

SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, DESARROLLO RURAL, PESCA Y ALIMENTACIÓN

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-003-SAGARPA-2015, Relativa a las características de sanidad, calidad, inocuidad, trazabilidad, etiquetado y evaluación de la conformidad del jarabe de agave.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.

JUAN JOSÉ LINARES MARTÍNEZ, Director General de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, con fundamento en los artículos 35 fracción IV y XXII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2, 6o., 7o., fracciones XIII, XIV, XVIII, XIX, XX, XXI, 19 fracción I incisos e), l), g) m), 22, 31, 32, 33, 34, 35, 37, 37 bis, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54 fracciones I y III, 55, 56, 57 y 60 de la Ley Federal de Sanidad Vegetal; 38 fracción II y IX, 39 fracción V, 40 fracciones I, XI Y XII, 41, 46 y 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28, 33 y 34 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 29 fracción I del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación vigente, y

CONSIDERANDO

Que el Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018, tiene como finalidad obtener el máximo potencial de México a través de cinco metas nacionales, una de ellas denominada "México Próspero" cuyo objetivo es promover el crecimiento de la productividad en un clima de estabilidad económica generando una igualdad de oportunidades, contando con una infraestructura adecuada, buscando condiciones favorables para el desarrollo económico a través de una regulación que permita una sana competencia, teniendo como línea estratégica desregular, reorientar y simplificar el marco normativo del sector agroalimentario.

Que el Programa Sectorial de Desarrollo Agropecuario, Pesquero y Alimentario 2013-2018, establece entre sus objetivos el proporcionar mayor certidumbre en la actividad agroalimentaria mediante mecanismos de administración de riesgos; para tal efecto, como una de sus estrategias prevé el fortalecimiento de la sanidad, inocuidad y calidad agroalimentaria para proteger la salud de la población y elevar la competitividad del sector. Asimismo dentro del objetivo de impulsar la productividad en el sector agroalimentario mediante inversión en capital físico, humano y tecnológico que garantice la seguridad alimentaria; instaura diversas líneas de acción.

Que es competencia de la Secretaría de Agricultura, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación regular, administrar y fomentar las actividades de sanidad, inocuidad y calidad agroalimentaria y de productos derivados de dicha cadena, reduciendo los riesgos inherentes en materia agrícola, en beneficio de los productores, consumidores e industria.

Por ello, con el presente proyecto de Norma Oficial Mexicana, se pretende llevar a cabo la regulación y ordenación del producto identificado u ostentado como Jarabe de Agave, como un derivado del agave, así como proteger a los individuos que disfrutan del mismo para que puedan elegir, de manera informada, productos que cumplan adecuadamente con las características de sanidad, calidad, inocuidad, trazabilidad, etiquetado y evaluación de la conformidad inherentes al Jarabe de Agave; así como con las especificaciones sanitarias (microbiológicas) y de inocuidad que son necesarias para que el producto en cuestión no cause un riesgo a la salud, ni se demerite el prestigio y la competitividad de esta cadena agroindustrial mexicana, estableciendo los métodos de prueba y procedimientos de evaluación mediante los cuales se constate que el citado producto satisface dichas especificaciones.

Que el presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana fue aprobado en la Primera Sesión Ordinaria del Subcomité Especializado en Competitividad, celebrada el 5 de noviembre de 2015, y posteriormente aprobada en la Sexta Sesión Ordinaria del Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria de la SAGARPA, de fecha 25 de noviembre de 2015, para que el presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana, sea publicado en el Diario Oficial de la Federación para efectos de consulta pública de conformidad con lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, para que los interesados dentro de los sesenta días naturales, contados a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, presenten sus comentarios en idioma español, sustentados científicamente y técnicamente cuando así sea necesario, ante la Dirección General de Normalización Agroalimentaria, ubicada en Avenida Municipio Libre No. 377 piso 4 ala A, Col. Santa Cruz Atoyac, Delegación Benito Juárez, México D.F. C.P. 03310 o al correo electrónico: jesus.zamora@sagarpa.gob.mx.

Que en razón a lo anterior y en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Artículo 29 fracción I del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 25 de abril de 2012, he tenido a bien expedir el presente:

**PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-003-SAGARPA-2015, RELATIVA A LAS
CARACTERÍSTICAS DE SANIDAD, CALIDAD, INOCUIDAD, TRAZABILIDAD, ETIQUETADO Y
EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DEL JARABE DE AGAVE**

En la elaboración del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana participaron las siguientes instituciones:

SAGARPA, a través de la Dirección General de Normalización Agroalimentaria

Asociación Nacional Industria de Jarabes y Fructanos de Agave, A.C.

Banuet Arrache y Asociados, S.C.

Bioagaves de la Costa, S.A. de C.V.

EDULAG, S.A. de C.V.

Industrializadora de Fructanos Tierra Blanca, S.A. de C.V.

Inulina y Miel de Agave, S.A. de C.V.

José Manuel Cruz Rubio

Mieles Campos Azules, S.A. de C.V.

Naturalever

Nekutli, S.A. de C.V.

Nutriagaves de México, S.A. de C.V.

Productos Selectos de Agave, S.P.R. de R.L. de C.V.

ÍNDICE

0. INTRODUCCIÓN
1. OBJETIVO
2. CAMPO DE APLICACIÓN
3. REFERENCIAS
4. DEFINICIONES Y ACRÓNIMOS
5. UNIDADES, ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS
6. CLASIFICACIÓN
7. ESPECIFICACIONES
8. MUESTREO
9. MÉTODOS DE PRUEBA
10. INFORMACIÓN COMERCIAL
11. EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD
12. CONTROL DE CALIDAD
13. COMERCIALIZACIÓN Y TRASLADO
14. VIGILANCIA
15. BIBLIOGRAFÍA
16. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES

0. Introducción

El jarabe de agave es la sustancia dulce natural producida por hidrólisis de los fructanos provenientes de la planta del agave.

Se estima que el jarabe de agave tiene el doble de poder edulcorante que el azúcar común gracias a su composición, principalmente fructosa y dextrosa o glucosa. Esta es la razón que hace que sea tan estimado como endulzante y que se considere un excelente potenciador del sabor y del aroma, al utilizarlo solo o en combinación con otros productos alimenticios de consumo humano.

Este endulzante se ha caracterizado, respecto a otros jarabes y mieles naturales, por su índice glucémico bajo.

Las marcas comerciales, distribuidores, productores y comercializadores de este producto se han incrementado, debido a sus características particulares. Por ello, es conveniente definir sus especificaciones físicas y químicas y, así, contrastarlas con las de otros productos que no provienen del agave y que no tienen las mismas cualidades y características.

En este tenor, cabe señalar que, en la actualidad, el jarabe de agave cuenta con características fisicoquímicas susceptibles de ser medibles y evaluadas; sin embargo, dichos métodos actualmente no están del todo estandarizados en México, haciéndose necesario el incorporar los mismos en una Norma Oficial Mexicana que proporcione certeza en este ámbito.

También cabe señalar que en virtud del alto crecimiento que está teniendo el producto en cuestión en los diversos canales de distribución y considerando la amplia aceptación que el mismo ha generado, tanto en consumidores nacionales como extranjeros, en fechas recientes se ha detectado que existen productos en el mercado que se ostentan como jarabes y que supuestamente son elaborados a partir del agave, siendo el caso de que dicha información no siempre es veraz, ya que dichos productos:

a) o bien contienen un porcentaje de jarabe de agave mínimo, el cual no es suficiente para hacer la ostentación de dicha materia prima hacia el público consumidor,

b) o bien se elaboran a partir de otras materias primas distintas al agave, las cuales no se especifican o resaltan en la etiqueta de dichos productos.

En ambos supuestos se hace creer a los consumidores que están ante un producto con las propiedades del jarabe de agave, sin que éste sea producto auténtico; situación y práctica que lesionan los intereses de la población que consume tales productos y afectando gravemente a todos aquellos productores y comercializadores de agave que sí se preocupan por ofrecer elaborar y ofrece productos auténticos, inocuos, trazables y de calidad.

Tampoco debe pasarse por alto que, con el incremento de la comercialización y expansión de este tipo de productos, se ha fomentado que aparezca un mayor número de productores, importadores y comercializadores que los elaboran y comercializan de buena fe, pero de acuerdo a sus propios criterios y metodologías, propiciando, en el mejor de los casos, la aparición de una oferta equívoca y carente de estandarización; o bien, en el otro extremo, que se cuente con una producción y oferta dolosamente alteradas, ya que en este último caso, los productos que pretenden comercializarse como jarabes de agave no cumplen con las especificaciones físico-químicas necesarias para ser denominados, publicitados, ofertados o distribuidos como tales.

En ese sentido y al no contarse, a la fecha, con una regulación técnica de carácter obligatorio para el producto ofrecido como jarabe de agave, se incrementa el riesgo de la presencia en el mercado de productos análogos o de imitaciones que, incluso, pudieran no cumplir con las mínimas condiciones sanitarias y de inocuidad que resultan necesarias en el proceso de elaboración de cualquier producto de consumo humano y que pudieran causar un riesgo a la salud de los consumidores en México y en el mundo, poniendo en riesgo a la población y demeritando el prestigio de una cadena agroindustrial necesaria para nuestro país.

Por ello, con el presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana, se pretende llevar a cabo la regulación y ordenación del producto identificado u ostentado como Jarabe de Agave, así como proteger a los individuos que disfrutan del mismo para que puedan elegir, de manera informada, productos que cumplan adecuadamente con las características de sanidad, calidad, inocuidad, trazabilidad, etiquetado y evaluación de la conformidad inherentes al Jarabe de Agave; así como con las especificaciones sanitarias (microbiológicas) y de inocuidad que son necesarias para que el producto en cuestión no cause un riesgo a la salud, ni se demerite el prestigio y la competitividad de esta cadena agroindustrial mexicana, estableciendo los métodos de prueba y procedimientos de evaluación mediante los cuales se constate que el citado producto satisface dichas especificaciones.

1. Objetivo

Este Proyecto de Norma Oficial Mexicana pretende establecer las especificaciones del producto Jarabe de Agave, así como establecer las características de sanidad, calidad, inocuidad, trazabilidad, etiquetado, denominaciones permitidas y procedimientos de evaluación de la conformidad del mismo, incluyendo la inspección y mecanismos de control.

2. Campo de aplicación

Este Proyecto de Norma Oficial Mexicana es aplicable, desde el punto de vista territorial, de manera obligatoria dentro de los Estados Unidos Mexicanos y, en su caso, en aquellos países que, de forma soberana, decidan adoptarlo, dentro de los marcos y convenciones que rigen al Derecho Internacional.

Desde el ámbito personal de aplicación, el presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana es aplicable, en lo conducente y conforme a las disposiciones previstas en este instrumento, a todas aquellas personas físicas y morales que se dediquen a la producción, elaboración, maquila, proceso, distribución, comercialización, oferta, publicidad, importación, almacenaje, y/o demás actividades industriales, de evaluación y comerciales, bajo cualesquier forma, relativas al jarabe de agave.

Desde el ámbito material de aplicación, el presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana es aplicable a las características de sanidad, calidad, inocuidad, trazabilidad, etiquetado, denominaciones permitidas y procedimientos de evaluación de la conformidad, incluyendo la inspección y mecanismos de control, del producto que corresponda a la siguiente descripción: Solución acuosa, de consistencia viscosa, con alta concentración de carbohidratos y purificada; misma que se caracteriza por tener un sabor dulce producido por hidrólisis a partir de los fructanos provenientes del agave, el cual deberá identificarse bajo las denominaciones previstas en este Proyecto de Norma Oficial Mexicana.

Asimismo, aquellos productos, que aun sin ajustarse a la descripción anterior, hagan alusión, ya sea tanto en su información ostentada al público consumidor, como en la publicidad relativa a los mismos que se difunda por cualquier medio o forma, o bien a través de textos, diálogos, sonidos, imágenes, marcas, u otras descripciones que induzcan o puedan inducir a los consumidores a pensar que dichos productos se tratan de Jarabes de Agave, también se encontrarán sujetos al campo de aplicación del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana y, en consecuencia, serán evaluados conforme al mismo, siendo susceptibles de ser dictaminados como violaciones a la disposiciones aquí contenidas, en aquellos casos en que no se ajusten a los parámetros, características, controles, procesos y requisitos previstos en esta regulación técnica de observancia obligatoria.

3. Referencias

Para la correcta aplicación del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana (una vez que el mismo sea aprobado como norma definitiva) deben de aplicarse, en los términos indicados en este Proyecto, los siguientes Leyes, Reglamentos, Acuerdos y Normas Oficiales Mexicanas vigentes, o las que en su caso las sustituyan o modifiquen; así como las siguientes Normas Mexicanas vigentes, o las que en su caso las sustituyan o modifiquen, para efectos de lo dispuesto en el artículo 51-A, primer párrafo de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización:

- a) Ley de Productos Orgánicos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 2006.
- b) Reglamento de la Ley de Productos Orgánicos publicado en el Diario Oficial de la Federación el 1 de abril de 2010.
- c) Acuerdo por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de julio del 2012.
- d) Norma Oficial Mexicana NOM-030-SCFI-2006, Información comercial-Declaración de cantidad en la etiqueta. Especificaciones, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 6 de noviembre de 2006.
- e) Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010, Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas pre envasados-Información comercial y sanitaria, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 5 de abril del 2010.
- f) Norma Oficial Mexicana NOM-210-SSA1-2014, Productos y servicios. Métodos de prueba microbiológicos. Determinación de microorganismos indicadores. Determinación de microorganismos patógenos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de junio de 2015.
- g) Norma Oficial Mexicana NOM-218-SSA1-2011, Productos y servicios. Bebidas saborizadas no alcohólicas, sus congelados, productos concentrados para prepararlas y bebidas adicionadas con cafeína. Especificaciones y disposiciones sanitarias. Métodos de prueba, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 10 de febrero del 2012.
- h) Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de marzo del 2010.
- i) Norma Mexicana NMX-F-607-NORMEX-2013, Alimentos –Determinación de Cenizas en Alimentos – Método de Prueba. Cuya Declaratoria de Vigencia fue publicada en el Diario Oficial de la Federación el 8 de agosto de 2013.
- j) Norma Mexicana NMX-F-317-NORMEX-2013, Alimentos –Determinación de pH en Alimentos y Bebidas no alcohólicas – Método de Prueba. Cuya Declaratoria de Vigencia fue publicada en el Diario Oficial de la Federación el 8 de agosto de 2013.

4. Definiciones y acrónimos

Para los efectos de la correcta interpretación y aplicación del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana, se deben emplear las siguientes definiciones, acrónimos y abreviaturas:

- a) **ADITIVO ALIMENTARIO (ADITIVO):** Es cualquier sustancia que en cuanto tal no se consume normalmente como alimento, ni tampoco se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición al producto con fines tecnológicos en sus fases de producción, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte o pueda preverse razonablemente que resulte (directa o indirectamente) por sí o sus subproductos, en un componente del producto o un elemento que afecte a sus características (incluidos los organolépticos). Esta definición no incluye "contaminantes" o sustancias añadidas al producto para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.
- b) **AZÚCARES PROPIOS DEL AGAVE:** Carbohidratos presentes de manera natural en la planta de agave.
- c) **BASE SECA:** Referido al contenido (en % w/w) de cualquier compuesto presente en la muestra, excluyendo en el cálculo el agua presente.
- d) **BASE HÚMEDA:** Referido al contenido (en % w/w) de cualquier compuesto presente en la muestra, incluyendo en el cálculo el agua presente.
- e) **BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN:** Conjunto de normas y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los productos objeto de este PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA, mantienen las especificaciones requeridas para su consumo de acuerdo a la NOM-251-SSA1-2009 (VER 3 "REFERENCIAS")
- f) **CERTIFICADO ORGÁNICO:** Documento que expide el Organismo de Certificación de Productos Orgánicos acreditado y autorizado por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, conforme a lo dispuesto por la Ley de Productos Orgánicos, con el cual se asegura que el producto fue producido y/o procesado conforme a dicha Ley y sus disposiciones reglamentarias.
- g) **ETIQUETA:** Todo rótulo, marbete, inscripción, imagen u otra forma descriptiva o gráfica, ya sea que esté impreso, marcado, grabado, en alto o bajo relieve estarcido, adherido o sobrepuesto al envase de los productos objeto de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana.
- h) **FRUCTANOS:** Son los Polisacáridos constituidos de unidades de fructosa con o sin una unidad de glucosa terminal o interna unidas por enlaces glucosídicos tipo β -2,1 y/o β -2,6.
- i) **FRUCTANOS DE AGAVE:** Son los Fructanos de estructura ramificada con o sin una unidad de glucosa misma que puede ser terminal o interna con enlaces glucosídicos tanto tipo β -2,1 como β -2,6., provenientes de las plantas de la familia de las agaváceas (agavaceae) conforme a lo previsto por esta NOM.
- j) **JARABE:** Es la solución acuosa, de consistencia viscosa, con alta concentración de carbohidratos y purificada; se caracteriza por tener un sabor dulce
- k) **JARABE DE AGAVE:** Es el Jarabe producido por hidrólisis a partir de los fructanos provenientes del agave.
- l) **JARABE DE AGAVE PARCIALMENTE HIDROLIZADO:** Es el Jarabe de Agave producido por hidrólisis parcial a partir de los fructanos provenientes del agave conforme a los parámetros permitidos por esta NOM.
- m) **MATERIA EXTRAÑA:** Es cualquier sustancia, resto, desecho o material (de un diámetro mayor a 1 mm) que se presenta en el producto pero que no forma parte de la composición normal de éste.
- n) **METAL PESADO (METALOIDE):** Son los elementos químicos que causan efectos indeseables en el metabolismo aun en concentraciones bajas. Su toxicidad depende de las dosis en que se ingieran así como de su acumulación en el organismo.
- o) **NOM:** Norma Oficial Mexicana
- p) **SECRETARÍA (SAGARPA):** Es la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.

5. Unidades, abreviaturas y símbolos

%	por ciento
ACS	Grado reactivo analítico (Por sus siglas en inglés)
AG	amiloglucosidasa
CDS	Sistema de datos cromatográficos
DE	Equivalente de dextrosa, dextrosa equivalente

DP	Grado de polimerización
FN	fructanasa
FOS	Fructooligosacáridos
gl	gramo por litro
HFCS	Alta fructosa de maíz o jarabe de maíz (Por sus siglas en inglés)
HMF	hidroximetilfurfural
HPAEC	Cromatógrafo de intercambio iónico (por sus siglas en inglés)
m/v	masa / volumen
mg	miligramo
mg/l	miligramo por litro
ml	mililitro
PAD	Detector de matriz de píxeles (Por sus siglas en inglés)
WAS	Imitación de jarabe de agave

6. Clasificación

Para los efectos de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana, los productos afectos a su campo de aplicación se clasifican de la siguiente manera:

- a) **JARABE DE AGAVE**, el cual debe de cumplir con las especificaciones físico químicas previstas en el capítulo 7, apartado a) de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana, así como las previstas en los Capítulos y apartados de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana referentes a sanidad, calidad, inocuidad, trazabilidad, etiquetado, denominaciones permitidas y procedimientos de evaluación de la conformidad del mismo, incluyendo la inspección y mecanismos de control aplicables de forma general o particular al Jarabe de Agave.
- b) **JARABE DE AGAVE PARCIALMENTE HIDROLIZADO**, el cual debe de cumplir con las especificaciones físico químicas previstas en el capítulo 7, apartado b) de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana, así como las previstas en los Capítulos y apartados de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana referentes a sanidad, calidad, inocuidad, trazabilidad, etiquetado, denominaciones permitidas y procedimientos de evaluación de la conformidad del mismo, incluyendo la inspección y mecanismos de control aplicables de forma general o particular al Jarabe de Agave Parcialmente Hidrolizado.
- c) **PRODUCTOS QUE CONTIENEN JARABE DE AGAVE**, los cuales deben de cumplir con las especificaciones previstas en el capítulo 7, apartado c) de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana, así como las previstas en los Capítulos y apartados de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana referentes a sanidad, calidad, inocuidad, trazabilidad, etiquetado, denominaciones permitidas y procedimientos de evaluación de la conformidad del mismo, incluyendo la inspección y mecanismos de control aplicables de forma general o particular a dichos productos.

7. Especificaciones

a) JARABE DE AGAVE.

a.i) MATERIA PRIMA VEGETAL.

El Agave que se utilice como materia prima para la elaboración de los productos objeto de este apartado debe cumplir con los requisitos mencionados a continuación:

El Fabricante de los productos sujetos a este apartado es responsable de obtener de las personas físicas o morales de las cuales adquiera o pretenda adquirir el Agave la constancia de la identificación de todo Agave que haya sido comprometido a través de cualquier figura legal, para ser utilizado en la elaboración de los productos sujetos a este apartado.

El Fabricante de los productos sujetos a este apartado debe demostrar en todo momento, que se emplea agave como materia prima esencial para la elaboración de los mismos.

Por tal motivo, el Fabricante de los productos sujetos a este apartado debe llevar un registro actualizado de por lo menos, los documentos siguientes:

a.i.i) Facturas o documentos que comprueben la adquisición de Agave, o bien jugo de agave o fructanos industrializados de agave.

a.i.ii) Documentos que comprueben las entradas y salidas de materia prima vegetal, o de los insumos mencionados en el inciso anterior.

a.ii) USO DE ADITIVOS.

Los productos objeto del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana pueden adicionarse únicamente de los aditivos y coadyuvantes permitidos en el Acuerdo por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias (ver capítulo 3 "REFERENCIAS").

a.iii) VALORES FÍSICO QUÍMICOS.

Los productos objeto del presente apartado deben de cumplir con las especificaciones físico químicas previstas en la tabla 1 de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana.

TABLA 1. ESPECIFICACIONES FÍSICOQUÍMICAS DEL JARABE DE AGAVE.

Parámetro	Valor Mínimo	Valor Máximo	Expresado en unidades	Método de Prueba
Humedad	20	28	%	Ver apéndice B "Determinación de Humedad en el Jarabe de Agave"
pH	4.6	6.0	unidades de pH	NMX-F-317-NORMEX-2013 (Ver 3 "Referencias")
Cenizas	--	0.60	%	NMX-F-607-NORMEX-2013 (Ver 3 "Referencias")
Sacarosa/difruetosa	0.015	1.00	%	Ver apéndice A "Perfil de carbohidratos del jarabe de Agave "
Glucosa	3.00	12.0	%	Ver apéndice A "Perfil de carbohidratos del jarabe de Agave "
Fructosa	60	75	%	Ver apéndice A "Perfil de carbohidratos del jarabe de Agave "
Fructanos del agave	[*] (valor positivo)	5	%	Ver apéndice A "Perfil de carbohidratos del jarabe de Agave " y Balance de materiales
Manitol	0.005	1	%	Ver apéndice A "Perfil de carbohidratos del jarabe de Agave "
Otros Azúcares propios del Agave	--	0.1	%	Ver apéndice A "Perfil de carbohidratos del jarabe de Agave "
Carbohidratos (incluyendo azúcares) no propios del agave	No se permite	No se permite	--	Ver apéndice A "Perfil de carbohidratos del jarabe de Agave "
Hidroximetil Furfural	--	0.7	%	Ver apéndice A "Perfil de carbohidratos del jarabe de Agave "

Nota 1: En el rango de 20 a 30% de humedad, los grados Brix equivalen a los sólidos (100 – valor de humedad en %) menos uno.

NOTA 2: Los valores de la tabla arriba citada están determinados en base húmeda. En caso de llevar a cabo la evaluación de los mismos en base seca, el evaluador de la conformidad deberá aplicar el factor de conversión que se determine a través de un Criterio General de Evaluación emitido conforme a lo previsto por la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

NOTA 3: Para efectos de la aplicación de la NMX-F-317-NORMEX-2013 (Ver 3 "Referencias"), y en lo que correspondiente a la tabla de clasificación incluida en el Apéndice Informativo B de dicha Norma, para efectos de los productos materia de esta Norma Oficial Mexicana deberá considerarse una quinta clasificación, atendiendo a su viscosidad, debiéndose medir tomando para ello, la muestra homogeneizada que se obtenga de los mismos.

a.iv) VALORES MICROBIOLÓGICOS.

El producto objeto de este apartado debe de satisfacer los siguientes valores microbiológicos:

a.iv.i) Cuenta bacteriana total

a.iv.ii) Hongos

a.iv.iii) Levaduras

a.iv.iv) Coliformes fecales

a.iv.v) Salmonella Spp

a.iv.vi) E. Coli

Conforme a las especificaciones previstas en la siguiente tabla:

TABLA 2. DE LÍMITES MICROBIOLÓGICOS

PARÁMETRO	LÍMITES PERMISIBLES	MÉTODO DE PRUEBA (VEASE CAPÍTULO 3 "REFERENCIAS")
Cuenta bacteriana total	Máximo 100 UFC/g	NOM-210-SSA1-2014
Hongos	< 10 UFC/g	NOM-210-SSA1-2014
Levaduras	< 10 UFC/g	NOM-210-SSA1-2014
Coliformes fecales	Ausente	NOM-210-SSA1-2014
Salmonella Spp	Negativo en 25 g	NOM-210-SSA1-2014
E. Coli	Negativo	NOM-210-SSA1-2014

a.v) INOCUIDAD Y BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

a.v.i) En la elaboración de los productos objeto del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana se deberán cumplir los requisitos mínimos de buenas prácticas de higiene previstos en la Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios (ver capítulo 3 "REFERENCIAS") con el fin de evitar la contaminación a lo largo de su proceso.

a.v.ii) Materia extraña.

Para todos los productos objeto de este apartado, el límite máximo de materia extraña debe ser de 3/100 g de producto.

El método de prueba para comprobar la anterior especificación debe ser el referido en el Apéndice Normativo B.2 Determinación De Materia Extraña de la Norma Oficial Mexicana NOM-218-SSA1-2011, Productos y servicios. Bebidas saborizadas no alcohólicas, sus congelados, productos concentrados para prepararlas y bebidas adicionadas con cafeína. Especificaciones y disposiciones sanitarias. Métodos de prueba. (Véase Capítulo 3 "REFERENCIAS").

a.v.iii) Metales pesados (metaloides).

El fabricante de los productos objeto de este apartado, debe establecer mecanismos de control que permitan determinar la presencia y cantidad de metales pesados y metaloides en las materias primas, en el producto en proceso de elaboración o en el producto terminado, de acuerdo a las regulaciones aplicables a la categoría del producto. La información generada debe estar a disposición de las autoridades competentes cuando éstas así lo requieran.

a.vi) PRODUCTOS ORGÁNICOS.

Conforme a lo dispuesto por la Ley de Productos Orgánicos, para que los productos objeto de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana puedan ostentarse o denominarse como orgánicos, deberán contar con el Certificado Orgánico conforme a lo dispuesto por dicha Ley.

Para tales efectos, la Evaluación de la Conformidad y Certificación de los productos orgánicos solamente podrá llevarse a cabo por la Secretaría (SAGARPA) o por los Organismos de Certificación Orgánica acreditados y autorizados conforme a lo establecido por la Ley de Productos Orgánicos y las disposiciones que se deriven de ella, así como en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Asimismo, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 44 del Reglamento de la Ley de Productos Orgánicos, en el etiquetado de los productos orgánicos se deberá asentar el número de certificado orgánico, el número de identificación del Organismo de Certificación Orgánica expedido, así como la mención de que el producto se encuentra libre de organismos genéticamente modificados, de conformidad con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas respectivas y demás disposiciones jurídicas aplicables.

b) JARABE DE AGAVE PARCIALMENTE HIDROLIZADO.**b.i) MATERIA PRIMA VEGETAL.**

Los productos objeto del presente apartado deben de cumplir con las especificaciones físico químicas previstas en el capítulo 7, apartado a), sub apartado a.i) de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana.

b.ii) USO DE ADITIVOS.

Los productos objeto del presente apartado deben de cumplir con las especificaciones físico químicas previstas en el capítulo 7, apartado a), sub apartado a.ii) de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana.

b.iii) VALORES FÍSICO QUÍMICOS.

Los productos objeto del presente apartado deben de cumplir con las especificaciones físico químicas previstas en la Tabla 3 de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana.

TABLA 3. ESPECIFICACIONES FISICOQUÍMICAS DEL JARABE DE AGAVE PARCIALMENTE HIDROLIZADO.

Parámetro	Valor Mínimo	Valor Máximo	Expresado en unidades	Método de Prueba
Humedad	20	28	%	Ver apéndice B "Determinación de Humedad en el Jarabe de Agave"
pH	4.6	6.0	unidades de pH	NMX-F-317-NORMEX-2013 (Ver 3 "Referencias")
Cenizas	--	0.60	%	NMX-F-607-NORMEX-2013 (Ver 3 "Referencias")
Sacarosa/difructosa	0.015	1.00	%	Ver apéndice A "Perfil de carbohidratos del jarabe de Agave "
Glucosa	3.00	12.0	%	Ver apéndice A "Perfil de carbohidratos del jarabe de Agave "
Fructosa	60	75	%	Ver apéndice A "Perfil de carbohidratos del jarabe de Agave "
Fructanos de agave	12	--	%	Ver apéndice A "Perfil de carbohidratos del jarabe de Agave " Y Balance de materiales

Manitol	0.005	1	%	Ver apéndice A “Perfil de carbohidratos del jarabe de Agave ”
Otros Azúcares propios del Agave	--	0.1	%	Ver apéndice A “Perfil de carbohidratos del jarabe de Agave ”
Carbohidratos (incluyendo azúcares) no propios del agave	No se permite	No se permite	--	Ver apéndice A “Perfil de carbohidratos del jarabe de Agave ”
Hidroximetil Furfural	--	0.7	%	Ver apéndice A “Perfil de carbohidratos del jarabe de Agave ”

NOTA 1: En el rango de 20 a 30% de humedad, los grados Brix equivalen a los sólidos (100 – valor de humedad en %) menos uno.

NOTA 2: Salvo en lo que toca al parámetro de “fructanos de agave” y “pH”, todos los demás parámetros establecidos en la Tabla anterior, deben ser evaluados una vez que el producto haya sido totalmente hidrolizado en el laboratorio de pruebas.

NOTA 3: Para efectos de la aplicación de la NMX-F-317-NORMEX-2013 (Ver 3 “Referencias”), y en lo que correspondiente a la tabla de clasificación incluida en el Apéndice Informativo B de dicha Norma, para efectos de los productos materia de esta Norma Oficial Mexicana deberá considerarse una quinta clasificación, atendiendo a su viscosidad, debiéndose medir tomando para ello, la muestra homogeneizada que se obtenga de los mismos.

b.iv) VALORES MICROBIOLÓGICOS.

Los productos objeto del presente apartado deben de cumplir con las especificaciones físico químicas previstas en el capítulo 7, apartado a), sub apartado a.iv) de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana.

b.v) INOCUIDAD Y BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA.

Los productos objeto del presente apartado deben de cumplir con las especificaciones físico químicas previstas en el capítulo 7, apartado a), sub apartado a.v) de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana.

b.vi) PRODUCTOS ORGÁNICOS.

Los productos objeto del presente apartado deben de cumplir con las especificaciones físico químicas previstas en el capítulo 7, apartado a, sub apartado a.vi) de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana.

c) PRODUCTOS QUE CONTIENEN JARABE DE AGAVE

c.i) USO DE ADITIVOS.

Los productos objeto del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana pueden adicionarse únicamente de los aditivos y coadyuvantes permitidos en el Acuerdo por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias (ver capítulo 3 “REFERENCIAS”).

c.ii) INOCUIDAD Y BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

c.ii.i) En la elaboración de los productos objeto del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana se deberán cumplir los requisitos mínimos de buenas prácticas de higiene previstos en la Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios (ver capítulo 3 “REFERENCIAS”) con el fin de evitar la contaminación a lo largo de su proceso.

c.ii.ii) Materia extraña.

Para todos los productos objeto de este apartado, el límite máximo de materia extraña debe ser de 3/100 g de producto.

El método de prueba para comprobar la anterior especificación debe ser el referido en el Apéndice Normativo B.2 Determinación De Materia Extraña de la Norma Oficial Mexicana NOM-218-SSA1-2011, Productos y servicios. Bebidas saborizadas no alcohólicas, sus congelados, productos concentrados para prepararlas y bebidas adicionadas con cafeína. Especificaciones y disposiciones sanitarias. Métodos de prueba. (Véase Capítulo 3 “REFERENCIAS”).

c.iii) PRODUCTOS ORGÁNICOS.

Conforme a lo dispuesto por la Ley de Productos Orgánicos, para que los productos objeto de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana puedan ostentarse o denominarse como orgánicos, deberán contar con el Certificado Orgánico conforme a lo dispuesto por dicha Ley.

Para tales efectos, la Evaluación de la Conformidad y Certificación de los productos orgánicos solamente podrá llevarse a cabo por la Secretaría (SAGARPA) o por los Organismos de Certificación Orgánica acreditados y autorizados conforme a lo establecido por la Ley de Productos Orgánicos y las disposiciones que se deriven de ella, así como en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Asimismo, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 44 del Reglamento de la Ley de Productos Orgánicos, en el etiquetado de los productos orgánicos se deberá asentar el número de certificado orgánico, el número de identificación del Organismo de Certificación Orgánica expedidor, así como la mención de que el producto se encuentra libre de organismos genéticamente modificados, de conformidad con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas respectivas y demás disposiciones jurídicas aplicables.

8. Muestreo

NOTA: El presente Capítulo sólo resulta aplicable para los productos previstos en el Capítulo 7 apartados a) y b) de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana.

a) Del producto a granel.

Del producto a granel, se toma una muestra representativa del lote a evaluar, constituida por porciones similares, en el entendido que el volumen extraído no debe ser menor de 3 litros.

La muestra extraída, previamente homogeneizada, debe dividirse en 3 porciones de aproximadamente 1 litro cada una, las cuales deben envasarse en un recipiente debidamente identificado con una etiqueta firmada por las partes interesadas debiendo cerrarse en forma tal que garantice su inviolabilidad. Estas porciones se reparten en la forma siguiente: dos para el verificador y una para el productor o envasador visitado. En el primer caso, de las dos muestras, una se analiza y la otra permanece en custodia para usarse en caso de tercera.

b) Del producto envasado.

Para los productos ya envasados, conforme a lo dispuesto por el artículo 102 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, las muestras se recabarán por duplicado, quedando un tanto de ellas en resguardo del establecimiento visitado. Sobre el otro tanto se hará la primera verificación.

La selección de los productos envasados, para extraer las porciones de muestras debe efectuarse al azar.

En todo caso, el evaluador o la autoridad responsable debe recabar la cantidad de producto suficiente para correr los análisis de ensayos previstos conforme a este Proyecto de Norma Oficial Mexicana.

9. Métodos de prueba

Para la verificación de las especificaciones que se establecen en este Proyecto de Norma Oficial Mexicana, se deben aplicar los métodos a que se refieren los Capítulos y las Tablas de Especificaciones del mismo, así como las Normas Mexicanas que se indican en el Capítulo 3 "Referencias".

Sin menoscabo de lo anterior, deberán aplicarse los métodos de prueba definidos en los Apéndices normativos de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana para determinaren lo conducente, los parámetros previstos en el mismo.

10. Información comercial

Son requisitos obligatorios de información los siguientes:

a) Nombre o denominación del Producto.

a.i) Los productos que correspondan a la siguiente descripción: Solución acuosa, de consistencia viscosa, con alta concentración de carbohidratos y purificada; misma que se caracteriza por tener un sabor dulce producido por hidrólisis a partir de los fructanos provenientes del agave, deben identificarse necesariamente bajo alguna de las siguientes denominaciones previstas en este Proyecto de Norma Oficial Mexicana:

a.i.i) "JARABE DE AGAVE".

a.i.ii) "JARABE DE AGAVE PARCIALMENTE HIDROLIZADO" o "JARABE ALTO EN FRUCTANOS DE AGAVE".

Asimismo, aquellos productos, que aun sin ajustarse a la descripción anterior, hagan alusión, ya sea tanto en su información ostentada al público consumidor, como en la publicidad relativa a los mismos que se difunda por cualquier medio o forma, o bien a través de textos, diálogos, sonidos, imágenes, marcas, u otras descripciones que induzcan o puedan inducir a los consumidores a pensar que dichos productos se tratan de Jarabes de Agave, también se encontrarán sujetos al campo de aplicación del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana y, en consecuencia, serán evaluados conforme al mismo, siendo susceptibles de ser dictaminados como violaciones a la disposiciones aquí contenidas, en aquellos casos en que no se ajusten a los parámetros, características, controles, procesos y requisitos previstos en esta regulación técnica de observancia obligatoria.

a.ii) Para el caso de los productos previstos en el Capítulo 7 apartado c) de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana "Productos que Contienen Jarabe de Agave", el nombre o la denominación del producto preenvasado debe corresponder con aquél que no induzca a error o engaño al consumidor y en todo caso cumplir con lo previsto por la Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010, Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas pre envasados-Información comercial y sanitaria.

En todo caso, aquellos productos alimenticios, ya sea en estado sólido, líquido u otros, que contienen Jarabe de Agave, y que hagan alusión, ya sea tanto en su información ostentada al público consumidor, como en la publicidad relativa a los mismos, que se difunda por cualquier medio o forma, o bien a través de textos, diálogos, sonidos, imágenes, marcas, u otras descripciones que induzcan o puedan inducir a los consumidores a pensar que dichos productos contienen, como uno de sus ingredientes al Jarabe de Agave; deberán declarar el porcentaje empleado del mismo respecto del peso o volumen, según corresponda, del producto ofrecido al consumidor.

Dicho porcentaje de Jarabe de Agave se declarará en la etiqueta, en forma próxima a las palabras o imágenes o gráficos que enfatizan el Jarabe de Agave como ingrediente, o al lado del nombre común o denominación del alimento o bebida que lo contiene como uno de sus ingredientes, o adyacente a la mención del Jarabe de Agave dentro de la lista de ingredientes.

a.iii) En el caso de que los productos sujetos a este Proyecto de Norma Oficial Mexicana hayan sido objeto de algún tipo de tratamiento, se puede indicar el nombre de éste, con excepción de aquellos que, de acuerdo con los ordenamientos correspondientes, sean de carácter obligatorio.

b) Lista de ingredientes.

En la etiqueta de los productos sujetos a este Proyecto de Norma Oficial Mexicana cuya comercialización se haga en forma individual, debe figurar una lista de ingredientes, la cual puede eximirse cuando se trate de productos de un solo ingrediente (Jarabe de Agave y Jarabe de Agave parcialmente hidrolizado).

b.i) La lista de ingredientes debe ir encabezada o precedida por el término Ingredientes.

b.ii) Los ingredientes de los productos sujetos a este Proyecto de Norma Oficial Mexicana deben enumerarse por orden cuantitativo decreciente (m/m).

b.iii) Cuando se trate de los productos sujetos a este Proyecto de Norma Oficial Mexicana deshidratados o condensados, destinados a ser reconstituidos, deben enumerarse sus ingredientes por orden cuantitativo decreciente (m/m) en el producto.

b.iv) En la lista de ingredientes debe emplearse una denominación específica para cada uno de ellos, que no induzca a error a los consumidores.

c) Contenido neto.

Debe declararse el contenido neto y cuando aplique, la masa drenada en unidades del Sistema General de Unidades de Medida de conformidad a lo que establece la NOM-030-SCFI-2006, independientemente de que también pueda expresarse en otras unidades (véase 3 "Referencias").

d) Nombre, denominación o razón social y domicilio fiscal.

d.i) Debe indicarse en la etiqueta el nombre, denominación o razón social y domicilio fiscal del responsable del producto de manera enunciativa mas no limitativa: calle, número, código postal y entidad federativa en que se encuentre.

d.ii) Para productos importados debe indicarse en la etiqueta el nombre, denominación o razón social y domicilio fiscal del responsable del producto. Esta información puede incorporarse al producto preenvasado en territorio nacional, después del despacho aduanero y antes de la comercialización del producto.

e) País de origen.

Se debe incorporar la leyenda que identifique el país de origen de los productos sujetos a este Proyecto de Norma Oficial Mexicana, por ejemplo: "Hecho en..."; "Producto de ..."; "Fabricado en ...", u otras análogas, seguida del país de origen del producto, sujeto a lo dispuesto en los tratados internacionales de que los Estados Unidos Mexicanos sean parte.

Se permite el uso de gentilicios y otros términos análogos, siempre y cuando sean precisos y no induzcan a error en cuanto al origen del producto. Por ejemplo: "Producto Mexicano", "Producto estadounidense", entre otros.

f) Identificación del lote.

f.i) Cada envase debe llevar grabada o marcada de cualquier modo la identificación del lote al que pertenece, con una indicación en clave que permita su rastreabilidad.

f.ii) La identificación del lote que incorpore el fabricante en el producto debe marcarse en forma indeleble y permanente, y no debe ser alterada u ocultada de forma alguna hasta que sea adquirido por el consumidor.

f.iii) La clave del lote debe ser precedida por cualquiera de las siguientes indicaciones: "LOTE", "Lot", "L", "Lote", "lote", "lot", "l", "lt", "LT", "LOT", o bien incluir una referencia al lugar donde aparece.

g) Fecha de caducidad o de consumo preferente.

La fecha de caducidad o la fecha de consumo preferente deberán cumplir con lo siguiente:

g.i) El fabricante debe declararla en el envase o etiqueta, la cual debe consistir por lo menos de:

g.i.i) El día y el mes para los productos de duración máxima de tres meses;

g.i.ii) El mes y el año para productos de duración superior a tres meses.

La fecha debe estar precedida por una leyenda que especifique que la misma se refiere a la fecha de caducidad o al consumo preferente.

g.ii) Para el caso de fecha de caducidad, ésta debe indicarse anteponiendo alguna de las siguientes leyendas, sus abreviaturas o leyendas análogas: "Fecha de caducidad ____", "Caducidad ____", "Fech Cad ____", "CAD", "Cad", "cad", "Fecha de expiración", "Expira", "Exp", "EXP", "exp", "Fecha de vencimiento", "Vencimiento".

g.iii) Para el caso de consumo preferente, ésta debe indicarse anteponiendo alguna de las siguientes leyendas, sus abreviaturas o leyendas análogas: "Consumir preferentemente antes del ____", "Cons. Pref. antes del ____". y "Cons Pref".

g.iv) En ambos casos, dichas leyendas deberán ir acompañadas de:

g.iv.i) La fecha misma; o

g.iv.ii) una referencia al lugar donde aparece la fecha.

g.v) Tratándose de productos de importación, cuando el codificado de la fecha de caducidad o de consumo preferente no corresponda al formato establecido éste podrá ajustarse a efecto de cumplir con la formalidad establecida, o en su caso, la etiqueta o el envase debe contener la interpretación de la fecha señalada. En ninguno de estos casos los ajustes serán considerados como alteración.

g.vi) Al declarar la fecha de caducidad o de consumo preferente se debe indicar en la etiqueta cualquiera de las condiciones especiales que se requieran para la conservación del producto si de su cumplimiento depende la validez de la fecha.

Por ejemplo, se pueden incluir leyendas como: "manténgase en refrigeración"; "consérvese en congelación"; "una vez descongelado no deberá volverse a congelar"; "una vez abierto, consérvese en refrigeración", u otras análogas.

g.vii) La fecha de caducidad o de consumo preferente que incorpore el fabricante en el producto preenvasado no puede ser alterada en ningún caso y bajo ninguna circunstancia.

h) Declaración Nutrimental.

La declaración nutrimental en la etiqueta de los productos preenvasados es obligatoria, e independiente de las especificaciones del etiquetado frontal nutrimental y, en todo caso, cumplir con lo previsto por la Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010, Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas pre envasados-Información comercial y sanitaria.

i) Información adicional

En la etiqueta puede presentarse cualquier información o representación gráfica así como materia escrita, impresa o gráfica, siempre que no esté en contradicción con los requisitos obligatorios de la presente norma. Cuando se empleen designaciones de calidad, éstas deben ser fácilmente comprensibles, evitando ser equívocas o engañosas en forma alguna para el consumidor.

Asimismo, en la etiqueta puede presentarse cualquier información o representación gráfica que indique que el envase que contiene el alimento o bebida no alcohólica preenvasado no afecta al medio ambiente, evitando que sea falsa o equívoca para el consumidor.

j) Para los productos de exportación sujetos a este Proyecto de Norma Oficial Mexicana, sin menoscabo de los requisitos legales de etiquetado aplicables en el país de destino, se deberá declarar, al menos, en el etiquetado de dichos productos, la información relativa al Capítulo 10 apartados a), b), c), d), e), f) y g) de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana. La información relativa al Capítulo 10 en los apartados b) y g) podrá ser adaptada a lo dispuesto por las regulaciones del país de destino del producto.

11. Evaluación de la conformidad

Este Proyecto de Norma Oficial Mexicana, es certificable y el cumplimiento con la veracidad de la información comercial de las etiquetas de los productos sujetos a la presente norma se realizará de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento.

Las especificaciones de producto contenidas en el presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana, pueden certificarse a través de un esquema obligatorio, para efectos de lo cual, tal evaluación de la conformidad del cumplimiento del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana será realizada por organismos evaluadores de la conformidad acreditados y, en su caso, aprobados, conforme a lo dispuesto por la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento.

La evaluación del cumplimiento de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana podrá realizarse en los lugares de fabricación, envasado, almacenaje, comercialización y/o venta de los productos sujetos al presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana.

La evaluación de la conformidad con respecto a la utilización de la cantidad de materia prima establecida para cada definición de producto, se lleva a cabo, tanto por los evaluadores de la conformidad acreditados y aprobados que actúen a solicitud de parte, como por las autoridades verificadoras en el ejercicio de sus atribuciones, a través de los siguientes procedimientos:

- a) A través de la aplicación de muestreos y la realización de pruebas relativas a las especificaciones de las tablas del capítulo 7 de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana, así como de los apéndices de la misma.
- b) A través de la revisión de los documentos que deben mantener los sujetos obligados a cumplir con este Proyecto de Norma Oficial Mexicana para demostrar que los productos elaborados y/o comercializados cumplen con los valores de fructanos de agave y demás parámetros previstos en el presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana, según los siguientes lineamientos:
- c) A través de la presentación de los documentos comprobatorios que reúnan los requisitos legales conforme a la legislación aplicable y que demuestren lo siguiente:

c.i) la adquisición de materia prima, incluyendo jugo de agave, por parte del productor, en el cual se identifique con precisión los volúmenes de Agave utilizado, la especie, el origen geográfico de los mismos y los datos de identificación del proveedor de dichas materias primas de origen vegetal.

c.ii) la adquisición de materiales de empaque y, en su caso, materiales e insumos de envasado utilizados en los productos sujetos al cumplimiento del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana.

A través de la revisión documental de bitácoras que deberán tener los productores, y en su caso, los envasadores de los productos sujetos a este Proyecto de Norma Oficial Mexicana y que deberán incluir las mermas en que se incurra además de mantener un registro de la materia prima en la elaboración de los productos sujetos al presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana, para demostrar el cumplimiento.

Dicha información será la base para realizar un balance de materiales que se efectuará tomando en cuenta, como referencia, las eficiencias y rendimientos en operaciones unitarias que, de manera general, se obtienen en la industria.

Sin menoscabo de los métodos de evaluación citados anteriormente, el evaluador de la conformidad acreditado y aprobado también podrá llevar a cabo la constatación ocular de los productos, métodos, procesos, sistemas o prácticas industriales, comerciales o de servicios que se encuentren en el establecimiento o lugar sujetos a la visita de verificación, para corroborar que la evidencia recabada a través de los registros y evidencias documentales, conforme a lo establecido por el presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana, corresponde a dichos productos, métodos, procesos, sistemas o prácticas industriales y comerciales.

Los Organismos Evaluadores de la Conformidad acreditados y aprobados que actúen a solicitud de parte, deben informar a las autoridades y a la Secretaría sobre aquellos productos que, conforme a las verificaciones efectuadas, detecten que violan las disposiciones de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana. En base a dichos informes, las autoridades procederán conforme a sus atribuciones.

Cuando para comprobar el cumplimiento con este Proyecto de Norma Oficial Mexicana se requieran mediciones o pruebas de laboratorio, la evaluación correspondiente se efectuará únicamente en laboratorios acreditados y, en su caso, aprobados, salvo que éstos no existan para la medición o prueba específica, en cuyo caso, la prueba se podrá realizar en otros laboratorios, preferentemente acreditados en los Estados Unidos Mexicanos para otras normas, los cuales deberán ser validados por el Organismo Certificador conforme a lo previsto por las normas mexicanas o internacionales aplicables a las actividades de evaluación de la conformidad. Lo anterior sin perjuicio de lo dispuesto por la Ley Federal sobre Metrología y Normalización en materia de Acuerdos de Reconocimiento Mutuo.

Los gastos que se originen por las verificaciones por actos de evaluación de la conformidad serán a cargo de la persona a quien se efectúe ésta.

12. Control de calidad

Los productores y envasadores de los productos objeto de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana deben mantener sistemas de control de calidad compatibles con las normas aplicables y las buenas prácticas de fabricación.

Asimismo, deben verificar sistemáticamente las especificaciones contenidas en este Proyecto de Norma Oficial Mexicana, utilizando equipo suficiente y adecuado de laboratorio, así como los métodos de prueba apropiados, llevando un control estadístico de la producción que objetivamente demuestre el cumplimiento de dichas especificaciones.

13. Comercialización y traslado

Ninguna persona física o moral debe producir, envasar o comercializar los productos sujetos al presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana que no demuestren el cumplimiento con las especificaciones previstas en el mismo.

La disposición a granel sólo podrá llevarse a cabo por aquellas personas físicas o morales que sean productores, para efectos de sus procesos de industrialización y su envasado, por ellos mismos o por terceros, en términos de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana y sujetarse a la demostración, en todo momento, del cumplimiento de las especificaciones establecidas en este Proyecto de Norma Oficial Mexicana. La disposición a granel al público en general no está permitida.

Los datos del país y comprador expresados en los documentos legales (Facturas, pedimentos de exportación, entre otros) que demuestren la exportación de los productos sujetos al presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana deben coincidir con el destino del producto exportado.

El traslado de productos sujetos al presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana a granel desde la planta del Productor y su recepción por parte del Envasador debe quedar asentado y constar en un registro específico.

El Productor y el Envasador, deben mantener registros sobre la cantidad de producto elaborado y, en su caso, envasado en forma diaria, identificando dichos registros por marca y presentación de producto elaborado y envasado.

El Productor y el Envasador, deben elaborar, cada uno de ellos, un informe bimestral en donde se haga constar que los productos elaborados y envasados, identificándolos por marca y nombre del Productor o Envasador, cumplen con las especificaciones establecidas en este Proyecto de Norma Oficial Mexicana.

14. Vigilancia

La vigilancia del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana está a cargo de la SAGARPA y de la Procuraduría Federal del Consumidor, conforme a sus respectivas atribuciones, las cuales podrán en cualquier momento realizar visitas de verificación a las instalaciones y establecimientos de todos los integrantes de la cadena productiva, industrial, de envasado y comercial de los productos sujetos a su campo de aplicación. Para llevar a cabo dicha verificación se sujetarán al marco jurídico aplicable y a las previsiones contempladas en el Capítulo de Evaluación de la Conformidad del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana.

Conforme al artículo 91 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, las autoridades competentes podrán realizar visitas de verificación con el objeto de vigilar el cumplimiento de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana, una vez que entre en vigor, independientemente y de manera adicional a los procedimientos para la evaluación de la conformidad que se hubieren establecido en este Proyecto de Norma Oficial Mexicana. Al efecto, el personal autorizado por las dependencias podrá recabar los documentos o la evidencia necesaria para ello, así como las muestras conforme a lo dispuesto en el artículo 101 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

De manera concordante con el artículo 96 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, los productores, propietarios, sus subordinados o encargados de establecimientos industriales o comerciales en que se realice el proceso, envasado o comercialización, o alguna fase de los mismos, de los productos objeto de esta Norma Oficial Mexicana; tendrán la obligación de permitir el acceso y proporcionar las facilidades necesarias a las personas autorizadas por la Secretaría o por las autoridades competentes para practicar la verificación.

15. Bibliografía

- a) Ley Federal sobre Metrología y Normalización, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 1992 y sus modificaciones.
- b) Ley de Productos Orgánicos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 2006.
- c) Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de enero de 1999
- d) Norma Mexicana NMX-F-591-SCFI-2010, Alimentos – Fructanos de Agave – Especificaciones, Etiquetado, y Métodos de Ensayo (Prueba). Declaratoria de vigencia publicada en el Diario Oficial de la Federación el 29 de marzo de 2010.
- e) Norma Mexicana NMX-FF-110-SCFI-2008 Productos Alimenticios – Jarabe de agave – Especificaciones y métodos de prueba. Declaratoria de vigencia publicada en el Diario Oficial de la Federación el 12 de mayo de 2009.
- f) Norma Mexicana NMX-F-103-NORMEX-2009 Alimentos – Determinación de grados Brix. Declaratoria de vigencia publicada en el Diario Oficial de la Federación el 19 de junio de 2009.
- g) Norma Mexicana NMX-F-083-SCFI-1986 Alimentos determinación de humedad productos alimenticios. Declaratoria de vigencia publicada en el DOF el 14 julio de 1986.
- h) Norma Internacional ISO TC 34 N 1200 CD 26642 Food Products – Determination of the glycemic index (GI) and relevant classification. Organización Internacional de normalización, Ginebra, Suiza, 2007.
- i) Código Internacional de Prácticas Recomendadas - Principios Generales sobre Higiene de los Alimentos. Comisión del Codex Alimentarius (CAC/RCP 1-1969).
- j) Norma Internacional CODEX STAN 212-1999. Norma del Codex Alimentarius para los azúcares.
- k) Principios y Directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos, Codex Alimentarius CAC/gl 21-1997.
- l) Ciucanu, I., & Kerek, F. (1984). A simple and rapid method for the permethylation of carbohydrates. *Carbohydrate Research*, 131(2), 209–217. [http://doi.org/10.1016/0008-6215\(84\)85242-8](http://doi.org/10.1016/0008-6215(84)85242-8)
- m) Jun, J.-G., & Gray, G. R. (1987). A New Catalyst for Reductive Cleavage of Methylated Glycans. *Carbohydrate Research*, 163, 247–261.
- n) Lewis, D. H. (1993). Nomenclature and diagrammatic representation of oligomeric fructans - a paper for discussion. *New Phytologist*, 124, 583–594.
- o) Mellado-Mojica, E., & López, M. G. (2015). Identification, classification, and discrimination of agave syrups from natural sweeteners by infrared spectroscopy and HPAEC-PAD. *Food Chemistry*, 167, 349–57. <http://doi.org/10.1016/j.foodchem.2014.06.111>
- p) Praznik, W., Löppert, R., Cruz Rubio, J. M., Zangger, K., & Huber, A. (2013). Structure of fructo-oligosaccharides from leaves and stem of Agave tequilana Weber, var. azul. *Carbohydrate Research*, 381, 64–73. <http://doi.org/10.1016/j.carres.2013.08.025>
- q) Praznik, W., Löppert, R., & Huber, A. (2007). Analysis and molecular composition of fructans from different plant sources. In S. Norio, B. Nouredine, & O. Shuichi (Eds.), *Recent Advances in Fructooligosaccharides Research* (1st ed., pp. 93–117). Kerala: Research Signpost.
- r) Willems, J. L., & Low, N. H. (2012). Major carbohydrate, polyol, and oligosaccharide profiles of agave syrup. Application of this data to authenticity analysis. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 60(35), 8745–54. <http://doi.org/10.1021/jf3027342>.

16. Concordancia con normas internacionales

Esta norma mexicana no es equivalente a ninguna norma internacional, por no existir referencia alguna al momento de su elaboración.

TRANSITORIO

ÚNICO.- El presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana estará a disposición de los interesados para que presenten sus comentarios, durante los próximos 60 días naturales siguientes al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

México, D.F., a 25 de noviembre de 2015.- El Director General de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, **Juan José Linares Martínez.**- Rúbrica.

APÉNDICE A

MÉTODO DE PRUEBA PARA EL ANÁLISIS DEL PERFIL DE CARBOHIDRATOS DEL JARABE DE AGAVE**Introducción.**

El método de prueba busca determinar los siguientes componentes característicos del jarabe de agave y evidenciar los marcadores que demuestren la adulteración del mismo en base a lo siguiente:

Perfil de carbohidratos, antes y después de hidrólisis con amiloglucosidasa.

Perfil de carbohidratos antes y fructosa después de hidrólisis con fructanasa.

Aumento de los niveles de glucosa y fructosa después del tratamiento con amiloglucosidasa y fructanasa como potencial marcador de adulteración con jarabe de maíz o fructooligosacáridos (FOS).

Determinación de fructosa, glucosa, difructosa/sacarosa, sorbitol, manitol e hidroximetilfurfural (HMF).

Cuantificación de fructanos y determinación del DP promedio.

Objetivo y campo de aplicación.

El presente método es utilizado para la detección de adulterantes en jarabe de agave, así como para la cuantificación de los principales carbohidratos presentes en este mismo (fructosa, glucosa, sacarosa/difructosa, manitol, sorbitol) así como el hidroximetilfurfural.

De manera alterna, al poder cuantificar la fructosa y glucosa, el tratamiento con fructanasa permite determinar el contenido de fructanos y su DP promedio en una muestra.

Principio/fundamento.

1) Componentes característicos del jarabe de agave y marcadores aptos para adulteración (difructosa/sacarosa, sorbitol, manitol y HMF).

El análisis del perfil del jarabe de agave se debe llevar a cabo a concentraciones altas de glucosa y fructosa (10 – 15 µg de azúcar por inyección) para la determinación correcta de los niveles de estos azúcares; pues esas concentraciones están fuera del rango del detector. Sólo los polioles –sorbitol y manitol– así como la difructosa/sacarosa y el HMF los que pueden ser determinados al ser comparados con los mismos.

El jarabe de agave muestra perfiles característicos de sus componentes, antes y después de hidrolizarlo con fructanasa o amiloglucosidasa altamente purificadas, o una combinación de ambas enzimas. Los perfiles después de la hidrólisis con fructanasa de alta pureza, así como de la combinación de fructanasa y amiloglucosidasa son idénticos y muestran un perfil de compuestos característicos del proceso de producción.

En las pruebas de detección de adulteración con jarabe de maíz de alta fructosa (HFCS 43%, HFCS 55% y/o HFCS 90%, por sus siglas en inglés), jarabe de maíz de glucosa pura, jarabe de maíz de glucosa con diferentes equivalentes de dextrosa (DE), azúcar invertido, fructosa pura y sacarosa no se observan los compuestos característicos en el perfil del jarabe de agave originados por las condiciones de proceso. La presencia de compuestos adicionales (ej. maltooligómeros) no es evidente en el análisis del perfil de carbohidratos, pues estos compuestos pueden esconderse al co-eluir con compuestos propios del agave. Sin embargo, la comparación de los perfiles antes y después del tratamiento con fructanasa o amiloglucosidasa, o una combinación de ambas, permite demostrar la adulteración de la muestra.

El contenido de glucosa en jarabe de agave puro y aumento de la misma después de hidrolizarlo con la enzima amiloglucosidasa originado por la posible adulteración con productos de jarabe de maíz. Para el análisis correcto del contenido de glucosa, la muestra tiene que ser diluida en proporción 1:5. Las soluciones estándar de glucosa aplicadas (por lo menos a 3 concentraciones diferentes) tienen que estar en el mismo rango.

El aumento en el contenido de glucosa y fructosa del jarabe de agave puro después de hidrolizarlo con la enzima fructanasa pueden ser originados al incluir fructooligómeros no procesados por completo o en caso de adulteración al añadir jarabe de fructanos (de agave u otras fuentes). Para el análisis correcto del contenido de fructosa, la muestra tiene que ser diluida 1:20. Las soluciones estándar de fructosa aplicadas (por lo menos a 3 concentraciones diferentes) tienen que estar en el mismo rango.

2) Determinación de fructosa, glucosa, difructosa/sacarosa, sorbitol, manitol e hidroximetilfurfural (HMF) en las muestras de jarabe y fructanos de agave.

El contenido de difructosa/sacarosa, sorbitol, manitol y HMF pueden ser calculados a partir de las áreas obtenidas por el equipo después de su correcta calibración y utilizando la muestra directamente. El contenido de fructosa y glucosa sólo puede ser calculado al diluir el jarabe a niveles adecuados. En particular, el intervalo de linealidad, y donde hay una gran reproducibilidad en la cuantificación de la fructosa es muy limitado (entre 10 y 150 µg/ml).

Equipos y materiales.

Cromatógrafo de intercambio iónico (HPAEC): Bomba con gradiente para cromatografía de líquidos con módulo desgasificador de eluente, horno para columna, detector electroquímico de pulso funcionando en modo de detección de pulso amperométrico (PAD con amperometría integrada) y automuestreador. Equipo ICS-3000 o mejor (ICS-5000) de Thermo Scientific® Dionex® o equivalente. Software: Sistema de datos cromatográficos (CDS) Thermo Scientific® Dionex® Chromeleon® para control del cromatógrafo, adquisición de datos y su análisis.

Columna cromatográfica HPAEC: 250 X 4 mm d.i. con pre-columna (50 X 4 mm d.i.) con resina específica de intercambio aniónico. CarboPac® PA1 o columna equivalente.

Balanza analítica. Sensibilidad de 0.01 mg.

Horno de vacío. Con capacidad de mantener $55 \pm 3^\circ\text{C}$.

Botellas de vidrio o plástico. De 100 a 150 mL de capacidad, con tapa roscada.

Desecador. Con SiO_2 , o desecante equivalente. Secar el desecante cada 2 semanas dejándolo 8 horas a 130°C en el horno a vacío.

Matraces volumétricos. 1 y 2 L de capacidad.

Agitador magnético y barras de agitación de diferentes tamaños.

Tubos cónicos de plástico para reacción (Tubos Safe-Lock).- 2.0 mL (Tubos Eppendorf No. 0030 120.094 para microcentrífuga) o equivalentes.

Racks para tubos cónicos de plástico para reacción.- Adecuado para los tubos Eppendorf.

Calentador eléctrico con agitación.- Eppendorf Thermo Mixer C®. Rango de temperatura de 4 a 99°C con SmartBlock™ para tubos cónicos de reacción de 2.0 mL (24x) o equivalente.

Baño ultrasónico.

Agitador tipo Vortex.

Micropipetas automáticas de volumen variable: incluyendo volúmenes de 500 a 5000 μL , 500 a 2500 μL , 200 a 1000 μL , 50 a 200 μL , 5 a 50 μL y 2 a 20 μL .

Filtro para jeringa. Tamaño del poro de 0.2 o 0.45 μm , Nylon, (Millipore Millex HN, 13 mm, 0.45 μm , SLHNX13NL) o similar

Jeringas. Punta Luer Lock, capacidad de 1 mL, de plástico.

Equipo de filtrado al vacío.- Millipore o equivalente, diámetro de 48 mm y capacidad del recipiente y embudo de 1 l.

Filtro de nylon o de acetato de celulosa.- 48 mm de diámetro, Millipore o equivalente.

Unidad de ultrafiltración por centrifugado (Nanosep® 10 K Omega™, Pall Corporation o equivalente).

Preparación de la muestra y reactivos.**Reactivos**

Agua. Toda el agua debe de ser ASTM Tipo 1 o equivalente.

Solución de Hidróxido de sodio. NaOH a concentración del 50% (w/w), libre de carbonatos, densidad de 1.50 g/ml.

Acetato de sodio anhidro. Grado reactivo, ACS, Riedel-de Haën o equivalente.

Sorbitol. Grado estándar cromatográfico.

Manitol. Grado estándar cromatográfico.

Glucosa. Grado estándar cromatográfico.

Fructosa. Cristalina, Grado estándar cromatográfico.

Sacarosa. Cristalina, Grado estándar cromatográfico.

Hidroximetilfurfural. Grado estándar cromatográfico.

Hidróxido de potasio: en granalla, grado ACS o equivalente.

Sulfato de calcio. Con indicador de humedad, malla # 6 (Drierite o similar).

Fructanasa. Mezcla liofilizada de fructanasas, (exo- inulinasa 20 000 U, endo-inulinasa 650 U en 36 mg) (Megazyme E-FRMXPD o equivalente). Almacene a -20°C cuando no se use.

Amiloglucosidasa. Amiloglucosidasa liofilizada con 36 000 U/g. (Megazyme E- MGDSPD o equivalente). Almacene a -20°C cuando no se use.

Preparación de los reactivos

Eluentes

Fase móvil A:

Solución de NaOH 200 mM, libre de carbonatos. Preparar las soluciones libre de carbonatos como se indica a continuación: Desgasificar 2 L de H₂O durante al menos 15 minutos con helio o argón en una botella de eluente del cromatógrafo (y/o con ayuda del baño ultrasónico). Agregar aproximadamente 800 mL de H₂O desgasificada en un matraz aforado de 1 L. Con una pipeta automática adicionar 10.4 mL de solución de NaOH 50% w/w a la solución sin agitar o mezclar, aforar cuidadosamente con H₂O. Continuar desgasificando la solución en el baño ultrasónico y burbujeando helio o argón durante 30 minutos más antes de utilizarla.

Fase móvil B:

Solución 100 mN de NaOH + 700 mM de acetato de sodio, libre de carbonato. Desgasificar H₂O como se indica para la fase móvil A. Agregar aproximadamente 800 mL de H₂O desgasificada en un matraz aforado de 1 L y añadir lentamente 57.4 g de acetato de sodio anhidro evitando la formación de grumos. Una vez disuelto adicionar con una pipeta automática 5.2 mL de solución de NaOH 50% w/w sin agitar o mezclar, aforar cuidadosamente con H₂O.

Fase móvil C:

Agua tipo 1.

Fase móvil D:

Solución 500 mM de NaOH, libre de carbonatos. Desgasificar H₂O como se indica para la fase móvil A. Agregar aproximadamente 800 mL de H₂O desgasificada en un matraz aforado de 1 L y con una pipeta automática adicionar 26.1 mL de solución de NaOH 50% w/w a la solución sin agitar o mezclar, aforar cuidadosamente con H₂O. Continuar desgasificando la solución en el baño ultrasónico durante 30 minutos más antes de utilizarla.

Nota: Todas las soluciones móviles deberán de ser filtradas a través de un filtro de 0.22 µm después de ser aforadas.

Es de suma importancia evitar la carbonatación de las fases móviles por absorción del CO₂ atmosférico. Para evitar esto, los eluentes se deben de mantener bajo atmosfera de helio, o de manera alternativa, se pueden aplicar filtros de descarbonización en la parte superior de las botellas de eluente. Preparación del filtro: tomar una jeringa de 30 ml y remover el pistón, rellenar la jeringa con capas de algodón o lana de vidrio, drierite® (sulfato de calcio anhidro) o gel de sílice, hidróxido de potasio (sólido), drierite® o gel de sílice, algodón o lana de vidrio, cerrar la boca ancha de la jeringa con parafilm® y perforarlo para permitir la entrada de aire.

Purificación y preparación de las enzimas.

Fructanasa. Disolver 5 mg (2750 U exo-inulinasa y 90 U endo-inulinasa) en 500 µL de H₂O en un tubo de reacción de 2 ml y transferir a una unidad de ultrafiltración. Centrifugar durante 8 minutos a 13 000 rpm y remueva el filtrado, llene nuevamente la unidad de ultrafiltración con 500 µL de H₂O, mezcle cuidadosamente la solución y centrifugue otra vez, repita el proceso de lavado cuatro veces. Una vez finalizado el lavado, mezcle la solución de enzima purificada con 500 µL de H₂O, transfírela a un tubo de reacción y llene hasta 2 mL (1400 U exo-inulinasa y 45 U endoinulinasa por mililitro). Alicuotar dependiendo de los volúmenes a utilizar y almacenar a -20 °C.

Amiloglucosidasa. Disuelva 15 mg (~550 U) en 500 µL de H₂O (en un tubo de reacción de 2 mL) y transfiera a una unidad de ultrafiltración. Centrifugue durante 8 minutos a 13,000 rpm y remueva el filtrado de la parte inferior. Llene nuevamente la unidad de ultrafiltración con 500 µL de H₂O, mezcle cuidadosamente la solución y centrifugue otra vez, repita el proceso de lavado cuatro veces. Una vez finalizado el lavado, mezcle la solución de la enzima purificada con 500 µL de H₂O, transfírela a un tubo de reacción y llene hasta 2 mL (270 U/mL). Alicuotar dependiendo de los volúmenes a utilizar y almacenar a -20 °C.

Soluciones estándar de azúcares y alcoholes de azúcares.

Secar la glucosa, fructosa y sacarosa en un horno al vacío durante 24 horas a $55 \pm 3^\circ\text{C}$. (Nota: no seque el sorbitol y el manitol). Prepare series adecuadas de estándares en las concentraciones correctas para el análisis. Aplique diferentes rangos de concentraciones para glucosa y fructosa y compruebe la linealidad de la curva de calibración para ambos azúcares.

Nota: La fructosa diluida en una solución acuosa es más inestable que la glucosa. Controle las soluciones estándar y muestras para una eventual pérdida de concentración de fructosa. Almacenar todas las soluciones estándar y muestras a 4°C . Preparar soluciones diluidas frescas y evitar que las muestras permanezcan mucho tiempo en el automuestreador antes de ser analizadas.

Las soluciones estándar para la calibración pueden ser preparadas siguiendo estas instrucciones:

Preparación de la solución stock: Pesar en la relación correcta (composición aproximada del jarabe a analizar) la fructosa, glucosa, sacarosa, sorbitol, manitol y HMF. Disolver en aproximadamente 50 ml en un matraz aforado de 100 ml. Una vez disuelto, aforar a los 100 ml. En el ejemplo se pesaron exactamente: 5.8 mg de sorbitol, 6.7 mg de manitol, 16.4 mg de HMF, 20.0 mg de glucosa, 186.3 mg de fructosa y 5.7 mg de sacarosa en 100 mL.

Diluir la solución stock a varios niveles para obtener de 4 a 5 soluciones estándares para su análisis y construcción de la curva de calibración.

Preparación de muestras de Jarabe de Agave.

Tabla 1: Diluciones de Jarabe de Agave para hidrólisis enzimática.

A1	Jarabe de agave	600 μL solución stock	1400 μL H ₂ O ₁	puro
A2	Jarabe de agave	600 μL solución stock	40 μL Amiloglucosidasa + 1360 μL H ₂ O ₂	AG
A3	Jarabe de agave	600 μL solución stock	40 μL Fructanasa + 1360 μL H ₂ O ₂	FN
A4	Jarabe de agave	600 μL solución stock	40 μL Amiloglucosidasa + 40 μL Fructanasa + 1320 μL H ₂ O ₂	AG+ FN
B1	Blanco amiloglucosidasa	600 μL H ₂ O	40 μL Amiloglucosidasa + 1360 μL H ₂ O ₂	BA
B2	Blanco fructanasa	600 μL H ₂ O	40 μL Fructanasa + 1360 μL H ₂ O ₂	BF

Se debe pesar con exactitud 250 mg de Jarabe de Agave (± 0.01 mg) en una botella de plástico de 100 mL, añada 50 mL de H₂O y disuelva completamente. A partir de esta solución stock prepare las siguientes muestras para hidrólisis enzimática en tubos de reacción de 2 mL utilizando el rack para tubos:

- 1) Sin tratamiento enzimático;
- 2) después del tratamiento enzimático

Cerrar los tubos de reacción y agite durante 15 segundos en el agitador tipo Vortex. Colocar los tubos de reacción A2, A3, A4, B1, B2 (el control de la enzima es necesario únicamente después de cada nueva preparación de la misma, la ausencia de azúcares en el perfil confirma la purificación óptima en la preparación de la enzima) en el calentador eléctrico con agitación (Eppendorf Thermo Mixer C® o equivalente) y lleve a 45°C durante 30 minutos agitando a 300 rpm. A continuación aumentar la temperatura hasta 80°C y mantener por 20 minutos con agitación continua de 300 rpm (para detener la hidrólisis). Posteriormente enfriar los tubos a temperatura ambiente en el rack, abrir los tubos y llenar con H₂O hasta 2 mL. cerrar los tubos nuevamente y mezclar en agitador tipo Vortex (15 segundos) para obtener una muestra que se encuentre en condiciones óptimas.

Posteriormente llenar para cada una de las muestras una jeringa de 1 mL con las soluciones de las muestras (A1, A2, A3, A4, B1, B2), colocar un filtro para jeringa (Tamaño de poro 0.45 μm , Millipore Millex HN, 13 mm o equivalente) y filtrar la solución en un vial adecuado para el automuestreador (1.5 mL), cerrar el vial y colocar en la posición adecuada de la bandeja del automuestreador para su análisis. filtrar el resto de las soluciones de las muestras en nuevos tubos de reacción de 2 mL para las diluciones adicionales. Utilizar para cada muestra una jeringa y filtro para jeringa nuevos.

A5	Contenido de glucosa	200µL muestra A1	800 µL H2O	Dilución 1:5
A6	Contenido de glucosa después de tratamiento con AG	200µL muestra A3	800 µL H2O	Dilución 1:5
A7*	Contenido de fructosa y glucosa	100µL muestra A1	1900 µL H2O	Dilución 1:20
A8*	Contenido de fructosa y glucosa después de tratamiento con FN	100µL muestra A2	1900 µL H2O	Dilución 1:20

Tomar diferentes diluciones para el análisis del contenido de glucosa (glc) y fructosa (fru) en jarabe de agave puro y después de hidrólisis enzimática (con amiloglicosidasa y fructanasa)

Tabla 2: Diluciones para la determinación de glucosa y fructosa.

* La concentración de la fructosa debe de estar entre 10 y 150 µg/ml

Llenar con las muestras A5 a A8 sus respectivos viales (1.5 mL) filtrando las soluciones, cerrar los viales y colocarlos en la posición adecuada de la bandeja del automuestreador para su análisis.

Procedimiento.

Metodo 1. Adulteración y cuantificación de azúcares.

Condiciones del cromatógrafo (HPAEC): temperatura de columna, 30 ± 0.5°C; velocidad de flujo, 1.0 mL/min; volumen de inyección, 10 µL; sensibilidad del detector, rango análogo 1-3 µC.

Tabla 3: Gradiente de concentración de eluentes para el análisis del perfil del jarabe de agave y determinación del contenido de sorbitol, manitol, glucosa, fructosa, difructosa y sacarosa por sistema Dionex® con columnas CarboPac® PA1 (columna y pre-columna).

Tiempo, min	% fase móvil			
	A	B	C	D
	200 mM NaOH	200 mM NaOH +700 mM NaAc	Agua	500 mM NaOH
-20	Equilibrio			
-20	50	0	50	0
-10	50		50	
-9.9	50	1	49	0
0	corrida			
6	50	1	49	0
12	50	4	46	0
30	50	20	30	0
40	50	40	10	0
40.1	100	0	0	0
50	Fin corrida			

NOTA: Ver Tabla 3 para el gradiente del eluente y Tabla 4 para el programa de tiempo del detector.

Tabla 4: Programa del tiempo del detector PAD para análisis de azúcares.

Tiempo, s	Voltaje, V
0.00	0.05
0.20	0.05
0.40	0.05
0.41	0.65
0.60	0.65
0.61	-0.10
1.00	-0.10

Método 2. Sólo cuantificación de azúcares/determinación de contenido de fructanos

De manera alternativa al método de gradiente presentado, se puede llevar a cabo la separación y cuantificación con un método isocrático utilizando NaOH 80 mM. El tiempo de corrida es de sólo 15 minutos, seguido de una limpieza por 17 minutos y un tiempo de equilibrado de 20 min, resultando en un tiempo de separación total de 52 minutos. Las curvas de calibración resultantes son similares a las del método de gradiente, y el análisis de glucosa y fructosa resulta excelente con este sistema. El tratamiento con fructanasa permite analizar el contenido de fructanos en la muestra (ver anexo 3).

Tabla 5. Programa para el análisis de sorbitol, manitol, HMF, glucosa, fructosa y sacarosa/difructosa con columna Carbowac PA1 con NaOH 80 mM.

Tiempo, min	% fase móvil			
	A	B	C	D
	200 mM NaOH	200 mM NaOH +700 mM NaAc	agua	500 mM NaOH
-20	Equilibrio			
-20	50	0	50	0
-10	50		50	
-9.9	40	0	60	0
0	corrida			
15	40		60	0
15.1	limpieza			
15.1	15	70	15	0
23	15	70	15	40
23.1	0	0	0	100
32	Paro de corrida			

El programa del detector PAD es idéntico al del método de gradiente (ver tabla 4).

Análisis de estándares

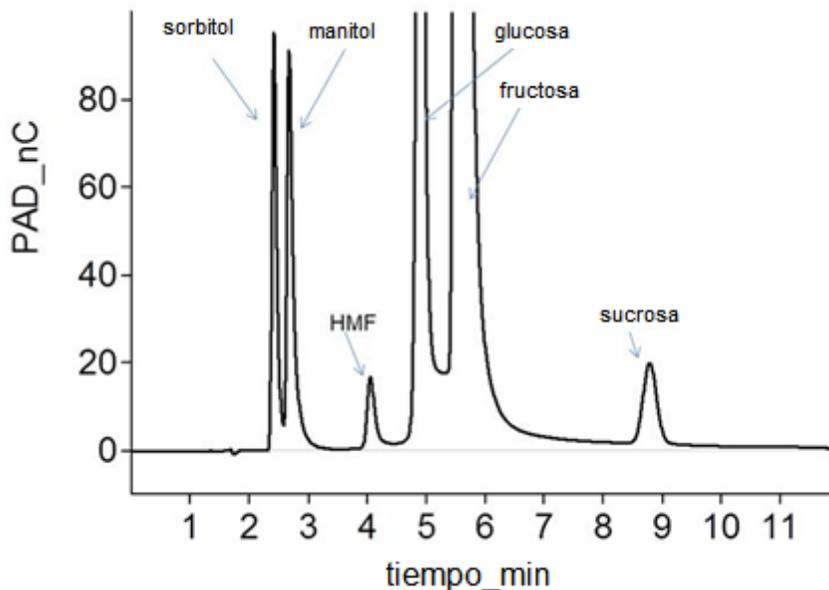
Diferentes concentraciones de la solución stock fueron analizadas considerando la respuesta lineal del detector PAD. La figura 1 muestra el perfil de la solución estándar en dilución 1:10.

Para obtener resultados precisos de las concentraciones de los azúcares aplique las soluciones estándar de los mismos por lo menos a 3 diferentes concentraciones, y de ser posible por duplicado, en cada secuencia de corridas de muestras de jarabe de agave.

Nota: Las áreas de los picos de los azúcares son fuertemente influenciadas por las condiciones de la corrida durante la separación y son muy sensibles. En general, sólo la calibración externa con diferentes concentraciones de azúcares es recomendada. En este caso los factores de respuesta de los azúcares en las muestras se relacionan con la respuesta del compuesto estándar por sí mismo. El valor de coeficiente de correlación (R2) no debe de ser menor a 0.99.

Se debe asegurar que el mismo tipo de integración se utilice tanto para muestras como para estándares. Se debe elegir el mismo ancho para los picos, y las mismas configuraciones y parámetros de integración. Se debe controlar cuidadosamente la selección de la línea base. Utilice solo el área del pico para cuantificarlo.

Fig.1 Perfil cromatografico de soluciones estándar: glucosa (22 µg.mL-1; tret: 5.04 min), fructosa (186.3 µg.mL-1; tret: 5.75 min), sacarosa (5.7 µg.mL-1; tret: 8.79 min), sorbitol (5.8 µg.mL-1; tret: 2.43 min), manitol (6.7 µg.mL-1; tret: 2.72 min), y HMF (16.4 µg.mL-1 tret: 4.03 min); volumen de inyección: 10 µL.



Análisis de muestras.

Para el análisis de una muestra de jarabe de agave se requieren 8 corridas de A1 a A8. Adicionalmente, 2 corridas para los blancos de las enzimas y entre 6 y 8 corridas para las soluciones estándar (sorbitol, manitol, HMF, sacarosa, glucosa y fructosa) son recomendables. Bajo estas condiciones, escriba la secuencia para el análisis y aplique el programa recomendado para la separación, ver Tabla 3. El tiempo de cada corrida es de 70 minutos y el flujo para la separación de 1 mL/min a 30°C.

Después de terminada la secuencia (alrededor de 50 corridas) limpie la columna y el detector con solución 0.5 M de NaOH durante 1 hora a un flujo de 1 mL/min. Para determinar el contenido de sorbitol, manitol, difructosa y sacarosa se pueden tomar las áreas de los picos del cromatograma del jarabe de agave puro. La calibración de estos componentes se realiza con las soluciones estándar de sorbitol, manitol HMF y difructosa/sacarosa. El contenido de difructosa puede ser calculado con la curva de calibración de sacarosa. El contenido de glucosa y fructosa es calculado correctamente sólo con el área de los picos después de sus respectivas diluciones.

Evaluación de los resultados.

Adulteración de jarabe de agave con jarabe de maíz de alta fructosa (HFCS) o jarabe de maíz:

El perfil del jarabe de agave cambia en el rango de los maltooligómeros al ser eliminados por medio de hidrólisis con amiloglicosidasa. Adicionalmente, el contenido de glucosa aumenta después de la hidrólisis con amiloglicosidasa.

Adulteración con otros suplementos o el jarabe de agave es mezclado con otros compuestos extraños:

El perfil del agave no incluye los picos característicos del proceso de producción.

Contenido de fructooligómeros:

El perfil del jarabe de agave incluye el perfil de los fructooligosacáridos (FOS) y puede ser removido después de hidrólisis con fructanasa.

Contenido de fructosa, glucosa, sacarosa, manitol sorbitol y HMF.

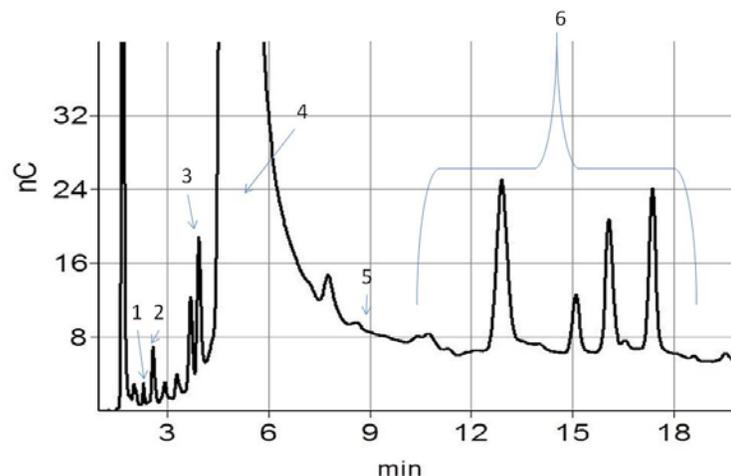
Los resultados son calculados a partir de la muestra original utilizada y sus subsecuentes diluciones después de comparar las áreas obtenidas en el análisis de la muestra contra la curva de calibración construida con las diferentes diluciones de los estándares.

Contenido de Fructanos.

Para determinar el contenido de fructanos, después de tratar con fructanasa la muestra, al contenido corregido de fructosa y glucosa (es decir, restando la fructosa, glucosa y sacarosa libre presente en el producto y aplicando el factor de corrección de 0.9 se obtiene el contenido de fructanos en la muestra

El DP promedio es calculado dividiendo el contenido de fructosa corregido entre el contenido de glucosa libre. Esto asume una molécula de glucosa por molécula de fructano.

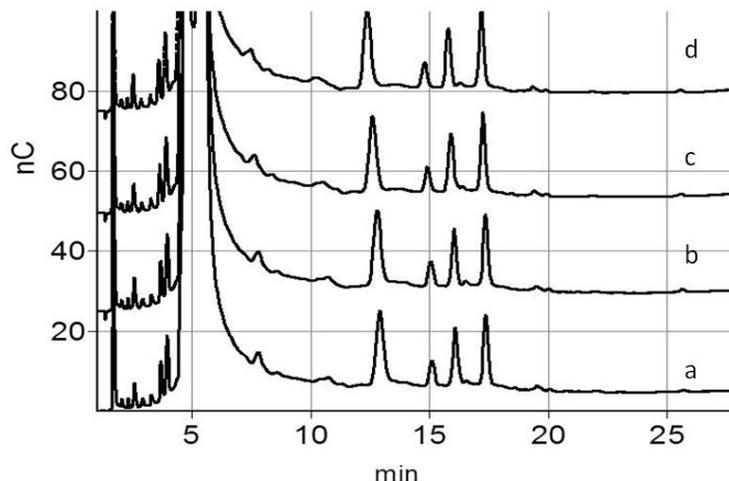
Fig. 2 Perfil del jarabe de Agave sin ningún tratamiento (1.5 mg de jarabe/mL); volumen de inyección 10 μ L; picos identificados: 1 – sorbitol, 2 – manitol, 3 – HMF (Hidroximetilfurfural), 4 – glucosa y fructosa, 5 – sacarosa/difrufructosa, 6 – picos sin identificar.



En este perfil, el contenido de sorbitol, manitol y HMF puede ser determinado con el área bajo el pico.

Jarabe antes y después de hidrólisis enzimática (muestras A1 – A4)

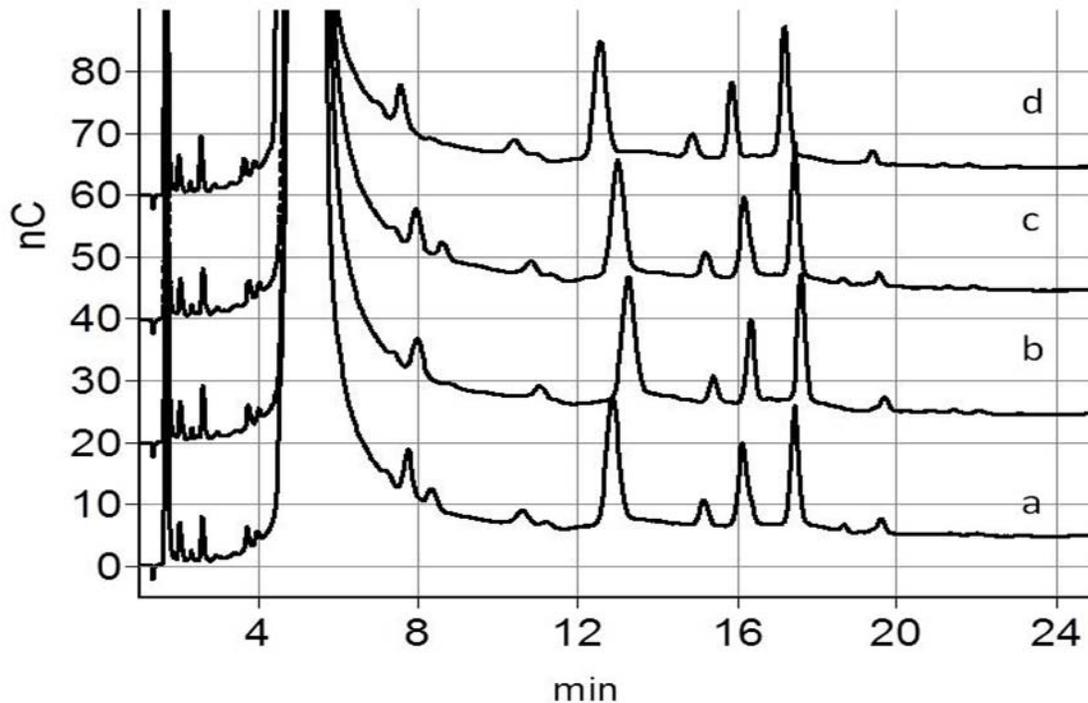
Fig. 3 Perfil de muestras de jarabe de Agave (1.5 mg de jarabe/mL); volumen de inyección 10 μ L; a – jarabe puro (A1), b – jarabe después de hidrólisis con fructanasa (A2), c – jarabe después de hidrólisis con amiloglucosidasa (A3), d – jarabe después de hidrólisis con fructanasa y amiloglucosidasa (A4)



Los perfiles no muestran cambios antes y después de la hidrólisis enzimática. Este hecho permite concluir que esta muestra de jarabe de agave no incluye fructooligómeros o picos extraños ocasionados por series de maltooligómeros. Los picos característicos del perfil pueden ser únicamente debidos al proceso de producción o a componentes de la planta que no puedan ser removidos a través de la clarificación y purificación del jarabe.

B) Muestra de jarabe de Agave: antes y después de hidrólisis enzimática (muestra A1 – A4)

Fig. 4 Perfil de muestras de jarabe de Agave (1.5 mg de jarabe/mL); volumen de inyección 10 μ L; a – jarabe puro (A1), b – jarabe después de hidrólisis con fructanasa (A2), c – jarabe después de hidrólisis con amiloglucosidasa (A3), d – jarabe después de hidrólisis con fructanasa y amiloglucosidasa (A4)



Los perfiles después de hidrólisis con fructanasa (b) así como fructanasa y amiloglucosidasa (d) pierden algunos picos que eran de fructooligómeros (picos significativos de difructosa, ver pico después de los 8 minutos, pico antes de los 12 minutos, pico entre los 18 y 19 minutos). Sólo la hidrólisis con amiloglucosidasa presenta el mismo perfil que el puro. Esto permite concluir que este jarabe de agave incluye fructooligómeros pero no picos extraños de maltooligómeros. El otro pico puede ser originado sólo por el proceso de producción o por componentes propios de la planta que no pueden ser removidos por clarificación y purificación del jarabe.

C) Jarabe de Agave Adulterado (WAS, 80% adulteración con jarabe de maíz), con la siguiente composición:

17.6 g HFCS 55% (incluye aproximadamente 0.35 (2% w/w) de maltooligómeros, principalmente isomaltotriosa e isomaltotetraosa)

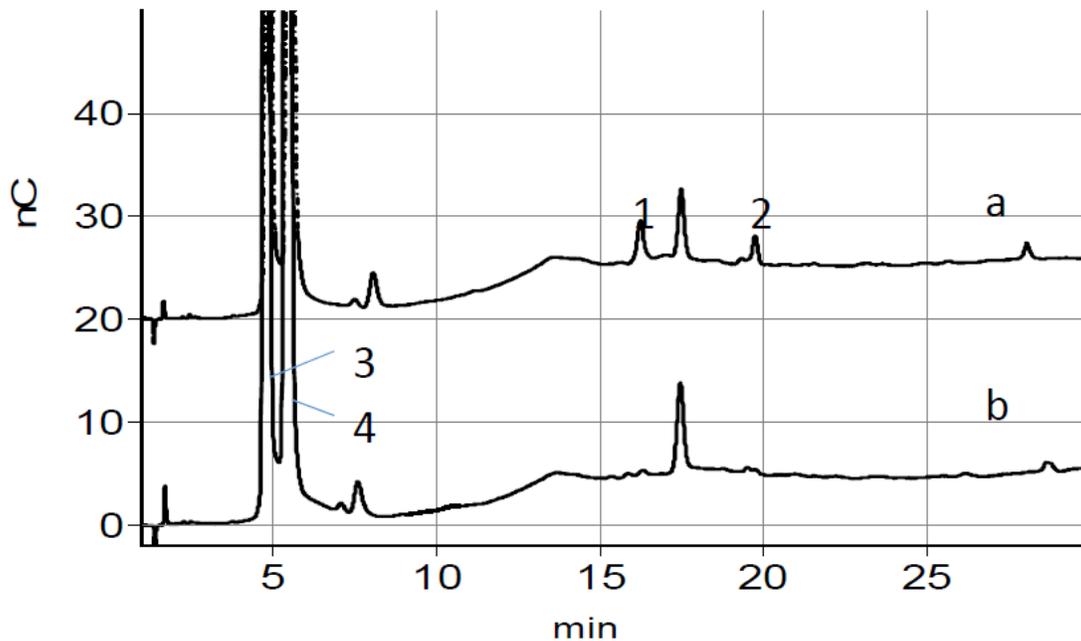
+ 62.4 g HFCS 90% (sin maltooligómeros)

+ 20 g jarabe de agave oscuro

+ 300 mg FOS

La figura 5 muestra el perfil de separación del jarabe de maíz de alta fructosa 55% (HFCS 55%) con 0.15 mg de jarabe/mL antes y después de hidrólisis con amiloglucosidasa y fructanasa. Los picos de isomaltotriosa e isomaltotetraosa pueden ser eliminados con amiloglucosidasa. Este hecho indica la posible adulteración con jarabe de maíz.

Fig. 5 Perfil del jarabe de maíz de alta fructosa 55% (HFCS 55%) (0.15 mg de jarabe/mL); volumen de inyección 10 μ L; antes y después de hidrólisis con amiloglucosidasa. 1 – isomaltotriosa, 2 – isomaltotetraosa, 3 – glucosa, 4 – fructosa.



La figura 6 muestra el perfil de una imitación de jarabe de agave (WAS) con 1.5mg de jarabe/mL. El jarabe WAS puro (7a) muestra un pequeño pico de sacarosa (pico 1) y dobles o triples picos en las posiciones 2 y 3. Después de hidrolizarlo con ambas enzimas (7d) el pico 1 desaparece y en las posiciones 2 y 3 sólo se encuentran unos picos muy pequeños. Este perfil no se ajusta al perfil del jarabe de agave certificado por lo que puede asumirse una posible adulteración con jarabe de maíz.

Esta suposición puede respaldarse con los resultados del perfil de separación después de hidrolizar sólo con fructanasa (7b) y con amiloglucosidasa (7c). Después de la hidrólisis con fructanasa, el pico 1 (sacarosa) desaparece, el pico 2 se reduce a un pico de menor tamaño (parte de este pico era FOS) y el pico 3 permanece sin cambios. Después de hidrolizar con amiloglucosidasa, el pico 1 no cambia, el pico 2 se reduce significativamente (parte del pico es un maltooligómero) y el pico 3 también es reducido a un pico de menor tamaño (parte del pico también es un maltooligómero).

Para una mejor apreciación de los picos 2 y 3 la figura 7 muestra estos picos en detalle.

Fig. 6 Perfil de la imitación de jarabe de Agave (WAS, 80% adulterado con jarabe de maíz) (1.5 mg de jarabe/mL); volumen de inyección 10 μ L; a – WAS puro (A1), b – WAS después de hidrólisis con fructanasa (A2), c – WAS después de hidrólisis con amiloglucosidasa (A3), d – WAS después de hidrólisis con fructanasa y amiloglucosidasa (A4).

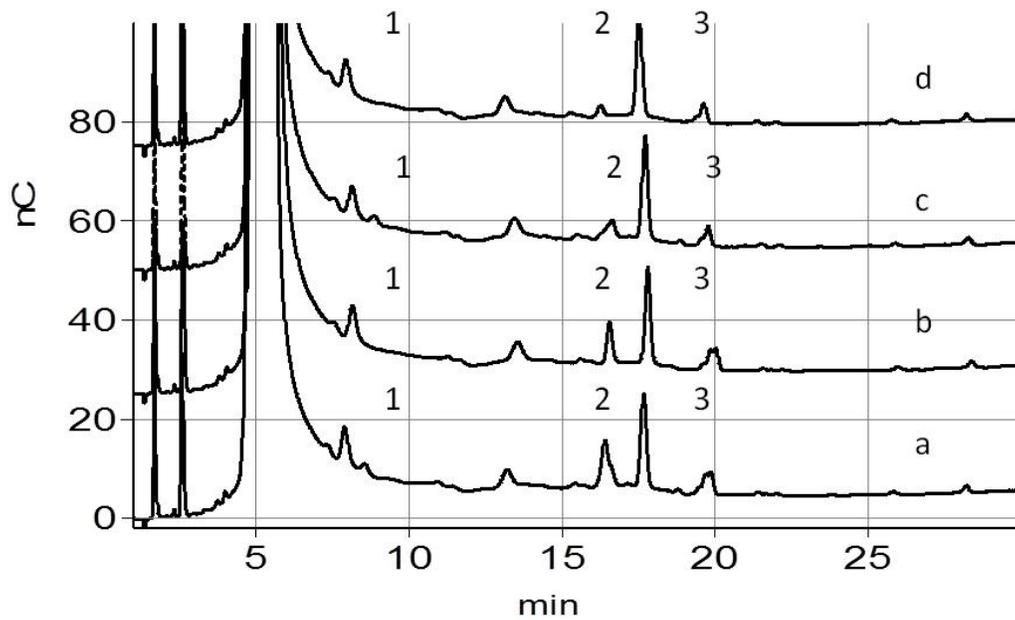
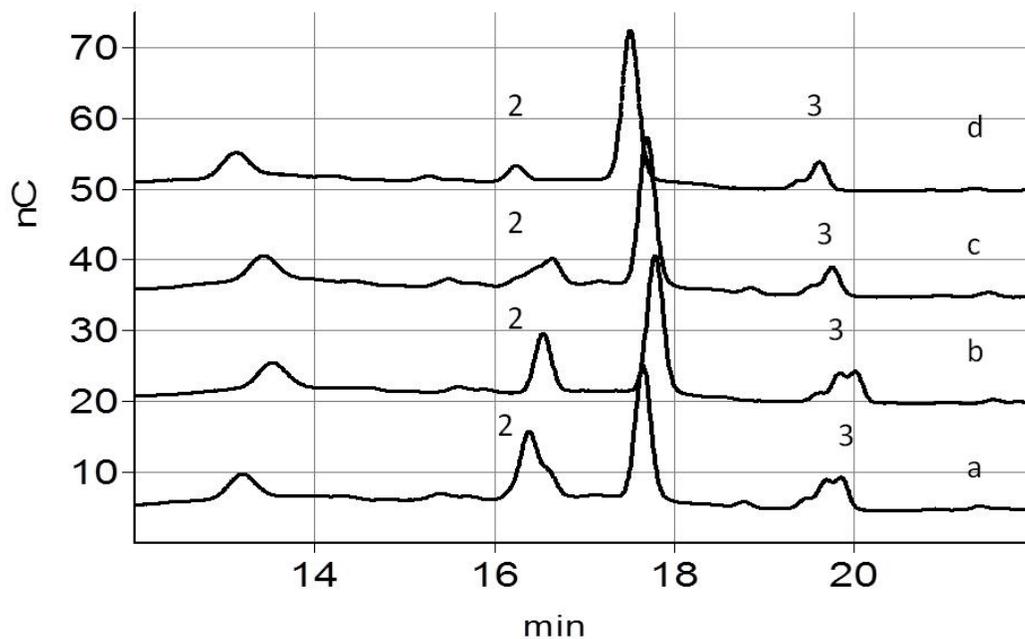


Fig. 7 Perfil de la imitación de jarabe de Agave (WAS, 80% adulterado con jarabe de maíz) (1.5 mg de jarabe/mL); rango entre 12 y 22 minutos de separación; volumen de inyección 10 μ L; a – WAS puro (A1), b – WAS después de hidrólisis con fructanasa (A2), c – WAS después de hidrólisis con amiloglucosidasa (A3), d – WAS después de hidrólisis con fructanasa y amiloglucosidasa (A4).



En la Figura 7 el detalle del pico 2 muestra un doble pico en la inyección con jarabe puro (8a), con fructanasa sólo se percibe un pico (8b), con amiloglucosidasa el pico dominante puede ser removido (8c) sólo queda presente la parte de FOS; con ambas enzimas sólo un pequeño pico se mantiene visible. El detalle del pico 3 muestra en la inyección de jarabe puro un pico triple, el cual no puede ser removido con fructanasa, sólo con amiloglucosidasa es posible remover el pico intermedio. Ambos picos, que pudieron ser removidos por la amiloglucosidasa eran los maltooligómeros provenientes del HFCS 55% y confirma la adulteración con el mismo.

APÉNDICE B

MÉTODO DE PRUEBA PARA LA DETERMINACIÓN DE HUMEDAD EN EL JARABE DE AGAVE.**Introducción.**

La humedad es un parámetro crítico de calidad e inocuidad en el jarabe de agave.

El método estándar para la determinación de humedad en este producto es la titulación Karl Fisher, una reacción rápida y específica para la determinación de agua.

Objetivo y campo de aplicación

Jarabe de agave, tanto en polvo como en líquido

Principio/fundamento.

La muestra se debe disolver en una mezcla de metanol y formamida anhidros. La formamida ayuda a solubilizar los carbohidratos. La solución es titulada en un titulador volumétrico Karl Fisher, y el punto de vire es detectado eléctricamente.

Equipos y materiales.

Jeringas desechables de 1 ml

Probetas de vidrio, capacidad 20 y 50 ml

Balanza analítica, sensibilidad de 0.01 mg

Titulador Karl Fisher volumétrico con bureta de 5 ml

Horno de vacío. Con capacidad de mantener $55 \pm 3^\circ\text{C}$

Preparación de la muestra y reactivos.

Reactivos

Metanol anhidro (<0.01% H₂O)

Formamida anhidra (<0.02% H₂O)

Tartrato de sodio dihidratado. Secar por 12 horas en horno a vacío a 150°C y guardar en desecador

Reactivo Karl Fisher (RKF). Reactivo de un componente, con título de 5 mg H₂O/ml reactivo

Procedimiento.

Se debe mezclar el metanol y la formamida en proporción 1:1. Añadir a la cámara de titulación y titular a sequedad con el reactivo KF. Típicamente se requieren 20 ml de mezcla, pero el volumen depende de la configuración e instrucciones de cada titulador en específico.

Se debe verificar el título del reactivo KF utilizando el tartrato de sodio dihidratado como estándar. Este contiene exactamente 15.66% de humedad. Añadir la cantidad necesaria de tartrato para utilizar de 4 a 5 ml de titulante.

Se debe añadir la cantidad necesaria de muestra a analizar a la cámara y titular. Nota. En el caso de jarabes, la forma más sencilla es tomar una pequeña cantidad de muestra con la jeringa (aprox 0.2 ml), tarar la jeringa y añadir una pequeña gota del jarabe a la cámara. Volver a pesar la jeringa, y obtener el peso por diferencia. Añadir la cantidad de muestra necesaria para gastar entre 4 y 5 ml de titulante.

Evaluación de los resultados.

$$\begin{aligned} & \text{Título reactivo KF (} \frac{\text{mg H}_2\text{O}}{\text{ml RKF}} \text{)} \\ & = \frac{\text{peso tartrato (mg)} \times \text{Humedad del tartrato (\%)}}{\text{volumen reactivo KF (ml)} \times 100} \\ \\ & \text{Humedad de la muestra (\%)} = \frac{\text{volumen RKF (ml)} \times \text{Título RKF} \times 100}{\text{peso muestra (mg)}} \end{aligned}$$