

**LECHES FERMENTADAS. REQUISITOS.**

xxxx

Norma Técnica Andina	LECHES FERMENTADAS. REQUISITOS.	PNA 16 007:2007
----------------------	------------------------------------	--------------------

## 1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

**1.1** Esta norma establece los requisitos que deben cumplir las leches fermentadas, destinadas al consumo directo.

**1.2** Esta norma se aplica a las leches fermentadas: yogur, kefir, kumis, leche cultivada o acidificada, bebida láctea a base de leche fermentada.

## 2. NORMAS DE REFERENCIA

- ISO 707 Milk and milk products – Methods of sampling
- ISO 1211 Milk -- Determination of fat content -- Gravimetric method (Reference method)
- ISO 2446 Milk -- Determination of fat content (Routine method)
- ISO 3858 Milk and dried milk, buttermilk and buttermilk powder, whey and whey powder – Determination of phosphatase activity (Reference method)
- ISO 4832 Microbiology of food and animal feeding stuffs -- Horizontal method for the enumeration of coliforms -- Colony-count technique
- ISO 5538 Milk and milk products -- Sampling -- Inspection by attributes
- ISO 5542 Milk -- Determination of protein content -- Amido black dye-binding method (Routine method)
- ISO 6611 Milk and milk products -- Enumeration of colony-forming units of yeasts and/or moulds -- Colony-count technique at 25 degrees C
- ISO 6733 Milk and milk products -- Determination of lead content -- Graphite furnace atomic absorption spectrometric method
- ISO 6888-1 Microbiology of food and animal feeding stuffs -- Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species) -- Part 1: Technique using Baird-Parker agar medium
- ISO 6888-2 Microbiology of food and animal feeding stuffs -- Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species) -- Part 2: Technique using rabbit plasma fibrinogen agar medium
- ISO 7989 Yogurt -- Enumeration of characteristic microorganisms -- Colony-count technique at 37 degrees C
- ISO 14674 Milk and milk powder -- Determination of aflatoxin M1 content -- Clean up by immunoaffinity chromatography and determination by thin-layer chromatography
- ISO 11866-2 Milk and milk products -- Enumeration of presumptive *Escherichia coli* -- Part 2: Colony-count technique at 44 degrees C using membranes
- ISO 11869 Yogurt -- Determination of titratable acidity -- Potentiometric method
- AOAC Official Method 920.150 Alcohol in fruit Products
- AOAC Official Method 963.21 Arsenic in food. Kjeldahl flash digestion
- CODEX ALIMENTARIO CAC/LMR 02-2005 Límites Máximos del Codex para residuos de Medicamentos Veterinarios
- Codex Alimentarius Residuos de Plaguicidas en los alimentos, Volumen 2
- CODEX ALIMENTARIO CX/FAC 06/38/9, Part 1 and Part 2

## 3. TERMINOLOGÍA

**3.1 Leche fermentada.** Son los productos resultantes de la fermentación de la leche, principalmente de leche de vaca pudiendo ser también de oveja, cabra, búfalo u otras, autorizadas por la autoridad sanitaria competente, pasteurizada o esterilizada, por la acción de fermentos lácticos benéficos específicos.

**3.2 Yogur.** Es el producto coagulado obtenido por fermentación láctica de la leche o mezcla de esta con derivados lácteos, mediante la acción de bacterias lácticas *Lactobacillus bulgaricus* y *Streptococcus thermophilus*, pudiendo estar acompañadas de otras bacterias ácido lácticas que por su actividad le confieren las características al producto terminado; estas bacterias deben ser viables y activas desde su inicio y durante toda la vida útil del producto. Puede ser adicionado o no de los ingredientes y aditivos indicados en esta norma.

**3.3 Kefir.** Es una leche fermentada con cultivos ácido lácticos elaborados con granos de kefir, Lactobacillus kefir, especies de géneros Leuconostoc, Lactococcus y Acetobacter con producción de ácido láctico, etanol y dióxido de carbono. Los granos de kefir están constituidos por levaduras fermentadoras de lactosa (Kluyveromyces marxianus) y levaduras no fermentadoras de lactosa (Saccharomyces omnisporus, Saccharomyces cerevisiae y Saccharomyces exiguus), Lactobacillus casei, Bifidobacterium sp y Streptococcus salivarius subs. Thermophilus, por cuales deben ser viables y activos durante la vida útil del producto.

**3.4 Kumis.** Es una leche fermentada con Lactococcus Lactis subsp cremoris y Lactococcus Lactis subsp lactis, los cuales deben ser viables y activos en el producto hasta el final de su vida útil, con producción de alcohol y ácido láctico.

**3.5 Leche cultivada, o acidificada.** Es una leche fermentada por la acción de Lactobacillus acidophilus (leche acidificada) o Bifidobacterium sp. u otros cultivos lácticos inoocuos apropiados, los cuales deben ser viables y activos en el producto hasta el final de su vida útil.

**3.6 Bebida láctea a base de leche fermentada.** Es el producto lácteo obtenido a partir de leche fermentada mezclada con otros derivados lácteos, sometida a un proceso térmico posterior a la fermentación.

**3.7 Leche fermentada con ingredientes.** Son productos lácteos compuestos, que contienen un máximo del 30 % (m/m) de ingredientes no lácteos (tales como edulcorantes nutritivos y no nutritivos, frutas y verduras así como jugos, purés, pastas, preparados y conservadores derivados de los mismos, cereales, miel, chocolate, frutos secos, café, especias y otros alimentos aromatizantes naturales e inoocuos) y/o sabores. Los ingredientes no lácteos pueden ser añadidos antes o luego de la fermentación.

**3.8 Leche fermentada concentrada** Es una Leche Fermentada cuya proteína ha sido aumentada antes o luego de la fermentación a un mínimo del 5,6%. Las Leches Fermentadas Concentradas incluyen productos tradicionales tales como Siragásto (yogur colado), Labneh, Ymer e Ylette.

#### 4. CLASIFICACIÓN

**4.1** De acuerdo a sus características las leches fermentadas, se clasifican:

**4.1.1** Según el contenido de grasa

- Tipo I. Elaborado con leche entera, leche integral o leche integral.
- Tipo II. Elaborado con leche semi descremada o semidesnatada.
- Tipo III. Elaborado con leche descremada o desnatada.

**4.1.2** De acuerdo a los ingredientes, las leches fermentadas, se clasifica en:

- natural
- con fruta
- azucarado
- edulcorado
- con otros ingredientes (ver 5.2.4)
- saborizado o aromatizado

**4.1.3** De acuerdo al proceso de elaboración

- batido
- coagulado o aflanado
- bebible
- concentrado
- deslactosado

**4.1.4** De acuerdo al contenido de etanol, el Kefir se clasifica en:

- Kefir suave
- Kefir fuerte

#### 5. REQUISITOS DEL PRODUCTO

##### 5.1 GENERALIDADES

**5.1.1** La leche que se utilice para la elaboración de leches fermentadas debe cumplir con la Norma Andina de Leche cruda y posteriormente ser pasteurizada (ver Norma Andina Leche pasteurizada) o esterilizada (ver Norma Andina Leche larga vida) y debe manipularse en condiciones sanitarias que impidan su contaminación con microorganismos patógenos.

**5.1.2** Se permite el uso de otras leches diferentes a las de vaca, siempre que en etiqueta se declare de que mamífero procede.

**5.1.3** Los residuos de medicamentos veterinarios y sus metabolitos no podrán superar los límites establecidos por el Codex Alimentario en su última edición

**5.1.4** Los residuos de plaguicidas, pesticidas y sus metabolitos, no podrán superar los límites establecidos por el Codex Alimentario en su última edición.

**5.1.5** Se permite el uso de los aditivos establecidos en el numeral 5.6.

**5.1.6** El contenido de aflatoxinas (biotoxinas) no podrá superar lo establecido por el Codex Alimentario, (ver tabla 4).

**5.1.7** Se permite el uso de vitaminas y minerales y otros nutrientes específicos, de acuerdo con disposiciones legales vigentes.

## 5.2. PROPIEDADES

### 5.2 Requisitos Específicos

**5.2.1** Las leches fermentadas, deben presentar aspecto homogéneo, el sabor y olor deben ser característicos del producto fresco, sin materias extrañas, de color blanco cremoso u otro propio, resultante del color de la fruta o colorante natural añadido, de consistencia pastosa; textura lisa y uniforme.

**5.2.2** A las leches fermentadas pueden agregarse, durante el proceso de fabricación, crema previamente pasteurizada, leche en polvo, leche evaporada, grasa láctea anhidra, proteínas lácteas.

**5.2.3** A las leches fermentadas podrán añadirse: azúcares o edulcorantes permitidos, frutas frescas enteras o en trozos, pulpa de frutas, frutas secas y otros preparados a base de frutas. El contenido de fruta adicionada no debe ser inferior al 12 % m/m en el producto final.

**5.2.4** Se permite la adición de otros ingredientes como: hortalizas, miel, chocolate, cacao, frutos secos, coco, café, cereales, ingredientes funcionales (nutraceuticos), especias y otros ingredientes naturales. Cuando se utiliza café el contenido máximo de cafeína será de 200 mg/kg, en el producto final.

**5.2.5** La leche fermentada con frutas u hortalizas, al realizar el análisis histológico debe presentar las características propias de la fruta u hortaliza adicionada.

**5.2.6** El peso total de las sustancias no lácteas agregadas a las leches fermentadas no será superior al 30% del peso total del producto.

### 5.3 Requisitos físico químicos

**5.3.1** Las leches fermentadas, ensayadas, deben cumplir con establecido en las tablas 1 y 2.

**TABLA 1. Especificaciones de las Leches Fermentadas**

REQUISITOS	TIPO I		TIPO II		TIPO III		METODO DE ENSAYO
	Min %	Max %	Min %	Max %	Min %	Max %	
Contenido de grasa	3,0	---	1,0	<3,0	---	<1,0	ISO 1211 ó 2446
Acidez*, % m/m							
Yogur	0,6	1,5	0,6	1,5	0,6	1,5	ISO 11869
Kefir	0,5	1,5	0,5	1,5	0,5	1,5	
Kumis	--	0,7	--	0,7	--	0,7	

Leche cultivada	0,6	2,0	0,6	2,0	0,6	2,0	
Bebida láctea	0,5	1,5	0,5	1,5	0,5	1,5	
Proteína, % m/m							
En yogur, kefir, kumis, leche cultivada	2,7	--	2,7	--	2,7	--	ISO 5542
En bebidas lácteas a base de leche fermentada	1,8	--	1,8	--	1,8	--	
Alcohol etílico, % m/v							
En kefir suave	0,5	1,5	0,5	1,5	0,5	1,5	AOAC 920.150
En kefir fuerte	--	3,0	--	3,0	--	3,0	
Kumis	0,5	---	0,5	---	0,5	---	
Presencia de adulterantes <sup>1)</sup>	Negativo		Negativo		Negativo		NTE INEN 1 500
Grasa Vegetal	Negativo		Negativo		Negativo		
Suero de Leche	Negativo		Negativo		Negativo		NTE INEN 2401
Ensayo de Fosfatasa	negativo		negativo		negativo		ISO 3356

\* Expresado como ácido láctico

1) **Adulterantes:** Harina y almidones soluciones salinas, suero de leche, grasas vegetales.

**5.3.2** La cantidad de microorganismos específicos (activos), presentes en las leches fermentadas, durante su vida útil, ensayados de acuerdo a ISO 7889, debe cumplir con los requisitos establecidos en la tabla 2.

**TABLA 2. Cantidad de microorganismos específicos**

PRODUCTO	Yogur, Kumis, Kefir, leche cultivada, leches fermentadas con ingredientes y leche fermentada concentrada Mínimo	Kefir y Kumis Mínimo
Suma de microorganismos que comprenden el cultivo definido para cada producto	$10^7$ UFC/g	
Bacterias probióticas	$10^6$ UFC/g	
Levaduras		$10^4$ UFC/g

#### 5.4 Requisitos microbiológicos

**5.4.1** Al análisis microbiológico correspondiente las leches fermentadas deben dar ausencia de microorganismos patógenos, de sus metabolitos y toxinas.

**5.4.2** Las leches fermentadas, deben cumplir con los requisitos microbiológicos establecidos en la tabla 3.

**TABLA 3. Requisitos microbiológicos**

Requisito	n	m	M	c	Método de ensayo
Coliformes totales, UFC/g (30°C)	3	0	10	1	ISO 4832
Coliformes fecales, UFC/g (45°C)	3	0	---	0	ISO 11866-2
Recuento de mohos y levaduras, UFC/g	3	0	10	1	ISO 6611
Staphilococcus					

aureus, UFC/g	3	0	---	0	ISO 6888-1 ó 2
---------------	---	---	-----	---	----------------

En donde:

- n = número de muestras para analizar
- m = criterio de aceptación
- M = criterio de rechazo
- c = número de unidades que pueden estar entre m y M

**5.4.3** Cuando se analicen muestras individuales se tomarán como valores máximos los expresados en la columna m.

**5.5 Contaminantes**

**5.5.1** El límite máximo de contaminantes para las leches fermentadas son los indicados en la tabla 4.

**TABLA 4. Contaminantes**

Contaminante	Límite máximo	Método de ensayo
Arsénico, como As	0,1 mg/kg	AOAC 963.21
Plomo, como Pb	0,5 mg/kg	ISO 6733
Aflatoxina M1	0,5 µg/kg	ISO 14501

**5.6 Aditivos**

**5.6.1** Aromatizantes: los permitidos en la norma CODEX de aditivos CX/FAC 06/38/9, Part 1 and Part 2

**5.6.2** Colorantes: los permitidos en la norma CODEX de aditivos CX/FAC 06/38/9, Part 1 and Part 2

**5.6.3** Espesantes, estabilizantes: Límite Máximo mg/kg (solos o mezclados)

Alginato de sodio	5000
Alginato de potasio	5000
Alginato de amonio	1000
Alginato de calcio	5000
Alginato de propilenglicol	5000
Agar	2500
Carragenina	5000
Goma de Algarrobo	5000
Goma guar	5000
Goma tragacanto	1000
Goma arábica	5000
Goma Xantan	5000
Goma araya	5000
Metilcelulosa	PCF
Metilenilcelulosa	5000
Carboxi metil celulosa sódica	10000
Pectina y pectina amilasa	10000
Gelatina	PCF
Adipato acetilado de di almidón	10000
Almidón acetilado	10000
Almidón oxidado	10000
Caragenato de Na, K, NH <sub>4</sub>	5000
Fosfato acetilado de di almidón	10000
Fosfato de dialmidón	10000
Fosfato de hidroxipropil de dialmidón	10000
Fosfato de monoalmidón	10000
Fosfato fosfatado de dialmidón	10000
Hidroxipropil almidón	10000

**5.6.4** Edulcorantes  
Sacarina y sus sales de Ca, K, Na

Aspartame  
Sorbitol  
Xilitol  
Manitol  
Sucralosa  
Acesulfame de K

PCF

#### 5.6.5 Enzimas

Estearasa  
Lactasa

}

PCF

#### 5.6.6 Conservantes (que proceden exclusivamente de sustancias aromatizantes por efecto de la transferencia).

Ácido sórbico y sus sales de sodio, potasio y calcio  
Dióxido de azufre  
Ácido benzoico

}

50 mg/kg (solos o mezclados)

### 5.7 Requisitos complementarios

**5.7.1** Las leches fermentadas, siempre que no se hayan sometido al proceso de esterilización, deben mantenerse en refrigeración durante toda su vida útil

**5.7.2** La comercialización de este producto se realizará en unidades del SI.

#### 5.7.3 Embasado y embalado

**5.7.3.1 Envasado.** Las leches fermentadas deben expendirse en envases asépticos, y herméticamente cerrados, que aseguren la adecuada conservación de la calidad del producto.

**5.7.3.2** Las leches fermentadas deben acondicionarse en envases cuyo material, en contacto con el producto, sea resistente a su acción y no altere las características organolépticas del mismo.

**5.7.3.3** El embalaje debe hacerse en condiciones que mantenga las características del producto y aseguren su inocuidad durante el almacenamiento, transporte y expendio

## 6. INSPECCION

### 6.1 Muestreo

**6.1.1** El muestreo debe realizarse de acuerdo con lo establecido en la SO 5538

### 6.2 Aceptación o rechazo

**6.2.1** Se acepta el lote si cumple con los requisitos establecidos en esta norma, caso contrario se rechaza.

## 7. ETIQUETADO

**7.1** Los envases deben llevar declaraciones de impresión permanente, con caracteres legibles a simple vista e indelebles bajo condiciones de uso normal. No puede utilizarse para el efecto ningún tipo de adhesivos.

**7.2** La etiqueta debe contener la siguiente información:

- razón social del fabricante y marca comercial,
- El nombre del producto según la siguiente declaración, "Yogur"; "Kefir"; "Kumis"; "Leche acidificada"; "Bebida láctea" dependiendo de su contenido de grasa, "entera, semidescremada o descremada".
- identificación del lote de producción,
- volumen neto al envasar, en unidades SI
- número de Registro Sanitario, u otro requisito legalmente establecido en el país de destino
- fecha máxima de consumo,
- lista de ingredientes,
- país de origen,
- número de esta norma,

- j) forma de conservación
- k) información nutricional
- l) Cuando se hayan añadido vitaminas, se debe indicar los aportes vitamínicos por porción o por cada 100 cm<sup>3</sup> de leche.

**7.3** A excepción de las Bebidas lácteas a base de leche fermentada, en los otros productos, en el rotulado y deben incluir el siguiente texto: "MANTENGASE EN REGRIFERACIÓN".

**7.4** Cuando contenga sorbitol se debe declarar: "CONTIENE SORBITOL" "EL CONSUMO EN EXCESO DE SORBITOL PUEDE CAUSAR EFECTO LAXANTE".

BNORCA - norma en estudio



## BASES DE ESTUDIO

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2365 Leches con Ingredientes. Requisitos. Quito, 2006

Norma Técnica Colombiana NCT 805 *Productos Lácteos. Leches Fermentadas*. Bogotá 2000

Programa Conjunto FAO - OMS *NORMA DEL CODEX PARA LECHES FERMENTADAS*. CODEX STAN 243-2003.

Ministerio de Agricultura y de Abastecimiento del Brasil. Resolución Nº 5 de 13 de noviembre del 2000. Especificaciones para las leches fermentadas.

Secretaría de Salud. Norma Mexicana NOM 185-SSA1-2002 *Productos y servicios. Mantequilla, cremas, producto lácteo condensado azucarado, productos lácteos fermentados y acidificados, dulces a base de leche*. Especificaciones sanitarias. México 2002.

UNIVORCA - norma en estudio