NORMA VENEZOLANA

COVENIN
1205:2001

LECHE ESTERILIZADA

(3ra Revisión)

FONDONORMA

PRÓLOGO

La presente norma sustituye totalmente a la Norma Venezolana COVENIN **1205:1994**, fue revisada de acuerdo a las directrices del Comité Técnico de Normalización **CT10 Productos Alimenticios**, por el Subcomité Técnico **SC4 Productos lácteos y derivados** y aprobada por **FONDONORMA** en la reunión del Consejo Superior **2001-07** de fecha **25/07/2001.**

En la revisión de esta Norma participaron las siguientes entidades: Ministerio de Salud y Desarrollo Social, Instituto Nacional de Higiene, Instituto Nacional de Nutrición, CIEPE, Universidad Simón Bolívar, CAVEPAS, CAVIDEA, PARMALAT, Corporación INLACA, INDECU, Nestlé de Venezuela, ANIQUESO, PROLACA.

NORMA VENEZOLANA
LECHE ESTERILIZADA

COVENIN 1205:2001 (3ra Revisión)

1 OBJETO

Esta Norma Venezolana COVENIN establece los requisitos que debe cumplir la leche esterilizada

2 REFERENCIAS NORMATIVAS

Las siguientes normas contienen disposiciones que al ser citadas en este texto, constituyen requisitos de esta Norma Venezolana. Las ediciones indicadas estaban en vigencia en el momento de esta publicación. Como toda norma está sujeta a revisión, se recomienda a aquellos que realicen acuerdos con base en ellas, que analicen la conveniencia de usar las ediciones más recientes de las normas citadas seguidamente.

COVENIN 903-93 Leche cruda.

COVENIN 938-83 Leche y productos lácteos. Método para la toma de muestras.

COVENIN 658-87 Leche fluida. Determinación de acidez titulable.

COVENIN 902-87 Alimentos. Método para el recuento de colonias de bacterias aerobias en placas de petri.

CONENIN 940-82 Leche fluida. Determinación de la densidad relativa.

COVENIN 931:1997 Leche fluida. Determinación de grasa. Método de Roese – Gottieb.

COVENIN 370:1997 Leche fluida. Determinación de proteínas.

COVENIN 369-82 Leche y sus derivados. Determinación de cloruros.

COVENIN 368:1997 Leche fluida. Determinación de cloruros

COVENIN 932-82 Leche fluida. Determinación de sólidos totales.

COVENIN 409:1998 Alimentos. Principios generales para el establecimiento de limites microbiológicos recomendados.

COVENIN 910:2000 Norma general para aditivos alimentarios.

COVENIN 1013-82 Leche. Determinación de azúcares reductores y no reductores.

COVENIN 1053-82 Leche fluida. Determinación grasa. Método de Gerber.

COVENIN 1126-89 Alimentos. Identificación y preparación de muestras para el análisis microbiológico.

COVENIN 1315-79 Alimentos. Determinación del pH (acidez iónica).

COVENIN 1338-86 Alimentos envasados. Muestreo.

COVENIN 2278-85 Alimentos comercialmente estériles. Evaluación de la esterilidad comercial.

COVENIN 2952-92 Norma general para el rotulado de los alimentos envasados.

COVENIN 2952/1:1997 Directrices generales para la declaración de propiedades nutricionales y de salud en el rotulado de los alimentos envasados.

COVENIN 2318-85 Alimentos. Determinación de vitaminas A.

COVENIN 3133/1:1997 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1: planes de muestreo indexados por el nivel de calidad aceptable (NCA) para inspección lote por lote.

3 DEFINICIONES

Para los propósitos de esta Norma Venezolana COVENIN se aplican las siguientes definiciones:

3.1 Leche esterilizada

Es la leche que ha sido sometida a tratamiento térmico continuo o discontinuo, a una temperatura mayor de 100 °C en todos los casos. A saber: 115°–120° C por 10–20 minutos según el sistema de autoclave rotativo y de 135°-150° C por 2–3 segundos según el sistema UHT (Ultra Alta Temperatura) o ultra pasteurización con o sin contrapresión, envasada asépticamente en recipientes estériles, impermeables y sellados herméticamente de manera que se garanticen las cualidades organolépticas, nutricionales, físicas, químicas y microbiológicas del producto.

3.2 Leche modificada esterilizada

Es el producto definido en el punto 3.1, que ha sido privada parcialmente de algunos de sus componentes o reforzada en cualquiera de los elementos constitutivos de la propia leche y que ha sido posteriormente sometida a proceso de esterilización.

3.3 Leche saborizada esterilizada

Es el producto definido en 3.1 al cual se le ha agregado otros componentes no lácteo aprobados por la autoridad sanitaria competente. Estos ingredientes no podrán sustituir ni total ni parcialmente a ninguno de los componentes de la leche.

3.4 Leche reconstituida esterilizada

Es el producto definido en el punto 3.1 resultante de la adición de agua a la forma deshidratada o concentrada del producto en la cantidad necesaria para restablecer la proporción adecuada de los sólidos lácteos en el producto final, según la tabla 2.

La leche esterilizada podrá ser enriquecida de acuerdo a los requisitos establecidos por la autoridad sanitaria competente.

4 MATERIALES, DISEÑO Y FABRICACIÓN

4.1 Las edificaciones, instalaciones, equipos y procesos destinados a la esterilización de la leche deben ser previamente aprobados por la autoridad sanitaria competente y cumplir con las Buenas Practicas de Fabricación (B.P.F.)

4.2 La leche cruda debe estar refrigerada a una temperatura no mayor de 7°C desde el momento de su obtención hasta el momento de ser esterilizada, con excepción de lo establecido en el punto 4.4.

4.3 La leche cruda debe tener estabilidad protéica a la prueba del alcohol etílico al 72 % (v/v), determinada según lo establecido en el punto 7.1.

4.4 La leche cruda destinada al proceso de esterilización puede ser sometida a un tratamiento de estabilización térmica antes de la esterilización, siempre y cuando la leche, después de tratada, presente estabilidad protéica a la prueba del alcohol etílico al 72% (v/v) y positividad a la prueba de peroxidasa, determinada según lo establecido en el punto 7.2.

4.5 La leche cruda destinada a esterilización, debe ser procesada en un lapso no mayor de 48 horas a partir del momento del ordeño. La leche que ha sido sometida a proceso de estabilización térmica deberá ser esterilizada en un lapso no mayor de 72 horas después del ordeño.

5 REQUISITOS

La leche esterilizada debe cumplir con la normativa legal vigente de las Buenas Prácticas de Fabricación y los siguientes requisitos:

5.1 Debe presentar cualidades nutricionales similares a las de la leche cruda. Por efecto del tratamiento térmico a que se somete la leche cruda, la leche esterilizada puede experimentar variaciones no relevantes de las características nutricionales propias de la leche cruda

5.2 La leche esterilizada debe ser retirada de los lugares de venta una vez alcanzada la fecha de consumo preferente. Esta leche puede ser utilizada dentro de las dos semanas siguientes a su fecha de vencimiento previa autorización de la autoridad sanitaria, en la preparación de derivados de la leche u otros productos.

5.3 Si en el periodo de vida útil se confirma que la leche esterilizada presenta algún defecto critico, debe ser decomisada y desnaturalizada para su utilización en alimentos para animales o será destruida.

5.4 El almacenamiento, transporte, distribución y expendio de la leche esterilizada, se realiza en el envase original.

5.5 El color, olor y sabor deben ser característicos del producto, pudiendo ser el color de blanco a blanco amarillento de acuerdo al tipo de proceso aplicado.

5.6 Requisitos fisicoquímios (véase tabla 1).

5.7 Criterios microbiológicos (véase tabla 2)

5.7.1 La leche esterilizada, durante su periodo de vida útil, debe cumplir con la Norma Venezolana COVENIN 2278. A objeto del análisis respectivo, las muestras deben incubarse a 32 ° +/- 1° C durante un lapso de 5 a 7 días y cumplir además con lo establecido en la tabla 2.

5.7.2 A nivel de planta solo se aplica la tabla 2 cuando se haya detectado variaciones mayores a 0,2 unidades en relación al pH inicial del lote.

6 INSPECCION Y RECEPCIÓN

6.1 Definiciones

6.1.1 Lote

Es la cantidad de unidades de producto obtenidos durante un tiempo continuo de operación de una máquina llenadora, a partir de un mismo lote inicial de leche cruda o prepasteurizada.

6.1.2 Muestra representativa

Es un grupo de unidades tomadas según un método estadístico aleatorio y cuyas características son similares en lo posible al lote de donde proceden (idealmente una muestra no debe ser ni mejor ni peor que el resto del lote).

6.2 Criterios de aceptación y rechazo

6.2.1 Defectos mayores

Corresponden al cumplimiento de los requisitos organolépticos (5.1.5) de acidez y pH específicamente en la tabla 1 o lo señalado en la tabla 2, con el consiguiente rechazo del lote.

En caso de litigio se aplica las Normas Venezolanas COVENIN 1338 y 3133-1y lo establecido en el punto 5.7.1 para la esterilidad comercial y el plan de muestreo establecido en los criterios microbiológicos (véase tabla 2).

7 METODOS DE ENSAYOS

7.1 Determinación de la estabilidad proteica

7.1.1 Principio

Este método se basa en efectuar una reacción entre una cantidad de alcohol y la misma cantidad de leche, reacción que produce una coagulación o precipitación de la misma, si es que la leche es ácida.

7.1.2 Procedimiento

7.1.2.1 En un tubo de ensayo se añade 2 ml de leche, 2 ml alcohol etílico al 72% (v/v) cuando se trate de leche cruda y al 68% (v/v) cuando se trate de producto terminado y finalmente se agita.

7.1.3 Expresión de los resultados

Si no ocurre precipitación en la leche, se reporta negativa la prueba del alcohol y se dice que presenta estabilidad proteica.

7.2 Determinación de peroxidasa

7.2.1 Principio

El método se basa en la determinación de la enzima peroxidasa cuya ausencia indica calentamiento de la leche a una temperatura superior a 80° C, y su investigación es validada para evidenciar el sobrecalentamiento en la térmizacion de la leche cruda. Punto 4.4.

7.2.2 Materiales y Reactivos

7.2.2.1 Tubo de ensayo de 16 X 150 mm.

7.2.2.2 Pipetas volumétricas de 10ml.

7.2.2.3 Baño controlada térmicamente con temperatura controlada a 35 °C +/- 2 °C.

7.2.2.4 Mechero.

7.2.2.5 Solución tampón pH 8.

7.2.2.6 Gotero de vidrio ambar.

7.2.2.7 Solución al 0,5% de peróxido de hidrógeno preparado cada dos días.

7.2.2.8 Solución de parafenilen 1 diamin dihidro cloruro 2%

7.2.3 Procedimiento

7.2.3.1 Se añade en dos tubos de ensayo, 5 ml de la muestra a ensayar.

7.2.3.2 Se añade 2.5 ml de la solución buffer pH 8, en ambos tubos.

7.2.3.3 Se calienta el contenido de uno de los tubos de ensayo a temperatura de ebullición.

7.2.3.4 Se colocan ambos tubo de ensayo en baño de maria a 35° C +/- 2° C.

7.2.3.5 Se añade a ambos tubos 6 gotas de la solución de peroxido de hidrógeno.

7.2.3.6 Se añade a ambos tubos 3 gotas de solución de parafenilen-1-diamino dihidro cloruro.

7.2.3.7 Se agita y se retornan al baño de maria y al cabo de 30 segundos se compara el color adquirido por el contenido de ambos tubos.

7.2.4 Expresión de resultados

La reacción se considera positiva cuando el tubo que ha sido llevado a ebullición adquiere un color azul definido.

NOTA: Para comprobar la reacción basta añadir unos 5 ml de leche cruda al tubo que dio reacción negativa y que ahora desarrollará una coloración azul.

7.3 Determinación de Aerobios mesófilos

Se realiza según lo establecido en la Norma Venezolana COVENIN 902 con las siguientes observaciones

7.3.1 En el punto 7.3. colocar 0.1ml de la muestra original en cada una de las dos placas de petri.

7.3.2 En el Punto 7.5 incubar las placas a 32°C +/- 1°C por 48 horas +/- 3 h.

7.3.3 En el Punto 7.6 finalizar el período de incubación se realiza el recuento de 2 colonias.

7.3.4 En el Punto 8.1. los resultados se expresan como recuento estándar por 0,1 ml de muestra.

8 ENVASES, MARCACIÓN Y ROTULACIÓN

8.1 Envases

La leche esterilizada debe ser envasada en recipientes de material previamente aprobados por la autoridad sanitaria competente, que cumpla con los requisitos de baja permeabilidad al oxigeno y al vapor de agua, opacidad a la luz e impermeabilidad a los olores.

8.2 Marcación y rotulación

8.2.1 Cada envase debe llevar en forma clara, legible e indeleble en lugar destacado, la siguiente información:

8.2.1.1 El nombre del producto, ejemplos:

8.2.1.1.1 Leche esterilizada o ultrapasteurizada o UHT.

8.2.1.1.2 Leche semidescremada esterilizada o ultrapasteurizada o UHT.

8.2.1.1.3 Leche descremada esterilizada o ultrapasteurizada o UHT.

8.2.1.1.4 El uso de la leyenda de larga duración es opcional.

8.2.2 Deben cumplir con las Normas Venezolanas COVENIN 2952 y 2952/1.

BIBLIOGRAFÍA

Gaceta Oficial de la República de Venezuela. N° 36.081. Ministerio de Sanidad y Asistencia Social. Buenas Prácticas de Fabricación, almacenamiento y transporte de alimentos para consumo humano. Caracas; 07-11-1996

ICMSF. Microorganisms in foods 2. Sampling for microbiological analysis: Principles and specific applications. 2nd Edition. 1986. University of Toronto Press.

ICMSF. Microorganisms in foods 6. Microbial ecology of foods commodites. Blackie Academic & Profesional. 1998.

International Dairy Federation FIL-IDF Boletín.

Participaron en la quinta revisión de la norma: Blanco, Luis; Blanco, William; Benavente, Hector; García, Cira; Guédez, Maribel; Méndez, Gladys; Mendoza, silvia; Novoa, María; Polanco María.

Participaron en la revisión de la norma: Blanco, Luis; Blanco, William; García Cira; Malín, Alcalá; Méndez, Gladys; Méndez, Ramón; Montero, Jesús; Monsalve, Zenia; Polanco, María.

Tabla 1 Requisitos fisicoquímicos

Características	Leche esterilizada						Método de ensayo
	Entera		Semidescremada		Descremada		
	Min	Max	Min	Max	Min	Max	
Ácidez (1) NaOH 0.1N/100 ml	15	18	15	19	15	19	COVENIN 658
PH	6,5	6,85	6,5	6,85	6,5	6,85	COVENIN 1315
Densidad relativa a 15°C (g/m) 20°C (g/ml)	1,028 1,026	1,033 1,031	1,028 1,026	1,038 1,036	1,033 1,031	1,038 1,036	COVENIN 367
Sólidos no grasos (% p/v)	8,8	-	8,8	-	8,9	-	Por diferencia entre sólidos totales y grasa
Punto crioscópico (1) (°H)	-0,555	-0,540	-0,560	-0,540	-0,560	-0,540	COVENIN 940
Grasa (%p /v)	3,2	-	1	<3,2	-	<1	COVENIN 931
Proteínas (% p/v)	3,0	-	3,0	-	3,2	-	COVENIN 370
Cloruros (% p/v)	0,07	0,11	0,07	0,12	0,07	0,12	COVENIN 369
Cenizas (%p/v)	0,70	0,80	0,70	0,80	0,70	0,80	COVENIN 368
Sólidos totales (%p/v)	12,0	-	9,8	-	9,0	-	COVENIN 932
Estabilidad proteica (en presencia de alcohol al 68 % v/v)	Presencia de estabilidad, ausencia de precipitado		Presencia de estabilidad, ausencia de precipitado		Presencia de estabilidad, ausencia de precipitado		Ver punto 7.1

(1) La autoridad competente podrá permitir la comercialización del producto con valores de crioscopia superiores a -0.540 y/o valores de acidez hasta un mínimo de 14, siempre y cuando el contenido de sólidos totales sea el mínimo, previa comprobación que por razones fisiológicas y/o épocas del año las vacas o rebaños individuales de ciertas zonas del país no cumplan este requisito.

Tabla 2 Criterios microbiológicos

Requisitos	n	c	Límite m	Método de ensayo
Aerobios mesófilos (ufc / 0,1ml)	5	0	10,0	COVENIN 902 Véase punto 7.3

Donde:

n = Número muestras por lote.

c = Número de muestras defectuosas

m = Límite mínimo o único.

Se acepta un valor para m $\leq$ 10, lo cual representa un numero de colonias posibles provenientes del manipuleo normal en el laboratorio durante el análisis del producto.

COVENIN
1205:2001

CATEGORÍA
B

FONDONORMA
Av. Andrés Bello Edif. Torre Fondo Común Pisos 11 y 12
Telf. 575.41.11 Fax: 574.13.12
CARACAS

publicación de:

FONDONORMA

I.C.S: 67.100.10

ISBN: 980-06-2766-9

RESERVADOS TODOS LOS DERECHOS
Prohibida la reproducción total o parcial, por cualquier medio.

Descriptores: Leche, leche esterilizada, producto lácteo.