computarizado LC. 5.2.1.5. Columna Octadecil ODS (20), tamaño de partícula 5 µm, longitud 250 mm x diámetro interno 4,6 mm. 5.2.2. Balanza analítica, con capacidad de 160 g, lectura 0,1 mg. 5.2.3. Placas de agitación con calentamiento. 5.2.4. Cilindro para gas comprimido de nitrógeno pureza 95%. 5.2.5. Cilindro para gas comprimido de helio pureza 95%. 5.2.6. Evaporador rotatorio con elevador rápido y baño maría. 5.2.7. Equipo de filtración para la preparación de la fase móvil.
	5.2.8. Cronómetro o reloj. 5.3. Materiales. 5.3.1. Matraces volumétricos actínicos o de color marrón con tapón de vidrio o teflón de 50 y 100 mL. 5.3.2. Matraces actínicos o de color marrón de fondo plano, cuello corto de 250 mL. 5.3.3. Matraces, en forma de pera actínicos o de color marrón, de cuello corto y boca esmerilada de 500 mL (que embone en el rotavapor). 5.3.4. Matraces volumétricos actínicos o de color marrón de 10 mL. 5.3.5. Vasos de precipitados de 500 mL.

	5.3.6. Embudo de separación cónico, actínicos o de color marrón, con llave de teflón 500 mL. 5.3.7. Embudo tallo corto diámetro 12 cm. 5.3.8. Tapones de teflón huecos hexagonales o actínicos o de color marrón. 5.3.9. Refrigerante con macho y hembra, manguito 300 mL, de 50 cm de longitud aproximadamente. 5.3.10. Manguera de látex. 5.3.11. Papel filtro mediano No. 1 con diámetro de 18,5 cm. 5.3.12. Pipetas volumétricas con marca de 5 y 4 mL. 5.3.13. Jeringa de vidrio sin aguja desechable de 10 mL. 5.3.14. Jeringa de vidrio de 50 µL con aguja sin punta. 5.3.15. Filtros para jeringa (acrodiscos para HPLC) de 0,45 µm de tamaño de poro y diámetro de 25 mm, para solventes orgánicos y fase móvil. 5.3.16. Membranas de filtración de fluoruro de polivinilideno, utilizada para fases móviles (solventes orgánicos y acuosos) cuyos extractables sean de absorción en UV, u otro filtro para fines similares. 5.3.17. Magnetos para placa de agitación. 5.4. Reactivos. Los reactivos que a continuación se mencionan deben ser de grado analítico y por agua debe entenderse agua destilada. 5.4.1. Estándar de retinol (vitamina A) cristalizada ($C_{20}H_{30}O$) all trans RETINOL con certificado de pureza. 5.4.2. Hidróxido de potasio en lentejas (KOH). 5.4.3. Alcohol etílico absoluto (C_2H_5OH). 5.4.4. Eter de petróleo intervalo de ebullición 40 - 60°C. 5.4.5. Fenolftaleína en solución etanólica al 1%, indicador ($C_{20}H_{14}O_4$). 5.4.6. Metanol grado HPLC (CH_3OH). 5.4.7. Agua destilada filtrada (sólo para la preparación de fase móvil). 5.4.8. Agua destilada que se utilizará en los lavados del saponificado (verificar que el valor de pH no sea mayor de 6,0). 5.4.9. Sulfato de sodio anhidro (Na_2SO_4). 5.4.10. Ácido ascórbico ($C_6H_8O_6$). 5.4.11. Fase móvil metanol:agua (95:5) para HPLC.
	Pasar agua destilada a través de una membrana de filtración para soluciones acuosas. Pasar metanol a través de una membrana de filtración para solventes orgánicos. Posteriormente mezclar 50 mL de agua destilada en 950 mL de metanol (fase móvil). Degasificar la fase móvil pasando una ligera corriente de gas helio o por ultrasonido 15 minutos a temperatura ambiente. 5.4.12. Soluciones patrón de vitamina A. 5.4.12.1. Solución concentrada (150 µg equivalentes de retinol).

	Justo antes de emplearse, pesar 15 mg de retinol cristalizado (A - OH) y registrar el peso exacto. Colocar el estándar pesado en un matraz volumétrico de 100 mL. Disolver con metanol y llevar al volumen. 5.4.12.2. Solución intermedia (15 µg equivalentes de retinol). Diluir 5 mL de la solución concentrada a 50 mL con el mismo metanol para obtener una solución de aproximadamente 50 UI/mL. 5.4.12.3. Solución de trabajo (6 µg equivalentes de retinol). Añadir 4 mL de la solución estándar intermedia, al matraz marcado como estándar y adicionar los reactivos al igual que al blanco y muestra como se indica en el apartado de saponificación. Esta solución tendrá aproximadamente 20 UI/mL de vitamina A, al final del proceso de recuperación, en el matraz volumétrico de 10 mL. Nota 1: Si el certificado de % de pureza en el estándar es inferior al 85% no debe prepararse la solución patrón, siendo necesario un nuevo estándar de otro lote con una pureza superior a la antes indicada. Nota 2: La vitamina A-OH (A-alcohol), se oxida con gran rapidez y es muy sensible a la luz. Al abrir una ampollita nueva de vitamina A-cristalizada, pesar la cantidad de estándar requerida y guardar la ampollita bajo atmósfera de nitrógeno o en condiciones similares. 5.5. Procedimiento. Nota 3: La vitamina A es sensible a la luz. Utilizar material actínico o de color marrón o bien, proteger el material con papel aluminio. Por otra parte efectuar las evaporaciones con rotavapor a una temperatura máxima de 40°C. No evaporar a sequedad. Romper el vacío e inmediatamente introducir nitrógeno al sistema o al matraz. Evaporar los últimos mililitros mediante una corriente de nitrógeno sin llegar a la sequedad. 5.5.1. Toma de muestra. En el caso de productos deshidratados, reconstituir con agua, de acuerdo con las instrucciones señaladas en la etiqueta o 130 g del producto llevados a 1 L con agua. Disolver y agitar la muestra a fin de homogeneizarla por completo.
	Medir de preferencia por duplicado, una cantidad de muestra tal, que contenga de 30 a 90 µg equivalentes de retinol (100 a 300 UI de vitamina A) o la cantidad correspondiente a lo declarado en la etiqueta de la muestra. En caso de no contar con esta información no es conveniente realizar el análisis.

5.5.2. Saponificación.

5.5.2.1. Marcar 4 matraces actínicos de cuello corto y esmerilado con fondo plano de 250 mL (cuando la muestra se trabaje por duplicado) de la siguiente manera: blanco, estándar y muestra.

5.5.2.2. Añadir los siguientes reactivos a cada uno de los matraces antes mencionados: 7 g de hidróxido de potasio y a continuación añadir 60 mL de alcohol absoluto. Mezclar para disolver. Agregar 0,5 g de ácido ascórbico así como una barra magnética. Adicionar una ligera corriente de nitrógeno a cada uno de los matraces.

5.5.2.3. Montar un sistema de reflujo y calentar durante 30 minutos en placas de calentamiento o baño de agua en ebullición con agitación constante.

Nota 4:

Durante la saponificación, asegurar una buena agitación del medio de reacción.

5.5.3. Extracción del insaponificable.

5.5.3.1. Una vez concluido el tiempo de saponificación, enjuagar con máximo 30 mL de agua destilada (evitar el exceso de agua para prevenir la formación de emulsiones) por las paredes internas del refrigerante sin quitar el matraz del saponificado. Enfriar el matraz aún instalado al refrigerante sumergiéndolo parcialmente en un vaso de precipitados que contenga agua fría, lo anterior con la finalidad de llevarlo a temperatura ambiente evitando enfriarlo demasiado. Trasvasar la suspensión a un embudo de separación de 500 mL.

5.5.3.2. Enseguida enjuagar el matraz con 100 mL de éter de petróleo que se añaden al embudo de separación. Extraer la vitamina A agitando ligeramente. Dejar separar las fases. Vaciar la fase acuosa a otro embudo de 500 mL. Recoger la fase orgánica a un tercer embudo de separación de 500 mL. Repetir la operación dos veces más, enjuagando el matraz con dos porciones de 100 mL de éter cada una.

5.5.3.3. Efectuar esta extracción 3 veces en total (un lavado de 50 mL y 2 lavados de 100 mL). Hacer las agitaciones con mucho cuidado para evitar emulsiones.

	5.5.3.4. Lavar la solución orgánica con porciones de 100 mL de agua adicionándola por las paredes del embudo, agitando suavemente, hasta que el agua del lavado ya no dé reacción colorida con la fenolftaleína. Después del último lavado, esperar de 15 a 30 minutos antes de vaciar la fase acuosa y volver a revisar con el indicador que no exista reacción colorida. 5.5.3.5. Filtrar la solución lavada en continuo a través de un filtro que contiene aproximadamente 10 g de sulfato de sodio anhidro y recoger el filtrado en un matraz de pera de 500 mL, sin dejar secar el filtro. Al final enjuagar el sulfato de sodio contenido en el filtro con 50 mL de éter de petróleo. 5.5.3.6. Evaporar el disolvente en un rotavapor a 40°C y dejar un remanente de aproximadamente 6 mL. Tratar de reducir esta cantidad del disolvente a un volumen de 2 mL aproximadamente mediante una corriente de nitrógeno. 5.5.3.7. Disolver el remanente obtenido con 3 mL de la fase móvil y recolectar cuantitativamente la solución con una jeringa de vidrio. Filtrar la solución a través de un filtro acrodisco de 0,45 µm a un matraz actínico de 10 mL. Lavar el matraz pera con porciones de 2 mL de fase móvil y repetir el mismo procedimiento hasta llegar al aforo del matraz. Hacer lo mismo para cada filtro de blanco, estándar y probar por duplicado. Nota 5: Se recomienda acondicionar el acrodisco de 0,45 µm con metanol antes de utilizarlo en la filtración del recuperado. 5.5.4. Condiciones cromatográficas. 5.5.4.1. Fijar los siguientes parámetros de acuerdo con las instrucciones de operación del cromatógrafo. Columna Octadecil ODS (20), tamaño de partícula 5 µm, longitud 250 mm x diámetro interno 4,6 mm. Loop de inyección: 20 µL. Fase móvil: metanol: agua 95:5 Flujo: 1 mL/min. Detector: Longitud de onda ajustada a 325 nm. Registrador: 5 mm/min. 5.5.5. Determinación de vitamina A. Inyectar dos veces los siguientes analitos: primero 20 µL del blanco, después 20 µL de la solución estándar para HPLC (20 UI/mL aprox.) y por último 20 µL de la muestra (del saponificado). 5.5.5.1. En el cromatograma, identificar el pico y tiempo de retención de la vitamina A correspondiente al estándar. Con estos datos, identificar el pico y tiempo de retención de la vitamina A contenida en la muestra.
--	--

	5.5.5.2. Calcular la altura del pico de la solución patrón y de las muestras en los cromatogramas obtenidos. 5.6. Cálculos. El contenido de vitamina A, expresado en Unidades Internacionales por L de producto es igual a: $UI \text{ vitamina A/L} = \frac{h_p \times C \times V \times 1000}{h_s \times m}$
	En donde: m = toma de ensayo en g o mL h_p = altura del pico de la muestra, en mm. h_s = altura del pico de la solución estándar final, en mm. C = concentración de la solución estándar final inyectada, en UI/mL o UI/g para la vitamina A. V = volumen de solución estándar final, en el cual ha sido diluido el remanente antes de la cromatografía. Los resultados deben reportarse como μg equivalentes de retinol. 5.7. Expresión de resultados. μg equivalentes de retinol/L 1 UI = 0,3 μg equivalentes de retinol (all trans RETINOL)
SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO DE VERACRUZ 8. Apéndice Normativo A. Incluir el método de columnas de inmunoafinidad considerado en la NOM-188-SSA1-2000, Bienes y servicios. Control de aflatoxinas en cereales para consumo humano y animal. Especificaciones sanitarias.	Se acepta parcialmente. Se sustituirá el apartado 8. Método de Determinación de aflatoxinas M1 en leche, fórmula láctea o producto lácteo combinado por cromatografía de capa fina, por el método de Determinación de AFM₁ en leche por columna de inmunoafinidad-HPLC, ajustándose a los productos objeto de esta norma, el cual figurará de la siguiente manera: 6. DETERMINACION DE AFM₁ EN LECHE, FORMULA LACTEA O PRODUCTO LACTEO COMBINADO, POR COLUMNA DE INMUNOAFINIDAD- HPLC. 6.1. Principio del método. La AFM₁ es extraída por aplicación de la porción de prueba (leche líquida o leche deshidratada reconstituida) a una columna de inmunoafinidad, la cual contiene anticuerpos monoclonales específicos ligados a un material de soporte sólido. Así como la muestra pasa a través de la columna, los anticuerpos selectivamente se ligan a la AFM₁ presente para formar un complejo antígeno-anticuerpo. Los otros componentes de la matriz de la muestra son removidos de la columna con agua destilada. La AFM₁ es eluida de la columna con acetonitrilo y cuantificada por HPLC en fase reversa con detección de fluorescencia.

	6.2. Equipo. 6.2.1. Sistema HPLC, que incluye: 6.2.1.1. Bomba. 6.2.1.2. Inyector automático o manual de muestras. 6.2.1.3. Columna HPLC C₁₈ de 4,6 x 250 mm, 5 µm de tamaño partícula. 6.2.1.4. Detector de fluorescencia. 6.2.1.5. Integrador de datos o computadora personal con el software adecuado para el control del equipo y procesamiento de datos.
	6.2.2. Bomba manual (cuerpo de jeringa de vidrio de 50 mL unida a través de un conector de plástico a un suministro de aire) o manifold para extracción por vacío en fase sólida. 6.2.3. Centrífuga a 1000 rpm. 6.2.4. Mezclador tipo vórtex. 6.2.5. Balanza granataria con una precisión de 0,1 g. 6.2.6. Espectrofotómetro capaz de hacer mediciones de 200 a 400 nm. 6.2.7. Evaporador rotatorio, con control de vacío. 6.2.8. Equipo de filtración Millipore o similar. 6.2.9. Baño de vapor con temperatura controlada. 6.3. Materiales. 6.3.1. Columnas de inmunoafinidad. Almacenar de acuerdo con las instrucciones del fabricante. 6.3.2. Tubos de centrífuga de 50 mL. 6.3.3. Vasos de precipitados de 100 mL. 6.3.4. Pipetas volumétricas de 50 mL. 6.3.5. Pipetas graduadas de 10 mL. 6.3.6. Auxiliar de macropipeteado. 6.3.7. Jeringas de vidrio de 50 mL. 6.3.8. Micropipetas digitales de 10 a 100 µL; 100 a 1000 µL y 1 a 5 mL. 6.3.9. Puntas para micropipeta. 6.3.10. Filtros para solventes orgánicos de 47 mm y poro de 0,45 µm. 6.3.11. Filtros para solventes acuosos de 47 mm y poro de 0,45 µm.

	6.3.12. Filtros para muestras de politetrafluoretileno de 13 mm y poro de 0,45 μm. 6.3.13. Matraces aforados color ámbar de 5, 25 y 100 mL. 6.3.14. Jeringas desechables de 5 mL con aguja. 6.3.15. Frascos vial color ámbar de 5 mL con tapón. 6.3.16. Matraces Erlenmeyer de 250 mL. 6.3.17. Celdas de cuarzo para espectrofotómetro de 1 cm de paso de luz. 6.3.18. Pipetas Pasteur. 6.3.19. Papel filtro Whatman No. 4 o equivalente. 6.4. Reactivos. Los reactivos que a continuación se mencionan deben ser grado analítico a menos que se indique otra especificación y por agua debe entenderse agua destilada. 6.4.1. Acetonitrilo ($\text{C}_2\text{H}_3\text{N}$) grado HPLC. 6.4.2. 2-Propanol (isopropanol) grado HPLC. 6.4.3. Agua (H_2O) destilada y grado HPLC. 6.4.4. Ácido sulfúrico concentrado (H_2SO_4). 6.4.5. Patrón certificado de 50 μg AFM₁ en película. 6.4.6. Tripsina (proteasa pancreática), 2000 FIP-U/g. 6.4.7. Dicromato de potasio ($\text{K}_2\text{Cr}_2\text{O}_7$). 6.4.8. Solución de ácido sulfúrico 0,018 N.
	Disolver 1 mL de ácido sulfúrico concentrado y aforar a 2 L con agua destilada. 6.4.9. Soluciones patrón de dicromato de potasio. 6.4.9.1. Aproximadamente 0,25 mM. Pesar exactamente 78 mg de dicromato de potasio previamente secado en estufa a 100-105°C durante 2 h, y aforar a 1 L con ácido sulfúrico 0,018 M. 6.4.9.2. Aproximadamente 0,125 mM. Diluir 25 mL de la solución de 0,25 mM a 50 mL con ácido sulfúrico 0,018 M. 6.4.9.3. Aproximadamente 0,0625 mM. Diluir 25 mL de la solución de 0,125 mM a 50 mL con ácido sulfúrico 0,018 M. 6.4.10. Fase móvil para HPLC.

	Agua:isopropanol:acetonitrilo (80:12:8). Filtrar a través de filtro de membrana de 0,45 µm y degasificar. 6.5. Procedimiento. 6.5.1. Preparación de la muestra. 6.5.1.1. Productos líquidos. Calentar las muestras entre 35 y 37°C en un baño de agua. Filtrar a través de papel filtro Watman No. 4 o centrifugar a 1000 g por 15 minutos. Colectar al menos 50 mL del producto preparado. Para el análisis de productos esterilizados, es recomendable diluir volumen a volumen con agua destilada previo al calentamiento y filtración o centrifugación. 6.5.1.2. Productos deshidratados. Reconstituir con agua de acuerdo con las instrucciones señaladas en la etiqueta o 130 g del producto llevados a 1 L con agua a 50°C. Disolver y agitar la muestra a fin de homogeneizarla por completo. Colectar al menos 50 mL de la leche preparada. Nota: Para el análisis de caseinatos de sodio, calcio y potasio, es necesario efectuar una hidrólisis enzimática de la porción de prueba previo a la filtración o centrifugación. Para este propósito, proceder de igual forma que con los productos deshidratados, pero adicionando 2 g de tripsina a la porción de prueba antes de colocar el matraz en el baño de agua por 30 minutos. 6.5.2. Calibración del espectrofotómetro: 6.5.2.1. Determinar la absorbancia (A) de las tres soluciones de K₂Cr₂O₇ 0,25; 0,125 y 0,0625 mM en ácido sulfúrico, a su máximo de absorción cerca de 350 nm, usando como blanco la solución de ácido sulfúrico 0,018 N. 6.5.2.2 Calcular la absorbitividad molar (ε) de cada concentración con la siguiente fórmula: $\epsilon = \frac{A \times 1000}{\text{Conc. en mM}}$
	6.5.2.3. Si los tres valores varían, revisar la técnica o el instrumento, promediar los 3 valores para obtener el valor de ε. 6.5.2.4. Determinar el factor de corrección (FC) para cada instrumento y celdas en particular sustituyendo en la siguiente ecuación: $FC = \frac{3160}{\epsilon}$ Donde: 3160 = Valor de ε de las soluciones de K₂Cr₂O₇

6.5.2.5. Si el valor de FC es $< 0,95$ o $> 1,05$ revisar el instrumento o técnicas, para determinar o eliminar la causa, (usar el mismo juego de celdas en la calibración y determinación de la pureza).

6.5.3. Preparación de soluciones patrón de AFM₁.

6.5.3.1. Solución patrón de 2 ng/μL.

6.5.3.1.1. Por medio de una jeringa, introducir aproximadamente 2 mL de acetonitrilo dentro del vial sellado que contiene el patrón certificado de AFM₁. Agitar vigorosamente durante 1 minuto en mezclador tipo vórtex y transferir cuantitativamente a un matraz volumétrico de 25 mL usando pequeñas porciones de acetonitrilo. Diluir al volumen con acetonitrilo y mezclar bien.

6.5.3.1.2. Transferir una alícuota de 2-3 mL de esta solución a una celda de cuarzo y registrar el espectro ultravioleta entre 330 y 370 nm usando acetonitrilo en la celda de referencia. Medir la absorbancia de la solución a la longitud de onda de máxima absorción (la cual es cercana a 325 nm). Determinar la concentración exacta de esta solución empleando la siguiente ecuación:

$$\text{ng AFM}_1/\mu\text{L} = \frac{A \times P \times M \times 1000}{\epsilon \times F.C.}$$

En donde:

A= absorbancia a 350 nm.

PM= Peso molecular para AFM₁= 328

ϵ = coeficiente de extinción para AFM₁= 19,850

FC= Factor de corrección (calculado en 6.5.2.4.)

6.5.3.1.3. Regresar la solución de AFM₁ al frasco original. Almacenar esta solución en el congelador por un máximo de 2 años, pero verificar su concentración cada 6 meses. Antes de usar esta solución permitir que alcance la temperatura ambiente.

6.5.3.2. Solución patrón de 0,1 ng/μL.

Medir un volumen apropiado de solución patrón (6.5.3.1.) en un matraz volumétrico de 5 mL, dado que se transfieran exactamente 500 ng de AFM₁. Diluir al volumen con acetonitrilo y mezclar bien. Esta solución es estable por 2 meses si es almacenada en refrigeración (4°C).

	6.5.3.3. Soluciones patrón de trabajo. Medir un volumen apropiado de solución patrón (6.5.3.1.) en un matraz volumétrico de 5 mL, dado que se transfieran exactamente 50 ng de AFM₁. Diluir al volumen con acetonitrilo:agua (7:3) y mezclar bien (solución de 0,01 ng AFM₁/μL). Preparar tres soluciones patrón de trabajo a 0,005; 0,0025 y 0,00125 ng/μL, diluyendo alícuotas de la solución anterior 2, 4 y 8 veces respectivamente con agua-acetonitrilo (7:3). Estas soluciones son estables 2 meses almacenadas en refrigeración (4°C). 6.5.4. Extracción de la AFM₁ por medio de columnas de inmunoafinidad. 6.5.4.1. Firmemente conectar una columna de inmunoafinidad a la punta de una jeringa de vidrio colocada en la bomba manual o al manifold de vacío. 6.5.4.2. Medir 50 mL de la muestra en el depósito de la jeringa y pasarla a través de la columna de inmunoafinidad a un flujo aproximado de 2-3 mL/min. 6.5.4.3. Lavar la columna con 10 mL de agua destilada a un flujo aproximado de 2-3 mL/min. Pasar de 2-3 mL de aire a través del material de empaque. Descartar los lavados. 6.5.4.4. Desconectar el ensamble del vacío o suministro de aire y eluir lentamente la aflatoxina con 4 mL de acetonitrilo, controlando el flujo. Dejar el acetonitrilo en contacto con la columna por lo menos 3 minutos para asegurar la completa remoción de la toxina ligada. Esto se logra reflujando el acetonitrilo de dos a tres veces. Colectar el eluido en un vial de 5 mL. 6.5.4.5. Evaporar a sequedad a 40°C bajo una corriente de nitrógeno. Adicionar al residuo 200 μL de agua:acetonitrilo (7:3). Agitar y filtrar a través de un filtro de membrana de 0,45 μm y proceder con la cuantificación por HPLC. 6.5.5. Cuantificación por HPLC. 6.5.5.1. Encender todos los componentes del sistema de cromatografía. 6.5.5.2. Fijar los siguientes parámetros cromatográficos de acuerdo con las instrucciones de operación del equipo: Fase móvil: Agua:isopropanol:acetonitrilo (80:12:8) Flujo: 1mL / min. Volumen de inyección: 40 μL (equivalente a 10 mL de producto fluido o 1 g de producto deshidratado). Detector de fluorescencia: Excitación: 360 nm Emisión: 428 nm. 6.5.5.3. Purgar las bombas del sistema con cada uno de los componentes de la fase móvil.
--	---

	6.5.5.4. Correr la fase móvil a través de todo el sistema a un flujo de 1mL/min, hasta obtener una línea base estable.
	6.5.5.5. Inyectar 40 µL de la solución de trabajo de AFM₁ de la mayor concentración (0,01 ng/µL) y ajustar los controles del detector de fluorescencia para dar al menos un 80% de respuesta del registrador. Repetir las inyecciones 2-3 veces hasta que las áreas del pico son constantes. La aflatoxina eluye en un tiempo aproximado de 9 minutos. 6.5.5.6. El día del análisis, inyectar en secuencia, volúmenes de 40 µL de cada solución patrón de trabajo y preparar una curva de calibración graficando el área del pico contra la concentración de AFM₁ inyectada. Ajustar la curva por método de mínimos cuadrados (regresión lineal). 6.5.5.7. Inyectar del mismo modo 40 µL de cada una de las muestras y determinar la cantidad de AFM₁ en la muestra utilizando la ecuación de la recta obtenida en la curva de calibración como sigue: $Y = m x + b$ En donde: Y = Area del pico correspondiente a la AFM₁ en la muestra. m = pendiente. x = concentración en ng/µL de AFM₁ en la muestra. b = ordenada al origen. Despejar x, para obtener los ng/µL de AFM₁ en la muestra. 6.5.5.8. Si el área del pico obtenido para la muestra es mayor que la obtenida para la solución patrón de la mayor concentración, preparar una solución adecuada diluyendo con agua:acetonitrilo (7:3) y volver a inyectar. 6.5.6. Determinación de la eficiencia de las columnas de inmunoafinidad. 6.5.6.1. Medir 1 mL de la solución de trabajo de AFM₁ de 0,01 ng/µL en un matraz volumétrico de 10 mL y diluir al volumen agua:acetonitrilo (7:3). Mezclar bien y aplicar el volumen completo a la columna de inmunoafinidad. Secar el material de empaque de la columna pasando de 2-3 mL de aire. 6.5.6.2. Eluir la AFM₁ con 4 mL de acetonitrilo y evaporar a sequedad a 40°C con la ayuda de nitrógeno. Reconstituir con 1 mL de agua acetonitrilo (7:3). 6.5.6.3. Inyectar 40 µL al sistema HPLC bajo las condiciones descritas anteriormente. El lote de columnas de inmunoafinidad es adecuado si la recuperación de AFM₁ es 80%.

	6.6. Cálculos: Calcular la concentración de AFM₁ en la porción de prueba, usando las siguientes fórmulas: $\text{ng AFM}_1 / \text{mL} = \text{g AFM}_1 / \text{L} = \frac{\text{ng de AFM}_1 \text{ en la muestra obtenidos de la curva}}{50 \text{ mL} \times (40 \text{ L} / 200 \text{ L})}$
	$\text{ng AFM}_1 / \text{mL} = \text{g AFM}_1 / \text{L} = \frac{\text{ng de AFM}_1 \text{ en la muestra obtenidos de la curva}}{10}$ Esta fórmula es aplicable sólo cuando ninguna dilución ha sido efectuada. El factor de dilución correspondiente debe ser tomado en cuenta (por ejemplo en el análisis de productos esterilizados o cuando la muestra se sale del intervalo de la curva de calibración). 6.7. Expresión de resultados. µg de AFM₁/L
COMITE TECNICO DEL LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PUBLICA DEL ESTADO DE SONORA 8. Apéndice Normativo A. Incluir los métodos para la detección de aflatoxinas por cromatografía de líquidos (HPLC) o de inmunoafinidad (fluorómetro VICAM), por su alta sensibilidad, precisión y exactitud.	Se acepta. Véase respuesta al mismo numeral emitida a los Servicios de Salud del Estado de Veracruz.
LNSP. 8.9.1 Apéndice normativo A, sustituir el término "100 y l" por "100 µL". 8.10 Apéndice Normativo A. Sustituir el texto "V = µg de dilución..." por "VµL de dilución final del extracto de la muestra".	No procede. En virtud de que se sustituirá el método de capa fina por el de columna de inmunoafinidad-HPLC.
LNSP. 9.2.3.4 Apéndice Normativo A. Modificar el párrafo "líquido congelante para el crióscopo".	No procede. De conformidad con lo establecido a la respuesta emitida a los Servicios del Estado de Veracruz, al numeral 6.11.2.
GRUPO DE TRABAJO 10. Apéndice Normativo A. Modificar el título del apartado.	Se acepta Se harán las siguientes modificaciones: Se modificará el título de la siguiente manera: 7. Determinación de Materia extraña en leche, fórmula láctea y producto lácteo combinado.

GRUPO DE TRABAJO 10. Apéndice Normativo A. Actualizar el principio del método de materia extraña para ser aplicable a todos los productos objeto de la norma.	Se acepta. Figurará de la siguiente manera: 7.1. Principio del método. Los insectos enteros, fragmentos de los mismos, pelos de roedor, o alguna materia extraña se separan de la muestra por filtración para su identificación al microscopio. En el apartado de reactivos se incluirá el punto 7.4.3. Mezcla de glicerina-etanol 1:3 (v/v) (opcional). Y se reestructurará el procedimiento de la siguiente manera: Se incluirá el subtítulo "7.5.1. Preparación de la muestra", después del apartado correspondiente a procedimiento. Se incluirá el procedimiento de la preparación de la muestra para productos líquidos, el cual figurará de la siguiente manera:
	7.5.1.1. Productos líquidos. Mezclar bien todo el contenido de la muestra. Se incluirá lo siguiente: Subtítulo 7.5.2. Determinación. 7.5.2.1. Filtrar toda la muestra sobre un embudo de succión preparado con papel filtro para conteo, tratando de vertirlo uniformemente. 7.5.2.2. Durante la filtración lavar continuamente el papel filtro con agua a 80°C aproximadamente, para evitar la acumulación de partículas que tapen los poros del papel. 7.5.2.3. Pasar el papel filtro a una caja Petri y humedecerla con la mezcla glicerina-etanol (opcional). Examinar al microscopio utilizando una luz suficientemente fuerte que muestre los detalles en el papel filtro. 7.5.2.4. Contar con una aguja de disección sobre toda la superficie del papel, línea por línea y explorar cada pieza del material dado que algunos fragmentos son irreconocibles a menos que se muevan. En el apartado correspondiente a Expresión de resultados se acotará la expresión para productos deshidratados y líquidos, de la siguiente manera: 7.6. Expresión de Resultados. 7.6.1. Productos deshidratados. Presencia o ausencia de insectos enteros, fragmentos de insectos, pelos de roedor y cualquier materia extraña que se encuentre en 50 g o 65 g de muestra . 7.6.2. Productos líquidos. Presencia o ausencia de insectos enteros, fragmentos de insectos, pelos de roedor y cualquier materia extraña que se encuentre en la cantidad de mL que contenga el envase analizado.

GRUPO DE TRABAJO 10.2.3 Reestructurar los nombres de las soluciones, del método de materia extraña.	Se acepta. Figurarán como: 7.4.1. Solución de carbonato de sodio (Na_2CO_3) al 2% 7.4.2. Solución de oxalato de sodio ($\text{Na}_2\text{C}_2\text{O}_4$) al 3%
LNSP. 11. Apéndice normativo A. Sustituir el método de determinación de humedad en leche combinada sometidos a deshidratación o en polvo por el método de determinación de humedad en leche, sometidos a deshidratación.	Se acepta. Figurando de conformidad con lo señalado a continuación: 8. DETERMINACION DE HUMEDAD EN LECHE, FORMULA LACTEA Y PRODUCTO LACTEO COMBINADO, SOMETIDOS A DESHIDRATACION. 8.1. Principio del método. Este método se basa en la pérdida de peso debido a la evaporación del agua bajo condiciones establecidas. 8.2. Equipo. 8.2.1. Balanza analítica con sensibilidad de 0,1 mg.
	8.2.2. Estufa eléctrica con regulador de temperatura a 100-102°C. 8.3. Materiales. 8.3.1. Desecador de vidrio con sílica gel con indicador de humedad u otro desecante efectivo. 8.3.2. Cápsulas de vidrio, acero inoxidable, níquel o aluminio de 50 a 90 mm de diámetro y de 12 a 25 mm de altura provistos de tapa que cierre herméticamente. 8.3.3. Pinzas metálicas especiales para las cápsulas. 8.4. Procedimiento. 8.4.1. Preparación de la muestra. 8.4.1.1. Cuando se tome la muestra operar tan rápido como sea posible. Evitar la absorción de humedad del medio ambiente durante la preparación de la muestra. Mezclar el producto transfiriéndolo a un frasco seco y bien tapado con capacidad aproximada al doble del tamaño de la muestra. Mezclar cuidadosamente agitando e invirtiendo repetidamente. 8.4.1.2. Sólo para muestras que presentan grumos o terrones, tamizar la muestra a través de una malla No. 20 y si es necesario frotar el material a través de la malla y golpear vigorosamente. 8.4.2. Preparación de las cápsulas. Secar las cápsulas destapadas en una estufa controlada a 100-102°C por una hora. Taparlas e introducirlas en un desecador y dejarlas enfriar a temperatura ambiente. Pesarlas con una precisión de 0,1 mg.

	8.4.3. Secado de las muestras. En las cápsulas previamente secadas y pesadas, pesar con exactitud y distribuir homogéneamente de 1 a 3 g de muestra. Secar en estufa (100-102°C) durante 4 horas consecutivas, dejando las cápsulas descubiertas, pero manteniendo las tapas correspondientes identificadas cerca de ellas. Al término del periodo, cubrir las cápsulas con sus respectivas tapas e introducirlas en el desecador. Enfriar a temperatura ambiente y pesar. 8.5. Cálculos. $\% \text{ de Humedad} = \frac{m_1 - m_2}{m_1 - m_0} \times 100$ En donde: m_0 = masa en gramos de la cápsula y la tapa. m_1 = masa en gramos de la cápsula y tapa con la muestra antes de secar. m_2 = masa en gramos de la cápsula y la tapa con la muestra después de secar. 8.6. Expresión de resultados. % humedad
CANILEC Apéndice Normativo A. Incluir un método específico para lactosa en leche deslactosada.	No procede. Véase respuesta al punto 6.11.2. emitida a los Servicios de Salud del Estado de Veracruz.
APENDICE NORMATIVO B	
GRUPO DE TRABAJO 1. En el apartado de métodos de prueba para productos sometidos a deshidratación o en polvo: Incluir subtítulos y corregir referencias.	Se acepta. Se incluirá el subtítulo: "1. DETERMINACION DE COLIFORMES TOTALES EN PLACA." Se corregirá en el numeral 1, la referencia a la NOM-113-SSA1-1994, en lugar de la NOM-112-SSA1-1994, y se modificará el texto de la siguiente manera: "Seguir con lo establecido en la NOM-113-SSA1-1994, citada en el apartado de referencias, pero inoculando 5 placas con 2 mL de la dilución 10^{-1}. Contar las colonias encontradas en cada placa y reportar la suma de UFC por gramo". Se numerará el segundo párrafo con el siguiente subtítulo: "2. Determinación de <i>E. coli</i>." Y se modificará la redacción de la siguiente manera, con el objeto de hacer más clara la aplicación del método: "Cuando la cuenta de coliformes en placa sea 10, confirmar la presencia de <i>E. coli</i> siguiendo el procedimiento del método del Número Más Probable (NMP), establecido en la NOM-145-SSA1-1995, señalada en el apartado de referencias. "

GRUPO DE TRABAJO Apéndice Normativo B. 2. Sustituir el método del Número Más Probable para <i>Staphylococcus aureus</i>, por la determinación de enterotoxina estafilocócica.	Se acepta. Quedando de la siguiente manera: 3. DETERMINACION DE ENTEROTOXINA ESTAFILOCOCCICA POR EL METODO DE ELISA. 3.1. Principio del método. Este método se basa en un inmunoensayo visual el cual proporciona una prueba rápida (4 h), sensible (1,0 ng o más por mL o g), y específica para la identificación de las enterotoxinas A-E estafilocócicas. Sin embargo, con esta prueba no se identifican los serotipos de enterotoxina, en forma individual. La prueba de ELISA se realiza en configuración de “sandwich”. 3.2. Equipo. 3.2.1. Equipo TECRA™. 3.2.2. Incubadora a 35-37°C. 3.2.3. Omnimixer, licuadora (o equivalente) para la preparación de los extractos de alimentos. 3.2.4. Centrífuga a 1000-3000 x g. 3.2.5. Agitador de microplacas (opcional). 3.2.6. Lector de microplacas (opcional). 3.2.7. Balanza. 3.3. Materiales. 3.3.1. Algodón absorbente. 3.3.2. Micropipetas de 50-200 µL y 5-20 µL. 3.3.3. Puntas de plástico para micropipeta. 3.3.4. Plástico para envolver o sellar recipientes de plástico. 3.3.5. Papel pH (intervalo 0-14). 3.3.6. Frascos de plástico de 500 mL.
	3.3.7. Jeringas de plástico de 25 mL. 3.3.8. Tubos para centrífuga. 3.3.9. Tubos de polipropileno de 12 x 75 mm. 3.3.10. Polietilen glicol (PEG, peso molecular de 15,000-20,000). 3.3.11. Tubo de diálisis (12,000-14,000 peso molecular exclusión). 3.3.12. Vasos de precipitados de 250 mL. 3.3.13. Filtros tipo jeringa (para filtrar los alimentos). Preparar jeringas de plástico desechables (0,25 mL) e insertar suficiente cantidad de algodón absorbente, para hacer un empaque de 0,5 cm. Pasar 5,0 mL de agua destilada, presionar con el émbolo para asegurarse de formar un paquete firme. Preparar inmediatamente antes de filtrar los extractos de alimento, para tratar con el aditivo provisto con el equipo.

	3.3.14. Placa de 48 o 96 pozos recubiertos con el grupo de antisueros *. 3.3.15. Soporte para sostener la placa. * 3.3.16. Instructivo del método. * 3.3.17. Comparador de color. * 3.3.18. Hoja de resultados. * * Materiales suministrados por el fabricante. 3.4. Reactivos. Los reactivos que a continuación se mencionan deben ser grado analítico a menos que se indique otra especificación y por agua debe entenderse agua destilada. 3.4.1. Solución amortiguadora Tris 0,25 M (30,28 g TRIS/L, pH 8,0). 3.4.2. Solución de hidróxido de sodio 1,0 N (NaOH). 3.4.3. Ácido clorhídrico (HCl). 3.4.4. Agua destilada o deionizada. 3.4.5. Hipoclorito de sodio. 3.4.6. BHI con 0,7% de agar (m/v). 3.4.7. Solución de lavado. Contiene: 1,5 g de tris(hidroximetil) aminometano (Tris), 6 g de NaCl, 2,0 g polioxietilén sorbitan monolaurato (Tween 20), y 0,001 g de timerosal en 25,0 mL de H₂O. * 3.4.8. Aditivo para la muestra. Es una solución que contiene: 2 g de Tween 20 y 0,001 g de timerosal en 6,0 mL de H₂O *. 3.4.9. Control positivo: Diluir 25 µL de control positivo concentrado (toxina estafilocócica tipo B, 0,1 g Na₂B₄O₇, 0,1 g de NaCl y 0,001 g de timerosal en 4,0 mL de H₂O), en 2,5 mL de sol. De lavado (3.5.2.1.). * 3.4.10. Control negativo. Contiene: 0,0072 g de Tris, 0,1 g de NaCl, 0,001 g de timerosal y 0,01 g de Tween 20 en 6,0 mL de H₂O. * 3.4.11. Diluyente del Conjugado. Contiene: 0,2 g Na₂B₄O₇, 0,1 g de NaCl, 0,1 g de gelatina, y 0,001 g de timerosal en 13,5 mL de H₂O. *
	3.4.12. Conjugado liofilizado. Un frasco que contiene antisuero polivalente (A-E) liofilizado, conjugado; 0,003 g de Na₂B₄O₇, 0,002 g de CaCl₂, y 0,0001 g de timerosal. Para su uso, agregar al frasco 13 mL del diluyente (3.4.11.). * 3.4.13. Diluyente del Sustrato. Cada 26 mL de H₂O, contienen; 0,2 g de ácido acético y 0,01 g de H₂O₂. * 3.4.14. Sustrato. Un frasco de liofilizado que contiene; 0,01 g de 2,2'-di-azino(sulfonato de 3-etil benzotiazolin), 0,01 g de EDTA, y 0,1 g de NaH₂PO₄. Para su uso, agregar al frasco 26 mL del diluyente (3.4.13.). *

3.4.15. Solución para detener la reacción (solución stop). Cada 6,0 mL contienen; 1,5 g de NaF en 6,0 mL de agua. *

* Reactivos suministrados por el fabricante.

3.5. Procedimiento.

3.5.1. Preparación de las muestras.

3.5.1.1. Productos fluidos y productos deshidratados.

Pesar 25 g de leche deshidratada y agregar 125 mL de solución Tris 0,25 M pH 8,0 (3.4.1.). Continuar como se indica para leche fluida. En muestras de 5,0 mL, verificar que el pH esté en un intervalo de 7,0-8,0. Agregar 50 µL de aditivo (3.4.8.). En el caso de extractos más claros, ajustar el pH a 4,0 con HCl concentrado. Para muestras de leche de 50 mL, verificar que el pH esté en un intervalo de 7,0-8,0. Agregar 50 µL de aditivo (3.4.8.). Centrifugar la muestra 10 min a 1000-3000 x g. Decantar el extracto y pasar 5,0 mL aproximadamente, a través de una jeringa empacada con algodón absorbente humedecido previamente, y recibir en un tubo de polipropileno. Ajustar nuevamente el pH a 7,0-8,0 (usar papel pH). Agregar 50 µL de aditivo (3.4.8.) y mezclar.

3.5.1.2. Ingredientes deshidratados.

Agregar 125 mL de solución Tris 0,25 M pH 8,0, a 25 g de muestra, homogeneizar en licuadora (a velocidad alta), durante 3 min. Centrifugar la muestra 10 min a 1000-3000 x g y recoger el extracto (sobrenadante). Quitar el émbolo de la jeringa de plástico que contiene el empaque de algodón absorbente humedecido previamente y con cuidado, pasar el extracto a través del empaque y recibir el eluido. Tomar 5,0 mL de eluido y ajustar el pH a 7,0-8,0. Agregar 50 µL de aditivo, y mezclar.

3.5.1.3. Quesos.

Agregar 50 mL de agua a 25 g de muestra y homogeneizar en licuadora durante 3 min a velocidad alta. Ajustar, con HCl concentrado, a pH 4 (usar papel pH). Centrifugar la muestra durante 10 min a 1000-3000 x g. Quitar el émbolo de la jeringa de plástico que contiene el empaque de algodón absorbente humedecido previamente, y pasar 5 mL del extracto, a la jeringa. Insertar el émbolo y con cuidado pasar el extracto a través del empaque y recibir el eluido. Tomar 5 mL del eluido, y agregar solución de NaOH para ajustar a pH 7,0-8,0; agregar 50 µL de aditivo, y mezclar.

	3.5.1.4. Otros alimentos. Agregar 50 mL de solución Tris 0,25 M pH 8,0 a 25 g de muestra, y homogeneizar en licuadora durante 3 min a velocidad alta. Centrifugar la muestra durante 10 min a 1000-3000 x g. Quitar el émbolo de la jeringa de plástico que contiene el empaque de algodón absorbente humedecido previamente, y pasar 5,0 mL de extracto a la jeringa, insertar el émbolo y con cuidado presionar el émbolo y recoger el eluido. Tomar 5 mL del eluido, ajustar a pH 7,0-8,0, si es necesario; agregar 50 µL de aditivo, y mezclar. Nota 1: Preparar los extractos de alimentos inmediatamente antes de realizar la prueba. Precauciones generales. En caso de alimentos crudos fermentados, procesados o enlatados, con evidentes defectos; o de cultivos fluidos obtenidos en el laboratorio, que pudieran dar como resultado, el crecimiento de microorganismos productores de peroxidasa, es necesario, antes de hacer la determinación de toxina, verificar si los extractos de alimentos o preparados a partir del cultivo en el laboratorio, contienen peroxidasa, debido a que esta enzima podría interferir con la interpretación de los resultados. Para determinar la presencia de peroxidasa, agregar 50 µL del sustrato (3.4.14.), en una placa de microtitulación sin tratar (no contiene anticuerpos para la enterotoxina estafilocócica). Dejar en reposo 10 min. Si el color cambia a azul o azul-verdoso, indica que la muestra contiene peroxidasa intrínseca; la cual debe inactivarse. Si la muestra permanece incolora (o con el color original), realizar el análisis de enterotoxina. Para inactivar la peroxidasa intrínseca, preparar una solución al 30% (m/v) de azida de sodio y agregar 1 mL de esta solución a 4 mL de muestra (la concentración final de la azida de sodio es de 6% (m/v). Mezclar y agregar un poco de aditivo (3.4.8.), dejar en reposo 1-2 min, a temperatura del laboratorio (20-25°C). Repetir la prueba para determinar presencia de peroxidasa, como se describió anteriormente. Si la reacción es incolora o presenta el color original, continuar con la prueba.
--	--

	Precaución: Desechar los materiales que contienen azida de sodio, de acuerdo con la NOM. Nota 2: Para alimentos crudos (ejemplo: verduras), seguir las precauciones generales señaladas anteriormente. 3.5.2. Preparación de reactivos. 3.5.2.1. Reconstitución de la solución de lavado.
	Diluir, en un frasco de reactivos la solución concentrada (como lo indique el fabricante), con agua destilada o deionizada, para obtener 2 L. Utilizar esta "solución de lavado" para lavar los pozos y diluir el control positivo. Es recomendable el uso de pizeta. Almacenar a 4°C, cuando no se use. 3.5.2.2. Preparación del conjugado. Agregar el diluyente del conjugado y rehidratar a temperatura del laboratorio. Mezclar suavemente. Esta preparación es el "Conjugado reconstituido". 3.5.2.3. Preparación del sustrato. Disolver el sustrato con el diluyente (3.4.13.), asegurarse que el contenido se haya disuelto completamente. Dejar a la temperatura del laboratorio (20-25°C), antes de su uso. Precauciones generales. ◆ Observar la fecha de caducidad del equipo adquirido. Es la última fecha en la cual el producto debe utilizarse. Preparar todos los reactivos con cuidado y anotar la fecha de reconstitución, en la etiqueta externa de la caja. Usar los reactivos dentro de los 65 días a la fecha anotada en la etiqueta. Refrigerar todos los componentes (2-8°C), cuando no estén en uso. NO CONGELAR. ◆ El equipo de inmunoensayo visual está preparado para utilizarse como una unidad integral; por tanto, no se deben mezclar los componentes de diferentes lotes. ◆ Utilizar puntas nuevas para cada muestra de alimento. Evitar la contaminación cruzada al llenar los pozos. Si se usan propipetas de plástico para distribuir el conjugado y el sustrato, se deben mantener siempre por separado. Asegurarse de no confundir las tapas de los reactivos. ◆ Usar controles positivos y negativos, en cada prueba. ◆ Preparar recipientes con solución al 2% de hipoclorito de sodio para desechar todas las muestras y materiales que contengan toxina. ◆ Mantener los pozos removibles que no se usen dentro del paquete y volver a sellar con cinta, después de cada uso.

	3.5.3. Determinación de la enterotoxina. 3.5.3.1. Preparación de los pozos. Tomar del paquete el número necesario de pozos; uno para cada muestra, uno para control positivo y uno para control negativo. Si se requiere, pueden utilizarse pozos adicionales (control positivo y negativo en alimento). 3.5.3.2. Prelavado. Con la ayuda de una pizeta, llenar cada pozo con solución de lavado y dejar en reposo durante 10 minutos, a la temperatura de laboratorio (20-25°C). Vaciar los pozos por inversión rápida del soporte (placa); eliminar completamente todo residuo de líquido, golpeando varias veces, firmemente hacia abajo la placa, sobre una toalla de papel absorbente.
	3.5.3.3. Colocación de las muestras. Pasar alícuotas de 200 µL de los controles y muestras (extractos de alimento o de cultivos) dentro de pozos individuales. Registrar la posición de cada muestra en la hoja de registro específica. Golpear suavemente la placa para asegurarse de la distribución homogénea y del contacto de las muestras con las paredes de los pozos; el uso de un agitador de microplacas durante 30 segundos, es opcional. Cubrir los pozos con una película plástica, estirable, autoadherible o sello especial de microplacas; para evitar la evaporación. Incubar 2 h a 35-37°C. 3.5.3.4. Segundo lavado. Presionar firmemente los pozos en la placa e invertir rápidamente. Vaciar el contenido de los pozos en el recipiente de desecho (con hipoclorito de sodio al 2%). Eliminar el residuo de líquido golpeando enérgicamente, varias veces la placa invertida, sobre una toalla de papel absorbente; llenar completamente los pozos con solución de lavado, y repetir el lavado en la misma forma, de 2 a 3 veces más y finalmente, vaciar los pozos. Nota 3: El lavado profundo de los pozos, es un paso crítico y asegurará una clara interpretación de los resultados. 3.5.3.5. Adición de Conjugado. Agregar 200 µL del conjugado reconstituido (enzima), a cada pozo. Volver a cubrir la placa e incubar 1 h a temperatura de laboratorio (20-25°C). Vaciar las placas y lavar profundamente, 5 veces, como se describió anteriormente (3.5.3.4.).

	3.5.3.6. Adición del Sustrato. Agregar, a cada pozo, 200 µL del sustrato reconstituido. Dejar a temperatura del laboratorio (20-25°C) durante 30 min, como mínimo, hasta que el control positivo alcance la máxima absorbancia (mayor a 1,0) o al color más intenso que el número 4 del comparador de color. El desarrollo de color tiende a concentrarse alrededor de las orillas de los pozos. Para obtener resultados más precisos, golpee con suavidad los extremos de la placa, con el propósito de que el contenido de los pozos se mezcle bien antes de la lectura. Agregar a cada pozo 20 µL de solución stop; golpear con suavidad, para mezclar los contenidos. 3.5.3.7. Determinar los resultados visualmente o mediante un lector de microtitulación. 3.6. Interpretación de los resultados: 3.6.1. Colocar la placa que sostiene los pozos, sobre un fondo blanco. Comparar el color de cada pozo, con el comparador de color. El control positivo de toxina (y el control positivo de alimento, si se usó) deben dar un color verde intenso, lo que indica que todos los reactivos han funcionado. Si el control negativo es significativamente más oscuro que el representado en comparador de color, significa que hubo, probablemente, un lavado inadecuado y la prueba debe repetirse.
	3.6.2. La muestra se considera <u>positiva</u>, si cumple los siguientes criterios: • El control negativo está dentro del intervalo de color negativo, representado en el comparador de color, y • Las muestras presentan un color verde o azul más oscuro que el intervalo negativo representado en el comparador de color. 3.6.3. La prueba de enterotoxina se considera <u>negativa</u>, si se cumplen los siguientes criterios: • El control negativo está dentro del intervalo de color negativo, representado en el comparador de color, y • La muestra es incolora o tiene el color dentro del intervalo negativo, representado en el comparador de color. 3.7. Expresión de resultados. Prueba positiva o negativa para enterotoxina estafilocócica. Cuando se obtengan resultados positivos, éstos tendrán que ser confirmados por el método de doble difusión en gel en laminilla, establecido en la NOM-115-SSA1-1994, señalada en el apartado de referencias.
SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO DE VERACRUZ Apéndice informativo B. Aclarar a qué se refiere la columna de "categorías" que figura en la lista de sustancias desinfectantes recomendadas.	Se acepta. Cabe señalar que de acuerdo a la información técnica revisada, corresponde sólo a un orden numérico, sin embargo para evitar confusiones en su interpretación, se sustituirá el título categoría por la abreviatura de número (No.).

CANILEC Apéndice Informativo B. Incluir lista de sustancias de limpieza y desinfección, tales como: ácido fosfórico, sulfúrico, propiónico, nítrico, paracético, peroxiacético, bióxido de cloro, ozono y gas cloro.	No procede. En virtud de que no se anexa la información que justifique su inclusión. Adicionalmente el presente apéndice, pretende ser sólo una guía de los desinfectantes más apropiados para la industria láctea y no es una lista limitativa. Cabe mencionar que "Los fabricantes podrán emplear otras sustancias para la limpieza y desinfección del equipo, siempre y cuando se asegure que los productos obtenidos son inocuos para el consumidor". Por lo que se incluirá dicha aclaración al final del apéndice informativo B.
Otros	
SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO DE VERACRUZ Señalar en el punto 9.1.4 que la cuenta de <i>Staphylococcus aureus</i> es de < 100 UFC.	No procede. En virtud de que el número y el nivel a que hace referencia no figuran en el cuerpo de la norma.
GRUPO DE TRABAJO Hacer modificaciones generales de captura y redacción, así como reordenar la numeración conforme a los cambios, homologar tipo y tamaño de letras y numerar tablas.	Se acepta.

ANEXO 1

REGISTRO DE:	INFORMACION
Materias primas.	- Listado de materia prima, lote u origen que garantice su rastreabilidad. - Temperaturas de conservación de las materias primas que requieren refrigeración o congelación. - Resultados de su análisis en el que se incluya como mínimo: • Nombre de la materia prima. • Lote. • Parámetro sanitario analizado. • Laboratorio responsable. - O certificado de calidad sanitaria que avale su inocuidad. - O resultados de análisis efectuados por el proveedor de la materia prima.

Producto terminado.	- Temperatura de conservación; conforme al producto terminado del que se trate, en planta y distribución. - Análisis del producto terminado en el que se incluya como mínimo: • Nombre del producto. • Lote. • Parámetro sanitario analizado, conforme a lo señalado en los apartados 6.14 y 6.15 de esta norma. • Laboratorio
Control o erradicación de fauna nociva.	a) Por contratación: - Fecha. - Comprobante de fumigación proporcionado por la empresa responsable. - Sustancias usadas. - Número de licencia de la empresa que aplica, expedida por la autoridad correspondiente. b) Autoaplicación: - Aprobación del responsable técnico, expedida por la autoridad correspondiente. - Sustancias usadas. - Concentraciones.
Estado de salud del personal del área de producción.	Tipo de análisis. Resultados. Laboratorio.
Lavado de envase retornable.	Procedimiento escrito de lavado y desinfección y registro de su cumplimiento.
Limpieza y desinfección del equipo, utensilios e instalaciones del área de proceso.	Productos usados. Concentraciones. Tiempos de contacto. Enjuagues. - O procedimiento por escrito que garantice la limpieza, desinfección y registro de su cumplimiento.
Mantenimiento del equipo.	Tipo de mantenimiento (preventivo o correctivo). Operación realizada. Calibración de los instrumentos de control del tratamiento térmico a que se somete el producto. Fecha.
Proceso.	Contar con diagramas de bloque del proceso de elaboración, que indique los puntos críticos del proceso, mismo que estará a disposición de la autoridad sanitaria cuando así lo requiera. Control del tratamiento térmico. • Registro o gráficas de temperaturas.

ANEXO 2

6.13. Fisicoquímicas e inhibidores.

Tabla 2

PRODUCTO	LIMITE MAXIMO							
	FISICAS Y QUIMICAS			INHIBIDORES				
				Fisicoquímicos				Micro-biológi-cos
	Prueba de fosfatasa residual UF/ml	Materia extraña	Humedad %	Derivados Clorados	Sales cuaternarias de amonio	Oxidantes	Formaldehído	Pruebas Microbio-lógicas
Pasteurizados	4	Ausencia	N.A.	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
Ultrapasteurizados	N.A.	Ausencia	N.A.	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
Esterilizados	N.A.	Ausencia	N.A.	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
Deshidratados	N.A.	Ausencia	4	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo

N.A. = No aplica

6.14. Contaminantes:

Tabla 3

PRODUCTO	LIMITE MAXIMO			
	METALES PESADOS O METALOIDES			AFLATOXINA M ₁
	Arsénico (As) mg/kg	Mercurio (Hg) mg/kg	Plomo (Pb) mg/kg	g/L
Pasteurizados	0,2	0,05	0,1	0,5
Ultrapasteurizados	0,2	0,05	0,1	0,5
Esterilizados	0,2	0,05	0,1	0,5
Deshidratados	0,2	0,05	0,1	0,5

México, D.F., a 10 de mayo de 2002.- La Directora General de Control Sanitario de Productos y Servicios,
Aída Albuerne Piña.- Rúbrica.