

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-036-SSA1-1993, BIENES Y SERVICIOS. HELADOS DE CREMA, DE LECHE O GRASA VEGETAL, SORBETES Y BASES O MEZCLAS PARA HELADOS. ESPECIFICACIONES SANITARIAS.

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

JOSE MELJEM MOCTEZUMA, Director General de Control Sanitario de Bienes y Servicios, por acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 38 fracción II, 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 8o. fracción IV y 13 fracción I del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

PREFACIO

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

SECRETARIA DE SALUD

Dirección General de Control Sanitario de Bienes y Servicios

SECRETARIA DE AGRICULTURA Y RECURSOS HIDRAULICOS

Dirección General de Desarrollo Pecuario

Dirección General de Estudios del Sector Agropecuario y Forestal

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

Facultad de Química

CAMARA NACIONAL DE INDUSTRIALES DE LA LECHE

HELADOS HOLANDA, S.A. DE C.V.

LACTOPRODUCTOS LA LOMA, S.A. DE C.V.

LECHE INDUSTRIALIZADA CONASUPO, S.A.

INDICE

0. INTRODUCCION
1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION
2. REFERENCIAS
3. DEFINICIONES

4. SIMBOLOS Y ABREVIATURAS
 5. DISPOSICIONES SANITARIAS
 6. ESPECIFICACIONES SANITARIAS
 7. MUESTREO
 8. METODOS DE PRUEBA
 9. ETIQUETADO
 10. ENVASE Y EMBALAJE
 11. TRANSPORTE
 12. VENTA AL PUBLICO
 13. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES
 14. BIBLIOGRAFIA
 15. OBSERVANCIA DE LA NORMA
 16. VIGENCIA
 17. APENDICE NORMATIVO
- Apéndice A

0. Introducción

Los helados son alimentos producidos mediante la congelación con o sin agitación de una mezcla pasteurizada compuesta por una combinación de ingredientes lácteos pudiendo contener grasas vegetales, frutas, huevo y sus derivados, saborizantes, edulcorantes y otros aditivos alimentarios.

Las especificaciones sanitarias que se precisan en esta Norma sólo podrán satisfacerse cuando se empleen materias primas e ingredientes de buena calidad sanitaria y se fabriquen y se comercialicen en locales e instalaciones bajo condiciones higiénicas que cumplan con las disposiciones que establece la Ley General de Salud y demás ordenamientos.

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Esta Norma Oficial Mexicana establece las especificaciones sanitarias de los helados de crema, de leche o grasa vegetal, sorbetes y bases o mezclas para helados.

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

2. Referencias

Esta Norma se complementa con lo siguiente:

NOM-031-SSA1-1993 Productos de la pesca. Moluscos bivalvos frescos - refrigerados y congelados. Especificaciones sanitarias.

NOM-051-SCFI-1994 Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados.

NOM-086-SSA1-1994 Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificación en su composición. Especificaciones nutrimentales.*

NOM-091-SSA1-1994 Leche pasteurizada de vaca. Especificaciones sanitarias.*

NOM-092-SSA1-1994 Método para la cuenta de bacterias aerobias en placa.*

NOM-109-SSA1-1994 Procedimientos para la toma, manejo y transporte de muestras de alimentos para su análisis microbiológico.*

NOM-110-SSA1-1994 Preparación y dilución de muestras de alimentos para su análisis microbiológico.*

NOM-113-SSA1-1994 Método para la cuenta de microorganismos coliformes totales en placa.*

NOM-114-SSA1-1994 Método para la determinación de Salmonella en alimentos.*

NOM-115-SSA1-1994 Método para la determinación de Staphylococcus aureus en alimentos.*

NOM-120-SSA1-1994 Buenas prácticas de higiene y sanidad para bienes y servicios.*

*Proyecto en proceso de expedición como Norma Oficial Mexicana.

3. Definiciones

Para fines de esta Norma se entiende por:

3.1 Aditivos para alimentos, aquellas sustancias que se adicionan directamente a los alimentos y bebidas, durante su elaboración para proporcionar o intensificar aroma, color o sabor; para mejorar su estabilidad o para su conservación.

3.2 Bases o mezclas para helados, es la emulsión cuya composición se ajusta al helado, según sea el caso, pudiendo presentarse en forma líquida, concentrada o en polvo.

3.3 Buenas prácticas de fabricación, conjunto de normas y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los productos tengan y mantengan las especificaciones requeridas para su uso.

3.4 Congelación, método de conservación físico que se efectúa por medio de equipo especial para lograr una reducción de la temperatura de los productos objeto de esta Norma en su centro térmico a máximo $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ (255 K).

3.5 Envase, todo recipiente destinado a contener un producto y que entra en contacto con el mismo, conservando su integridad física, química y sanitaria.

3.6 Equipo sanitario, aquel diseñado para facilitar las labores de limpieza y saneamiento.

3.7 Estandarización, procedimiento con el cual se ajusta el contenido de grasa y sólidos no grasos de la leche a una proporción determinada de los componentes propios de la misma, para satisfacer

las necesidades del producto final.

3.8 Etiqueta, todo rótulo, marbete, inscripción, imagen u otra forma descriptiva o gráfica ya sea que esté impreso, marcado, grabado, en relieve, hueco, estarcido o adherido al empaque o envase del producto.

3.9 Helado, alimento producido mediante la congelación con o sin agitación de una mezcla pasteurizada compuesta por una combinación de ingredientes lácteos pudiendo contener grasas vegetales, frutas, huevo y sus derivados, saborizantes, edulcorantes y otros aditivos alimentarios. Cuando su presentación sea empalillada su denominación será "paleta". Quedan comprendidos los siguientes: Helado de crema, Helado de leche, Sorbete, Helado de crema vegetal, Helado de grasa vegetal y Sorbete de grasa vegetal.

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

3.11 Inocuo, aquello que no hace o causa daño a la salud.

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

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

3.14 Lote, la cantidad de unidades de un producto elaborado en un solo proceso con el equipo y sustancias requeridas, en un mismo lapso para garantizar su homogeneidad. Por lo tanto, no puede ser mayor que la capacidad del equipo ni integrarse con partidas hechas en varios periodos.

3.15 Métodos de prueba, procedimientos analíticos utilizados en el laboratorio para comprobar que un producto satisface las especificaciones que establece la Norma.

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

3.17 Sorbete, producto que cumple con la definición de helado, excepto en que su contenido de grasa, sólidos no grasos y sólidos totales son inferiores a los del helado.

4. Símbolos y abreviaturas

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

BPF buenas prácticas de fabricación

°C grado Celsius

K grado Kelvin

g gramo

g/kg gramo por kilogramo

kg kilogramo

mg miligramo

mg/kg miligramo por kilogramo

UF/g unidades de fenol por gramo

UFC/ml unidades formadoras de colonias por mililitro

Cuando en la presente Norma se mencione al Reglamento, debe entenderse que se trata del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios.

5. Disposiciones sanitarias

Los productos objeto de esta Norma, además de cumplir con lo establecido en el Reglamento, deben ajustarse a las siguientes disposiciones:

5.1 Las materias primas empleadas en la elaboración de los helados de crema, de leche o grasa vegetal, sorbetes y bases o mezclas para helados, deben observar las especificaciones y disposiciones sanitarias señaladas en el Reglamento y en las normas correspondientes.

5.2 La leche que se emplea en la elaboración de los helados de crema, de leche o grasa vegetal y sorbetes debe ser pasteurizada de acuerdo a lo señalado en el Reglamento.

5.3 La mezcla para elaborar los helados, sorbetes y bases o mezclas de crema y leche o grasa vegetal debe pasteurizarse de la siguiente forma:

5.3.1 Deben someterse a una temperatura de 68,5°C (341,5 K), durante un tiempo de 30 minutos, o.

5.3.2 Serán sometidas a una temperatura de 79,4°C (352,4 K) durante un tiempo mínimo de 25 segundos, o

5.3.3 Someterlas a otra relación de tiempos y temperaturas cuyo efecto sea el mismo, y

5.3.4 En cualquiera de los casos, una vez alcanzados, respectivamente, las temperaturas y tiempos señalados se enfriará bruscamente a 4°C (277 K).

5.3.5 Una vez pasteurizadas las mezclas, éstas deben mantenerse a una temperatura máxima de 6°C (279 K), antes de someterse a congelación.

5.4 En la elaboración de los helados de crema, leche o grasa vegetal y sorbetes, se permite la incorporación de aire limpio como coadyuvante en su elaboración, en locales cerrados al abrigo de las corrientes de aire.

5.5 En la elaboración de los helados de leche o crema, de leche y grasa vegetal y sorbetes no se permiten las siguientes operaciones:

5.5.1 Colocar hielo directamente sobre la masa del helado y sorbetes durante su fabricación o conservación.

5.5.2 Permitir la salida de helados y sorbetes sin envases o envolturas que los protejan e identifiquen, y

5.5.3 Recongelar los productos que hayan salido de la fábrica.

6. Especificaciones sanitarias

Los productos objeto de este ordenamiento deben cumplir con las siguientes especificaciones:

6.1 Químicas

Los productos objeto de esta Norma no deben rebasar 4 UF/g de fosfatasa residual.

6.2 Microbiológicas

6.2.1 Los helados de crema, de leche, grasa vegetal y sorbetes deben cumplir con las siguientes especificaciones microbiológicas:

Tabla No.1

ESPECIFICACIONES LIMITE MAXIMO

Mesofílicos aerobios UFC/g 200,000

Organismos coliformes totales UFC/g 100

Salmonella en 25 g Ausente

6.2.2 Las bases o mezclas para elaborar helados de crema, de leche o grasa vegetal y sorbetes deben cumplir con las siguientes especificaciones microbiológicas:

Tabla No. 2

ESPECIFICACIONES LIMITE MAXIMO

Mesofílicos aerobios UFC/g 100,000

Organismos coliformes totales UFC/g 50

Salmonella en 25 g Ausente

Hongos y levaduras UFC/g 50

6.3 Cuando la Secretaría de Salud, de acuerdo al muestreo y los resultados de análisis microbiológicos detecte la presencia de los microorganismos mencionados en la tabla No. 3, ordenará la realización de un plan de trabajo por parte del fabricante o importador para controlar la presencia de dichos microorganismos, debiendo cumplir con los siguientes límites:

Tabla No. 3

ESPECIFICACIONES LIMITE MAXIMO

Vibrio cholerae* en 25 g Ausente

Listeria monocytogenes * en 25 g Ausente

6.4 Aditivos para alimentos

Para los helados de crema, de leche o grasa vegetal, sorbetes y bases o mezclas para helados se permite el empleo de los siguientes aditivos, dentro de los límites que se indican, así como aquéllos que apruebe la Secretaría de Salud de acuerdo a lo establecido en el Reglamento.

6.4.1 Acidulantes

Se permiten los siguientes acidulantes solos o mezclados de acuerdo a las buenas prácticas de fabricación.

Sales de sodio, potasio o calcio del ácido tartárico, ácido cítrico, ácido láctico, ácido acético, ácido málico.

6.4.2 Espesantes, estabilizadores y emulsificantes

Los siguientes en un máximo de 10 g/kg solos o mezclados en el producto final.

Acido algínico

Alginatos de amonio, calcio, potasio o de sodio

Alginato de propilenglicol

Almidones modificados

Carboximetil celulosa de sodio

Carragenina

Dextrinas

Esteres de ácido diacetil tartárico y mono o diglicéridos de ácidos grasos

Esteres de ácidos láctico y mono o diglicéridos de ácidos grasos

Esteres de poliglicol y ácidos grasos

Esteres de sacarosa y ácidos grasos

Glicerina

Goma arábica

Goma algarrobo

Goma guar

Hidroxipropil metil celulosa

Metil celulosa

Metil etil celulosa

Mono o diglicéridos de ácidos grasos

Monoestearato de polioxietilén (20 sorbitán)

Pectina

Triestearato de polioxietilén (20 sorbitán)

6.4.3 Colorantes

6.4.3.1 Se permiten los siguientes colorantes naturales

Beta caroteno 100 mg/kg

Beta-apo-8-carotenal 100 mg/kg

Cantaxantina 100 mg/kg

Caramelo 100 mg/Kg

Cúrcuma (polvo y oleoresina del rizoma de 50 mg/kg

Cúrcuma longa L.)

Eter apocarotenoico 50 mg/kg

6.4.3.2 Se permiten los colorantes orgánicos sintéticos o artificiales mencionados en el Reglamento en un límite máximo de 100 mg/kg y los siguientes:

Orgánico mineral. Gluconato ferroso BPF

Mineral. Dióxido de titanio 1000 mg/kg

6.4.4 Saborizantes

Naturales BPF

Artificiales (idénticos a los naturales) BPF

Artificiales (conforme a la lista de sustancias BPF permitidas por la Secretaría de Salud)

Cafeína 400 mg/kg

Etilmaltol 50 mg/kg

Etilvainillina 1000 mg/kg

6.4.5 Edulcorantes sintéticos

Aspartame BPF

Sacarina cálcica 300 mg/kg

Sacarina sódica 300 mg/kg

Acesulfame potásico BPF

Isomaltitol (Isomalt) BPF

6.4.6 En la elaboración de los productos objeto de esta Norma se prohíbe emplear las siguientes sustancias:

Ciclamatos y sus derivados

Dietil pirocarbonato (DEPC)

Dulcina o sucrol (4-etoxifenil urea)

5-nitro-2-n-propoxianilina (P-4000) (C₉ H₁₂ N₂ O₃)

Cumarina

Aceites de origen mineral

Conservadores

Otras sustancias que señale el Reglamento.

6.4.7 Únicamente se permite la presencia de conservadores en los productos objeto de esta Norma como principio de transferencia propiciada por los saborizantes, debiendo cada uno de ellos cumplir con lo establecido en su Norma correspondiente.

7. Muestreo

El procedimiento de muestreo para los productos objeto de esta Norma, debe sujetarse a lo que establece la Ley General de Salud, debiendo mantener la muestra en condiciones adecuadas de higiene y conservación, de tal forma que se evite la contaminación o descongelación del producto.

7.1 Cantidad de la muestra

Para la determinación de fosfatasa residual y de las especificaciones microbiológicas la cantidad de la muestra será de 250 g.

7.2 Procedimientos para la toma, manejo y conservación de las muestras en planta.

7.2.1 Los verificadores una vez que informaron el número de muestras para el análisis correspondiente, deben tener las condiciones de higiene en su persona, para realizar el muestreo.

7.2.2 Los recipientes adecuados para la toma de muestras podrán ser proporcionados por el interesado a solicitud de éste, si existe material disponible en la empresa.

7.2.3 Para el transporte de muestras, el verificador debe contar con hielera limpia, que contenga hielo seco o en su caso hielo potable.

7.2.4 El lapso de tiempo entre la toma de muestra y su análisis microbiológico no excederá de 6

horas.

7.3 Los procedimientos para la toma, manejo y conservación de las muestras en los lugares de venta al público será conforme a lo señalado con anterioridad.

8. Métodos de prueba

Para la verificación de las especificaciones que se establecen en esta Norma, se deben aplicar los métodos de prueba señalados en el apartado de referencias.

Para la determinación de fosfatasa residual y *Listeria monocytogenes* se deben aplicar los métodos establecidos en la Norma Oficial Mexicana NOM-091-SSA1-1994. Leche pasteurizada de vaca. Especificaciones sanitarias.

La determinación de *Vibrio cholerae*, se efectuará con el método contemplado en la Norma Oficial Mexicana NOM-031-SSA1-1993. Moluscos bivalvos frescos-refrigerados y congelados. Especificaciones sanitarias; la preparación de la muestra se establece en el apéndice normativo A de esta Norma.

9. Etiquetado

La etiqueta de los productos objeto de esta Norma, además de cumplir con lo establecido en el Reglamento y la Norma Oficial Mexicana correspondiente, así como con la Norma Oficial Mexicana NOM-086-SSA1-1994, Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición. Especificaciones nutrimentales, debe sujetarse a lo siguiente:

Debe figurar:

9.1 La leyenda "Manténgase en congelación" o "Consérvese en congelación".

9.2 El número o clave del lote de producción, pudiendo figurar en el envase individual o colectivo.

10. Envase y embalaje

10.1 Envase

Los productos objeto de esta Norma, se deben envasar en recipientes de tipo sanitario, elaborados con materiales inocuos y resistentes a distintas etapas del proceso, de tal manera que no reaccionen con el producto o alteren sus características físicas, químicas y organolépticas.

10.2 Embalaje

Se deben usar envolturas de material resistente que ofrezcan la protección adecuada a los envases para impedir su deterioro exterior, a la vez que faciliten su manipulación, almacenamiento y distribución.

11. Transporte

El transporte foráneo o local de los productos objeto de esta Norma, debe ser en vehículos que cuenten con un sistema de congelación o material aislante para mantener el producto en las condiciones adecuadas de conservación.

12. Venta al público

12.1 La exhibición y venta de los helados de crema, de leche o grasa vegetal y sorbetes, se permite en locales que tengan las condiciones de higiene, limpieza y que cuenten con equipo para conservar el producto.

12.2 Los utensilios empleados para la venta denominada a "GRANEL" deben ser sometidos a una limpieza constante y protegidos del polvo y corrientes de aire.

13. Concordancia con normas internacionales

Esta Norma no tiene concordancia con normas internacionales.

14. Bibliografía

14.1 Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. 1992. Ley Federal sobre Metrología y Normalización. México, D.F.

14.2 Secretaría de Salud. 1991. Ley General de Salud. México, D.F.

14.3 Secretaría de Salud. 1988. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios. México, D.F.

14.4 Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. NOM-008-SCFI-1993. Sistema General de Unidades de Medida. México, D.F.

14.5 Normas del Codex Alimentarios. Norma para Aguas Minerales Naturales y para Helados Comestibles y Mezclas de Helados. 1981. Volumen XII. CAC/VOL-XII.- Codex Stan 137 19 FAO/OMS.

14.6 Codex Alimentarius. 1989. Abridged Version. FAO/OMS. 19 Roma, Italia.

14.7 Code of Federal Regulations. 1989. Parts 170 to 199. p. 23-102, 305-367, 381-401. Parts 100 to 169. p. 235-246. U.S.A.

14.8 The Food and Drugs Act and Regulations. 1983. Canadá. p. 45-45 A.

14.9 Ordennance Sur les exigences hygieniques et microbiologiques relatives aux denrées alimentaires, objets usuels et biens de consommation. 1985. Suiza.

14.10 Ordennance Sur les substances étrangères et les composats dans les denrées alimentaires. 1986. Suiza.

14.11 Alais Ch. 1988. Ciencia de la Leche. Principios de Técnica Lechera. Ed. 7o. CECSA. México, D.F. p. 15-445.

14.12 Judkins F. 1979. La Leche su Producción y Procesos Industriales. Ed. 8o. CECSA. México, D. F. p. 363-381

14.13 James H. 1993. Alternative Sweeteners and Bulking Agents. Food Technology January. U.S. A.

14.14 Nostrand V. 1986. Ice Cream Industry. An AVI Book. U.S.A.

14.15 O'Brien L. 1986. Alternative Sweeteners. Ed. Marcel Dekker, Inc. U.S.

14.16 Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. 1981. NORMA-Z-013/02. Guía para la Redacción, Estructuración y Presentación de las normas oficiales mexicanas. México, D.F.

14.17 Anteproyecto de Normas Sanitarias. 1974. Dirección General de Control Sanitario de Alimentos, Bebidas y Medicamentos. Secretaría de Salubridad y Asistencia.

15. Observancia de la Norma

La vigilancia en el cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud.

16. Vigencia

La presente Norma Oficial Mexicana entrará en vigor con su carácter de obligatorio a los treinta días siguientes a partir de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 29 de noviembre de 1994.- El Director General de Control Sanitario de Bienes y Servicios, José Meljem Moctezuma.- Rúbrica.

Apéndice normativo A

A. Método de prueba

1 Determinación de *Vibrio cholerae* en helados y bases o mezclas para helados.

1.1 Preparación de la muestra

Se deben preparar las siguientes diluciones 10-1, 10-2, 10-3, 10-4, 10-5 y 10-6.

Tomar 25 g de helado o bases o mezclas para helados, introducirlos en un vaso estéril de licuadora de 500 ml de capacidad que contenga 225 ml de agua peptonada alcalina (APW) y homogeneizar por 2 minutos a la máxima velocidad.

Esta es la dilución 1:10. De ésta preparar la dilución, 1:100, 1:1000, 1:10000, 1:100000 y 1:1000000, en 9 o 90 ml de agua peptonada alcalina.

Incubar las seis diluciones entre 35°C - 37°C.

Proseguir con la técnica establecida en la Norma Oficial Mexicana NOM-031-SSA1-1993. Moluscos bivalvos frescos-refrigerados y congelados. Especificaciones sanitarias.

Fecha de publicación: 10 de marzo de 1995