

SECRETARIA DE SALUD

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-214-SSA1-2002, Productos y servicios. Productos de la pesca frescos, refrigerados y congelados. Especificaciones sanitarias y métodos de prueba.

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

PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-214-SSA1-2002. PRODUCTOS Y SERVICIOS. PRODUCTOS DE LA PESCA FRESCOS, REFRIGERADOS Y CONGELADOS. ESPECIFICACIONES SANITARIAS Y METODOS DE PRUEBA.

ERNESTO ENRIQUEZ RUBIO, Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3 fracciones XXII y XXIV, 13 apartado A fracciones I y II, 194 fracción I, 195, 197, 199, 201 y 214 de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracciones I, V, VII, XI, XII y XIII, 41 y 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 4, 8, 15, 25, 28, 30, 202, 210 y quinto transitorio del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2 literal C fracción II, 34 y 36 fracción V del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y 2 fracciones II y III, 7 fracción XVI y 11 fracciones I y II del Decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, me permito ordenar la publicación en el **Diario Oficial de la Federación** del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-214-SSA1-2002, Productos y servicios. Productos de la pesca frescos, refrigerados y congelados. Especificaciones sanitarias y métodos de prueba.

El presente proyecto se publica a efecto de que los interesados, dentro de los siguientes 60 días naturales, contados a partir de la fecha de su publicación, presenten sus comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, sito en Monterrey número 33, colonia Roma, código postal 06700, México, D.F., correo electrónico rfs@salud.gob.mx.

Durante el plazo mencionado, los documentos que sirvieron de base para la elaboración del proyecto estarán a disposición del público para su consulta en el domicilio del Comité.

PREFACIO

En la elaboración de la presente Norma participaron los siguientes organismos e instituciones:

SECRETARIA DE SALUD

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios:

Dirección General de Control Sanitario de Productos y Servicios

Laboratorio Nacional de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental

SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, DESARROLLO RURAL, PESCA Y ALIMENTACION

Dirección de Sanidad Vegetal

PROCURADURIA FEDERAL DEL CONSUMIDOR

Dirección General de Investigación. Unidad de Investigación Químico Biológica

CAMARA NACIONAL DE LAS INDUSTRIAS PESQUERA Y ACUICOLA

CONFEDERACION DE CAMARAS INDUSTRIALES DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL

Escuela Nacional de Ciencias Biológicas

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

Facultad de Química

Industrias Pecis, S.A. de C.V.

Pescados Industrializados, S.A. de C.V.

Ahumados Noruegos, S.A. de C.V.

INDICE

1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias
3. Definiciones
4. Símbolos y abreviaturas
5. Prácticas de higiene y sanidad
6. Especificaciones sanitarias
7. Clasificación de áreas
8. Aditivos
9. Muestreo
10. Métodos de prueba
11. Etiquetado
12. Envase y embalaje
13. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
14. Bibliografía
15. Observancia de la Norma

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Esta Norma Oficial Mexicana establece las especificaciones sanitarias que deben cumplir los productos de la pesca frescos, refrigerados y congelados.

1.2 Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el Territorio Nacional para las personas físicas o morales que se dedican a su proceso o importación.

2. Referencias

Esta norma se complementa con lo siguiente:

NOM-031-SSA1-1993	Bienes y servicios. Productos de la pesca. Moluscos bivalvos frescos, refrigerados y congelados. Especificaciones sanitarias.
NOM-040-SSA1-1993	Bienes y servicios. Sal yodada y sal yodada fluorurada. Especificaciones sanitarias.
NOM-113-SSA1-1994	Bienes y servicios. Método para la cuenta de Microorganismos Coliformes Totales en placa.
NOM-114-SSA1-1994	Bienes y servicios. Método para la determinación de <i>Salmonella</i> en alimentos.
NOM-115-SSA1-1994	Bienes y servicios. Método para la determinación de <i>staphylococcus aureus</i> en alimentos.
NOM-117-SSA1-1994	Bienes y servicios. Método de prueba para la determinación de cadmio, arsénico, plomo, estaño, cobre, fierro, zinc y mercurio en alimentos, agua potable y agua purificada por espectrometría de absorción atómica.
NOM-120-SSA1-1994	Bienes y servicios. Prácticas de higiene y sanidad en el proceso de alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas.
NOM-127-SSA1-1994	Salud ambiental, agua para uso y consumo humano-Límites permisibles de la calidad y tratamientos a que debe someterse el agua para su potabilización.
NOM-128-SSA1-1994	Bienes y servicios. Que establece la aplicación de un sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos en la Planta Industrial Procesadora de Productos de la Pesca.
NOM-130-SSA1-1995	Bienes y servicios. Alimentos envasados en recipientes de cierre hermético y sometidos a tratamiento térmico. Disposiciones y especificaciones sanitarias.
NOM-143-SSA1-1994	Bienes y servicios. Método de prueba microbiológicos para alimentos. Determinación de <i>Listeria monocytogenes</i> en alimentos.
NOM-184-SSA1-2002	Productos y servicios. Leche, fórmula láctea y producto lácteo combinado. Especificaciones sanitarias.
NOM-201-SSA1-2002	Productos y servicios. Agua y hielo para consumo humano, envasados y a granel. Especificaciones sanitarias.

3. Definiciones

Para fines de esta Norma Oficial Mexicana, se entiende por:

3.1 Aditivos, a las sustancias que se adicionan directamente a los productos, durante su elaboración para proporcionar e intensificar aroma, color o sabor; para mejorar su estabilidad o para su conservación, entre otras funciones.

3.2 Agua limpia, al agua en que la contaminación microbiológica y sustancias tóxicas, no están presentes en cantidades tales que puedan afectar la calidad sanitaria de los productos de la pesca.

3.3 Agua de mar limpia, al agua de mar o salobre que no presente contaminación microbiológica, sustancias tóxicas o plancton marino tóxico en cantidades tales que puedan afectar la calidad sanitaria de los productos de la pesca.

3.4 Area aprobada, al área de producción de moluscos bivalvos, en el cual el estudio sanitario, el monitoreo y la vigilancia indican que no existen biotoxinas marinas, contaminación por materia fecal, microorganismos patógenos y sustancias tóxicas o nocivas.

3.5 Area aprobada condicionalmente, al área de producción de moluscos bivalvos que está sujeta a contaminación microbiana intermitente, pero se encuentra en condiciones de reunir los requisitos del área aprobada en un periodo de tiempo predecible para su apertura o cierre. La autoridad sanitaria determinará las áreas que se encuentren en estas condiciones.

3.6 Area restringida, al área de producción en la que pueden ser cosechados o extraídos los moluscos bivalvos, únicamente cuando está permitido por la autoridad sanitaria y en la que éstos han sido sometidos a un proceso de depuración controlada, es decir, cuando los niveles de contaminación fecal, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas o nocivas se encuentran dentro de los límites permitidos. El cierre o apertura temporal de esta área debe ser determinado por la autoridad sanitaria.

3.7 Biotoxinas marinas, a las sustancias venenosas que se acumulan en peces y moluscos que se alimentan de algas productoras de toxina, o bien en aguas que contienen toxinas producidas por tales organismos.

3.8 Bitácora o registro, al documento controlado que provee evidencia objetiva y auditable de las actividades ejecutadas o resultados obtenidos durante el proceso.

3.9 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 y consumo. En particular en el caso de los aditivos, se refiere a la cantidad mínima indispensable para lograr el efecto deseado.

3.10 Coadyuvante de elaboración, a la sustancia o materia, excluidos aparatos, utensilios y los aditivos, que no se consume como ingrediente alimenticio por sí misma, y se emplea intencionalmente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes, para lograr alguna finalidad tecnológica durante el tratamiento o la elaboración, que puede dar lugar a la presencia no intencionada, pero inevitable, de residuos o derivados en el producto final.

3.11 Congelación, al método físico que se efectúa por medio de equipo especial para lograr una reducción de la temperatura de los productos en su centro térmico a -18°C (255 K), como máximo.

3.12 Consumidor, a la persona física o moral que adquiere o disfruta como destinatario final los productos. No es consumidor, quien adquiera, almacene o consuma productos con objeto de integrarlos en procesos de producción, transformación, comercialización o prestación de servicios a terceros.

3.13 Distribución, a la actividad mediante la cual los productos son trasladados de las zonas centros de producción o almacenaje a los establecimientos de venta.

3.14 Embalaje, al material que envuelve, contiene o protege debidamente a los envases primarios, secundarios, múltiples o colectivos, que facilite y resiste las operaciones de almacenamiento y transporte, no destinado para su venta al consumidor en dicha presentación.

3.15 Embarcaciones menores, a la unidad de pesca que no cuenta con maquinaria de cubierta accionada con fuerza electromotriz para el auxilio de las operaciones de pesca, utiliza hielo para la conservación del producto y con una autonomía en tiempo máxima de 3 a 5 días.

3.16 Embarcaciones de mediana altura, a la unidad de pesca con motor estacionario y una cubierta, con eslora de 10 a 27 m; con equipo electrónico de navegación y apoyo a la pesca, que le permite tener una autonomía máxima de 25 días, los sistemas de pesca son operados manualmente o con apoyo de medios mecánicos.

3.17 Enhielado, al método de conservación físico con el cual se mantiene la temperatura interna del producto a un máximo de 7°C (280 K), con la utilización de hielo potable.

3.18 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.

3.19 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.

3.20 Envase primario, al recipiente destinado a contener un producto y que entra en contacto con el mismo.

3.21 Envase secundario, al que contiene al envase primario de manera individual.

3.22 Etiqueta, al marbete, rótulo, inscripción, marca, imagen gráfica u otra forma descriptiva que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, en relieve o en hueco, grabado, adherido, precintado o anexo al empaque o envase del producto.

3.23 Eviscerado, a la acción de retirar las vísceras.

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

3.25 Glaseado, a la capa protectora de hielo que se forma en la superficie de un producto congelado cuando éste se rocía o se sumerge en agua de mar limpia, agua potable o agua con aditivos autorizados, según el caso.

3.26 Inocuo, al que no causa daño a la salud.

3.27 Límite máximo, a la cantidad establecida de aditivos, microorganismos, parásitos, materia extraña, plaguicidas, radionúclidos, biotoxinas, residuos de medicamentos, metales pesados y metaloides, entre otros, que no se deben exceder en un alimento, bebida o materia prima.

3.28 Lote, a la cantidad de un producto elaborado en un mismo ciclo, integrado por unidades homogéneas.

3.29 Marea roja, al tipo de contaminación natural producida por algas diatomeas y protozoarios dinoflagelados de varias especies, que producen biotoxinas marinas.

3.30 Materia extraña, a la sustancia, resto o desecho orgánico o inorgánico, ajeno al producto, que se presenta por contaminación o por malas prácticas de fabricación e higiene del mismo durante su proceso, considerándose entre otros: excretas, pelos de cualquier especie, huesos e insectos, hidrocarburos.

3.31 Metal pesado y metaloide, a los elementos químicos que tienen un peso atómico entre 63 y 200 y una gravedad específica mayor de 4,0; que por su naturaleza presenta una gran reactividad y que dependiendo de su concentración, forma química o su acumulación en el organismo, pueden causar efectos indeseables en el metabolismo.

3.32 Métodos de prueba, al procedimiento técnico utilizado para la determinación de parámetros o características de un producto, proceso o servicio.

3.33 Parásito, al organismo que vive a expensas de otro organismo vivo, provocándole daño.

3.34 Plaguicida, a la sustancia o mezcla de sustancias que se destina a controlar cualquier plaga, incluidos los vectores que transmiten las enfermedades humanas y de animales, las especies no deseadas que causen perjuicio o que interfieran en el proceso de los productos.

3.35 Proceso, al conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de productos.

3.36 Producto a granel, al producto que debe pesarse, medirse o contarse en presencia del consumidor al momento de su venta.

3.37 Producto de la pesca, a cualquier producto para consumo humano, derivado en parte o su totalidad de los recursos de la flora y fauna acuáticas, sean peces, crustáceos, moluscos, equinodermos u otros animales y vegetales.

3.38 Producto preenvasado, al producto que cuando es colocado en un envase de cualquier naturaleza, no se encuentra presente el consumidor y la cantidad de producto contenido en él no puede ser alterada, a menos que el envase sea abierto o modificado perceptiblemente.

3.39 Refrigeración, al método físico de conservación con el cual se mantiene la temperatura interna de un producto a máximo 7°C (280 K).

3.40 Zonas de producción y extracción (captura) de los productos de la pesca, a los cuerpos de agua que no rebasen los límites de contaminantes establecidos por la autoridad competente, con capacidad para el desarrollo de organismos de la flora y fauna acuática.

4. Símbolos y abreviaturas

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

BPF	buenas prácticas de fabricación
°C	grado Celsius
cm	centímetro
G	Gramo
HPLC	siglas en inglés de cromatografía de líquidos de alta resolución
K	kelvin
kg	kilogramo
L	litro
m	masa
meq	miliequivalente
mg	miligramo
mL	mililitro
µg	microgramo
N	normalidad
NaOH	hidróxido de sodio
NVP	número más probable
No.	número
PEPS	primeras entradas, primeras salidas
SO ₂	dióxido de azufre
Sol.	solución
P ₂ O ₅	pentóxido de fósforo
UFC	unidades formadoras de colonias
UR	unidades ratón
V	volumen
/	por
∅	diámetro
≥	mayor o igual que

4.2 Cuando en la presente Norma se mencione:

- Acuerdo, debe entenderse que se trate 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.

5. Prácticas de higiene y sanidad

5.1 En el proceso de los productos objeto de esta norma, se debe cumplir con lo señalado en la NOM-120-SSA1-1994, señalada en el apartado de referencias y las siguientes especificaciones:

5.2 Control documental del proceso.

5.2.1 Adicionalmente a los registros establecidos en la NOM-128-SSA1-1994, el proceso de los productos debe documentarse en bitácoras o registros foliados o numerados cuando corresponda, de manera que garantice los requisitos establecidos en la tabla 1. Los registros o bitácoras, incluyendo los que se elaboren por medios electrónicos debe n:

- a. Contar con documentos que demuestren la veracidad de la información y un procedimiento para la prevención de acceso y correcciones no controladas.

- b. Conservarse por lo menos durante el tiempo establecido en la NOM-128-SSA1-1994, señalada en el apartado de referencias, y estar a disposición de la autoridad sanitaria cuando así lo requiera.
- c. El diseño del formato queda bajo la responsabilidad del fabricante.

Tabla 1. Información mínima de las bitácoras o registros de las diferentes etapas del proceso y de las buenas prácticas de fabricación

REGISTRO DE:	INFORMACION
Captura, recepción de las especies, materias primas	<p>Proveedor y origen (zona de captura o producción). Condiciones de recepción, conservación y transporte, cuando aplique. PEPS. Informe de resultados de análisis, en el que se incluya: nombre común y científico del producto, identificación del lote, parámetro sanitario analizado, fecha de análisis, datos del responsable.</p>
Almacenamiento del producto	<p>Temperaturas de conservación. PEPS. Informe de resultados de análisis, en el que se incluya: nombre común y científico del producto, identificación del lote, parámetro sanitario analizado, fecha de análisis, datos del responsable.</p>
Control o erradicación de fauna nociva	<p>a) Por contratación: Fecha. Periodicidad. Comprobante de fumigación proporcionado por la empresa responsable. Técnicas o sustancias usadas. Hojas técnicas de las sustancias. Número de licencia de la empresa que aplica. Responsable.</p> <p>b) Autoaplicación: Fecha. Periodicidad. Aprobación del responsable técnico. Sustancias usadas y hojas técnicas de las mismas. Concentraciones. Responsable.</p>
Estado de salud del personal del área de producción y expendio, en su caso	<p>Tipo de análisis. Fecha de análisis. Resultados. Laboratorio responsable.</p>
Limpieza y desinfección del equipo, utensilios e instalaciones	<p>Fecha y hora. Productos usados. Manual de procedimientos. Operador y responsable.</p>
Mantenimiento del equipo	<p>Tipo de mantenimiento (preventivo o correctivo). Operación realizada. Nombre del equipo. Fecha. Responsable.</p>

De conformidad con el trámite SSA-04-015. Conservación de información sobre el proceso de producción y con el SSA-04-022. Conservación de registros de los parámetros de operación en establecimientos dedicados al proceso de productos de la pesca y sus derivados.

5.3 Embarcaciones de pesca y recolección.

5.3.1 Las embarcaciones pesqueras de mediana altura y mayores, deben contar al menos con una bodega.

5.3.2 Las bodegas deben reunir los siguientes requisitos:

5.3.2.1. Estar aislada térmicamente;

5.3.2.2. Estar revestida interiormente con fibra de vidrio, plástico u otro material higiénico de superficie lisa y resistente a la corrosión;

5.3.2.3. Estar dividida en compartimentos para almacenar el producto en condiciones sanitarias;

5.3.2.4. Contar con sistemas que garanticen la conservación del producto;

5.3.2.5. Tener un sistema de drenaje que permita el escurrimiento de deshielo y ser drenada regularmente;

5.3.2.6. Presentar condiciones de ventilación, limpieza, desinfección y demás requisitos tendientes a evitar el daño físico y la contaminación del producto.

5.3.3 Las embarcaciones pesqueras menores, deben estibar el producto en recipientes con suficiente hielo que garantice su conservación. Este tipo de embarcaciones no deben mantener el producto en estas condiciones por periodos mayores de veinticuatro horas.

5.3.4 Las embarcaciones pesqueras que estén provistas de un sistema de refrigeración no deben mantener el producto en estas condiciones por periodos mayores de veinticinco días.

5.3.5 Las embarcaciones pesqueras de mediana altura y mayores, deben disponer de un sistema de abastecimiento de agua potable abundante o de agua de mar limpia. Asimismo, deben contar con un sistema completo y eficiente de desinfección en los lugares necesarios, con el fin de facilitar el lavado y saneamiento completo y efectivo de las áreas de confinación del producto y limpieza general del barco, antes de salir del puerto y después de la descarga.

5.3.6 Las embarcaciones, partes y equipo empleados en la extracción, antes y después de cada operación de pesca, deben lavarse con agua corriente o agua de mar limpia y quedar libres de pescados, mariscos o fragmentos de éstos, así como de otras materias orgánicas susceptibles de descomposición que puedan contaminar el producto.

5.3.7 La cubierta y todo el equipo de cubierta, inmediatamente después de descargar la captura, debe limpiarse, desinfectarse y, en su caso, enjuagarse.

5.3.8 Los productos de la pesca enhielados o refrigerados deben mantenerse a 7°C como máximo, mientras que los congelados deben mantenerse a -18°C como máximo.

5.4 Extracción de moluscos bivalvos.

5.4.1 La extracción y manejo de los moluscos bivalvos debe sujetarse a lo siguiente:

5.4.1.1. Extraerse de áreas aprobadas, aprobadas condicionalmente, o áreas restringidas bajo vigilancia sanitaria;

5.4.1.2. Estar sanos y limpios, de lo contrario, deben someterse a un proceso de depuración, y ser colocados en depósitos o flotadores para este efecto;

5.4.1.3. Lavarse con agua de mar limpia procedente de área aprobada o con agua potable;

5.4.1.4. Almacenarse en balsas o flotadores cuando así se considere conveniente, siempre y cuando la calidad del agua sea aceptable y tenga la salinidad suficiente;

5.4.1.5. Almacenarse de tal forma que se eviten abrasiones, en bodegas ventiladas y libres de fauna nociva o doméstica;

5.4.1.6. Lavarse, en caso de separación térmica de la concha, con agua potable y manipularse rápidamente, para su inmediata refrigeración, congelación o venta.

5.4.2 Para la depuración de los moluscos bivalvos, se debe observar lo siguiente:

5.4.2.1. La cantidad de agua que reciban debe ser de mar, limpia, continua y suficiente para el volumen de organismos por depurar, el cual no debe ser superior a la capacidad del centro o área de depuración;

5.4.2.2. El funcionamiento del sistema de depuración debe permitir que los moluscos bivalvos vivos vuelvan a alimentarse por filtración, eliminen los residuos contaminantes y se mantengan con vida en condiciones adecuadas después de la depuración previa al envasado, almacenamiento y transporte anteriores a la puesta en el mercado;

5.4.2.3. Los lotes de organismos no se deben mezclar; de ser así, deben ser de la misma especie y proceder de una misma zona de producción o de diferentes zonas que tengan la misma clasificación sanitaria.

5.5 Etapa de captura.

5.5.1 El producto capturado, al ser descargado en la cubierta de las embarcaciones, debe manipularse de tal manera que no se golpee, dañe o contamine.

5.5.2 En el momento que sea factible, luego de la captura, se debe lavar el producto y, en su caso, se le pueden extraer las vísceras, descabezar o desconchar, evitando que los desperdicios estén en contacto con los productos destinados al consumo humano. El producto se debe colocar con suficiente hielo hasta que sea entregado para su procesamiento.

5.5.3 El producto, una vez libre de vísceras, cabeza o concha, debe lavarse con agua de mar limpia o agua limpia; en el caso de los pescados, esto debe hacerse hasta que cese el sangrado.

5.5.4 Para los productos enhielados, la cavidad abdominal del pescado libre de vísceras, debe llenarse con hielo y cubrirse con el mismo al estibarlos. El hielo que haya sido previamente utilizado con algún otro propósito, no debe ser usado para enfriar el producto.

5.5.5 Las vísceras, así como los desechos destinados al consumo animal o al uso industrial no alimentario, deben conservarse en condiciones que eviten su descomposición y separarlos de los de consumo humano.

5.5.6 Para que el producto no se dañe, contamine o sufra calentamiento por acción de la radiación solar, la descarga manual debe realizarse en recipientes limpios, y no debe ser lanzado desde la bodega a la cubierta, a la plataforma del muelle o al medio de transporte.

5.5.7 El flujo de productos debe ser continuo y sin demoras, durante una línea de proceso con el fin de mantener la calidad sanitaria, de acuerdo con las características propias del producto y del proceso así como con su riesgo sanitario.

5.6 Equipo.

5.6.1 Todo el equipo empleado para lavar, manipular, transportar, enfriar y almacenar los productos de la pesca a bordo de las embarcaciones y en los establecimientos industriales y comerciales, debe ser construido con material resistente, inoxidable, no tóxico, que permita su fácil limpieza y desinfección y diseñado de forma tal que evite que el producto sufra magulladuras u otros daños.

5.6.2 Los recipientes de múltiples usos, equipo y utensilios que se empleen en la manipulación, almacenamiento o transporte de los productos pesqueros, a bordo de las embarcaciones y en los establecimientos en tierra deben limpiarse, desinfectarse y, en su caso, enjuagarse con agua potable, o agua de mar limpia para el caso de las embarcaciones, después de cada jornada de trabajo.

5.6.3 Los transportadores deben estar diseñados para evitar al producto daños físicos.

5.7 Establecimientos.

5.7.1 Los establecimientos pesqueros, industriales y comerciales, deben cumplir con los requisitos sanitarios siguientes según corresponda:

5.7.1.1. Estar dotados de servicio de agua potable y drenaje;

5.7.1.2. Tener pisos de material impermeable y resistente al ataque de sales, ácidos y desperdicios orgánicos, con declive hacia el drenaje;

5.7.1.3. Contar con sistemas de saneamiento adecuado o, como mínimo, con una toma de agua para efectuar el aseo de cada ciento cincuenta metros cuadrados de superficie, en las áreas de recepción de materia prima y de elaboración;

5.7.1.4. Los muros y paredes, deben estar perfectamente aplanados y pintados, recubiertos con material impermeable de color claro y lavable, por lo menos a 1,8 m de altura; el resto debe estar pintado con material lavable de color claro;

5.7.1.5. Contar con ventanas selladas o protegidas con tela de alambre y puertas con cierre automático y cortinas de aire o polivinilo;

5.7.1.6. Tener techos contruidos de material sanitario;

5.7.1.7. Disponer de iluminación con suficiente luz natural y artificial;

5.7.1.8. Contar con ventilación de manera que se eviten el calor excesivo, la condensación del vapor, olores desagradables, polvo, humo y contaminación.

5.7.2 Los establecimientos industriales destinados al proceso de los productos de la pesca para el consumo humano, y los comerciales deben contar, según corresponda, con las siguientes secciones:

5.7.2.1. De recepción, clasificación, preparación y almacenamiento de materia prima, por separado;

5.7.2.2. De almacenamiento de ingredientes y aditivos para alimentos;

5.7.2.3. Limpieza y eviscerado;

5.7.2.4. De elaboración del producto, tales como: fileteado y troceado;

5.7.2.5. De envasado, etiquetado y empaçado;

5.7.2.6. De almacenamiento de productos terminados;

5.7.2.7. De limpieza y desinfección de equipo y utensilios;

5.7.2.8. De desechos sólidos;

5.7.2.9. Depósito de hielo, cámaras frigoríficas o almacén para producto refrigerado o congelado, según el caso;

5.7.2.10. Exhibición de ventas;

5.7.2.11. Vertedero conectado al drenaje;

5.7.2.12. Depósito con tapa hermética para desperdicios del producto;

5.7.2.13. Cuarto de máquinas;

5.7.2.14. De almacenamiento de sustancias químicas diferentes a las mencionadas en 5.7.2.2, tales como; productos de limpieza y plaguicidas;

5.7.2.15. De almacenamiento del material de envase y empaque;

5.7.2.16. De tratamiento de aguas.

5.7.3 El diseño de las instalaciones debe garantizar que el proceso sea lineal y fluido, evitando al máximo retrocesos y cruzamientos con los productos en distintas etapas.

5.8 Procesamiento de los productos de la pesca.

5.8.1 El agua que se utilice en el proceso de elaboración de estos productos debe cumplir según corresponda, con lo establecido en la NOM-127-SSA1-1994 o en la NOM-201-SSA1-2000 Agua y hielo para consumo humano envasados y a granel. Especificaciones Sanitarias, señaladas en el apartado de referencias.

5.8.2 Se debe contar con un sistema de potabilización adicional que asegure la calidad sanitaria del agua utilizada en el proceso. El mantenimiento del mismo es responsabilidad del procesador, de acuerdo a las especificaciones establecidas por el fabricante del equipo.

5.8.3 El hielo que se utilice en la conservación y proceso de los productos objeto de esta norma deben de cumplir con lo establecido en la NOM-201-SSA1-2000, Agua y hielo para consumo humano, envasado y a granel.

5.8.4 Se debe disponer de instalaciones adecuadas para el almacenamiento o la producción de hielo.

5.8.5 El producto debe estar protegido contra la contaminación ambiental y evitar la exposición a altas temperaturas.

5.8.6 Los pescados deben estar eviscerados previamente a la adquisición del consumidor.

5.8.7 Cuando se emplee agua de mar o de pozo como elemento auxiliar de limpieza, se deben suministrar por vía distinta a las del agua potable, y sus ductos deben pintarse con colores diferentes para su identificación.

5.8.8 Los detergentes y desinfectantes utilizados para la limpieza del equipo, deben permanecer debidamente etiquetados y resguardados. Asimismo, se deben emplear exclusivamente para el uso a que estén destinados y manejarse con precaución a fin de evitar contaminación o alteración de los productos de la pesca.

5.8.9 Las mesas y superficies destinadas al corte y fileteado de los productos de la pesca deben ser lisas y estar libres de uniones o de estructuras laminadas que acumulen partículas.

5.8.10 La industrialización de los subproductos de la pesca debe realizarse en áreas acondicionadas y separadas físicamente de aquellas en las que se elaboren productos para el consumo humano.

5.8.11 Los mandiles, guantes, botas y cofias, estas últimas no desechables que utilizan los empleados de las áreas de proceso de los productos de la pesca, deben lavarse y secarse después de cada cambio de turno.

5.8.12 Los equipos que se utilicen para refrigeración y congelación deben estar dotados con dispositivos para el control y registro de parámetros de operación, tales como la temperatura y la humedad relativa, y cumplir con lo siguiente:

5.8.12.1. La ubicación debe facilitar la limpieza, mantenimiento e inspección de los mismos;

5.8.12.2. Los dispositivos de control de los equipos de refrigeración y congelación deben ser leídos y registrados por lo menos una vez durante cada jornada de trabajo de 8 horas;

5.8.12.3. En las instalaciones de congelación la temperatura debe mantenerse a $-18^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$.

5.8.13 El tamaño de las instalaciones de congelación y de almacenamiento frigorífico, deben estar diseñadas para la producción prevista.

5.8.14 Durante el lavado de los productos de la pesca se debe utilizar agua potable.

5.8.15 Los productos que no hayan sufrido tratamiento previo a bordo de las embarcaciones, deben someterse, según la especie, a su clasificación y lavado; en su caso, también se puede efectuar la remoción de vísceras, descabezado o desconchado y colocarse en recipientes limpios, y almacenarse en cámaras de refrigeración o congelación.

5.8.16 Los productos congelados no envasados, inmediatamente, deben glasearse o empacarse para protegerlos contra la deshidratación y la oxidación, durante su permanencia en el almacén frigorífico.

5.8.17 Los productos de la pesca que no se manejen vivos deben conservarse refrigerados o congelados.

5.8.18 Todas las materias primas empleadas en la elaboración de los productos deben cumplir con los ordenamientos legales aplicables.

5.9 Manejo de desechos.

5.9.1 Las embarcaciones pesqueras y los establecimientos deben eliminar sus desechos, de conformidad con las disposiciones aplicables.

5.9.2 Los muelles y otros lugares de desembarque deben mantenerse limpios y contar con drenaje para los escurrimientos.

5.9.3 Se debe reducir al mínimo la acumulación de desechos sólidos, semisólidos o líquidos para impedir la contaminación del producto de la pesca.

5.9.4 Los recipientes para despojos y materiales de desecho, deben ser de material impermeable.

5.10 Personal.

5.10.1 El fabricante debe proporcionar a los empleados ropa específica, adecuada y limpia para cada área de trabajo, con el fin de evitar la contaminación del producto.

5.11 Capacitación.

5.11.1 El personal debe estar capacitado y cumplir con las buenas prácticas de higiene, así como de su papel y responsabilidad en la protección de las materias primas y productos terminados en relación con su contaminación o deterioro y la repercusión de su consumo en la salud de la población. De esta capacitación debe existir evidencia documental.

5.12 Control de plagas.

5.12.1 El fabricante de los productos objeto de esta norma, y el comercializador de los mismos, cada uno en el ámbito de su responsabilidad, sólo puede utilizar plaguicidas autorizados por la Secretaría de Salud en el marco de coordinación de la CICOPLAFEST.

5.13 Transporte.

5.13.1 Los vehículos destinados al transporte de los productos de la pesca deben cumplir con lo siguientes requisitos sanitarios:

5.13.1.1. Tener cámaras aisladas térmicamente y revestidas con material higiénico;

5.13.1.2. Disponer de un sistema de refrigeración o congelación, según el caso;

5.13.1.3. En el exterior del vehículo deben estar colocados los indicadores de la temperatura del interior de la caja;

5.13.1.4. Contar con un sistema para el drenaje del agua de deshielo;

5.13.1.5. Las paredes, los pisos y los techos deben estar hechos de un material apropiado y resistente a la corrosión, con superficies lisas e impermeables. Los pisos deben estar dotados de un sistema de drenaje eficaz;

5.13.1.6. Colocar durante el transporte a granel, de los productos de la pesca frescos, capas alternas de hielo triturado hasta una altura máxima de un metro; la primera y última capas deben ser de hielo;

5.13.1.7. Realizar el transporte de los productos de la pesca, lavados y refrigerados a una temperatura de 7°C como máximo;

5.13.1.8. Evitar transportar algún producto que pueda generar contaminación cruzada. Sólo se puede transportar harina o aceite de pescado junto con otros productos cuando se encuentren envasados.

5.13.2 Los productos no deben entrar en contacto directo con pisos y paredes.

5.13.3 Al inicio y al término de la jornada de trabajo, los transportes deben someterse a lavado y desinfección.

5.13.4 En los vehículos, la cámara de conservación, los recipientes empleados para el estibado y demás superficies que estén en contacto con el producto, deben lavarse con agua potable y desinfectarse antes y después de cada viaje.

5.13.5 El transporte de productos de la pesca frescos, con duración máxima de cinco horas, puede efectuarse en vehículos sin sistema de refrigeración, si cuentan con caja cerrada y recubierta con material de calidad sanitaria, siempre que estén enhielados.

5.13.6 En el transporte marítimo, ferroviario o aéreo de los productos de la pesca objeto de esta norma, se deben observar las disposiciones sanitarias de este ordenamiento.

5.13.7 Los productos de la pesca, frescos o congelados, que se destinen para consumo humano, deben contar con documentos que permita la rastreabilidad.

5.14 Punto de venta.

5.14.1 Área de almacén.

5.14.1.1 No deben permanecer en esta área productos abiertos o con la envoltura rota.

5.14.1.2 La estiba, debe realizarse de manera que se evite el rompimiento y exudación de empaques y envolturas.

5.14.1.3 Las unidades de refrigeración y congelación, deben contar con termómetros en lugar visible y con graficadores o bitácoras que permitan verificar el mantenimiento y continuidad de la temperatura.

5.14.2 Área de venta.

5.14.2.1 Los productos de la pesca que se presenten para la exhibición y venta al público, deben colocarse en mostradores de mampostería o de cualquier otro material inocuo, resistente, con superficie lisa, impermeable y de color claro, que permita su fácil aseo, con la inclinación necesaria para permitir el escurrimiento del agua de deshielo. Si la exhibición y venta se realiza en charolas, éstas deben ser de material plástico inocuo u otro material anticorrosivo que sea de fácil limpieza y desinfección.

5.14.2.2 Los productos que se encuentren en esta área, no deben entrar en contacto directo con techos, paredes, mesas o básculas.

5.14.2.3 Los productos que se expendan al público a granel, deben ser cortados únicamente en presencia del consumidor.

5.14.2.4 Las unidades de corte, deben limpiarse al inicio de la labor y desinfectarse por lo menos cada hora de trabajo, no deben usarse franelas o telas semejantes para ejecutar la limpieza.

5.14.2.5 Las unidades de refrigeración deben mantenerse a una temperatura no mayor a 7°C en forma constante. Asimismo, las unidades de congelación deben mantenerse a una temperatura que garantice que los productos mantengan una temperatura de -18°C en el centro térmico. Ambas unidades deben contar con termómetros en lugar visible.

5.14.2.6 El hielo que se emplee en el área de venta debe ser para uso y consumo humano y sustituirse cuando menos cada 24 horas.

5.14.2.7 Debe existir un área específica para el manejo y depósito de desechos sólidos.

5.15 Limpieza y Desinfección.

5.15.1 Se debe contar con un manual de procedimientos que incluya por lo menos la descripción de las actividades de limpieza y desinfección, productos usados, concentraciones, tiempo de contacto, frecuencia, personal encargado, y precauciones que se deben tomar para evitar la contaminación del producto.

6. Especificaciones sanitarias

6.1 Los productos objeto de esta norma, deben ajustarse a las siguientes especificaciones:

6.2 Sensoriales.

6.2.1 Los pescados frescos deben cumplir con las siguientes características:

6.2.1.1. Las escamas, en las especies que las posean, deben estar bien unidas entre sí y fuertemente adheridas a la piel;

6.2.1.2. La piel debe estar húmeda, bien adherida a los tejidos subyacentes;

6.2.1.3. La mucosidad, en las especies que la posean, debe ser acuosa y transparente;

6.2.1.4. Los ojos deben ocupar toda la cavidad orbitaria, ser transparentes, brillantes y salientes. El iris no debe estar manchado de rojo (sufusión);

6.2.1.5. Los opérculos deben estar rígidos y ofrecer resistencia a su apertura;

6.2.1.6. Las branquias deben estar coloreadas del rosado al rojo intenso, húmedas y brillantes, con olor característico y suave;

6.2.1.7. El abdomen debe ser terso, sin diferencia externa con la línea ventral; al corte, los tejidos deben ofrecer resistencia; con el poro anal cerrado; las vísceras de colores vivos y bien diferenciados; las paredes interiores brillantes, los vasos sanguíneos llenos y resistentes a la presión digital; y con olor característico y suave;

6.2.1.8. Los músculos deben presentar elasticidad marcada, firmemente adheridos a los huesos y que no se desprendan de ellos al ejercer presión digital; con el color natural característico, al primer corte; y con el color propio con superficie de corte brillante.

6.2.2 Los crustáceos muertos, frescos, deben presentar las siguientes características:

6.2.2.1. El exoesqueleto debe estar ligeramente húmedo, brillante y consistente;

6.2.2.2. El cuerpo debe estar rígido;

6.2.2.3. Los apéndices deben ser resistentes y firmes;

6.2.2.4. El olor debe ser el propio de cada especie.

6.2.3 Los crustáceos vivos, deben presentar las siguientes características:

6.2.3.1. El caparazón debe estar húmedo y brillante;

6.2.3.2. La movilidad se debe presentar a la menor excitación.

6.2.4 Los moluscos cefalópodos frescos deben presentar las siguientes características:

6.2.4.1. La piel debe estar lisa y húmeda, sin manchas sanguinolentas o extrañas a la especie;

6.2.4.2. Los músculos deben presentar consistencia y elasticidad;

6.2.4.3. El color debe ser el característico de cada especie;

6.2.4.4. El olor debe ser el característico.

6.2.5 Los moluscos bivalvos y gasterópodos vivos deben provenir de zonas de captura ubicadas en las áreas determinadas en la presente norma propicias para tal fin y cumplir con las siguientes características:

6.2.5.1. Tener valvas cerradas. Cuando presenten valvas abiertas, éstas deben cerrarse al ser golpeadas suavemente. En el interior de las valvas debe haber agua cristalina. Los moluscos gasterópodos, sumergidos en agua tibia, deben mostrar señales de vida;

6.2.5.2. Presentar el olor característico;

6.2.5.3. Contar con músculos húmedos, bien adheridos a las valvas y tener aspecto esponjoso, de color cenizo claro en las ostras y amarillento en los mejillones;

6.2.5.4. Presentar reacciones a estímulos.

6.3 Físicas.

6.3.1 Materia extraña.

6.3.1.1 Los productos de la pesca frescos, refrigerados y congelados, deben estar exentos de materia extraña.

6.4 Químicas.

Los productos objeto de esta norma no debe exceder los siguientes límites:

ESPECIFICACION	ESPECIES	LIMITE MAXIMO
Nitrógeno amoniacal	Todas	35 mg/100 g
Dióxido de azufre	Crustáceos	100 mg/kg como SO ₂
pH de la carne	Moluscos	6,0-6,5
pH del líquido intervalvar	Moluscos bivalvos	7,0-7,25
Histamina	Peces de las familias: <i>Clupeidae</i> , <i>Scombridae</i> , <i>Scombresocidae</i> , <i>Domatomidae</i> y <i>Conyphaenidae</i> . Tales como atún, bonito, macarela y sardinas	100 mg/kg

6.5 Microbiológicas.

Los productos objeto de esta Norma no debe exceder los siguientes límites:

ESPECIFICACION	ESPECIES	LIMITE MAXIMO
Coliformes fecales	Pescados y crustáceos	400 NMP/g
	Moluscos bivalvos	230 NMP/100g de carne y líquido valvar
	Moluscos cefalópodos y gasterópodos	230 NMP/100g de carne
<i>Vibrio cholerae</i> O:1 y no O:1	Moluscos bivalvos	Ausente en 50 g
	Demás productos de la pesca*	Ausente en 50 g
<i>Salmonella</i> sp.	Todas	Ausente en 25 g
<i>Listeria monocytogenes</i> *	Todas	Ausente en 25 g
<i>Clostridium botulinum</i>	Todas (sólo en productos preenvasados al vacío)	Ausente

<i>Staphylococcus aureus</i>	Todas	1000 UFC/g
Enteroxinas estafilocócicas *	Todas	Negativo

* Bajo situaciones de emergencia sanitaria la Secretaría de Salud sin perjuicio de las atribuciones de otras Dependencias del Ejecutivo Federal, determinará los casos en los que habrá de identificar la presencia de la toxina.

6.6 Parásitos.

6.6.1 Durante su producción y antes del despacho al consumo humano, los pescados deben ser sometidos a un examen a contraluz para detectar parásitos visibles.

6.6.2 Los pescados no deben exceder los siguientes límites:

ESPECIFICACION	LIMITE MAXIMO
Parásitos del género <i>Gnathostoma</i> y <i>Paragonimus</i> (Sólo en peces de agua dulce o salobre)	Ausente
Parásitos con cápsula >3 mm de diámetro	2/kg de unidad de muestra
Parásitos no encapsulados > 10 mm de longitud	1/kg de unidad de muestra

6.7 Biotoxinas marinas.

Los productos objeto de esta Norma no debe exceder los siguientes límites:

ESPECIFICACION	ESPECIES	LIMITE MAXIMO
Toxina amnésica de moluscos (Acido domoico)*	Moluscos	20 µg/g en carne
Toxina neurotóxica de moluscos (Brevitoxina)	Moluscos	Negativa
Toxina paralizante de moluscos (Saxitoxina)	Moluscos	80µg/100 g de carne
Toxina diarreaica de Moluscos (Acido okadaico)*	Moluscos	0,2 µg/g en carne

* Bajo situaciones de emergencia sanitaria la Secretaría de Salud sin perjuicio de las atribuciones de otras Dependencias del Ejecutivo Federal, determinará los casos en los que habrá de identificar la presencia de la toxina.

6.8 Metales pesados.

Los productos objeto de esta Norma no debe exceder los siguientes límites:

ESPECIFICACION	ESPECIES	LIMITE MAXIMO
Arsénico total	Crustáceos y Moluscos bivalvos	80 mg/kg
Cadmio (Cd)	Todas	0,5 mg/kg
Mercurio (como Hg)	Todas	0,5 mg/kg
Plomo (Pb)	Pescados y crustáceos	0,5 mg/kg
	Moluscos	1 mg/kg

6.9 Plaguicidas.

6.9.1 Los productos objeto de esta Norma deben cumplir con lo establecido por CICOPAFEST.

6.10 Residuos de medicamentos veterinarios.

6.10.1 Los productos objeto de esta Norma deben cumplir con las especificaciones establecidas para medicamentos veterinarios conforme a los ordenamientos aplicables.

7. Clasificación de áreas

7.1 Para efectos de esta Norma las áreas se clasifican de la siguiente manera, la cual debe demostrarse mediante estudios sanitarios:

7.1.1 Area aprobada.

7.1.1.1 Aquella que cumple con las especificaciones siguientes:

MICROORGANISMOS	LIMITE MAXIMO
Bacterias coliformes fecales	La mediana o el promedio geométrico del NMP del agua no excede de 14 NMP/100 ml y no más del 10% de las muestras excede de 43 NMP/100 ml para la prueba de dilución decimal de 5 tubos con 3 diluciones o 49 NMP/100 ml para la prueba de dilución decimal de 3 tubos.

7.1.1.2 El área aprobada no debe encontrarse bajo los casos mencionados en los numerales 7.1.4.1.1, 7.1.4.1.2, 7.1.4.1.3 y 7.1.4.1.4.

7.1.2 Area aprobada condicionalmente.

7.1.2.1 Aquella que cumple con las especificaciones microbiológicas de acuerdo a los siguientes criterios:

7.1.2.1.1 Las áreas de producción que están sujetas a contaminación microbiológica intermitente, son las que se pueden clasificar como aprobadas condicionalmente, esta alternativa se puede utilizar cuando existe interés sobre un área que esté afectada por eventos de contaminación predecibles en tiempo y la cosecha de moluscos bivalvos sea destinada a venta directa en determinadas épocas del año. Así también, la calidad sanitaria del área puede estar afectada por poblaciones estacionales, fuentes de contaminación no puntuales o por el uso esporádico de muelles o de puertos.

7.1.2.2 Por lo anterior, el área debe estar sujeta a un programa de manejo que contenga los siguientes puntos:

7.1.2.2.1 Evaluación de fuentes potenciales de contaminación en términos de sus efectos en el agua y en el área.

7.1.2.2.2 Monitoreo rutinario.

7.1.2.2.3 Disponibilidad de instalaciones y condiciones de operación para el tratamiento de aguas residuales descargadas directa o indirectamente por el efluente en el área.

7.1.2.2.4 Condiciones para la apertura o clausura. Esta área está sujeta a reaperturas o clausuras, las cuales están determinadas por los resultados de los análisis bacteriológicos establecidos para un área aprobada y prohibida respectivamente.

7.1.3 Area restringida.

7.1.3.1 Aquella que cumple con las especificaciones siguientes:

MICROORGANISMOS	LIMITE MAXIMO
Bacterias coliformes fecales	La mediana o el promedio geométrico del NMP del agua, no excede de 88 NMP/100 ml y no más del 10% de las muestras excede de 260 NMP/100 ml para la prueba de dilución decimal de 5 tubos o 300 NMP/100 ml para la prueba de dilución decimal de 3 tubos.

7.1.3.2 El área restringida no debe encontrarse bajo los casos mencionados en los numerales 7.1.4.1.1, 7.1.4.1.2, 7.1.4.1.3 y 7.1.4.1.4.

7.1.3.3 Los moluscos cosechados en áreas restringidas deben ser depurados conforme a lo señalado en este ordenamiento.

7.1.4 Area prohibida.

7.1.4.1 Aquella en la cual la calidad del agua rebase los límites máximos establecidos para el área restringida y en los siguientes casos:

7.1.4.1.1 Que estén contaminadas con aguas residuales, domésticas, municipales, industriales, agrícolas, de embarcaciones, plataformas u otras instalaciones lacustres o marinas;

7.1.4.1.2 Que estén afectadas por derrames de materiales que contengan sustancias tóxicas como consecuencias de contingencias;

7.1.4.1.3 Que estén afectadas con residuos de material radiactivo;

7.1.4.1.4 Que estén afectadas por marea roja o biotoxinas naturales, diferentes a las presentes en marea roja, y

7.1.4.1.5 Que estén contaminadas por otras fuentes no contempladas en esta Norma.

8. Aditivos para alimentos

8.1 En los productos de la pesca, sólo se permite emplear los aditivos enlistados a continuación, los cuales no deben pasar de los límites indicados.

ADITIVO	ESPECIES	LIMITE MAXIMO (mg/kg)
Ascorbato de potasio; Ascorbato de sodio;	Pescados y crustáceos	1000 ¹
Acido cítrico	Crustáceos	BPF
Etilendiami no tetracetato disódico (EDTA)	Crustáceos	250
Fosfato tricálcico	Pescados	5000 ²
Metabisulfito de sodio; Metabisulfito de potasio;	Crustáceos	100
Polifosfato tetrapotásico;	Pescados	5000 ²
Pirofosfato tetrasódico;	Pescados	5000 ²
Polifosfato de sodio;	Pescados	5000 ²
Fosfato monopotásico;	Pescados	5000 ²
Fosfato monosódico;	Pescados	5000 ²
Sulfito de sodio; Sulfito de potasio;	Crustáceos	100
Trifosfato pentapotásico;	Pescados	5000 ²
Trifosfato pentasódico;	Pescados	5000 ²

¹ Expresado como ácido ascórbico.

² Expresado como P₂O₅ solos o combinados.

9. Muestreo

9.1 El procedimiento de muestreo para los productos objeto de esta norma, debe sujetarse a lo que establece la Ley General de Salud y otras disposiciones que al efecto se emitan.

10. Métodos de prueba

10.1 Para la verificación oficial de las especificaciones sanitarias que se establecen en esta norma, se deben aplicar los métodos de prueba señalados a continuación:

10.1.1 Para las determinaciones microbiológicas y de metales pesados, se deben aplicar los métodos de prueba que se señalan en las normas correspondientes del apartado de referencias.

10.3 Precauciones generales de seguridad.

10.3.1 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.

10.3.2 Para la aplicación de los siguientes métodos analíticos se debe cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio.

10.4 Determinación de materia extraña en pescado (enlatado) y productos de la pesca frescos, refrigerados y congelados.

10.4.1 Principio del método.

La materia extraña se separa por flotación y posteriormente se filtra para su observación al microscopio.

10.4.2 Equipo.

10.4.2.1 Balanza granataria con una precisión de 0,1 g

10.4.2.2 Microscopio binocular estereoscópico con objetivos que pueden ser de 3, 6, 7 y 10 X y oculares apareados de amplio campo visual de 10, 30 y 100 X respectivamente.

10.4.2.3 Equipo de filtración al vacío.

10.4.2.4 Lámpara para el microscopio o luz natural equivalente.

10.4.2.5 Parrilla de calentamiento con agitación magnética.

10.4.3 Materiales.

10.4.3.1 Percolador de 2 L.

10.4.3.2 Matraz de 1,5 L

10.4.3.3 Embudo Buchner

10.4.3.4 Vaso de precipitado de 600 mL

10.4.3.5 Papel de filtración rápida rayado para conteo con líneas paralelas de aproximadamente 5 mm de separación.

10.4.3.6 Material de uso común en el laboratorio.

10.4.4 Reactivos.

10.4.4.1 Todos los reactivos deben ser grado analítico a menos que se indique otra especificación y por agua se entiende agua destilada.

10.4.4.2 Isopropanol (C_3H_8O)

10.4.4.3 Acido clorhídrico (HCl)

10.4.4.4 Aceite mineral. Aceite de parafina, blanco y ligero. Con un peso específico de 0,840-0,860 (25°C).

10.4.4.5 Solución detergente al 5%.

10.4.5 Procedimiento.

10.4.5.1 Pesar 225 g de muestra y transferir a un matraz de 1,5 L. Romper los grumos con espátula. En el caso de productos enlatados, lavar la lata completamente con pequeñas cantidades de isopropanol y adicionar estos lavados al matraz.

10.4.5.2 Añadir 50 mL de HCl y llevar a un volumen de 800 mL con agua. Agitar magnéticamente y llevar a ebullición durante 20 minutos (si el producto forma espuma adicionar agua ocasionalmente).

10.4.5.3 Adicionar 50 mL de aceite mineral y agitar magnéticamente durante 5 minutos manteniendo la ebullición.

10.4.5.4 Transferir al percolador el cual previamente contiene aproximadamente 250 mL de agua. Mantener el matraz de 1,5 L para llenar el percolador con agua durante los ciclos de rellenado.

10.4.5.5 Llenar el percolador con agua caliente (55-70°C) a unos 3 cm de la parte superior. Dejar en reposo durante 3 minutos y drenar el contenido a aproximadamente 3 cm de la parte más baja de la capa de aceite (si existen grandes cantidades de sólidos suspendidos, dejar más tiempo en reposo para permitir la separación del aceite).

10.4.5.6 Repetir el drenado y las etapas de rellenado a intervalos de 3 minutos hasta que la fase acuosa esté clara. Finalmente drenar el percolador lentamente a un volumen mínimo de fase acuosa sin perder la fase oleosa.

10.4.5.7 Drenar la fase oleosa a un matraz de 600 mL. Lavar el percolador con agua caliente, con solución detergente al 5%, agua e isopropanol en secuencia, usando aproximadamente 50 mL por cada lavado.

10.4.5.8 Colectar los lavados en el matraz de 600 mL. Filtrar a través del papel y observar al microscopio.

10.4.5.9 Informe de la prueba.

10.5 Bioensayo para toxina paralizante en moluscos bivalvos.

10.5.1 Materiales

10.5.1.1 Ratones machos albinos, sanos, cepa Webster Suiza, con un peso de 19 a 21 gramos. Los animales que pesan de 17 a 19 y de 21 a 23 gramos también pueden ser utilizados en ausencia de animales con el intervalo de peso deseado. No reutilizar ratones sobrevivientes.

10.5.2 Reactivos

10.5.2.1 Solución patrón de saxitoxina de 100 µg/mL.

10.5.2.2 Solución de referencia de saxitoxina de 1 µg/mL

10.5.2.3 Medir 1 mL de solución patrón en un matraz volumétrico de 100 mL, y llevar al volumen con agua destilada acidificada con HCl (pH=3). Esta solución es estable por varias semanas si se almacena a 3 o 4°C y el pH está entre 2,0 y 4,0.

10.5.2.4 Soluciones de ácido clorhídrico 0,5 N y 0,18 N.

10.5.3 Procedimiento.

10.5.3.1 Precaución: Usar guantes de hule, cuando se manipulen materiales que puedan contener toxina paralizante de los moluscos.

10.5.3.2 Acondicionamiento del bioensayo.

10.5.3.3 Diluir alícuotas de 10 mL de la solución de referencia con 10, 15, 20, 25 y 30 mL de agua, respectivamente. Posteriormente inyectar 1 mL de cada dilución por vía intraperitoneal a unos cuantos ratones de prueba.

10.5.3.4 La mediana del tiempo de muerte debe estar entre 5 y 7 minutos. El pH de las diluciones debe estar entre 2 y 4 y en ningún caso debe ser mayor a 4,5.

10.5.3.5 Probar diluciones adicionales con incrementos de 1 mL de agua destilada. Por ejemplo, si la alícuota de 10 mL diluidos con 25 mL de agua mata a los ratones en 5 a 7 minutos, preparar soluciones 10 + 24 y 10 + 26.

10.5.3.6 Inyectar a un grupo de 10 ratones con 2 diluciones (de preferencia 3) que estén dentro del tiempo entre 5 a 7 minutos. Aplicar dosis de 1 mL por vía intraperitoneal a cada ratón.

10.5.3.7 Registrar el tiempo de inyección y de muerte lo más aproximado posible a intervalos de 5 segundos. Si se registran 7 segundos, redondear a 5 segundos. Si se registran 8 segundos redondear a 10 segundos. El tiempo de muerte es el tiempo transcurrido entre el término de la inyección y el último jadeo del ratón.

10.5.3.8 Pesar y anotar el peso de los 10 ratones, aproximando hasta 0,5 gramos e inyectar cada uno con 1 mL de 2 o 3 diluciones de preferencia que provoquen la muerte en una mediana de tiempo de 5 a 7 minutos.

10.5.3.9 Anotar los tiempos de muerte. Si más ratones de un grupo de 10 sobrevive a la inyección de una dilución en particular de la solución de referencia, repetir la inyección en un nuevo grupo de 10 ratones.

10.5.3.10 Antes de proceder a realizar la prueba con el segundo grupo, investigar las variables del procedimiento que pudieron haber provocado los resultados iniciales, tales como filtración, derrame de la mezcla inyectada en el ratón o el no haber inyectado el volumen completo de la solución patrón.

10.5.3.11 Cálculo del factor de corrección (FC).

10.5.3.12 Determinar la mediana del tiempo de muerte para cada grupo de 10 ratones usados con cada dilución. Descartar los resultados para cada grupo de 10 ratones que den una mediana de muerte menor de 5 o mayor de 7 minutos. Si cualquier grupo de 10 ratones produce una mediana de tiempo de muerte en el intervalo de tiempo mencionado, incluir todos los grupos de 10 ratones usados para que los cálculos de la dilución subsecuente o algunas muertes estén en el intervalo deseado.

10.5.3.13 Usar los tiempos de muerte por cada ratón y para cada grupo, en el cual la mediana de tiempo de muerte quede entre 5 y 7 minutos. Determinar las Unidades Ratón correspondientes a partir de la tabla de Sommer's.

10.5.3.14 Con el peso de cada ratón se determina el factor de corrección en la tabla de correcciones de pesos de ratones. Multiplicar las Unidades Ratón por el factor de conversión del peso para determinar los valores para las Unidades Ratón corregidas por mL de las diluciones seleccionadas. Dividir los µg de toxina/mL calculados en las diluciones seleccionadas por las URC asociadas y así obtener el factor de conversión.

10.5.3.15 Calcular el promedio de FC individuales. El valor resultante es útil para verificar los ensayos de rutina. Este valor representa los microgramos de veneno equivalentes a una UR.

10.5.3.16 Los valores individuales del FC obtenidos en el laboratorio, pueden variar significativamente si no existe un control absoluto de la técnica. Por lo regular el uso de patrones de referencia o patrones secundarios, depende del volumen de ejecución del trabajo de ensayo.

10.5.4 Uso de patrones en el ensayo de rutina de Moluscos Bivalvos.

10.5.4.1 Verificar los valores del FC periódicamente como sigue: si los moluscos son analizados menos de una vez a la semana, determinar el valor del FC cada día que el ensayo sea ejecutado. Para ello inocular 5 ratones con una dilución apropiada de la solución patrón. Si los ensayos se realizan durante varios días a la semana, verificar solamente una vez por semana la dilución cuya mediana de tiempo de muerte esté entre 5-7 minutos. El FC así determinando debe quedar dentro de $\pm 20\%$ el FC estándar predeterminado.

10.5.4.2 Si los resultados no concuerdan, verificar el FC sobre una base de 10 ratones formado por la adición de 5 ratones inoculados con la misma dilución de solución patrón de saxitoxina e incluir los resultados a los 5 ratones originales.

10.5.4.3 Inocular un segundo grupo de 10 ratones. El promedio de valores del FC obtenidos de los 6 grupos de 10 ratones representan un nuevo valor de FC.

10.5.4.4 Repetir la verificación de los valores de FC de manera que los resultados sean consistentes dentro del $\pm 20\%$. Si se encuentran grandes variaciones, investigar la posibilidad de controlar y reconocer otras variables que afectan al método antes de proceder con los análisis de rutina.

10.5.5 Preparación de la muestra.

10.5.5.1 Almejas, ostiones y mejillones.

10.5.5.1.1 Lavar los moluscos bivalvos con agua potable retirando la arena y cualquier material extraño. Desconchar la carne con cuidado, sin lesionar el cuerpo del molusco. Colectar aproximadamente 150 g de carne sobre un tamiz del número 10 y dejar escurrir durante 5 minutos. Descartar las conchas, moler la carne en una mezcladora o licuadora hasta su homogeneización.

10.5.5.2 Escalopas.

10.5.5.2.1 Separar la porción comestible (músculo aductor) y solamente aplicar la prueba a esta porción. Drenar y moler como se describió anteriormente.

10.5.5.3 Extracción de la saxitoxina.

10.5.5.3.1 Pesar 100 gramos de carne homogeneizada en un vaso de precipitados tarado.

10.5.5.3.2 Agregar 100 mL de solución de ácido clorhídrico 0,18 N, agitar y verificar el pH, el cual debe estar entre 2 y 4, y de preferencia 3.

10.5.5.3.3 Calentar la mezcla, hervir 5 minutos y dejar enfriar a temperatura ambiente. Ajustar la mezcla enfriada a un pH 2,0-4,0 (nunca mayor a 4,5).

10.5.5.3.4 Verificar el pH con indicador universal BDH, azul de fenol, papel rojo congo o con un potenciómetro. Para bajar el pH, agregar solución de HCl 5 N por goteo, agitando constantemente para evitar la destrucción de la toxina.

10.5.5.3.5 Transferir la mezcla a una probeta graduada y diluir a 200 mL. Regresar la mezcla a un vaso de precipitados, agitar para homogeneizar y dejar reposar hasta que una parte del sobrenadante sea translúcido y pueda encontrarse libre de partículas sólidas capaces de "tapar" una aguja hipodérmica del número 26.

10.5.5.3.6 Si es necesario centrifugar el sobrenadante 5 minutos a 3000 rpm o filtrar por papel. Filtrar sólo la cantidad de líquido necesario para el bioensayo.

10.5.6 Prueba de bioensayo en ratón.

10.5.6.1 Pesar 3 ratones, anotando el peso para cada muestra que va a ser analizada. Inyectar por vía intraperitoneal a cada ratón 1 mL de extracto centrifugado. Este es el punto crítico del bioensayo. Si las inyecciones no se hacen directamente en la cavidad peritoneal el tiempo de muerte no es reproducible.

10.5.6.2 Descartar cualquier ratón en donde se pierda o se filtre más de una gota de extracto. Activar el cronómetro en el momento de la inyección y mantener la observación cuidadosamente, hasta el tiempo de muerte, que se manifiesta por el último jadeo del animal.

10.5.6.3 Registrar el momento de la muerte de cada ratón. Si la mediana de tiempo de muerte es de 5 minutos, diluir el extracto con HCl 0,01 N, e inyectar otro lote de ratones hasta obtener los tiempos de muerte entre 5 y 7 minutos. Si la mediana del tiempo de muerte con el extracto no diluido es mayor a 7 minutos, el dato puede ser utilizado para determinar la toxicidad de la muestra.

10.5.6.4 Determinar la UR/mL de extracto que corresponde a los tiempos de muerte observados de la tabla de corrección de pesos de ratones.

10.5.6.6 Calcular las URC, multiplicando las UR correspondientes al tiempo de muerte de cada ratón por el factor de corrección del peso obtenido en la tabla de corrección de pesos de ratones.

10.5.7 Expresión de resultados.

10.5.7.1 Cálculos

$\mu\text{g saxitoxina}/100\text{g carne de molusco} = \text{Mediana URC}/\text{mL} \times \text{FC} \times \text{FD} \times 200$

En donde:

FC = Factor de conversión

FD = Factor de dilución

Tabla de corrección de pesos de ratones

Peso del ratón (g)	Unidades ratón
10	0,50
10,5	0,53
11	0,56
11,5	0,59
12	0,62
12,5	0,65
13	0,675
13,5	0,70
14	0,73
14,5	0,76
15	0,785
15,5	0,81
16	0,84
16,5	0,86
17	0,88
17,5	0,905
18	0,93
18,5	0,95
19	0,97
19,5	0,985
20	1,000
20,5	1,015
21	1,03
21,5	1,04
22	1,05
22,5	1,06
23	1,07

10.5.7.2 Tabla de Sommer's.

Tiempo de muerte: relación unidades ratón para toxina paralizante de moluscos. (ácida)

Tiempo de Muerte*	Unidades Ratón	Tiempo de Muerte	Unidades Ratón
--------------------------	-----------------------	-------------------------	-----------------------

1:00	100	5:00	1,92
10	66,2	05	1,89
15	38,3	10	1,86
20	26,4	15	1,83
25	20,7	20	1,80
30	16,5	30	1,74
35	13,9	40	1,69
40	11,9	45	1,67
45	10,4	50	1,64
50	9,33	6:00	1,60
55	8,42	15	1,54
2:00	7,67	30	1,48
05	7,04	45	1,43
10	6,52	7:00	1,39
15	6,06	15	1,35
20	5,66	30	1,31
25	5,32	45	1,28
30	5,00	8:00	1,25
35	4,73	15	1,22
40	4,48	30	1,20
45	4,26	45	1,18
50	4,06	9:00	1,16
55	4,88	30	1,13
3:00	3,70	10:00	1,11
05	3,57	30	1,09
10	3,43	11:00	1,075
15	3,31	30	1,06
20	3,19	12:00	1,05
25	3,08	13	1,03
30	2,98	14	1,015
35	2,88	15	1,000
40	2,79	16	0,99
45	2,71	17	0,98
50	2,63	18	0,972
55	2,56	19	0,965
4:00	2,50	20	1,96
05	2,44	21	0,954
10	2,38	22	0,948
15	2,32	23	0,942
20	2,26	24	0,937
25	2,21	25	0,934
30	2,16	30	0,917
35	2,12	40	0,898
40	2,08	60	0,875
45	2,04	50	2,00
	1,96	55	2,22

*Minutos: segundos

10.5.7.3 Informe de la prueba

μg saxitoxina/100g carne de molusco
--

10.6 Determinación de ácido domoico por cromatografía de líquidos (HPLC).

10.6.1 Principio del método.

El ácido domoico es extraído del tejido homogenizado por ebullición en HCl 0,1 N durante 5 minutos. La mezcla es enfiada y centrifugada, una alícuota del sobrenadante es diluida, filtrada y analizada por HPLC isocrática y detección ultravioleta a 242 nm.

10.6.2 Equipo.

10.6.2.1 Sistema de cromatógrafo de líquidos:

10.6.2.1.1 Sistema de gasificador por helio, membrana de vacío o ultrasonido.

10.6.2.1.2 Sistema de bombas capaz de desarrollar un flujo de 0.5 a 1,5 mL/min.

10.6.2.1.3 Inyector manual o automático, compatible para inyectar 20 uL de muestra.

10.6.2.1.4 Detector de ultravioleta de longitud de onda variable a 242 nm.

10.6.2.1.5 Sistema de datos: graficador, integrador o computadora compatible con la salida de voltaje del detector.

10.6.2.2 Centrífuga capaz de desarrollar 3000 rpm usando tubos de 100 mL.

10.6.3 Materiales.

10.6.3.1 Columna HPLC de 15 cm de longitud x 4,6 mm de diámetro interno, empacada con octadecilsilanos (C18) de tamaño de partícula de 5 µm.

10.6.3.2 Filtros de membrana para muestras, de 3 cm de diámetro y tamaño de poro de 0,45 µm.

10.6.3.3 Jeringas de vidrio o desechables de 5 mL.

10.6.3.4 Tubos para centrifuga de 100 mL.

10.6.3.5 Matraces volumétricos de 50 y 100 mL.

10.6.4 Reactivos.

10.6.4.1 Todos los reactivos deben ser grado analítico a menos que se indique otra especificación y por agua se entiende agua desionizada.

10.6.4.2 Agua grado HPLC (H₂O)

10.6.4.3 Acetonitrilo grado HPLC (C₂H₃N)

10.6.4.4 Acido fosfórico (H₃PO₄)

10.6.4.5 Solución de HCl 0,1 N

10.6.5 Fase móvil.

10.6.5.1 Adicionar 2 mL de solución acuosa de H₃PO₄ a 873 mL de agua desionizada. Mezclar y verificar el pH a aproximadamente 2,5. Adicionar 125 mL de acetonitrilo, mezclar y degasificar.

10.6.5.2 Solución patrón de ácido domoico 1,09 ng/µL.

10.6.5.3 Esta solución está disponible comercialmente. Refrigerar cuando no se use. Llevar a temperatura ambiente antes de su uso.

10.6.6 Procedimiento.

10.6.6.1 Preparación de las muestras.

10.6.6.2 Limpiar completamente el exterior del molusco con agua fresca. Abrir por corte los músculos aductores. Enjuagar el interior con agua fresca para eliminar la tierra u otro material extraño. Quitar la carne de la concha separando los músculos aductores y la conexión del tejido en las valvas (chamela). No usar calor o anestésicos antes de abrir la concha, y no cortar o dañar el cuerpo del molusco en este estado.

10.6.6.3 Colectar aproximadamente de 100-159 g de carne en un plato de vidrio. Tan pronto como sea posible, transferir la carne a un tamiz del número 10 y dejar drenar por espacio de 5 minutos. Descartar los drenados. Moler en un procesador de alimentos casero hasta obtener una mezcla homogénea.

10.6.6.4 Pesar exactamente 50 g de la muestra homogeneizada en un matraz de 250 mL. Adicionar 50 mL de solución de HCl 0,1 N y agitar completamente. Rápidamente calentar la mezcla a ebullición (en aproximadamente 10 minutos) y continuar el calentamiento vigoroso, con agitación, por exactamente 5 minutos.

10.6.6.5 Transferir inmediatamente el matraz y su contenido a un baño de hielo y dejar enfriar a temperatura ambiente (aproximadamente 10 minutos).

10.6.6.6 Llevar la mezcla enfriada a un matraz volumétrico de 100 mL y diluir al volumen con solución de HCl 0,1 N. Mezclar. Transferir una alícuota de 50 mL a un tubo de centrifuga. Centrifugar a 3000 rpm durante 5 minutos.

10.6.6.7 Transferir con pipeta volumétrica de 1-5 mL del sobrenadante clarificado a un matraz volumétrico de 50 mL (el volumen transferido depende de la concentración de ácido domoico esperada). Diluir al volumen con agua y mezclar.

10.6.6.8 Filtrar una alícuota de 1-2 mL del sobrenadante diluido a través del filtro para muestras y coleccionar en un frasco vial.

10.6.7 Acondicionamiento del equipo.

10.6.7.1 Fijar los parámetros cromatográficos requeridos en el método de acuerdo con el manual de operación:

10.6.7.2 Bombear fase móvil a través del sistema del cromatógrafo hasta la obtención de una línea base estable.

10.6.7.3 Realizar un análisis preliminar de la solución de ácido domoico y ajustar la concentración del acetonitrilo en la fase móvil a fin de obtener un tiempo de retención aproximado para el ácido domoico de 8 min.

10.6.8 Determinación.

10.6.8.1 Inyectar varias réplicas 20 μ L de solución patrón de ácido domoico hasta que la altura o área de los picos de 3 inyecciones consecutivas no varíen en más de 3%.

10.6.8.2 Inyectar 20 μ L de las muestras.

10.6.9 Expresión de resultados.

10.6.9.1 Cálculos.

10.6.9.2 μ g Acido domoico/g = (R/R') x (W/W).

donde:

R= Area o altura promedio del pico de la muestra.

R'= Area o altura promedio del pico de la solución estándar de ácido domoico.

W= Peso de la muestra inyectada (mg).

W'= Peso de la solución estándar de ácido domoico inyectada (ng).

10.6.10 Informe de la prueba.

μ g de ácido domoico/g

10.7 Determinación de histamina por cromatografía en capa fina (TLC).

10.7.1 Principio del método.

Se basa en la hidrólisis ácida de las proteínas dejando libres a los aminoácidos. La histamina es extraída con n-butanol y el extracto es analizado por cromatografía en capa fina comparando con una curva de histamina.

10.7.2 Equipo.

10.7.2.1 Cámara cromatográfica.

10.7.2.2 Atomizador de 50 mL para cromatografía.

10.7.3 Materiales.

10.7.3.1 Embudos de separación de 125 mL.

10.7.3.2 Embudo de Buchner.

10.7.3.3 Matraz Kitazato de 500 mL.

10.7.3.4 Cromatofolios AL de sílica gel 60 F 254 (para cromatografía en capa fina de 0,2 mm de espesor).

10.7.3.5 Microjeringa ajustable de 0-200 µL.

10.7.3.6 Material común de laboratorio.

10.7.4 Reactivos.

10.7.4.1 Todos los reactivos deben ser de grado analítico a menos que se indique otra especificación y por agua se entiende agua destilada.

10.7.4.2 Diclorhidrato de histamina (C₅H₁₁Cl₂N₃)

10.7.4.3 n-Butanol (C₄H₁₀O)

10.7.4.4 Acido clorhídrico (HCl)

10.7.4.5 Hidróxido de calcio (Ca(OH)₂)

10.7.4.6 Etanol (C₂H₅OH)

10.7.4.7 Hidróxido de amonio (NH₄OH)

10.7.4.8 Acetona (C₃H₆O)

10.7.4.9 Cloruro de sodio (NaCl)

10.7.4.10 Solución de HCl 1N

10.7.4.10.1 Medir 479,8 mL de HCl y llevar a 1 L con agua.

10.7.4.11 Solución de ninhidrina al 1% (1 mg ninhidrina/mL).

10.7.4.11.1 Pesar 1 g de ninhidrina y disolver en 100 mL de acetona.

10.7.4.12 Solución patrón de histamina de 5 µg/µL.

10.7.4.12.1 Mezclar 30,17 mg de diclorhidrato de histamina (equivalente a 10 mg de histamina), 20 mL de n-butanol y 7,0 g de cloruro de sodio con 20 mL de agua destilada. Agitar durante 5 minutos. Adicionar 2,5 g de hidróxido de calcio y agitar durante 2 minutos. Filtrar en embudo Buchner y pasar a un embudo de separación. Dejar reposar y separar la capa de butanol.

10.7.5 Procedimiento.

10.7.5.1 Preparación de la curva patrón.

10.7.5.2 A partir de la solución patrón de histamina preparar las siguientes diluciones de acuerdo con la tabla siguiente:

No. de tubo	Solución patrón de histamina (mL)	Volumen final de n-butanol	mg histamina/mL.
1	2,20	0,0	5,0
2	2,52	2,8	4,5
3	2,88	3,6	4,0
4	3,29	4,7	3,5
5	3,35	6,7	2,5
6	4,00	10,0	2,0
7	5,61	18,7	1,5
8	6,66	33,3	1,0
9	10,00	100,0	0,5

10.7.5.3 Agitar y dejar reposar para permitir la separación.

10.7.6 Preparación de la muestra.

10.7.6.1 Mezclar 50 g de muestra molida en 100 ml de ácido clorhídrico 1 N por 5 minutos.

10.7.6.2 Filtrar por succión a través de un embudo Buchner con papel filtro grueso.

10.7.6.3 Tomar una alícuota de 20 mL (4 mL del extracto + 16 mL de agua). Adicionar 20 mL de n-butanol. Agregar 7 g de NaCl y agitar durante 5 minutos.

10.7.6.4 Agregar 2,5 g de Ca(OH)_2 . Agitar durante 2 minutos. Filtrar por succión a través de un embudo Buchner con papel filtro grueso.

10.7.6.5 Separar la capa de butanol.

10.7.6.6 Determinación.

10.7.6.7 Tomar alícuotas de 10 μL de cada una de las soluciones de la curva patrón y muestras y colocarlas en una placa de sílica gel.

10.7.6.8 Desarrollo de la TLC.

10.7.6.9 Poner una mezcla de etanol: hidróxido de amonio:agua (90:6:10) en la cámara para cromatografía y dejar saturar.

10.7.6.10 Meter la placa y dejar eluir hasta que el frente del solvente haya alcanzado los 5 cm. Sacar de la cámara y dejar secar al aire durante 30 min. Aplicar la solución de ninhidrina al 1% por aspersión y calentar a 100°C en estufa durante 2 minutos.

10.7.7 Estimación del nivel de histamina.

10.7.7.1 Comparar las muestras con las soluciones patrón de histamina en el intervalo de 5-50 mg (25 a 250 mg de histamina).

10.7.7.2 La cantidad de histamina en la muestra se estima comparando visualmente el desplazamiento de las manchas de la muestra contra el desplazamiento de los patrones de histamina.

10.7.7.3 Para determinar el contenido de histamina en la muestra es suficiente que una de las manchas de muestra tenga un desplazamiento igual al de por lo menos uno de los patrones.

10.7.8 Expresión de resultados.

10.7.8.1 Cálculos.

10.7.8.1.1 Si una de las manchas de las muestras entre 5 y 50 mg equivale al intervalo de 0,5 a 5 μg de los patrones, la cantidad de histamina para 50 g de muestra se calcula como sigue:

$$\text{mg de histamina} = 10 E$$

donde:

E = μg de histamina estimados en la muestra entre 0,5 y 5 μg

10 = μL de muestra colocados en la placa.

10.7.8.1.2 Si una mancha de la muestra del intervalo de 25 a 250 mg corresponde al intervalo para el patrón de 0,5 a 5 mg, la cantidad de histamina para 50 g de muestra se calcula como sigue:

$$\text{mg de histamina} = 50 E$$

donde:

E = μg de histamina estimados en la muestra entre 0,5 y 5 μg

50 = μL de muestra colocados en la placa.

10.7.8.1.3 Si el valor obtenido en las muestras analizadas resulta ser mayor de 15 mg/100 g debe analizarse nuevamente haciendo la dilución correspondiente con butanol.

10.7.9 Informe de la prueba.

mg de histamina/kg

10.8 Determinación de sulfitos en alimentos. Método optimizado de Monier-Williams.

10.8.1 Principio del método.

El método mide sulfitos libres más porciones reproducibles de sulfitos ligados, tales como productos carbonílicos, en alimentos.

La muestra es calentada con ácido clorhídrico (HCl) en reflujo para convertir el sulfato a SO_2 (sulfitos). El nitrógeno introducido a la solución arrastra el SO_2 a través del condensador enfriado por agua y pasa a una solución del H_2O_2 al 3% donde el SO_2 se oxida a ácido sulfúrico (H_2SO_4). El contenido de sulfito es directamente relacionado al H_2SO_4 generado, el cual es determinado por titulación con hidróxido de sodio (NaOH) estandarizado.

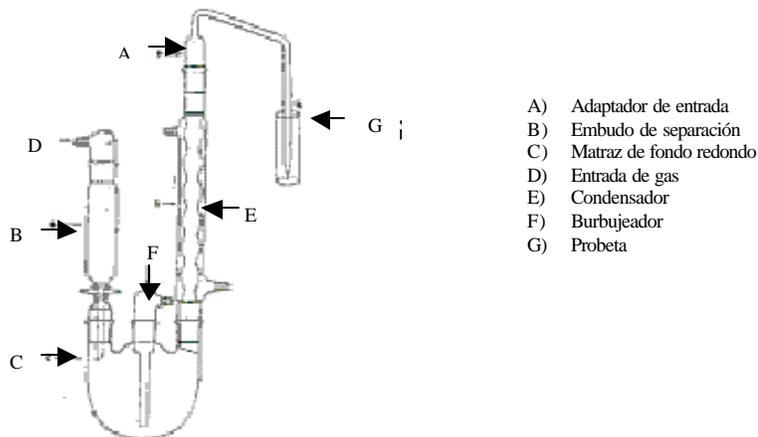
Aplicable para la determinación de ≥ 10 ppm de sulfitos en alimentos. Aplicable en presencia de otros compuestos volátiles de azufre, no aplicable a cebollas secas, puerros y calabazas.

10.8.2 Equipo.

10.8.2.1 Aparato de Destilación (nota: En este método la presión dentro del aparato está limitada a la presión propia de la solución de H_2O_2 al 3% encima del extremo del burbujeador. Mantener la presión baja para evitar la pérdida del SO_2 a través del goteo).

Usar una película delgada de vaselina en las superficies que sellan en todas las juntas, excepto en la junta entre el matraz y el embudo de separación. Poner pinza en cada junta para asegurar que sellen completamente.

Ensamblar el aparato según se muestra en la figura siguiente:



10.8.2.2 Bureta de 10 mL con tubo de sobrellenado y conexiones para tubo Ascarita o el equivalente para permitir mantener una atmósfera libre de CO_2 sobre el hidróxido de sodio 0,01N estandarizado.

10.8.3 Reactivos.

Todos los reactivos deben ser grado analítico a menos que se indique otra especificación y por agua se entiende agua desionizada.

10.8.3.1 Acido clorhídrico (HCl) acuoso 4N. Para cada análisis, preparar 90 mL de esta solución mezclando 30 mL de HCl y 60 mL de agua desionizada.

10.8.3.2 Indicador de rojo de metilo. Disolver 250 mg de rojo de metilo en 100 mL de etanol.

10.8.3.3 Titulante estandarizado. Hidróxido de sodio (NaOH) 0,010N Estandarizar la solución con estándar de ftalato ácido de potasio.

10.8.3.4 Solución de peróxido de hidrógeno al 3% (H_2O_2).

Para cada análisis, diluir 3 mL de H_2O_2 al 30% con 30 mL de agua desionizada. Justo antes de usarse, agregar 3 gotas de indicador de rojo de metilo y titular con hidróxido de sodio (NaOH) 0,010N a un punto final amarillo, si el punto final excedió, descartar la solución.

10.8.3.5 Nitrógeno de alta pureza. Usar un regulador para mantener el flujo de 200 mL/min. Para evitar oxígeno en el nitrógeno se usa una trampa tipo cromatografía de gases.

10.8.4 Preparación de la muestra.

a) Sólidos. Transferir 50g de alimento o la cantidad que contenga de 500 a 1500 μg de SO_2 , a un procesador de alimentos o licuadora. Agregar 100 mL de etanol - agua (5+95 v/v) y mezclar. Licuar sólo hasta que el alimento pueda pasar por la junta 24/40 del matraz.

b) Líquidos. Mezclar 50g de muestra, o la cantidad que contenga de 500 a 1500 μg de SO_2 con 100 mL de la mezcla etanol-agua.

Nota: Llevar a cabo la preparación de la muestra y el análisis tan rápido como sea posible para evitar la pérdida de formas lábiles de sulfito.

10.8.5 Preparación del sistema.

10.8.5.1 Usando el aparato ensamblado y el matraz puesto en la manta de calentamiento, agregar 400 mL de agua al matraz. Cerrar la llave del embudo de separación y agregar 90 mL de HCl 4N. Empezar

con el flujo de nitrógeno. Iniciar el flujo en el refrigerante. Colocar el recipiente con 30 mL de H₂O₂, el cual ha sido titulado a punto final amarillo con NaOH 0,010N. Después de 15 min, el aparato y el agua estarán completamente desoxigenadas y la porción de muestras debe ser introducida al sistema.

10.8.5.2 Remover el embudo de separación y cuantitativamente transferir la muestra al matraz. Limpiar la junta y rápidamente aplicar grasa de silicón y regresarlo a su lugar.

10.8.5.3 El flujo de nitrógeno a través de la solución de H₂O₂ al 3% se reanuda tan pronto como se coloca el embudo en la junta del matraz. Examinar cada junta para asegurar que esté sellado. Usar un bulbo con válvula para aplicar presión sobre el HCl. Abrir la llave y dejar pasar el HCl al matraz. Continuar sosteniendo la válvula para mantener la suficiente presión sobre la solución de ácido para forzarla a pasar. Cerrar la llave antes de que los últimos 2-3 mL drenen para evitar que el SO₂ escape hacia el embudo de separación.

10.8.5.4 Calentar la manta al calentamiento y regular para calentar lo suficiente, obteniendo de 80 a 90 gotas/min del condensador.

10.8.5.5 Dejar 1 h 45 min y remover el vaso.

10.8.6 Determinación.

Inmediatamente titular el contenido del vaso o probeta con hidróxido de sodio 0,010N a punto final amarillo y que persista ≥ 20 segundos.

10.8.7 Expresión de resultados.

10.8.7.1 Cálculos.

Calcular el contenido de sulfitos, como sigue:

$$\mu\text{g SO}_2/\text{g} = \frac{32,03 \times \text{VB} \times \text{N} \times 1000}{\text{peso de muestra}}$$

donde:

32,03 = peso milequivalente del SO₂

VB = Volumen (mL) del NaOH

N = Normalidad del NaOH

1000 = Factor para convertir milequivalentes a microequivalentes

Peso de muestra: cantidad de muestra que se introdujo al matraz

10.9. Determinación de sulfitos por gravimetría (Opcional).

10.9.1 Después de la titulación, llevar el contenido del recipiente a un vaso de 400 mL agregar 4 gotas de HCl 1N y un exceso de solución de BaCl₂ al 10% y dejar reposar toda la noche.

10.9.2 Lavar el precipitado por decantación 3 veces con agua caliente a través de un Gooch previamente pesado. Lavar con 20 mL de alcohol etílico y 20 mL de éter. Secar a 105° -110°C.

10.9.3 Determinar el blanco de reactivos para la titulación y para el método gravimétrico y considerarlo en el cálculo de los resultados.

10.9.4 Preparación del Aparato de Filtración

10.9.4.1 Unir el receptáculo con un filtro de fibra de vidrio.

10.9.4.2 Colocar lo anterior en el matraz kitasato.

10.9.4.3 Lavar el filtro con 10 mL de agua caliente, desionizada y después con 10 mL de etanol usando vacío.

10.9.4.4 Quitar el filtro y secarlo a 110°C durante 12 horas o más. Transferir a desecador para enfriar a temperatura ambiente. Pesar (Wb).

10.9.4.5 Colocar el filtro en el receptáculo de vidrio.

10.9.5 Precipitado de BaSO₄

10.9.5.1 Pasar el precipitado por el filtro. Lavar con agua para asegurar que todo ha sido filtrado.

10.9.5.2 Pasar 10 mL de etanol a través del precipitado y filtrar con vacío.

10.9.5.3 Remover el filtro y secar en estufa a 110°C durante toda la noche.

10.9.5.4 Transferir a desecador, enfriar y pesar (Wp).

10.9.6 Expresión de resultados.

10.9.6.1 Cálculos.

Calcular el contenido de sulfitos como sigue:

$$\mu\text{g SO}_2/\text{g} = \frac{[(W_p - W_b) \times 274.46]}{\text{g muestra}}$$

Donde:

W_p = Peso de papel filtro con el precipitado de BaSO_4 a peso constante

W_b = Peso de papel filtro preparado y puesto a peso constante

10.9.6 Ensayos de Recuperación.

10.9.6.1 Para familiarizarse y eficientizar el método antes de realizar la rutina, analizar porciones de muestra que contengan cantidades conocidas de sulfitos.

10.9.6.2 Realizar los análisis de manera que se omita cualquier pérdida de sulfitos por oxidación o reacción con los componentes en el alimento.

10.9.6.3 Debido a que los sulfitos son reactivos con el aire y con algunas matrices alimenticias y dado que carecen de estabilidad, se debe fortificar con fuentes estables de sulfitos, no sulfito de sodio o sales similares.

10.9.6.4 El hidroximetil sulfonato de sodio (HMS), el cual es estructuralmente similar a algunas formas combinadas de sulfitos en alimentos, es útil para preparar porciones de prueba fortificada.

10.9.6.5 Para el análisis, transferir 50g de muestra de alimento libre de sulfitos al matraz. Agregar una alícuota de solución de la sal sódica de hidroximetil sulfonato. Analizar inmediatamente.

10.9.6.6 Recuperaciones de > 80% del HMS con matrices alimenticias de 10 ppm son recomendables para asegurar una adecuada exactitud analítica.

10.9.7 Informe de las pruebas.

$\mu\text{g SO}_2/\text{g}$

10.10. Determinación de pH.

10.10.1 Fundamento.

Es la medida de la diferencia de potenciales entre un electrodo de vidrio y otro de referencia que se genera en una muestra, medido con un potenciómetro. La fuerza electromotriz producida por el sistema de electrodos es proporcional al pH de la muestra problema.

10.10.2 Materiales y Equipo.

10.10.2.1 Balanza analítica con sensibilidad de 0,1 mg.

10.10.2.2 Molino mecánico para carnes con placa perforada con agujeros de un diámetro no mayor de 4mm.

10.10.2.3 Potenciómetro graduado en unidades de pH de 0,1 o menos y que permita efectuar lecturas con una exactitud entre 0,05 unidades y provista de un sistema de corrección de temperaturas (en caso de no tenerlo, las lecturas deben tomarse en un rango de temperaturas de $20 \pm 2^\circ\text{C}$).

10.10.2.4 Electrodo de referencia.

10.10.2.5 Electrodo de vidrio o sistema de electrodo combinado.

10.10.2.6 Material común de laboratorio.

10.10.2.7 Algodón.

10.10.3 Reactivos.

Todos los reactivos deben ser de grado analítico y cuando se mencione agua debe ser destilada.

10.10.3.1 Etanol al 95% (v/v) $\text{C}_2\text{H}_6\text{O}$

10.10.3.2 Eter etílico saturado con agua $\text{C}_4\text{H}_{10}\text{O}$

10.10.3.3 Soluciones patrón.

10.10.3.4 Para calibrar el potenciómetro se pueden usar las siguientes soluciones de referencia:

10.10.3.4.1 Soluciones patrón con pH 4,0 a 20°C.

10.10.3.4.2 Pesar con exactitud 10,211g de potasio hidrógeno ftalato ($\text{KHC}_8\text{H}_4(\text{COO})_2$) previamente secado a 125°C hasta peso constante, disolver en agua y llevar al volumen de 1000 ml.

10.10.3.4.3 El pH de esta solución a 10°C es de 4,01.

10.10.3.4.4 Solución patrón con pH 5,45 a 20°C.

10.10.3.4.5 Mezclar 500 ml de solución 0,2N de ácido cítrico ($\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_7$) en agua con 375 ml de solución de hidróxido de sodio (NaOH) en agua. El pH de esta solución a 10°C es de 5,42 y a 30°C es de 5,48.

10.10.3.4.6 Solución patrón con pH 6,88 a 20°C.

10.10.3.4.7 Pesar con exactitud 3,402g de potasio dihidrógeno ortofostato (KH_2PO_4) y 3,549g de disodio hidrógeno ortofostato (Na_2HPO_4), disolver en agua y llevar al volumen a 1 l.

10.10.3.4.8 El pH de esta solución es 6,92 a 10°C y 6,85 a 30°C.

10.10.3.4.9 En el caso de disponer de producto comercial seguir las indicaciones del fabricante.

10.10.4 Procedimiento:

Se describen dos procedimientos:

10.10.4.1 Para productos que pueden ser homogeneizados.

10.10.4.2 Para productos que no pueden ser homogeneizados.

10.10.4.3 Preparación de la muestra.

10.10.4.3.1 Homogeneizar la muestra y pasarla dos veces a través de un molino y después mezclarla perfectamente.

10.10.4.3.2 En el caso de muestras muy secas para poder homogeneizarlas adicionar una cantidad de agua igual a la masa de muestra tomada para la determinación y mezclarlas perfectamente.

10.10.4.3.3 Tomar una cantidad de muestra suficiente para que los electrodos puedan sumergirse.

10.10.4.4 Calibración del potenciómetro.

10.10.4.5 Calibrar el potenciómetro y usar solución patrón de un pH conocido exactamente y lo más cerca posible del pH que se va a determinar.

10.10.4.6 Si el procedimiento no tiene un sistema de corrección de temperatura, la temperatura de la solución patrón debe estar dentro del rango de $20 \pm 2^\circ\text{C}$.

10.10.5 Medición.

10.10.5.1 Introducir los electrodos en la muestra y fijar el sistema de corrección de temperatura a la temperatura de la muestra, en caso de que no lo tenga, la temperatura de la muestra debe estar dentro del rango de $20 \pm 2^\circ\text{C}$.

10.10.5.2 Efectuar la medición usando el procedimiento descrito en el manual del aparato.

10.10.5.3 Leer el pH directamente en la escala del instrumento, hasta alcanzar un valor estable.

10.10.5.4 Llevar a cabo 3 lecturas de la misma muestra.

10.10.6 Limpieza de los electrodos.

Limpier los electrodos con trozos de algodón mojados con éter etílico y etanol sucesivamente, finalmente lavarlos con agua y guardarlos de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

10.10.7 Expresión de los resultados.

Tomar como resultado la media aritmética de los valores de las tres lecturas siempre y cuando la diferencia entre los valores extremos resultantes no sea mayor de 0,15 unidades de pH.

10.10.8 Procedimiento para productos que no puedan homogeneizarse.

10.10.8.1 Tomar una porción de muestra suficiente que permita tomar medidas de pH en varios puntos de la misma.

10.10.8.2 Medición.

Si la muestra tiene consistencia firme, hacer un agujero para cada determinación de manera que el electrodo pueda ser introducido cuidadosamente para no quebrarlo.

10.10.8.3 Efectuar las lecturas como se describió anteriormente.

Si se considera importante conocer las diferencias entre los valores del pH tomados en diferentes puntos de la muestra, el número de determinaciones estará en función de la naturaleza y el tamaño de la muestra.

El lavado de los electrodos debe hacerse como se describió en el punto 10.10.6

10.10.8.4 Expresión de resultados.

Tomar como resultado la media aritmética de los valores obtenidos en el mismo punto de la muestra siempre y cuando la variación no sea mayor a 0,15 unidades de pH.

Reportar que el promedio de pH para cada punto al más cercano a 0,1 unidades de pH.

10.10.9 Precauciones.

Determinar el pH de la muestra inmediatamente cuando sea posible o almacenarla de tal manera que el cambio de pH se restrinja al mínimo.

Durante las mediciones el aparato debe estar protegido de cambios de corriente eléctrica externa.

10.11 Nitrógeno amoniacal (NVT).

10.11.1 Fundamento.

La muestra se destila bajo condiciones establecidas en presencia de óxido de magnesio recibiendo las bases volátiles en un ácido débil de donde son tituladas.

10.11.2 Material y equipo.

10.11.2.1 Bureta de 10 ml graduada en 0,01

10.11.2.2 Matraz de Kjeldahl de 800ml

10.11.2.3 Matraz Erlenmeyer de 500ml

10.11.2.4 Probeta

10.11.2.5 Cuerpos de ebullición

10.11.2.6 Equipo de destilación macro Kjeldahl

10.11.2.7 Balanza analítica con sensibilidad de 0,1mg

10.11.2.8 Agua destilada

10.11.3 Reactivos.

10.11.3.1 Acido bórico H_3BO_3 al 2% grado reactivo, pesar 20g y diluir con agua destilada a 1 litro.

10.11.3.2 Acido sulfúrico o clorhídrico 0,1N valorado

10.11.3.3 Rojo de metilo

10.11.3.4 Azul de metileno

10.11.3.5 Etanol

10.11.3.6 Oxido de magnesio grado reactivo

10.11.3.7 Antiespumante preparación de silicones o alcohol octílico.

10.11.3.8 Preparación del reactivo de Wesslow.

10.11.3.8.1 En una mezcla 60:40 de etanol-agua, agregar rojo de metilo hasta llegar al 0,2%.

10.11.3.8.2 Preparar una dilución de azul de metileno al 0,2% en agua destilada.

10.11.3.8.3 Mezclar dos partes de la solución de rojo de metilo con una parte de azul de metileno.

10.11.4 Preparación de la muestra.

10.11.4.1 Para prevenir la pérdida de agua durante la preparación y subsecuente manejo no se deben usar muestras pequeñas (la cantidad mínima aceptable es de 500g).

10.11.4.2 Guardar el material molido en recipientes de vidrio o similares con tapas herméticas que lo protejan del aire y del agua.

10.11.4.3 Pasar la muestra rápidamente tres veces a través de un molino de alimentos con placas de aproximadamente 3mm de abertura.

10.11.4.4 Mezclar perfectamente después de cada molienda y comenzar todas las determinaciones lo más rápido posible, si ocurriera cualquier demora, congelar la muestra para inhibir la descomposición (-2 a -4°C).

10.11.5 Procedimiento.

10.11.5.1 Pesar 10g de muestra preparada como se indica en el punto 2.4 transferirla cuantitativamente a un matraz de Kjeldahl 800ml.

10.11.5.2 Agregar 2g de óxido de magnesio, 300 ml de agua destilada y los cuerpos de ebullición (en caso necesario, agregar algún agente antiespumante).

10.11.5.3 Disgregar perfectamente la muestra, por medio de movimientos circulares. Recibir el destilado en un matraz Erlenmeyer de 500ml conteniendo 25ml de ácido bórico y unas gotas del indicador de Wesslow (la parte terminal del tubo debe estar dentro del ácido).

10.11.5.4 Conectar el matraz de Kjeldahl al equipo de destilación y calentar de manera que hierva exactamente durante un período de 10 min, mantener la temperatura exactamente durante 25 min.

10.11.5.6 Lavar el refrigerante con agua destilada y titular con ácido sulfúrico o clorhídrico.

10.11.5.7 Titular la solución destilada utilizando el ácido clorhídrico o sulfúrico.

10.11.5.8 Simultáneamente, determinar un blanco.

Nota: Antes de realizar la determinación definir los tiempos y temperaturas con una prueba.

10.11.6 Cálculos.

$$NA = \frac{(v1 - v2)}{PM} * N * 14 * 100$$

El resultado se expresa en mgN/100g

En donde:

v1 = ml de ácido sulfúrico 0,1N requeridos en la titulación de la muestra.

v2 = ml de ácido sulfúrico 0,1N requeridos en la titulación del blanco.

N = Normalidad del ácido sulfúrico o clorhídrico.

PM = Peso de la muestra.

14 = Miliequivalente de nitrógeno.

11. Etiquetado

La información sanitaria que debe figurar en la etiqueta de los productos preenvasados objeto de esta norma, debe sujetarse a lo siguiente:

11.1 Generales

11.1.1 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, en cuyo caso los caracteres deben ser al menos iguales en tamaño, proporcionalidad tipográfica y colores idénticos o similares a aquellos en los que se presente la información en otros idiomas.

11.1.2 Las etiquetas que ostenten los productos preenvasados deben fijarse de manera tal que permanezcan disponibles hasta el momento de su uso y consumo bajo condiciones normales de manejo, y deben aplicarse por presentación individual, envase múltiple o colectivo, según corresponda, con caracteres claros, visibles, indelebles y en colores contrastantes, fáciles de leer por el consumidor en circunstancias normales de compra.

11.1.3 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 a la naturaleza y características del producto.

11.1.4 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, éstos deben contar con reconocimiento nacional o internacional de su experiencia y estar calificados para dar opinión sobre la información declarada. Deben contar con el sustento técnico respectivo, que debe estar a disposición de la Secretaría en el momento que lo solicite, dichas declaraciones deben sujetarse a lo siguiente:

11.1.4.1 La leyenda debe describir claramente la característica referida;

11.1.4.2 Estar precedida por el símbolo o nombre del organismo; y

11.1.4.3 Figurar con caracteres claros y fácilmente legibles.

11.2 Específicas.

11.2.1 El nombre o la denominación del producto preenvasado debe corresponder con la establecida en los ordenamientos legales específicos. A falta de ellos, debe identificarse con el nombre de uso común o en su defecto por su composición y naturaleza del producto.

11.2.2 Cuando el producto haya sufrido alguna modificación en su composición nutrimental, la denominación debe corresponder a la establecida en la NOM-086-SSA1-1995, citada en el apartado de referencias.

11.2.3 Lista de ingredientes.

11.2.3.1 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.

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

11.2.3.3 Los ingredientes deben presentarse por orden cuantitativo decreciente (m/m).

11.2.3.4 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.

11.2.3.5 Se debe indicar en la lista de ingredientes el agua añadida por orden de predominio, excepto cuando ésta forme parte de un ingrediente compuesto y declarado como tal en la lista y la que se utilice en los procesos de cocción y reconstitución. No es necesario declarar el agua u otros ingredientes volátiles que se evaporan durante la fabricación.

11.2.3.6 En la lista de ingredientes debe emplearse el nombre específico de los mismos, para el caso de las especies de los productos de la pesca empleadas, debe declararse el nombre común y el nombre científico.

11.2.3.7 Los aditivos empleados en la elaboración de los productos objeto de esta norma, deben reportarse con el nombre común o los sinónimos establecidos en el Acuerdo y sus modificaciones, a excepción de los saborizantes y las enzimas, los cuales pueden figurar con la denominación genérica.

11.2.3.8 Coadyuvantes de elaboración y transferencia de aditivos.

11.2.3.8.1 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.

11.2.3.8.2 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.

11.2.4 Identificación del responsable del proceso.

11.2.4.1 Para los productos preenvasados nacionales objeto de esta norma, debe indicarse en la etiqueta el nombre o razón social y domicilio (calle, número, colonia, código postal, ciudad y estado, según corresponda) del productor o empresa responsable de la fabricación.

11.2.4.2 Tratándose de productos importados debe figurar en la etiqueta, el nombre o la razón social y el domicilio del importador (calle, número, colonia, código postal, ciudad y estado, según corresponda), o bien incorporarse al producto, en el Territorio Nacional, después del despacho aduanero y antes de la comercialización. La información sobre el fabricante debe ser proporcionada por el importador a la autoridad competente, a solicitud de ésta.

11.2.4.3 Cuando varios establecimientos participen en la elaboración, fabricación, preparación, mezclado, acondicionamiento o envasado de un producto, debe hacerse constar en la etiqueta la leyenda "Hecho para:" o una equivalente, además del domicilio del establecimiento donde se llevó a cabo la última etapa de la fabricación.

11.2.5 Identificación de la clave del lote.

11.2.5.1 Cada unidad de venta debe llevar grabada o marcada de cualquier modo, pero de forma indeleble, la identificación del lote al que pertenece, la cual debe permitir la rastreabilidad del producto y estar relacionada con la fecha de elaboración. Dicha clave puede colocarse en cualquier parte del envase el cual no debe ser alterado u ocultarse en forma alguna.

11.2.5.2 Cuando se identifique en formato de fecha, debe anteponerse la palabra "Lote" o "Lot".

11.2.6 Fecha de caducidad.

11.2.6.1 Los productos de la pesca objeto de esta norma, deben presentar la fecha de caducidad, incorporada por el fabricante, la cual debe ser identificada como tal y puede figurar en cualquier parte del envase, misma que no puede ser alterada u oculta en ningún caso y bajo ninguna circunstancia.

11.2.6.1.1 Los productos refrigerados deben presentar la fecha de caducidad señalando día, mes y año.

11.2.6.1.2 Los productos congelados, deben presentar la fecha de caducidad señalando cuando menos mes y año.

11.2.7 Leyendas de conservación.

11.2.7.1 Los productos de la pesca refrigerados, deben incluir el texto "Manténgase en refrigeración a máximo 7°C" u otras análogas.

11.2.7.2 Los productos congelados deben incluir el texto "Consérvese en congelación a una temperatura máxima de -18°C" y "una vez descongelado, no debe volverse a congelar" u otras análogas.

11.2.8 Información adicional obligatoria.

11.2.8.1 En el caso de los moluscos bivalvos frescos, refrigerados o congelados, debe figurar en la etiqueta la fecha de extracción, área de producción, número de certificado de exportación e importación del producto cuando proceda, día, mes y año de elaboración.

11.2.9 Leyendas precautorias o de advertencia.

11.2.9.1 Las leyendas precautorias deben hacer referencia al ingrediente u origen del ingrediente que, basado en información científica reconocida, se asocie a riesgos relacionados con la intolerancia digestiva, alergias, enfermedades metabólicas o toxicidad.

11.2.9.2 Se deben incluir, según corresponda, las leyendas para los aditivos y coadyuvantes establecidas en el Acuerdo y sus modificaciones.

11.2.10 Información nutrimental.

11.2.10.1 La declaración nutrimental en la etiqueta de los productos de la pesca es voluntaria. Sólo es obligatoria cuando se realice la declaración de alguna propiedad nutrimental.

11.2.10.2. Cuando se incluya la declaración nutrimental, es obligatorio declarar lo siguiente:

- a) Contenido energético;
- b) Las cantidades de proteínas, hidratos de carbono disponibles (carbohidratos) y lípidos (grasas);
- c) La cantidad de sodio;
- d) La cantidad de cualquier otro nutrimento acerca del cual se haga una declaración de propiedades, y;
- e) La declaración de propiedades nutrimentales cuantitativa o cualitativa de algunos nutrimentos o ingredientes en la etiqueta, regulados por los ordenamientos legales aplicables.

11.2.10.3 Presentación de la información nutrimental.

11.2.10.3.1 La declaración nutrimental debe hacerse en las unidades métricas que correspondan.

11.2.10.3.2 La declaración debe hacerse por 100 gramos o por porción o por envase, si éste contiene sólo una porción.

11.2.10.3.3 La declaración sobre el contenido energético debe expresarse en kJ o kcal.

11.2.10.3.4 La declaración sobre la cantidad de proteínas, hidratos de carbono (o carbohidratos) y lípidos (o grasas).

11.2.10.3.5 La declaración sobre el contenido de sodio debe expresarse en mg.

11.2.10.3.6 Cuando la declaración numérica sobre vitaminas, 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, señalada en el apartado de referencias.

11.2.10.3.7 Los valores de composición bromatológica que figuren en la declaración de nutrimentos del producto, deben ser valores medios ponderados derivados de análisis, bases de datos o tablas reconocidas internacionalmente.

11.2.10.3.8 Información nutrimental complementaria.

11.2.10.3.8.1 Se puede incluir información nutrimental complementaria, la cual en ningún caso debe sustituir la declaración de los nutrimentos del apartado 11.2.10.2 y debe cumplir con lo siguiente:

a) La declaración de uno de los siguientes nutrimentos, no requiere declaración de uno de los otros y sólo se realiza si se tiene asignado una IDR y el contenido de la porción esté por arriba del 5% de la IDR:

Proteína (%IDR), vitamina A (%IDR), vitamina E (%IDR), vitamina C (%IDR), vitamina B1(tiamina) (%IDR), vitamina B2 (riboflavina) (%IDR), vitamina B6 (piridoxina) (%IDR), vitamina B12 (cobalamina) (%IDR), ácido fólico (folacina) (%IDR), niacina (ácido nicotínico) (%IDR), calcio (%IDR), fósforo (%IDR), magnesio (%IDR), hierro (%IDR), zinc (%IDR), yodo (%IDR).

b) Todos o ninguno de los siguientes:

Grasa poliinsaturada ___g; grasa monoinsaturada ___g; grasa saturada ___g; colesterol ___mg. (En el espacio en blanco debe indicarse la cantidad del componente o nutrimento).

c) 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).

d) Al expresar los tipos de constituyentes de las lípidos (grasas) y de los hidratos de carbono (carbohidratos) referidos en b) y c) respectivamente, se debe anteponer el texto "del cual... o de las cuales, según corresponda".

e) Número de porciones por presentación.

11.2.10.3.9 Cálculos de nutrimentos.

11.2.10.3.9.1 Cálculos de energía.

La cantidad de energía que se indique, debe calcularse utilizando los siguientes factores de conversión:

Carbohidratos (hidratos de carbono)	17 kJ o 4 kcal/g
Proteínas	17 kJ o 4 kcal/g
Grasas (lípidos)	38 kJ o 9 kcal/g

11.2.10.3.9.2 Cálculo de proteínas.

La cantidad de proteínas que se indique, debe calcularse utilizando la siguiente ecuación:

Proteína = Contenido total de nitrógeno Kjeldahl x 6,25

11.2.11 Instrucciones para el uso y preparación.

11.2.11.1 Instrucciones de uso.

11.2.11.1 La etiqueta debe contener las instrucciones de uso cuando sean necesarias sobre el modo de empleo, incluido descongelamiento, si es el caso, para asegurar una correcta utilización del producto.

11.2.12 Declaración de propiedades.

11.2.12.1 No se pueden emplear las siguientes declaraciones:

11.2.12.2 Declaraciones que impliquen que una dieta recomendable con alimentos o bebidas no alcohólicas ordinarios no puede suministrar cantidades suficientes de todos los nutrimentos.

11.2.12.3 Declaraciones, figuras, gráficos u otras que comparen o relacionen los productos sin procesar o sus nutrimentos con un producto procesado preenvasado, incluyendo superlativos.

11.2.12.4 Declaraciones de propiedades sobre la utilidad de un producto para prevenir, aliviar, tratar o curar una enfermedad, trastorno o estado fisiológico.

11.2.12.5 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.

11.2.12.6 Declaraciones que indiquen que el producto ha adquirido un valor nutrimental especial o superior gracias a la adición de nutrimentos.

11.2.13 Especificaciones para productos a granel.

11.2.13.1 Los productos envasados en punto de venta, así como los que se manejan en contenedores o para el transporte de los mismos, deben presentar en etiqueta adherida, cuando menos los datos de los numerales 11.2.1, 11.2.3, 11.2.4, 11.2.5, 11.2.6, 11.2.7 y 11.2.9 de esta norma.

11.2.14 Envases múltiples o colectivos.

11.2.14.1 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, la fecha de caducidad y la leyenda "No etiquetado para su venta individual".

11.2.14.2 Cuando el envase esté cubierto por una envoltura, debe figurar en ésta toda la información establecida en esta norma, excepto en los casos en que la etiqueta aplicada al envase pueda leerse fácilmente a través de la envoltura exterior.

11.2.14.3 En el caso de que los productos objeto de esta norma contengan o incluyan productos preenvasados como parte de promociones u obsequios, tales como salsas, aderezos, etc., deben incluir en el envase del producto de promoción u obsequio, cuando menos la siguiente información: lista de ingredientes, identificación del responsable del proceso, lote y fecha de caducidad cuando aplique.

12. Envase y embalaje

12.1 Los productos objeto de esta norma se deben envasar con materiales inocuos y resistentes a distintas etapas del proceso, de tal manera que no alteren las características físicas, químicas y sensoriales de estos últimos.

12.2 Se debe usar material resistente que ofrezca la protección adecuada a los envases para impedir su deterioro exterior, a la vez que facilite su manipulación, almacenamiento y distribución.

13. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta norma no es equivalente con normas internacionales o mexicanas.

14. Bibliografía

14.1 Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. 1992. Ley Federal sobre Metrología y Normalización y sus reformas. **Diario Oficial de la Federación**. México, D.F.

14.2 Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. 1999. Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. **Diario Oficial de la Federación**. México, D.F.

14.3 Secretaría de Salud. 1984. Ley General de Salud y sus reformas. **Diario Oficial de la Federación**. México, D.F.

14.4 Secretaría de Salud. 1999. Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios. **Diario Oficial de la Federación**. México, D.F.

- 14.5 Secretaría de Salud. 1999. Acuerdo por el que se determinan las sustancias permitidas como aditivos y coadyuvantes. **Diario Oficial de la Federación**. México, D.F.
- 14.6 Secretaría de Salud. 2002. Epidemiología. Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica. Núm. 3 Vol. 19. México, D.F.
- 14.7 Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. 1993. NOM-008-SCFI-1993. Sistema General de Unidades de Medida. México, D.F.
- 14.8 Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. 1997. NOM-Z-13. Guía para la Redacción, Estructuración y Presentación de las Normas Oficiales Mexicanas.
- 14.9 CICOPLAFEST. 1996. Catálogo Oficial de Plaguicidas. México, D.F.
- 14.10 Food and Agriculture Organization. 1989. Food Safety Regulations Applied to Fish by Major Importing Countries.
- 14.11 Food and Agriculture Organization FAO/OMS Comité del Codex Alimentarius 1998. Documento de posición sobre el arsénico. La Haya, Holanda.
- 14.12 Programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias. Comisión del Codex Alimentarius. Informe de la 24a. Reunión del Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros.
- 14.13 Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos (FDA), 1998. Guía de Peligros y Controles de Pescados y de Productos Pesqueros del FDA: Segunda Edición, E.U.A.
- 14.14 AOAC. 1995. Official Methods of Analysis. 16th Edition. U.S.A.
- 14.15 Australia New Zealand Food Authority. Standard 1.4.1 Subscribe to Food Standards Code. Contaminants and Natural Toxicants.
- 14.16 Canadian Food Inspection Agency. 20/07/93. General fresh & frozen finfish product standard, chapter 3, 5, standard 3.
- 14.17 Code of Federal Regulations. 1991. Regulations governing processed fishery products and U.S. standards for grades of fishery products. Revised as of October 1. Washington D.C. U.S.A.
- 14.18 CEE. Directiva por la que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y a la puesta en el mercado de los productos pesqueros. (91/493/CEE).
- 14.19 Comunidades Europeas, 28.9.2001. Decisión de la Comisión de 27 de septiembre de 2001, relativa a determinadas medidas de protección con respecto a determinados productos de la pesca y de la acuicultura destinados al consumo humano y originarios de Indonesia. Diario Oficial de las Comunidades Europeas (2001/705/CE).
- 14.20 Servicio nacional de Pesca (SERNAPESCA). Estándares de calidad para productos marinos. República de Chile.
- 14.21 Andrew R. Et al. 2000. Incidence of foodborne pathogens on European fish. Food Control 12 (2001)67-71.
- 14.22 Badui D. S. 1988. Diccionario de Tecnología de los Alimentos. Ed. Alhambra Mexicana.
- 14.23 Brownsell, V.L. y col. 1993. Deterioro y Conservación de los Alimentos. En: La Ciencia aplicada en el estudio de los Alimentos. Ed. Diana. México, D.F.
- 14.24 Fernández, E. 2000. Microbiología e inocuidad de los alimentos. Universidad Autónoma de Querétaro, México.
- 14.25 Lamothe-Argumedo, R. 1997. Hospederos definitivos, intermediarios y paraténicos de *Gnathostoma* en Veracruz y Oaxaca, México. Cuad. Méx. Zool. 3(1) 22-28, 1997.
- 14.26 Lamothe-Argumedo, R. et al. 1998. Estado actual de la gnatostomiasis en México, Anales Inst. Biol. Univ. Nac. Autón. México, Ser. Zool. 69 (1): 23-27,
- 14.27 Leuger, A. et al. 1999. Marine Toxins. Wien Med. Wochenschr 151 (5-6): 122-5.
- 14.28 Lipp EK. 1997. The role of seafood in foodborne in the United States of America. Rev Sci Tech Aug: 16(2): 620-40.
- 14.29 Rodríguez, A. M. 2001. Gnatostomiasis. Presentación de un caso. Rev. Cent. Dermatol Pascua Vol. 10, Núm. 1, Ene-Abr 2001 pp. 15-17.

14.30 Sierra-Beltran, AP et al. 1998. An overview of de marine food poisoning in México. *Toxicon* Nov.; 36(11): 1493-502.

14.31 Torres Vitela, R. 1999. Agentes patógenos transmitidos por alimentos. Vol. 1 Editor Universidad de Guadalajara.

14.32 Wright JL, et al. 1990. Chemistry, biology, and toxicology of domoic acid and its isomers. *Can Dis Wkly Rep* sep;16 suppl 1E:21-6.

15. Observancia de la norma

La vigilancia del cumplimiento de la presente norma corresponde a la Secretaría de Salud, a los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, y a los organismos de tercera parte habilitados para tal efecto.

México, D.F., a 20 de diciembre de 2002.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Ernesto Enríquez Rubio**.- Rúbrica.

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-216-SSA1-2002, Productos y servicios. Botanas. Especificaciones sanitarias. Métodos de prueba.

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

PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-216-SSA1-2002, PRODUCTOS Y SERVICIOS. BOTANAS. ESPECIFICACIONES SANITARIAS. METODOS DE PRUEBA.

ERNESTO ENRIQUEZ RUBIO, Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3 fracciones XXII y XXIV, 13 apartado A, fracciones I y II, 194 fracción I, 195, 197, 199, 201 y 214 de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracciones I, V, VII, XI, XII y XIII, 41 y 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 4, 8, 15, 25, 28, 30, 202, 210 y quinto transitorio del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2, literal C, fracción II, 34 y 36 fracción V del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y 2 fracciones II y III, 7 fracciones XVI y 11 fracciones I y II del Decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios me permito ordenar la publicación en el **Diario Oficial de la Federación** del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-216-SSA1-2002, Productos y servicios. Botanas. Especificaciones sanitarias. Métodos de prueba.

El presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana se publica a efecto de que los interesados dentro de los siguientes 60 días naturales, contados a partir de la fecha de su publicación, presenten sus comentarios por escrito en idioma español ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, sito en Monterrey número 33, colonia Roma, código postal 06700, México, D.F., correo electrónico: rfs@salud.gob.mx.

Durante el plazo mencionado, los documentos que sirvieron de base para la elaboración del proyecto estarán a disposición del público para su consulta en el domicilio del Comité.

PREFACIO

En la elaboración de la presente Norma participaron los siguientes organismos e instituciones:

SECRETARIA DE SALUD

Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios

Dirección General de Control Sanitario de Productos y Servicios

Laboratorio Nacional de Salud Pública

PROCURADURIA FEDERAL DEL CONSUMIDOR

Dirección General de Investigación. Unidad de Investigación Químico Biológica

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACION

Sección 106 Fabricantes de Botanas
CONFEDERACION DE CAMARAS INDUSTRIALES DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL
Unidad Profesional Interdisciplinaria de Biotecnología
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
Facultad de Química
BARCEL MEXICO, S.A. DE C.V.
INDUSTRIASMAFER, S.A. DE C.V.
MARTIN CUBERO, S.A. DE C.V.
NIPON, S.A. DE C.V.
PROCTER & GAMBLE DE MEXICO, S.A. DE C.V.
SABRITAS, S. DE R.L. DE C.V.

INDICE

1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias
3. Definiciones
4. Símbolos y abreviaturas
5. Especificaciones sanitarias
6. Muestreo
7. Métodos de prueba
8. Etiquetado
9. Envase y embalaje
10. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
11. Bibliografía
12. Observancia de la norma

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Esta Norma Oficial Mexicana establece las especificaciones sanitarias que deben cumplir las botanas, no son objeto de esta norma las tortillas y tostadas.

1.2 Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las personas físicas o morales que se dedican a su proceso o importación.

2. Referencias

Esta norma se complementa con lo siguiente:

- | | | |
|-----|--------------------------|--|
| 2.1 | NOM-003-SSA1-1993, | Salud ambiental. Requisitos sanitarios que debe satisfacer el etiquetado de pinturas, tintas, barnices, lacas y esmaltes. |
| 2.2 | NOM-015/1-SCFI/SSA-1994, | Seguridad e información comercial en juguetes. Seguridad de juguetes y artículos escolares. Límites de Biodisponibilidad de Metales en artículos recubiertos con pinturas y tintas. Especificaciones químicas y métodos de prueba. |
| 2.3 | NOM-033-SSA1-1993, | Bienes y servicios. Irradiación de alimentos. Dosis permitidas en alimentos, materias primas y aditivos alimentarios. |
| 2.4 | NOM-040-SSA1-1993, | Bienes y servicios. Sal yodada y sal yodada fluorurada. Especificaciones sanitarias. |
| 2.5 | NOM-086-SSA1-1994, | Bienes y servicios. Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición. Especificaciones nutrimentales. |
| 2.6 | NOM-110-SSA1-1994, | Bienes y servicios. Preparación y dilución de muestras de |

		alimentos para su análisis microbiológico.
2.7	NOM-113-SSA1-1994,	Bienes y servicios. Método para la cuenta de microorganismos coliformes totales en placa.
2.8	NOM-114-SSA1-1994,	Bienes y servicios. Método para la determinación de <i>Salmonella</i> en alimentos.
2.9	NOM-117-SSA1-1994,	Bienes y servicios. Método de prueba para la determinación de cadmio, arsénico, plomo, estaño, cobre, fierro, zinc y mercurio en alimentos, agua potable y agua purificada por espectrometría de absorción atómica.
2.10	NOM-120-SSA1-1994,	Bienes y servicios. Prácticas de higiene y sanidad para el proceso de alimentos y bebidas no alcohólicas y alcohólicas.
2.11	NOM-127-SSA1-1994,	Salud ambiental, agua para uso y consumo humano-límites permisibles de calidad y tratamientos a que debe someterse el agua para su potabilización.
2.12	NOM-147-SSA1-1996,	Bienes y servicios. Cereales y sus productos. Harinas de cereales, sémolas y semolinas. Alimentos a base de cereales, de semillas comestibles, harinas o sus mezclas. Productos de panificación. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales.
2.13	NOM-188-SSA1-2002,	Productos y servicios. Control de aflatoxinas en cereales para consumo humano y animal. Especificaciones sanitarias.
2.14	NOM-201-SSA1-2002,	Productos y servicios. Agua y hielo para consumo humano, envasados y a granel. Especificaciones sanitarias.

3. Definiciones

Para fines de esta Norma Oficial Mexicana, se entiende por:

3.1 Aditivos, a las sustancias que se adicionan directamente a los productos, durante su elaboración para proporcionar o intensificar aroma, color o sabor; mejorar su estabilidad o su conservación, entre otras funciones.

3.2 Azúcares, a todos los monosacáridos y disacáridos presentes en un alimento o bebida no alcohólica.

3.3 Bitácora o registro, al documento controlado que provee evidencia objetiva auditable de las actividades ejecutadas o resultados obtenidos durante el proceso del producto y sus análisis.

3.4 Botanas, a los productos de pasta de harinas, de cereales, leguminosas, tubérculos o féculas; así como de granos, frutas, frutos, semillas o leguminosas con o sin cáscara o cutícula, tubérculos; productos nixtamalizados y piel de cerdo, que pueden estar fritos, horneados, explotados, cubiertos, extruidos o tostados; adicionados o no con sal y otros ingredientes opcionales y aditivos para alimentos.

3.5 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.

3.6 Coadyuvante de elaboración, a la sustancia o materia, excluidos aparatos utensilios y los aditivos, que no se consume como ingrediente alimenticio por sí misma, y se emplea intencionalmente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes, para lograr alguna finalidad tecnológica durante el tratamiento o la elaboración, que pueda dar lugar a la presencia no intencionada, pero inevitable, de residuos o derivados en el producto final.

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

3.8 Declaración nutrimental, a la relación o enumeración del contenido de nutrimentos de un alimento o bebida no alcohólica preenvasado.

3.9 Declaración de propiedades nutrimentales, a cualquier texto o representación que afirme, sugiera o implique que el producto preenvasado tiene propiedades nutrimentales particulares, tanto en relación con

su contenido energético y de proteínas lípidos (grasas), hidratos de carbono (carbohidratos), como en su contenido de vitaminas y minerales.

No constituye declaración de propiedades nutrimentales:

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

3.10 Desinfección, a la reducción del número de microorganismos a un nivel que no da lugar a contaminación del alimento, mediante agentes químicos, métodos físicos o ambos, higiénicamente satisfactorios. Generalmente no mata las esporas.

3.11 Embalaje, al material que envuelve, contiene o protege debidamente a los envases primarios, secundarios, múltiples o colectivos, que facilite y resista las operaciones de almacenamiento y transporte, no destinado para su venta al consumidor en dicha presentación.

3.12 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.

3.13 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.

3.14 Envase primario, al recipiente destinado a contener un producto y que entra en contacto con el mismo.

3.15 Envase secundario, al que contiene al envase primario de manera individual.

3.16 Etiqueta, al marbete, rótulo, inscripción, marca, imagen gráfica u otra forma descriptiva que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, en relieve o en hueco, grabado, adherido, precintado o anexo al empaque o envase del producto.

3.17 Extrusión, a la operación en la cual el material se somete a esfuerzos mecánicos, presurización y altas temperaturas para hacerlos pasar a través de orificios (boquilla o dado) con la finalidad de darles cocción, forma y expansión.

3.18 Freír, a la operación que consiste en sumergir total o parcialmente un producto en aceite o grasa comestible caliente, a una temperatura tal que permita alcanzar las características sensoriales deseadas.

3.19 Higiene, a todas las medidas necesarias para garantizar la sanidad e inocuidad de los productos en todas las fases del proceso de fabricación hasta su consumo final.

3.20 Ingrediente compuesto, a la mezcla previamente elaborada de sustancias y productos que constituye un producto terminado y que se emplea para la fabricación de otro distinto.

3.21 Ingredientes opcionales, a los que se pueden adicionar al producto, tales como especias, sal, chile, limón, azúcar, entre otros.

3.22 Inocuo, al que no hace o causa daño a la salud.

3.23 Límite máximo, a la cantidad establecida de aditivos, microorganismos, parásitos, materia extraña, plaguicidas, radionúclidos, biotoxinas, residuos de medicamentos, metales pesados y metaloides entre otros, que no se debe exceder en un alimento, bebida o materia prima.

3.24 Limpieza, al conjunto de procedimientos que tiene por objeto eliminar tierra, residuos, suciedad, polvo, grasa u otras materias objetables.

3.25 Lote, a la cantidad de un producto elaborado en un mismo ciclo, integrado por unidades homogéneas.

3.26 Materia extraña, al material orgánico o inorgánico que se presenta en el producto por contaminación.

3.27 Metal pesado y metaloide, a los elementos químicos que tienen un peso atómico entre 63 y 200 y una gravedad específica mayor de 4,0; que por su naturaleza presentan una gran reactividad y que dependiendo de la concentración, la forma química o su acumulación en el organismo pueden ocasionar efectos indeseables en el metabolismo.

3.28 Método de prueba, al procedimiento analítico utilizado para la determinación de parámetros o características de un producto, proceso o servicio.

3.29 Pasta de harina para botanas, al producto que se obtiene del amasado o extrusión de los siguientes ingredientes o de sus mezclas como harinas de cereales, leguminosas, tubérculos o féculas y agua potable con otros ingredientes, adicionado o no de aditivos para alimentos.

3.30 Plaguicida, a la sustancia o mezcla de sustancias que se destina a controlar cualquier plaga, incluidos los vectores que transmiten las enfermedades humanas y de animales, las especies no deseadas que causen perjuicio o que interfieran en el proceso de los productos.

3.31 Proceso, al conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de productos.

3.32 Producto a granel, al producto que debe pesarse, medirse o contarse en presencia del consumidor por no encontrarse preenvasado al momento de su venta.

3.33 Producto preenvasado, al producto que cuando es colocado en un envase de cualquier naturaleza, no se encuentra presente el consumidor y la cantidad de producto contenido en él no puede ser alterada, a menos que el envase sea abierto o modificado perceptiblemente.

3.34 Tubérculo, al tallo o porción de tallo engrosado y generalmente subterráneo, que contiene sustancias de reserva.

4. Símbolos y abreviaturas

Cuando en esta norma se haga referencia a los siguientes símbolos y abreviaturas se entiende por:

AGL	ácidos grasos libres
BPF	buenas prácticas de fabricación
cm	centímetro
°C	grado Celsius
G	gramo
Kg	kilogramo
Kcal	kilocaloría
kJ	kilojoule
L	litro
m	masa
mL	mililitro
N	normalidad
µg	microgramo
mg	miligramo
p/v	peso a volumen
/	por
%	por ciento
UFC	unidades formadoras de colonias
meq	miliequivalente
v/v	volumen a volumen
m/m	masa a masa

Cuando en la presente norma se mencione al:

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.

5. Especificaciones sanitarias

Los productos objeto de esta norma, deben sujetarse a lo siguiente:

5.1 Generales

5.1.1 Se debe contar con manuales de procedimientos para las operaciones de proceso y buenas prácticas de fabricación.

5.1.2 En el proceso de los productos se deben aplicar las prácticas de higiene y sanidad establecidas en la NOM-120-SSA1-1994, señalada en el apartado de referencias.

5.1.3 El agua utilizada para la elaboración de estos productos debe cumplir, según corresponda, con lo establecido en la NOM-127-SSA1-1994 o en la NOM-201-SSA1-2002, señaladas en el apartado de referencias.

5.1.4 Los productos objeto de esta norma que hayan sido modificados en su composición, deben sujetarse a lo establecido en la NOM-086-SSA1-1994, señalada en el apartado de referencias.

5.1.5 El fabricante de botanas y el comercializador de las mismas, cada uno en el ámbito de su responsabilidad, sólo pueden utilizar plaguicidas autorizados por la Secretaría de Salud en el marco de coordinación de la CICOPLAFEST.

5.1.6 Las promociones u obsequios que se proporcionen con los productos objeto de esta norma, deben cumplir con los ordenamientos legales aplicables.

5.1.7 Las tintas, adhesivos y sustancias que se utilicen para la elaboración de etiquetas y envases deben cumplir con los ordenamientos legales aplicables y no transferir sustancias tóxicas a los productos objeto de esta norma.

5.1.8 Las bitácoras o registros requeridos en esta norma deben:

- a) Contar con respaldos que aseguren la veracidad de la información y un procedimiento para la prevención de acceso y correcciones no controladas.
- b) Estar a disposición de la autoridad sanitaria cuando así lo requiera y mantenerse por lo menos durante 6 meses.
- c) Su diseño y la frecuencia de los registros quedan bajo la responsabilidad del fabricante.

De conformidad con el trámite SSA-04-015. Conservación de información sobre el proceso de producción.

5.2 Particulares

5.2.1 Personal

5.2.1.1 Los responsables del proceso deben contar con la evidencia documental de la capacitación del personal en las buenas prácticas de higiene y sanidad.

5.2.1.2 En el caso de que se utilicen guantes después del tratamiento térmico y en cualquier etapa subsecuente en la que exista contacto directo con los productos, éstos deben ser desechables y sustituirse en cada reanudación de operaciones.

5.2.1.3 Cuando en el proceso se requiera llevar a cabo contacto directo del producto con las manos, se debe supervisar que el personal tenga las manos sin adornos, debidamente lavadas, desinfectadas, uñas cortas, limpias y libres de esmalte.

5.2.1.4 Se debe contar con la evidencia documental de las medidas realizadas para evitar que el personal con heridas o lesiones cutáneas y enfermedades transmisibles, entren en contacto directo con las botanas antes o durante su envasado.

5.2.2 Instalaciones

5.2.2.1 Los establecimientos deben evitar condensaciones y la acumulación de cochambre en pisos, paredes, techos, equipos y utensilios.

5.2.2.2 Los sanitarios o retretes deben estar separados físicamente de las áreas de proceso, o bien, deben tomarse medidas alternativas para proteger al producto de la contaminación tales como puertas dobles, sistemas de flujo positivo de aire, entre otros.

5.2.2.3 El equipo de las áreas de fabricación, por donde va el flujo del producto, debe recibir mantenimiento y encontrarse en condiciones que eviten la contaminación del mismo, de dicha actividad debe existir la evidencia documental.

5.2.2.4 Se debe llevar una bitácora o registro para el control de fauna nociva en las instalaciones, dicho registro debe cumplir con lo establecido en el numeral 5.1.8 y contener como mínimo lo siguiente:

a) Control de fauna nociva por contratación:

Comprobante del tipo de servicio proporcionado, con el nombre de la empresa responsable y número de licencia expedida por la autoridad correspondiente.

Fecha.

Procedimientos y sustancias usadas.

Responsable técnico.

b) Control de fauna nociva por autoaplicación:

Fecha.

Aprobación del responsable técnico por las autoridades correspondientes.

Procedimientos y sustancias usadas.

Responsable técnico.

5.2.2.5 Se debe llevar una bitácora o registro para las actividades de limpieza, y en su caso, desinfección de equipo, utensilios e instalaciones, dicho registro debe cumplir con lo establecido en el numeral 5.1.8 y contener como mínimo lo siguiente: fecha, hora, actividades realizadas y responsable.

5.2.3 Materias primas

5.2.3.1 Las materias primas empleadas en la elaboración de los productos deben cumplir con los ordenamientos legales aplicables y estar libres de contaminación que altere su calidad sanitaria.

5.2.3.2 Las semillas, leguminosas, granos, frutas u hortalizas que se empleen como materia prima en la elaboración de los productos objeto de esta norma, deben estar limpias o lavadas.

5.2.3.3 Las materias primas y el material de envase deben almacenarse en condiciones higiénicas que no permitan la proliferación de plagas ni su contaminación.

5.2.3.4 Cuando se requiera de condiciones especiales de almacenamiento de las materias primas, se debe contar con procedimientos o registros para su control, el cual debe cumplir con lo establecido en el numeral 5.1.8 e indicar el parámetro a controlar, fecha de monitoreo y responsable.

5.2.3.5 Los fabricantes de los productos objeto de esta norma que utilicen materias primas que se hayan sometido a un proceso de irradiación deben contar con la evidencia documental que respalde dicho tratamiento, dicha información debe estar a disposición de la Secretaría cuando ésta así lo requiera.

5.2.4 Elaboración

5.2.4.1 Aceites o grasas utilizadas durante el freído

5.2.4.1.1 Se debe llevar una bitácora o registro para el control de los aceites o grasas utilizadas durante el freído, dicho registro debe cumplir con lo establecido en el numeral 5.1.8 y contener como mínimo lo siguiente: contenido de Ácidos Grasos Libres (AGL) del aceite o grasa, fecha del análisis y responsable.

5.2.4.1.2 Las empresas que tengan un volumen de producción de 100 kg o menos por semana, los aceites o grasas que utilicen durante las operaciones de freído deben descartarlos cuando presenten cualquiera de las siguientes características: color oscuro, sabor desagradable, formación de espuma (siempre y cuando no se utilicen antiespumantes), y alcancen los niveles señalados en la tabla 1.

5.2.4.1.3 Los aceites o grasas que se utilicen durante el freído no deben rebasar los siguientes límites:

Tabla 1

Productos	% de AGL expresados como ácido oleico límite máximo
Aceites	2,0
Grasas	2,5

5.2.5 Aditivos

5.2.5.1 En la elaboración de las botanas, únicamente se permite el empleo de los siguientes:

Aditivo	Límite máximo
5'- Guanilato disódico	500 mg/kg
Acetato de sodio	BPF
Acido inosínico	BPF
Acido 5'- guanílico	BPF
Acido acético glacial	BPF
Acido adípico	13,000 mg/kg
Acido alginico	BPF Sólo en botanas a base de harinas
Acido ascórbico;	BPF

Acido benzoico	1000 mg/kg Sólo en productos que contengan queso
Acido cítrico	BPF
Acido fosfórico	1300 mg/Kg
Acido fumárico	BPF
Acido L(+)-tartárico	BPF
Acido láctico	BPF
Acido málico	BPF
Acido sórbico	1000 mg/kg
Agar	BPF
Alginato de amonio	BPF Sólo en botanas a base de harinas o masa
Alginato de calcio	BPF Sólo en botanas a base de harinas o masa
Alginato de potasio	BPF Sólo en botanas a base de harinas o masa
Alginato de propilenglicol	3000 mg/kg
Alginato de sodio	BPF Sólo en botanas a base de harinas o masa
Almidón acetilado	BPF Sólo en botanas a base de harinas
Almidón oxidado	BPF Sólo en botanas a base de harinas
Amarillo ocaso FCF y sus lacas	200 mg/kg en botanas 100 mg/kg en semillas
Antocianinas	BPF
Ascorbato de calcio	BPF
Ascorbato de potasio	BPF
Ascorbato de sodio	BPF
Azorrubina y sus lacas	200 mg/kg en botanas 100 mg/kg en semillas
Azul brillante FCF y sus lacas	200 mg/kg en botanas 100 mg/kg en semillas
Benzoato de calcio	1000 mg/kg Sólo en productos que contienen quesos
Benzoato de potasio	1000 mg/kg Sólo en productos que contienen quesos
Benzoato de sodio	1000 mg/kg Sólo en productos que contienen quesos
Beta caroteno sintético	200 mg/kg en botanas 100 mg/kg en semillas
Beta-apo-8'-carotenal	200 mg/kg en botanas 100 mg/kg en semillas
Butilhidroquinona terciaria	200 mg/kg de grasas
Butilhidroxianisol	200 mg/kg de grasas Sólo o combinado con BHT
Butilhidroxitolueno	200 mg/kg de grasas Sólo o combinado con BHA
Cantaxantina	100 mg/kg en botanas 50 mg/kg en semillas
Carbonato de amonio	BPF Sólo en botanas a base de harinas
Carbonato de calcio	BPF Sólo en botanas a base de harinas
Carbonato de potasio	BPF Sólo en botanas a base

	de harinas
Carbonato de potasio hidrogenado	BPF Sólo en productos a base de harinas
Carbonato de sodio	BPF Sólo en productos a base de harinas
Carbonato de sodio hidrogenado	BPF Sólo en productos a base de harinas
Carboximetilcelulosa	BPF
Carboximetilcelulosa de sodio	BPF Sólo como agente de recubrimiento
Carotenos naturales	BPF
Carragenato de amonio	BPF
Carragenato de calcio	BPF Sólo en botanas con harinas o masa
Carragenato de potasio	BPF Sólo en botanas con harinas o masa
Carragenato de sodio	BPF Sólo en botanas con harinas o masa
Carrageninas	BPF Sólo en botanas con harinas o masa
Celulosa microcristalina	BPF Sólo en botanas con harinas o masa
Cera de abeja	BPF Sólo para recubrimientos de granos y semillas
Cera de candelilla	BPF Sólo para recubrimientos de granos y semillas
Cera de carnauba	BPF Sólo para recubrimientos de granos y semillas
Clorofilas	BPF
Cloruro de calcio	BPF
Cloruro de magnesio	BPF
Cloruro de potasio	BPF
Color caramelo Clase I Clase II Clase III y IV	BPF 3,200 mg/kg 4,000 mg/Kg
Cúrcuma (Raíz de <i>Curcuma longa</i> L.)	BPF
Diacetato de sodio	500 mg/kg
Dióxido de azufre	200 mg/kg
Dióxido de titanio	BPF
dl-alfatocoferol	200 mg/kg
Eritorbato de sodio	BPF
Eritrosina y sus sales	300 mg/kg
Estearato de ascorbilo	200 mg/kg
Estearoil-2-lactilato de calcio	5000 mg/kg
Estearoil-2-lactilato de sodio	5000 mg/kg
Esteres acéticos de los mono y diglicéridos de los ácidos grasos	5000 mg/kg Sólo en botanas con harinas o masa
Esteres de ácido diacetil tartárico	1000 mg/kg Sólo en botanas con harinas o masa
Esteres de poliglicerol del ácido ricinoleico interesterificado	1000 mg/kg Sólo en botanas con harinas o masa

Esteres de poliglicol y ácidos grasos	1000 mg/kg Sólo en botanas con harinas o masa
Esteres de sacarosa y ácidos grasos	10000 mg/kg
Esteres mixtos acéticos y tartáricos de los mono y diglicéridos de los ácidos grasos	5000 mg/kg
Etilendiamino tetracetato disódico-cálcico	75 mg/kg
Extracto de caléndula (<i>Tagetes erecta</i> L.)	BPF
Extracto de cochinilla (Extracto de <i>Coccus cacti</i> L.)	BPF
Fosfato acetilado de dialmidón	BPF
Fosfato de calcio dihidrogenado	1300 mg/kg en Botanas 1100 mg/kg en Semillas
Fosfato de calcio hidrogenado	1300 mg/kg en Botanas 1100 mg/kg en Semillas
Fosfato de hidroxipropil dialmidón	1300 mg/kg Sólo en botanas con harinas o masa
Fosfato de magnesio hidrogenado	1300 mg/kg en Botanas 1100 mg/kg en Semillas
Fosfato de monoalmidón	1300 mg/kg Sólo en botanas con harinas o masa
Fosfato diamónico hidrogenado	1300 mg/kg en Botanas 1100 mg/kg en Semillas
Fosfato dibásico de sodio	1300 mg/kg en Botanas 1100 mg/kg en Semillas
Fosfato dipotásico dihidrogenado	1300 mg/kg en Botanas 1100 mg/kg en Semillas
Fosfato fosfatado de dialmidón	1300 mg/kg Sólo en botanas con harinas o masa
Fosfato tricálcico	1300 mg/kg en Botanas 1100 mg/kg en Semillas
Fosfato trimagnésico	1300 mg/kg en Botanas 1100 mg/kg en Semillas
Fosfato tripotásico	1300 mg/kg en Botanas 1100 mg/kg en Semillas
Fosfato trisódico	1300 mg/kg en Botanas 1100 mg/kg en Semillas
Fumarato de calcio	BPF
Galato de dodecilo	200 mg/kg
Galato de octilo	200 mg/kg
Galato de propilo	200 mg/kg
Glucono delta lactona	BPF
Goma arábiga	BPF
Goma damar	BPF
Goma de algarrobo	BPF
Goma gellana	500 mg/kg
Goma ghatti	100 mg/kg
Goma guar	BPF
Goma karaya	BPF
Goma tragacanto	BPF
Goma xantano	BPF
Hidróxido de calcio	BPF Sólo en botanas con maíz nixtamalizado
Hidróxido de magnesio	BPF Sólo en botanas con maíz nixtamalizado
Hidróxido de potasio	BPF Sólo en botanas con maíz nixtamalizado

Hidróxido de sodio	BPF Sólo en botanas con maíz nixtamalizado
Hidroxipropil almidón	BPF Sólo en botanas a base de harinas
Hidroxipropil celulosa	BPF Sólo en botanas a base de harinas
Hidroxipropil metil celulosa	BPF Sólo en botanas a base de harinas
Indigotina y sus lacas	200 mg/kg en botanas 100 mg/kg en semillas
L(+)-tartrato de amonio	BPF
L(+)-tartrato de calcio	BPF
Lactato de calcio	BPF
Lactato de sodio	BPF
Lecitina	BPF
Metabisulfito de potasio	200 mg/kg
Metabisulfito de sodio	200 mg/kg
Metil celulosa	BPF
Metil etil celulosa	BPF
Metil p-hidroxibenzoato	300 mg/kg
Metil y etil ésteres del ácido beta-apo-8'-carotenoico	200 mg/kg en botanas 100 mg/kg en semillas
Mezcla de tocoferoles concentrados	200 mg/kg en botanas 1500 mg/kg en semillas
Mono y diglicéridos	BPF Sólo en botanas a base de harinas
Octenil succinato sódico de almidón	BPF Sólo en botanas a base de harinas
Oleoresina de paprika	BPF
Oxido de calcio	BPF Sólo en botanas a base de harinas
Oxido de magnesio	BPF Sólo en botanas a base de harinas
Palmitato de ascorbilo	200 mg/kg
Pectinas	BPF Sólo en botanas a base de harinas
Pirofosfato de calcio	1300 mg/kg en Botanas 1100 mg/kg en Semillas
Pirofosfato disódico	1300 mg/kg en Botanas 1100 mg/kg en Semillas
Pirofosfato tetrapotásico	1300 mg/kg en Botanas 1100 mg/kg en Semillas
Pirofosfato tetrasódico	1300 mg/kg en Botanas 1100 mg/kg en Semillas
Polifosfato de potasio	1300 mg/kg en Botanas 1100 mg/kg en Semillas
Polifosfato de sodio	1300 mg/kg en Botanas 1100 mg/kg en Semillas
Ponceau 4R	200 mg/kg en botanas 100 mg/kg en semillas
Propil p-hidroxibenzoato	300 mg/kg
Propilenglicol	300 mg/kg
Riboflavina	100 mg/kg
Riboflavina-5'-fosfato de sodio	100 mg/kg
Rojo allura AC	100 mg/kg
Rojo betabel	BPF

Sorbato de calcio	1000 mg/kg
Sorbato de potasio	1000 mg/kg
Sorbato de sodio	1000 mg/kg
Sulfato de aluminio y sodio	1,5 mg/kg Sólo en botanas con harinas o masa
Sulfato de amonio	1,5 mg/kg Sólo en botanas con harinas o masa
Sulfato de calcio	1,5 mg/kg Sólo en botanas con harinas o masa
Sulfato de sodio	1,5 mg/kg Sólo en botanas con harinas o masa
Sulfito de potasio	200 mg/kg
Sulfito de sodio	200 mg/kg
Tartrazina	100 mg/Kg
Trifosfato pentapotásico	1300 mg/kg en Botanas 1100 mg/kg en Semillas
Trifosfato pentasódico	1300 mg/kg en Botanas 1100 mg/kg en Semillas

*La suma de los colorantes artificiales no debe exceder 500 mg/kg de producto terminado

5.2.5.2 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 y sus modificaciones.

5.2.5.3 En la elaboración de los productos objeto de esta norma, se pueden emplear las enzimas listadas en el Acuerdo y sus modificaciones, derivados de las fuentes que ahí se establecen y conforme a las BPF.

5.2.5.4 Las materias primas o ingredientes que se utilicen en la elaboración de los productos objeto de esta norma, pueden utilizar los aditivos establecidos en los ordenamientos legales correspondientes.

5.2.5.5 Para la inclusión de los aditivos o coadyuvantes que no son considerados en el Acuerdo o en la presente Norma Oficial Mexicana, se debe cumplir con el procedimiento establecido en los ordenamientos legales aplicables.

5.2.6 Producto terminado

5.2.6.1 Se debe llevar una bitácora o registro para el control del producto terminado, dicho registro debe cumplir con lo establecido en el numeral 5.1.8 el cual debe contener resultado de su análisis, en el que se incluya el nombre del producto, lote, parámetro sanitario analizado, fecha de análisis y laboratorio responsable.

5.2.6.2 Cuando el producto terminado requiera de condiciones especiales de almacenamiento, se debe llevar una bitácora o registro con lo establecido en el numeral 5.1.8 y contener como mínimo lo siguiente: rotación conforme al tipo de proceso, parámetro a controlar, fecha de monitoreo y responsable.

5.2.6.3 Los fabricantes deben almacenar los productos terminados en condiciones higiénicas que no permitan la proliferación de plagas ni su contaminación.

5.2.6.4 Los distribuidores y comercializadores deben almacenar y transportar los productos terminados objeto de esta norma bajo condiciones que eviten la contaminación física, química, microbiológica y el deterioro del envase.

5.2.6.5 Físicas

5.2.6.5.1 Materia extraña

Tabla 2. Límite máximo de materia extraña en botanas:

Botanas	Fragmentos de insectos	Pelos de roedor	Excretas de roedor, insectos completos y cualquier otra materia extraña
Con chile o sazonadas a base de chile	60	2	Ausente

Sin chile	50	1	Ausente
-----------	----	---	---------

Reportar conforme a la cantidad de muestra señalada en el método.

5.2.6.5.2 Microbiológicas

Determinación	Límite máximo
Coliformes totales	50 UFC/g
<i>Salmonella</i> * spp	Ausente en 25 g

*Sólo en productos que contengan chile y especias no irradiadas; carne; huevo; queso y leche,

5.2.6.5.3 Contaminantes

5.2.6.5.3.1 Aflatoxinas

5.2.6.5.3.1.1 Los productos objeto de esta norma elaborados a base de harinas no deben exceder de 20 µg/kg de aflatoxinas totales.

5.2.6.5.3.1.2 Los productos objeto de esta norma elaborados a base de harina de maíz nixtamalizado no deben exceder de 12 µg/kg de aflatoxinas totales.

5.2.6.5.3.1.3 Los productos objeto de esta norma elaborados a base de granos y semillas no deben exceder de 15 µg/kg de aflatoxinas totales.

5.2.6.5.4 Metales pesados y metaloides

El fabricante de los productos objeto de esta norma, debe establecer mecanismos de monitoreo que permitan determinar la presencia y cantidad de metales pesados y metaloides que correspondan en las materias primas, en el producto en proceso de elaboración o en el producto terminado. La información generada debe estar a disposición de la Secretaría cuando ésta así lo requiera.

5.2.6.6 Productos a granel

5.2.6.6.1 Durante la comercialización de los productos destinados para venta a granel deben ajustarse a lo siguiente:

5.2.6.6.1.1 Estar identificados, contenidos en materiales resistentes y almacenados sobre tarimas, en áreas cubiertas y protegidos con material resistente con el fin de evitar contaminaciones.

5.2.6.6.1.2 No deben estar expuestos directamente al medio ambiente durante su transporte y hasta el destino final para su comercialización.

5.2.6.6.1.3 En el expendio del producto el personal que manipule directamente el producto no debe manipular dinero. Debe lavarse las manos antes de expender el mismo y utilizar utensilios limpios (pinzas, cucharones, entre otros) para colocar el producto en el envase para su venta.

6. Muestreo

El procedimiento de muestreo para los productos objeto de esta norma, debe sujetarse a lo que establece la Ley General de Salud y otras disposiciones que al efecto se emitan.

7. Métodos de prueba

7.1 Para la verificación oficial de las especificaciones sanitarias que se establecen en esta norma, se deben aplicar los métodos de prueba señalados a continuación:

7.1.1 Para las determinaciones microbiológicas y de metales pesados, se deben aplicar los métodos de prueba que se señalan en las normas correspondientes del apartado de referencias.

7.1.2 Para la determinación de materia extraña se deben aplicar los siguientes métodos:

7.1.2.1 Determinación de materia extraña en botanas

7.1.2.1.1 Principio del método.

La materia extraña se separa por sedimentación o flotación y posteriormente se filtra para su observación al microscopio.

7.1.2.1.2 Equipo.

7.1.2.1.2.1 Balanza granataria con una precisión de 0,1 g.

7.1.2.1.2.2 Equipo de filtración al vacío.

7.1.2.1.2.3 Microscopio binocular estereoscópico con objetivos que pueden ser de 3, 6, 7 y 10X y oculares apareados de amplio campo visual de 10, 30 y 100X respectivamente.

7.1.2.1.2.4 Lámpara para el microscopio o luz natural equivalente.

7.1.2.1.2.5 Parrilla de calentamiento con agitación magnética.

7.1.2.1.3 Materiales.

7.1.2.1.3.1 Vasos de precipitados de 100, 250, 600, 1000 y 2000 mL.

7.1.2.1.3.2 Matraz trampa de Wildman, formado por un matraz Erlenmeyer de 1 o 2 L, provisto de una varilla metálica con un tapón de hule en un extremo (tapón émbolo).

7.1.2.1.3.3 Embudo de Hirsch o Buchner para filtración al vacío.

7.1.2.1.3.4 Caja de Petri.

7.1.2.1.3.5 Tamiz plano de malla No. 230 de acero inoxidable.

7.1.2.1.3.6 Papel de filtración rápida del No. 8 rayado para conteo con líneas paralelas de aproximadamente 5 mm de separación.

7.1.2.1.4 Reactivos.

Todos los reactivos deben ser grado analítico a menos que se indique otra especificación y por agua se entiende agua destilada.

7.1.2.1.4.1 Eter de petróleo.

7.1.2.1.4.2 Etanol al 40 y 60%. (C₂H₆O).

Etanol al 40%. Diluir 40 mL de etanol absoluto y llevar a un volumen de 100 mL con agua.

Etanol al 60%. Diluir 60 mL de etanol absoluto y llevar a un volumen de 100 mL con agua.

Nota: En caso de partir de etanol de otra graduación, hacer la dilución correspondiente.

7.1.2.1.4.3 Heptano (C₇H₁₆)

7.1.2.1.4.4 Acido clorhídrico (HCl) de 36,5 a 38,0% de pureza y con un peso específico de 1,185 a 1,192.

7.1.2.1.4.5 Aceite mineral. Aceite de parafina, blanco y ligero. Con un peso específico de 0,840-0,860 (24°C).

7.1.2.1.4.6 Glicerina (C₃H₈O₃).

7.1.2.1.4.7 Isopropanol (2-propanol) (C₃H₈O)

7.1.2.1.4.8 Emulsificante: Igepal (Di-alkuil-fenoxi-polietilen-oxietanol) o Tween o su equivalente.

7.1.2.1.4.9 Mezcla de glicerina: etanol 1:3 (v/v).

Mezclar un volumen de glicerina con 3 volúmenes de etanol.

7.1.2.1.4.10 Isopropanol al 40% (v/v).

Diluir 40 mL de isopropanol con agua y llevar a un volumen de 100 mL.

7.1.2.1.4.11 Solución detergente al 5% (p/v)

Disolver 5 g de lauril sulfato de sodio en agua y llevar a un volumen de 100 mL.

7.1.2.1.5 Procedimiento.

7.1.2.1.5.1 Método general de entrapado para la determinación de materia extraña en matraz de trampa de Wildman.

7.1.2.1.5.1.1 Enfriar a temperatura ambiente la mezcla contenida en el matraz, a menos que se especifique otra instrucción en el método.

7.1.2.1.5.1.2 Llevar el volumen de la mezcla (con el líquido de extracción especificado en cada método) a aproximadamente 900 mL si se emplea un matraz de 2 L y a 600 mL si se usa uno de 1 L.

7.1.2.1.5.1.3 Adicionar la cantidad de líquido de flotación (heptano o aceite mineral) especificada en cada método escurriendo a través de la varilla metálica de agitación.

7.1.2.1.5.1.4 Introducir una barra magnética con la ayuda del tapón émbolo. Levantar la varilla hasta que el tapón quede por encima del nivel del líquido y sujetarla con unas pinzas.

7.1.2.1.5.1.5 Agitar la mezcla utilizando el agitador magnético.

7.1.2.1.5.1.6 Bajar la varilla de metal y el tapón émbolo y añadir la cantidad necesaria de líquido de extracción de modo que la fase de líquido de flotación suba al cuello del matraz.

7.1.2.1.5.1.7 Dejar en reposo la mezcla durante 30 minutos a menos que el método indique otra cosa, agitar la fase superior cada 3-6 minutos durante los primeros 20 minutos del tiempo de reposo.

7.1.2.1.5.1.8 Girar la varilla de metal para remover el sedimento que se acumula y atraparlo en el tapón émbolo levantando la varilla e introduciendo el tapón lo más que se pueda en el cuello del matraz.

7.1.2.1.5.1.9 Asegurar que la fase de líquido de flotación y por lo menos 1 cm del líquido que está debajo de la interfase, queden por encima del émbolo.

7.1.2.1.5.1.10 Mantener el émbolo en su lugar y decantar los líquidos directamente sobre el papel filtro rayado. Enjuagar el material que quede en la varilla y en el cuello del matraz con líquido de extracción y recibirlo en el mismo papel filtro.

7.1.2.1.5.1.11 Repetir el procedimiento de 7.1.2.1.5.1.3 a 7.1.2.1.5.1.10

7.1.2.1.5.1.12 Colocar el papel filtro rayado para conteo dentro del embudo de succión y verter uniformemente sobre él, el contenido del vaso de precipitados. Succionar con vacío hasta que cese el goteo.

7.1.2.1.5.1.13 Pasar el filtro con el residuo a una caja de Petri. Es opcional humedecerla con la mezcla de glicerina-etanol para fijar la muestra.

7.1.2.1.5.2 Determinación de materia ligera (externa) en granos y semillas.

7.1.2.1.5.2.1 Pesar 250 g de muestra en un vaso de precipitados de 600 mL y transferirlo al matraz trampa, adicionar 600 mL de etanol al 40%.

7.1.2.1.5.2.2 Hervir suavemente durante 5 minutos agitando suavemente (moviendo la varilla con el tapón-émbolo de hule de arriba hacia abajo). Enfriar y adicionar 50 mL de heptano y mezclar por un minuto.

7.1.2.1.5.2.2 Llenar el matraz con etanol al 40% y mezclar suavemente. Dejar reposar 10 minutos y filtrar en papel filtro rayado, enjuagar el cuello del matraz con etanol al 40%. Colocar el filtro con el residuo en una caja de Petri. Examinar al microscopio.

7.1.2.1.5.2.3 Contar explorando con una aguja de disección sobre toda la superficie del papel, línea por línea, voltear y explorar cada pieza del material pues algunos fragmentos son irreconocibles a menos que se muevan. No contar material dudoso.

7.1.2.1.5.3 Determinación de materia extraña en frituras de papa.

7.1.2.1.5.3.1 Pesar 100 g de muestra en un matraz de 1 o 2 L. Machacar en pequeñas piezas y cubrir con éter de petróleo. Dejar en reposo por cinco minutos y decantar a través de un papel filtro rayado. Volver

a adicionar éter de petróleo hasta cubrir la muestra, dejar reposar 5 minutos y decantar en el mismo papel filtro, evaporar el éter de petróleo que queda en las papas.

7.1.2.1.5.3.2 Transferir la muestra ya seca a un matraz trampa de 1 o 2 L. Adicionar 500 mL de alcohol al 60%, hervir por 30 minutos y reemplazar el alcohol perdido por evaporación.

7.1.2.1.5.3.3 Enfriar, adicionar 35 mL de heptano, mezclar con la varilla del matraz trampa, dejar reposar 5 minutos. Llenar el matraz trampa con etanol al 60% y reposar 10 minutos. Filtrar en papel filtro rayado.

7.1.2.1.5.3.4 Adicionar nuevamente 35 mL de heptano, mezclar con la varilla del matraz trampa, reposar 10 minutos y filtrar. Enjuagar el cuello del matraz con alcohol al 60% y filtrar en el mismo papel.

7.1.2.1.5.3.5 Examinar el papel filtro al microscopio como se establece en el numeral 7.1.2.1.5.2.3.

7.1.2.1.5.4 Determinación de materia extraña en palomitas de maíz reventadas.

7.1.2.1.5.4.1 Pesar 50 g de muestra en un vaso de precipitados de 600 mL y transferirlo a un matraz trampa. Adicionar 500 mL de agua caliente.

7.1.2.1.5.4.2 Hervir suavemente durante 15 minutos agitando suavemente con la varilla del matraz trampa y enfriar a temperatura ambiente.

7.1.2.1.5.4.3 Adicionar 35 mL de heptano, mezclar y dejar en reposo por 5 minutos. Llenar el matraz trampa con agua, dejar reposar 10 minutos, entrapar y filtrar.

7.1.2.1.5.4.4 Observar el papel filtro al microscopio como se indica en el numeral 7.1.2.1.5.2.3

7.1.2.1.5.5 Determinación de materia extraña en frituras a base de harina de trigo y maíz.

7.1.2.1.5.5.1 Pesar 50 g de muestra por duplicado en un vaso de precipitados de 1 o 1,5 L, adicionar 500 mL de agua caliente (55-70°C) y 40 mL de HCl (para productos que contienen alto contenido de grasa adicionar 20 mL de emulsificante).

7.1.2.1.5.5.2 Colocar en parrilla con agitación magnética, calentar la mezcla hasta ebullición agitando suavemente durante 20 minutos.

7.1.2.1.5.5.3 Transferir el contenido del vaso a un tamiz con un número de malla 230, lavar el residuo bajo una fuerte corriente de agua, hasta que salga clara.

7.1.2.1.5.5.4 Transferir el contenido del tamiz al matraz de Wildman con isopropanol al 40%. Llevar a un volumen de 800 mL y adicionar 30 mL de HCl.

7.1.2.1.5.5.5 Colocar el matraz sobre una parrilla con agitación magnética y hervir suavemente la muestra durante 5 minutos.

7.1.2.1.5.5.6 Enfriar y adicionar 50 mL de aceite mineral y agitar durante 3 minutos. Llenar el matraz con isopropanol al 40%, dejar reposar 10 minutos, entrapar y filtrar en papel filtro rayado enjuagando el cuello del matraz trampa con isopropanol al 40% y filtrarlo.

7.1.2.1.5.5.7 Examinar al microscopio como se establece en el numeral 7.1.2.1.5.2.3.

7.1.2.1.5.6 Expresión de resultados.

Presencia o ausencia de insectos, fragmentos de insectos, pelos de roedor, excretas o cualquier materia extraña encontrada en 50 g 100 g o 225 g de producto según corresponda.

7.1.3 Para la determinación de los ácidos grasos libres se debe aplicar el siguiente método:

7.1.3.1 Método para la determinación de ácidos grasos libres en grasa o aceite de freído.

7.1.3.1.1 Principio del método.

Se basa en la determinación de los ácidos grasos libres presentes en la muestra, por medio de su valoración con una solución estandarizada de NaOH.

7.1.3.1.2 Equipo.

7.1.3.1.2.1 Balanza analítica con una precisión de 0,1 mg.

7.1.3.1.2.2 Baño de vapor.

7.1.3.1.3 Materiales.

7.1.3.1.3.1 Matraces Erlenmeyer de 250 mL.

7.1.3.1.3.2 Bureta de 50 mL calibrada.

7.1.3.1.4 Reactivos.

Todos los reactivos deben ser grado analítico a menos que se indique otra especificación.

7.1.3.1.4.1 Solución indicadora de fenolftaleína al 1% en etanol.

7.1.3.1.4.2 Soluciones valoradas de hidróxido de sodio (NaOH) 0,1, 0,25 o 1,0 N.

7.1.3.1.4.3 Etanol al 95% (C₂H₆O) neutralizado. Agregar unas gotas de solución indicadora de fenolftaleína y adicionar gota a gota solución estándar de NaOH 0,1 N hasta la aparición de la primera coloración rosa que persista por 30 segundos. .

7.1.3.1.4.5 Procedimiento.

7.1.3.1.4.5.1 Homogenizar manualmente la muestra. La cantidad de muestra empleada en esta determinación será de acuerdo con la siguiente tabla.

Intervalo de % AGL	g de muestra	mL de etanol	Normalidad de NaOH
0,00 a 0,2	56,4 ± 0,2	50	0,1
0,2 a 1,0	28,2 ± 0,2	50	0,1
1,0 a 30,0	7,05 ± 0,05	75	0,25
30,0 a 50,0	7,05 ± 0,05	100	0,25 o 1,0
50,0 a 100	3,525 ± 0,001	100	1,0

7.1.3.1.4.5.2 A la muestra pesada contenida en un matraz Erlenmeyer, se le adicionan los mililitros de etanol indicados en la tabla anterior. Mezclar. Si la disolución no es completa en frío, calentar suavemente el matraz en baño de vapor y agregar 2 mL de solución indicadora de fenolftaleína.

7.1.3.1.4.5.3 Titular con la solución estándar de NaOH respectiva, agitar hasta la aparición de la primera coloración rosa que persista por 30 segundos.

7.1.3.1.4.6 Expresión de resultados.

7.1.3.1.4.6.1 Cálculos

% AGL como ácido oleico =
$$\frac{\text{mL sol. de NaOH gastados} \times N \text{ NaOH} \times 28,2}{\text{peso de muestra}}$$

7.1.3.1.4.7 Informe de la prueba.

Reportar como % de Acidos Grasos Libres expresados como ácido oleico
--

7.1.4 Para la determinación de aflatoxinas en los productos objeto de esta norma que contengan cereales se debe aplicar cualquiera de los métodos de prueba establecidos en el Apéndice Normativo C de la NOM-188-SSA1-2002, señalada en el apartado de referencias.

7.1.5 Para la determinación de aflatoxinas en los productos objeto de esta norma que contengan oleaginosas se debe aplicar el siguiente método:

7.1.5.1 Método para la determinación de Aflatoxinas.

Para la determinación de aflatoxinas en botanas que contienen oleaginosas, se deben aplicar cualquiera de los métodos de prueba establecidos en la Norma Oficial Mexicana NOM-188-SSA1-2002, señalada en el apartado de referencias, modificando los puntos 8.2.5. y 8.2.6 como se indica a continuación:

7.1.5.1.1 Preparación de la Muestra analítica.

7.1.5.1.1.1 Pesar 25 g de muestra y adicionarla al vaso de la licuadora.

7.1.5.1.1.2 Adicionar 5 g de cloruro de sodio y 125 mL de metanol grado analítico al 60%.

7.1.5.1.1.3 Licuar durante un minuto a la más alta velocidad.

7.1.5.1.1.4 Filtrar a través de papel aflautado de 24 cm de diámetro.

7.1.5.1.2 Extracción de las AF por medio de columnas de inmunoafinidad.

7.1.5.1.2.1 Medir 20 mL del filtrado y adicionar 20 mL de agua destilada. Mezclar y filtrar a través de papel fibra de vidrio.

7.1.5.1.2.2 Medir 10 o 15 mL del filtrado (de acuerdo con las instrucciones de la columna de inmunoafinidad empleada).

7.1.5.1.2.3 Quitar la tapa de la columna de inmunoafinidad y pasar el filtrado a través de ella a razón de un flujo de dos gotas por segundo. Colectar en el frasco para residuos.

7.1.5.1.2.4 Lavar la columna dos veces, con 10 mL de agua cada vez, llevando a sequedad.

7.1.5.1.2.5 En caso de haber utilizado 10 mL de filtrado, añadir 1 mL de metanol grado HPLC eluir y recibir en una celda de borosilicato.

7.1.5.1.2.6 En caso de haber utilizado 15 mL de filtrado, añadir 2,3 mL de metanol grado HPLC eluir y recibir en una celda de borosilicato.

7.1.5.1.2.7 Seguir con el resto de la metodología especificada en cualquiera de los métodos de prueba establecidos en el Apéndice Normativo C de la NOM-188-SSA1-2002, señalada en el apartado de referencias.

8. Etiquetado

La información sanitaria que debe figurar en la etiqueta de los productos preenvasados objeto de esta norma, debe sujetarse a lo siguiente:

8.1 Generales

8.1.1 La información contenida en las etiquetas debe presentarse y describirse en forma clara, veraz, ser comprobable y no debe inducir a error al consumidor.

8.1.2 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, indelebiles y en colores contrastantes, fáciles de leer por el consumidor en circunstancias normales de compra y uso.

8.1.3 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 que los caracteres sean al menos iguales en tamaño y proporcionalidad tipográfica a aquéllos en los que se presente la información en otros idiomas.

8.1.4 Independientemente de la declaración de sal en el listado de ingredientes, los productos objeto de esta norma cuya adición de sal sea mayor al 2% m/m, deben declarar y resaltar el contenido de sodio, en caracteres claros, fácilmente legibles y colores contrastantes con el fondo.

8.1.5 Cuando en las etiquetas se declaren u ostenten de forma escrita, gráfica o descriptiva, que los productos, su aplicación, ingredientes o cualquier otra característica, estén recomendados, respaldados o aceptados por centros de investigación, asociaciones, entre otros, deben contar con reconocimiento nacional o internacional de su experiencia y estar calificados para dar opinión sobre la información declarada. Se debe contar con el sustento técnico respectivo, el que debe estar 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.

8.2 Especificas

8.2.1 El nombre o la denominación del producto preenvasado debe corresponder con la establecida en los ordenamientos legales específicos. Cuando se trate de productos con modificaciones en su composición, referentes a menor contenido de sodio, grasa, grasa saturada, colesterol, calorías o adicionados de fibra, deben ostentar las denominaciones establecidas en la NOM-086-SSA1-1994, señalada en el apartado de referencias.

8.2.2 Lista de ingredientes

8.2.2.1 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.

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

8.2.2.3 Los ingredientes deben presentarse por orden cuantitativo decreciente (m/m).

8.2.2.4 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 asocian a reacciones alérgicas.

8.2.2.5 En la lista de ingredientes debe emplearse el nombre específico de los mismos, excepto en los ingredientes señalados en la siguiente tabla en los que se puede emplear el nombre genérico.

Tabla 3. Nombre genérico de ingredientes

Ingrediente	Nombre genérico
Aceites refinados distintos del aceite de oliva.	"Aceite" juntamente con el término "vegetal" o "animal", calificado con el término hidrogenado, según el caso.
Grasas refinadas.	"Grasas" juntamente con el término "vegetal" o "animal" según el caso.
Todos los tipos de quesos, cuando el queso o una mezcla de quesos constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en la etiqueta y presentación de dicho alimento no se haga referencia a un tipo específico de queso.	"Queso"
Todas las especias y extractos de especias en cantidad no superior al 2% en peso, solos o mezclados en el alimento.	"Especia", "especias" o "mezclas de especias", según el caso.
Todas las hierbas aromáticas o partes de hierbas aromáticas en cantidad no superior al 2%	"Hierbas aromáticas" o "mezclas de hierbas aromáticas".

en peso, solas o mezcladas en el alimento.	
Todos los mono y disacáridos	"Azúcares"
Dextrosa anhidra y la dextrosa monohidratada	"Dextrosa" o "glucosa"
Todos los tipos de chiles, cuando el chile o una mezcla de chiles constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en la etiqueta y presentación de dicho alimento no se haga referencia a un tipo específico de chile.	"Chile", "Chiles" o "Mezcla de chiles", según corresponda.

8.2.2.6 No obstante lo estipulado en el punto anterior, la manteca de cerdo y el sebo se deben declarar siempre por su nombre específico.

8.2.2.7 Los aditivos empleados en la elaboración de los productos objeto de esta norma, deben reportarse con el nombre común o los sinónimos establecidos en el Acuerdo y sus modificaciones, a excepción de los saborizantes y las enzimas, los cuales pueden figurar con la denominación genérica.

8.2.2.8 Coadyuvantes de elaboración y transferencia de aditivos.

8.2.2.8.1 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.

8.2.2.8.2 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.

8.2.3 Identificación del responsable del proceso.

8.2.3.1 Para los productos preenvasados nacionales objeto de esta norma, debe indicarse en la etiqueta

el nombre o razón social y domicilio (según corresponda nombre o denominación de la avenida, calle o calzada, número exterior y en su caso interior, colonia, código postal, ciudad, estado, entre otros) del productor o empresa responsable de la fabricación.

8.2.3.2 Tratándose de productos importados debe figurar en la etiqueta, el nombre o la razón social y el domicilio fiscal del importador (según corresponda nombre o denominación de la avenida, calle o calzada, número exterior y en su caso interior, colonia, código postal, ciudad, estado, entre otros), o bien incorporarse al producto, en el Territorio Nacional, después del despacho aduanero y antes de la comercialización.

La información sobre el fabricante debe ser proporcionada por el importador a la autoridad competente, a solicitud de ésta.

8.2.4 Instrucciones para el uso, conservación y preparación

8.2.4.1 Instrucciones de uso

8.2.4.1.1 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.

8.2.5 Información nutrimental.

8.2.5.1 La declaración nutrimental en la etiqueta de los productos preenvasados es voluntaria. Sólo es obligatoria cuando se realice la declaración de alguna propiedad nutrimental.

8.2.5.2 Cuando se incluya la declaración nutrimental, es obligatorio declarar 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 adicionado intencionalmente;

8.2.5.3 Presentación de la información nutrimental.

8.2.5.4.1 La declaración nutrimental debe hacerse en las unidades métricas que correspondan por 100 gramos o por porción o por envase si éste contiene sólo una porción.

8.2.5.4.2 La declaración sobre el contenido energético debe expresarse en kJ o Kcal.

8.2.5.4.3 La declaración sobre la cantidad de proteínas, hidratos de carbono (carbohidratos) y lípidos (grasas), debe expresarse en gramos.

8.2.5.4.4 La declaración sobre el contenido de sodio debe expresarse en mg.

8.2.5.4.5 Cuando la declaración numérica sobre vitaminas y minerales se haga en porcentaje de la ingestión diaria recomendada (IDR), debe emplearse la tabla de recomendaciones ponderadas establecida

en el Apéndice Normativo B de la NOM-086-SSA1-1994, señalada en el apartado de referencias, sin menoscabo de que se presente también en porcentaje que corresponda a la IDR para otros países, en cuyo caso debe identificarse plenamente la población a la que aplica.

8.2.5.4.6 Los valores de composición bromatológica que figuren en la declaración de nutrimentos del producto, deben ser valores medios ponderados derivados de análisis, bases de datos o tablas reconocidas internacionalmente.

8.2.6 Información nutrimental complementaria.

Se puede incluir información nutrimental complementaria, la cual en ningún caso debe sustituir la declaración de los nutrimentos del apartado 8.2.5.2 y debe cumplir con lo siguiente:

a) La declaración de los siguientes nutrimentos requiere el reporte de todos aquellos que se encuentren por arriba del 5% de la IDR: Proteína (%IDR), Vitamina A (%IDR), Vitamina E (%IDR), Vitamina C (%IDR), Vitamina B1 (Tiamina) (%IDR), Vitamina B2 (Riboflavina) (%IDR), Vitamina B6 (Piridoxina) (%IDR), Vitamina B12 (Cobalamina) (%IDR), Acido fólico (Folacina) (%IDR), Niacina (Acido nicotínico) (%IDR), Calcio (%IDR), Fósforo (%IDR), Magnesio (%IDR), Hierro (%IDR), Zinc (%IDR), Yodo (%IDR).

b) 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).

c) 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).

d) Al expresar los tipos de constituyentes de los lípidos (grasas) y de los hidratos de carbono (carbohidratos) referidos en b) y c) se debe anteponer el texto "del cual..."

e) Número de porciones por presentación.

8.2.7 Cálculos de nutrimentos

8.2.7.1 Cálculos de energía

La cantidad de energía que se indique, debe calcularse utilizando los siguientes factores de conversión:

Hidratos de carbono (carbohidratos) 17 kJ o 4 Kcal/g

Proteínas 17 kJ o 4 Kcal/g

Lípidos (grasas) 38 kJ o 9 Kcal/g

8.2.7.2 Cálculo de proteínas

La cantidad de proteínas que se indique, debe calcularse utilizando la siguiente ecuación:

Proteína = Contenido total de nitrógeno Kjeldahl x 6,25

8.2.7.3 En el caso de los productos derivados del trigo, aplicar la siguiente ecuación:

Proteína = Contenido total de nitrógeno Kjeldahl x 5,7

8.2.8 Lote

8.2.8.1 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.

8.2.8.2 Cuando se identifique únicamente con el formato de fecha en sus combinaciones día, mes, año, debe anteponerse la palabra "Lote".

8.2.9 Declaración de propiedades

8.2.9.1 No se permite el uso de las siguientes declaraciones:

8.2.9.1.1 Declaraciones que impliquen que una dieta recomendable con alimentos o bebidas no alcohólicas sin procesar no puede suministrar cantidades suficientes de todos los nutrimentos.

8.2.9.1.2 Declaraciones, figuras, gráficos u otras que comparen nutrimentalmente los productos sin procesar con un producto procesado preenvasado, incluyendo los superlativos.

8.2.9.1.3 Declaraciones de propiedades sobre la utilidad de un producto para prevenir, aliviar, tratar o curar una enfermedad, trastorno o estado fisiológico.

8.2.9.1.4 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.

8.2.9.1.5 Declaraciones que indiquen que el producto ha adquirido un valor nutrimental especial o superior gracias a la adición de nutrimentos, con excepción de los términos adicionado, enriquecido, fortificado o restaurado.

8.2.9.1.6 Declaraciones que indiquen que por sus características o por la adición de nutrimentos al producto, éste cubre las necesidades nutrimentales de la población o sustituye alguna comida.

8.2.10 Envases múltiples o colectivos

8.2.10.1 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". Cuando los envases individuales contengan toda la información a que se refiere esta Norma Oficial Mexicana y el envase múltiple o colectivo permita ver los productos, en este último se debe incluir como mínimo la empresa responsable y domicilio de la misma.

8.2.10.2 En el caso de que los productos objeto de esta norma contengan o incluyan productos preenvasados como parte de promociones u obsequios, tales como salsas y aderezos, deben incluir en el envase del producto de promoción u obsequio, cuando menos la siguiente información: lista de ingredientes, que indique el porcentaje de chile y sal yodada cuando los contenga, identificación del responsable del proceso y lote.

9. Envase y embalaje

9.1 Envase

9.1.1 Los productos preenvasados objeto de esta norma se deben envasar con materiales inocuos y resistentes a distintas etapas del proceso, de tal manera que no reaccionen con el producto o alteren las características físicas, químicas y sensoriales.

9.1.2 En el envase de los productos objeto de esta norma, que al consumirse entre en contacto directo con la boca, éste no debe ceder sustancias tóxicas.

9.1.3 Para el caso de los productos que se expenden a granel, el material que proporcione el responsable del expendio para envasarlos o empacarlos debe ser limpio y nuevo, elaborado con materiales inocuos y resistentes, de tal manera que no reaccionen con el producto o alteren sus características físicas, químicas y sensoriales.

9.2 Embalaje

9.2.1 Se debe usar material resistente que ofrezca la protección adecuada a los envases para impedir su deterioro exterior, a la vez que facilite su manipulación, almacenamiento y distribución.

10. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta norma no es equivalente con normas internacionales ni con normas mexicanas.

11. Bibliografía

11.1 Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. 1992. Ley Federal sobre Metrología y Normalización y sus reformas. **Diario Oficial de la Federación**. México, D.F.

11.2 Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. 1999. Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. **Diario Oficial de la Federación**. México, D.F.

11.3 Secretaría de Salud. 1984. Ley General de Salud y sus reformas. **Diario Oficial de la Federación**. México, D.F.

11.4 Secretaría de Salud. 1999. Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios. **Diario Oficial de la Federación**. México, D.F.

11.5 Secretaría de Salud. 1999. Acuerdo por el que se determinan las sustancias permitidas como aditivos y coadyuvantes. **Diario Oficial de la Federación**. México, D.F.

11.6 Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. 1993. NOM-008-SCFI-1993. Sistema General de Unidades de Medida.

11.7 Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. 1997. NOM-Z-13. Guía para la Redacción, Estructuración y Presentación de las Normas Oficiales Mexicanas.

11.8 Catálogo Oficial de Plaguicidas del CICOPLAFEST. 1996. México, D.F.

11.9 Association of Official Analytical Chemists. 1990. Official Methods of Analysis 15th. Edition.

11.10 Ascheri, J.L.R.; Bernal-Gómez, M.E. y Carvalho, C.W.P. 1998. Caracterización química, índice de expansión y densidad aparente. En: Producción de Snacks, a partir de mezclas de harinas de arroz y camote, por extrusión termoplástica.

11.11 Ascheri, J.L.R.; Bernal-Gómez, M.E.; Carvalho, C.W.P.; y Modesta, R.C.D. 1998. Propiedades funcionales y sensoriales. En: Producción de Snacks, a partir de mezclas de harinas de arroz y camote, por extrusión termoplástica.

11.12 Badui D. S. 1988. Diccionario de Tecnología de los Alimentos. Ed. Alhambra Mexicana. pp. 119

11.13 Brownsell, V.L. y Col. 1993. Deterioro y Conservación de los Alimentos. En: La Ciencia aplicada en el estudio de los Alimentos. De. Diana. México, D.F.

11.14 Firestone, D., Stier, F.R. and Blumenthal, M.M. 1991. Regulation of Frying Fats and Oils. Food Technology. pp. 90-93.

11.15 Fennema, O.R. 2000. Química de los Alimentos. 2a. Edición. Editorial Acribia. Zaragoza, España.

11.16 Goburdhun, D and Jhurree, B.1995. Effect of deep-fat frying on fat oxidation in soybean oil. International Journal of Food Science and Nutrition. Vol. 46, pp. 363-371.

11.17 Matz, Samuel A. 1993. Snack Food Technology. Ed by: Van Nostrand Reinhold. New York.

11.18 Weil, A. 1998. Salud Total en 8 semanas. Ed. Urano. pp. 68-71

11.19 Stevenson, S.G., Genser- Vaisey, Mand, E. 1984. Quality Control in the Use of Deep Frying Oils. JAOCS, Vol. 61, No. 6. pp. 1102-1108.

12. Observancia de la norma

La vigilancia del cumplimiento de la presente norma corresponde a la Secretaría de Salud, a los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, y a los organismos de tercera parte habilitados para tal efecto.

México, D.F., a 20 de diciembre de 2002.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Ernesto Enríquez Rubio**.- Rúbrica.