NORMA Oficial Mexicana NOM-130-SSA1-1995, Bienes y servicios. Alimentos envasados en recipientes de cierre hermético y sometidos a tratamiento térmico. Disposiciones y especificaciones sanitarias.

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

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-130-SSA1-1995, BIENES Y SERVICIOS. ALIMENTOS ENVASADOS EN RECIPIENTES DE CIERRE HERMETICO Y SOMETIDOS A TRATAMIENTO TERMICO. DISPOSICIONES Y ESPECIFICACIONES SANITARIAS

JOSE MELJEM MOCTEZUMA, Director General de Calidad Sanitaria de Bienes y Servicios, por acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en el artículo 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3o. fracción XXII, 13, 194 fracción I. 197, 401 BIS, 401 BIS 1, 401 BIS 2 de la Ley General de Salud; 3o. fracción XI, 38 fracción II, 40 fracciones I, VIII, XI, XIII; 41, 43, 47 fracción IV, 50 y 53 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2o. fracción III inciso b), c), h), k), o), 320, 486, 493, 707, 713, 718, 785, 974 y demás relativos del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios; 21 fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que con fecha de 21 de agosto de 1995, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, La Dirección General de Control Sanitario de Bienes y Servicios presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, el anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.

Que con fecha 23 de febrero de 1996, en cumplimiento del acuerdo del Comité y lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el **Diario Oficial de la Federación** el proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana, a efecto de que dentro de los siguientes noventa días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

Que con fecha previa, fueron publicadas en el **Diario Oficial de la Federación** las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, se expide la siguiente:

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-130-SSA1-1995, BIENES Y SERVICIOS. ALIMENTOS ENVASADOS EN RECIPIENTES DE CIERRE HERMETICO Y SOMETIDOS A TRATAMIENTO TERMICO. DISPOSICIONES Y ESPECIFICACIONES SANITARIAS

PREFACIO

En la elaboración de la presente norma participaron los siguientes Organismos e Instituciones:

SECRETARIA DE SALUD

Dirección General de Calidad Sanitaria de Bienes y Servicios

Laboratorio Nacional de Salud Pública

SECRETARIA DE COMERCIO Y FOMENTO INDUSTRIAL

Dirección General de Normas

Dirección General de Política de Comercio Interior

PROCURADURIA FEDERAL DEL CONSUMIDOR

Dirección General de Investigación Tecnológica

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL

Escuela Nacional de Ciencias Biológicas

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

Facultad de Química

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE CONSERVAS ALIMENTICIAS

ALIMENTOS DEL FUERTE S.A. DE C.V.

CAMPBELL'S DE MEXICO S.A.

CASA FERRER S.A. DE C.V.

CONSERVAS LA COSTEÑA S.A. DE C.V.

COMPAÑIA NESTLE S.A. DE C.V.

HERDEZ S.A. DE C.V.

JUGOS DEL VALLE S.A. DE C.V.

JUGOMEX S.A. DE C.V.

PRODUCTOS DEL MONTE S.A. DE C.V.

INDICE

1 OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION

2 REFERENCIAS

3 DEFINICIONES

4 SIMBOLOS Y ABREVIATURAS

5 CLASIFICACION

6 DISPOSICIONES SANITARIAS

7 ESPECIFICACIONES SANITARIAS

8 MUESTREO

9 METODOS DE PRUEBA

10 ETIQUETADO

11 ENVASE Y EMBALAJE

12 CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES

13 BIBLIOGRAFIA

14 OBSERVANCIA DE LA NORMA

15 VIGENCIA

16 APENDICE NORMATIVO

Apéndice A

Apéndice B

1 Objetivo y campo de aplicación

1.1 Esta Norma Oficial Mexicana establece las disposiciones y especificaciones sanitarias que deben cumplir los alimentos envasados en recipientes de cierre hermético y sometidos a tratamiento térmico, con excepción de los productos que cuenten con Normas Oficiales Mexicanas específicas.

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-002-SSA1-1993 Salud ambiental. Envases metálicos para alimentos y bebidas. Especificaciones de la costura. Requisitos sanitarios.

NOM-004-Z00-1994 Control de residuos tóxicos en carne, grasa, hígado y riñón de bovinos, equinos, porcinos y ovinos.

NOM-041-SSA1-1993 Bienes y servicios. Agua purificada envasada. Especificaciones sanitarias.

NOM-086-SSA1-1994 Bienes y servicios. Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición. Especificaciones nutrimentales.

NOM-092-SSA1-1994 Bienes y servicios. Método para la cuenta de bacterias aerobias en placa.

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

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

NOM-111-SSA1-1994 Bienes y servicios. Método para la cuenta de mohos y levaduras en alimentos.

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

NOM-117-SSA1-1994 Bienes y servicios. Métodos de prueba para la determinación de cadmio, arsénico, plomo, estaño, cobre, fierro, zinc y mercurio en alimentos, agua potable y agua purificada por espectrometría de absorción atómica.

NOM-120-SSA1-1994 Bienes y servicios. Prácticas de higiene y sanidad para el proceso de alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas.

NOM-121-SSA1-1994 Bienes y servicios. Quesos: frescos, madurados y procesados. Especificaciones sanitarias.

NOM-122-SSA1-1994 Bienes y servicios. Productos de la carne. Productos cárnicos curados y cocidos y curados, emulsionados y cocidos. Especificaciones sanitarias.

3 Definiciones

Para fines de esta norma se entiende por:

3.1 Abombamiento duro, cuando ambos extremos de la lata se encuentran distendidos permanente y firmemente y no pueden comprimirse.

3.2 Abombamiento suave, cuando ambos extremos de la lata se encuentran distendidos, pero pueden comprimirse o ceden ligeramente a la presión.

3.3 Actividad acuosa (Aa), una expresión de la humedad adecuada para el crecimiento de microorganismos y es la relación de la presión del vapor de agua del producto y la presión del vapor de agua pura bajo condiciones idénticas de presión y temperatura.

3.4 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.

3.5 Alimentos envasados en recipientes de cierre hermético, son aquellos elaborados con diversos ingredientes tales como frutas, néctares, jugos, salsas, encurtidos, vegetales, productos cárnicos, productos lácteos o mezclas de éstos con o sin medios de cobertura, adicionados de otros ingredientes y aditivos para alimentos, con Aa mayor de 0,85 sometidos a un tratamiento térmico ya sea antes o después de ser colocados en envases sanitarios herméticamente cerrados que garantice su estabilidad biológica.

3.6 Brincadora, lata de aspecto normal en la cual una tapa brinca cuando la lata golpea contra un objeto sólido. La tapa regresa a su posición normal cuando se aplica una presión muy ligera.

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

3.8 Corrosión, deterioro que sufre la hoja de lata, los envases o utensilios metálicos como resultado de las corrientes eléctricas producidas por el sistema metal-ión-contenido.

3.9 Cuarentena, retención temporal de las muestras representativas de los productos bajo condiciones de tiempo y temperatura establecidas para verificar la esterilidad comercial de los mismos.

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

3.11 Envases herméticamente cerrados, aquellos que se han previsto para proteger el contenido contra la entrada de microorganismos.

3.12 Espacio libre, aquel que se deja en un envase herméticamente cerrado para que su contenido pueda dilatarse durante el tratamiento térmico y que al enfriarse alcance el vacío adecuado, con excepción de los envases llenados asépticamente que pueden o no tener espacio libre.

3.13 Esporas, células de microorganismos con vida latente, pero capaz de crecer y reproducirse cuando las circunstancias le son favorables.

3.14 Esterilización comercial, tratamiento térmico aplicado al producto para la destrucción de todos los microorganismos viables de importancia en la salud pública y aquellos capaces de reproducirse en el alimento bajo condiciones normales de almacenamiento y distribución, sin la condición de refrigeración.

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

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

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

3.18 Lote, cantidad de producto elaborado en un mismo lapso para garantizar su homogeneidad.

3.19 Metal pesado y metaloide, aquellos elementos químicos que causan efectos indeseables en el metabolismo aun en concentraciones bajas. Su toxicidad depende de las dosis en que se ingieran y de su acumulación en el organismo.

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

3.21 Microorganismo aeróbico, es aquel capaz de crecer en presencia de oxígeno libre.

3.22 Microorganismo anaeróbico, es aquel capaz de crecer en ausencia de oxígeno libre.

3.23 Microorganismo mesofílico, es aquel cuya temperatura óptima de crecimiento se encuentra entre los 20 y 37°C.

3.24 Microorganismo termofílico, es aquel cuya temperatura óptima de crecimiento se encuentra por encima de los 50°C.

3.25 Microorganismo viable, es aquel con la capacidad de manifestar actividad biológica al encontrarse en condiciones favorables de desarrollo.

3.26 Pasteurización, tratamiento térmico que generalmente se realiza a temperatura por debajo de los 100°C y se aplica para la destrucción de microorganismos patógenos viables y la inactivación de enzimas de algunos alimentos líquidos.

3.27 Personal competente, aquel capacitado y experimentado en el manejo de las máquinas de cierre.

3.28 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.

3.29 Registro, formato donde se anotan los datos de las condiciones de proceso.

3.30 Resorte, cuando la tapa de la lata está distendida o se puede regresar a su posición normal pero la tapa opuesta se distiende.

3.31 Tratamiento programado, el tratamiento térmico determinado por el fabricante para un producto específico y un tamaño de envase adecuado para conseguir por lo menos la esterilidad comercial.

3.32 Tratamiento térmico, método físico que consiste en someter a una fuente de calor suficiente por un tiempo apropiado al producto antes o después de ser envasado en recipientes de cierre hermético con el fin de lograr una estabilidad biológica.

4 Símbolos y abreviaturas

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

EDTA ácido etilendiaminotetraacético

Aa actividad acuosa

BPF buenas prácticas de fabricación

cm centímetros

°C grados Celsius

g gramo

h hora

= igual

kg kilogramo

L(+) levógiro

l litro

± más menos

≤ menor o igual que

> mayor que

< menor que

mg miligramo

ml mililitro

mm milímetro

min minuto

/ por

% por ciento

pH potencial de hidrógeno

UFC unidades formadoras de colonias

Cuando en la presente norma se mencione:

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 Clasificación

Los productos objeto de esta norma por su naturaleza se clasifican en:

5.1 Alimentos envasados en recipientes de cierre hermético con pH $\leq$ 4,6.

5.1.1 Alimentos sometidos a tratamiento térmico envasados asépticamente.

5.1.2 Alimentos ácidos y poco ácidos-acidificados, fermentados, encurtidos, alimentos elaborados a base de frutas (como jugos, néctares, mermeladas, jaleas, ates, etcétera) y frutas envasadas en recipientes de cierre hermético y sometidas a tratamiento térmico.

5.2 Alimentos envasados en recipientes de cierre hermético con pH > 4,6.

5.2.1 Vegetales, productos cárnicos, platillos preparados con carne, productos lácteos y mezclas, envasados en recipientes de cierre hermético y sometidos a tratamiento térmico que asegure su esterilidad comercial.

5.2.2 Alimentos sometidos a tratamiento térmico envasados asépticamente.

5.3 Otros productos con las mismas características y sujetos al mismo proceso.

6 Disposiciones sanitarias

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

6.1 El agua empleada para el proceso de los productos debe ser potable.

6.2 Las sustancias que se utilicen para cubrir el interior de los envases deben reunir los requisitos que se señalan en el Apéndice Normativo A, empleando el más adecuado al tipo de producto.

6.3 Cuando sea el caso en el llenado se dejará un espacio libre de acuerdo a la capacidad del envase, tratando de evitar la contaminación de la superficie de cierre con producto sólido.

6.4 Las máquinas de cierre deben estar ajustadas al tipo de envase y supervisadas por personal competente, para asegurar que el cierre del envase sea hermético.

6.5 Durante la operación de cierre de los envases se prestará especial atención para que éstos sean herméticos y seguros, supervisándolos continuamente y llevando los registros correspondientes.

6.6 Deben recibir un tratamiento térmico empleando un procedimiento adecuado definido según los siguientes criterios: estudios y cálculos de penetración de calor, llenado del envase, tamaño del envase y tipo de producto, de lo cual se llevará un registro.

6.7 El tratamiento térmico debe ser capaz de destruir o inactivar los gérmenes patógenos y toda espora de microorganismos patógenos.

6.8 El equipo para el sistema de tratamiento térmico debe contar con dispositivos de control y registro de temperatura, tiempo y presión, que permitan comprobar que los productos han sido sometidos a un tratamiento térmico adecuado, debiendo conservar las gráficas con identificación, registros o datos de cada lote del proceso por lo menos durante un año después de lo que se establezca como vida de anaquel.

6.9 El enfriamiento de los envases después del tratamiento térmico se debe realizar con agua clorada, cuya concentración final será como mínimo de 0,5 mg/kg de cloro residual, buscando una temperatura interna del producto de aproximadamente 40°C pudiendo efectuar un tratamiento ulterior con aire frío.

6.10 En aquellos casos donde se detecten desviaciones de los tratamientos programados para un lote o sus fracciones, se debe volver a aplicar el tratamiento térmico adecuado para asegurar la inocuidad del producto o separar la porción del producto para proceder a realizar el análisis microbiológico correspondiente.

El lote en cuestión podrá enviarse para su distribución normal una vez terminado el nuevo tratamiento y lograda la inocuidad del alimento, o después de que se haya determinado que no existe ningún riesgo potencial para la salud pública.

6.11 Los establecimientos deben destinar un área de cuarentena, para el control interno de una muestra representativa de la producción de alimentos con pH > 4,6, con el fin de comprobar que: la manipulación de los ingredientes antes del tratamiento, el tratamiento térmico, el enfriamiento y el cierre del envase fueron los adecuados. Durante este tiempo se realizarán pruebas de incubación de 30 a 37°C durante 10-14 días, para después efectuar análisis microbiológicos.

Las empresas que lleven a cabo su control del proceso por medio de tratamientos programados quedarán exentas de llevar a cabo análisis microbiolólogicos, salvo cuando haya desviaciones en cualquiera de los siguientes parámetros: apariencia, color, olor, pH, presencia de gas o espuma, abombamiento suave, abombamiento duro, brincadora y resorte.

Si el producto después de incubarse presenta cualquier cambio en alguno de los parámetros mencionados, se debe proceder de acuerdo a lo establecido en el apéndice normativo B de esta norma.

7 Especificaciones sanitarias

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

7.1 Físicas

	LIMITE
pH	≤ 4,6
pH	> 4,6

7.2 Especificaciones microbiológicas para alimentos con pH ≤ 4,6

7.2.1 Para los productos esterilizados comercialmente

MICROORGANISMO	LIMITE UFC/g
Mesofílicos anaerobios	Negativo
Mesofílicos aerobios	Negativo
Mohos y levaduras viables	Negativo

7.2.2 Para mermeladas, purés, jaleas y ates

MICROORGANISMO	LIMITE UFC/g
Mesofílicos aerobios	50
Coliformes totales	Menos de 10
Mohos y levaduras	Menos de 10

7.2.3 Para jugos y néctares pasteurizados

MICROORGANISMO	LIMITE UFC/g o ml
Mesofílicos aerobios	100
Mohos y levaduras	25

7.3 Especificaciones microbiológicas para alimentos con pH > 4,6 esterilizados comercialmente.

MICROORGANISMO	LIMITE UFC/g
Mesofílicos anaerobios	Negativo
Mesofílicos aerobios	Negativo
Termofílicos anaerobios	Negativo
Termofílicos aerobios	Negativo

7.4 Metales pesados y metaloides para alimentos con pH ≤ 4,6

METAL PESADO Y METALOIDE	LIMITE MAXIMO (mg/kg)
Plomo (Pb)	1,0
Arsénico (As)	1,0
Cadmio (Cd)	0,2
Estaño (Sn)*	100,0

* Sólo para aquellos envasados en hoja de lata sin barniz

7.4.1 Metales pesados y metaloides en jugos y néctares

METAL PESADO Y METALOIDE	LIMITE MAXIMO (mg/kg)
Plomo (Pb)	0,3
Arsénico (As)	0,2
Cadmio (Cd)	0,1
Estaño (Sn)*	250,0
Cobre (Cu)	5,0
Zinc (Zn)	5,0
Hierro (Fe)	15,0
Suma de cobre, zinc y hierro	20,0

* Sólo para aquellos envasados en hoja de lata sin barniz

7.5 Metales pesados y metaloides para alimentos con pH > 4,6

7.5.1 Para vegetales o sus derivados

METAL PESADO Y METALOIDE	LIMITE MAXIMO (mg/kg)
Plomo (Pb)	1,0
Arsénico (As)	1,0
Cadmio (Cd)	0,2
Estaño (Sn)*	100,0

* Sólo para aquellos envasados en hoja de lata sin barniz o envase barnizado con tira interior de estaño

7.5.2 Para productos cárnicos o derivados

METAL PESADO Y METALOIDE	LIMITE MAXIMO (mg/kg)
Plomo (Pb)	1,0
Arsénico (As)	0,5
Cadmio (Cd)	0,1
Estaño (Sn)	100,0

7.5.3 Para productos lácteos o sus derivados

METAL PESADO Y METALOIDE	LIMITE MAXIMO (mg/kg)
Plomo (Pb)	0,2
Arsénico (As)	0,2
Estaño (Sn)*	100,0

* Sólo para aquellos envasados en hoja de lata sin barniz

7.6 Aditivos para alimentos

En la elaboración de los productos objeto de esta norma se permite el empleo de los siguientes:

ADITIVOS	PRODUCTOS	LIMITE MAXIMO
REGULADORES DE pH		
Acido acético	Hongos encurtidos Tomates en conserva y sus derivados, espárragos en conserva, salsas con o sin picante y chiles, purés de frutas. Hongos comestibles y sus productos, leche evaporada.	20g/kg BPF BPF
Acido cítrico	Hongos comestibles Concentrados de tomate elaborados Purés, jaleas, ates, mermeladas. Palmito en conserva, salsa picante de mango Cremas acidificadas Tomates en conserva y sus derivados, frutas en almíbar, salsas, hongos, comestibles en conserva, jugos y néctares, espárragos, frijol, cebollas y chícharos.	BPF, salvo para hongos esterilizados, solo o mezclado con ácido láctico hasta un máximo de 5g/kg BPF BPF BPF BPF BPF
Acido fumárico	Purés, jaleas, ates, mermeladas.	Solo o mezclado con ácido tartárico y sus sales expresadas como ácido para mantener el pH a un nivel entre 2,8 y 3,5 hasta un máximo de 3g/kg
Acido láctico	Jaleas, ates y mermeladas. Concentrados elaborados de tomate,	BPF

	leche evaporada Tomates en conserva, frutas en conserva y néctares Cremas acidificadas Hongos comestibles	BPF BPF BPF Solo o mezclado con ácido cítrico únicamente para hongos esterilizados, hasta un máximo de 5g/kg.
Acido málico	Concentrados elaborados de tomate Jaleas, ates y mermeladas Tomates en conserva, frutas en conserva, jugos y néctares	BPF BPF BPF
Acido tartárico	Frutas en almíbar, purés, jaleas, ates, mermeladas, jugos y néctares	Solo o mezclado con ácido fumárico y sus sales expresadas como ácido para mantener el pH a un nivel entre 2,8 y 3,5 hasta un máximo de 3g/kg
Bicarbonato de potasio	Frutas en almíbar, purés, jaleas, ates, mermeladas.	BPF
Carbonato de calcio	Leche evaporada	Solo o mezclado hasta un máximo de 2g/kg
Carbonato de potasio	Frutas en almíbar, purés, jaleas, ates, mermeladas. Sopas	BPF BPF
Carbonato de sodio	Frutas en almíbar, purés, jaleas, ates, mermeladas. Concentrados de tomate elaborados y sus derivados Chícharos	BPF BPF Solo o mezclado con citrato trisódico (en el mismo producto no pueden utilizarse endurecedores y suavizadores), hasta un máximo de 150 mg/kg.
Citrato de sodio	Frutas en almíbar, purés, jaleas, ates, mermeladas, jugos, néctares y salsas. Crema y crema acidificada	BPF BPF
Fumarato de sodio	Purés, jaleas, ates, mermeladas.	Solo o mezclado con ácido tartárico y sus sales

		expresadas como ácido, para mantener el pH a un nivel entre 2,8 y 3,5 hasta un máximo de 2 g/kg
Lactato de calcio	Frutas en almíbar, purés, jaleas, ates, mermeladas. Toronja en conserva, ensalada de frutas tropicales en conserva, tomates en conserva y sus derivados. Legumbres en conserva	Solo o mezclado con otros endurecedores expresados como calcio para mantener el pH al nivel entre 2,8 y 3,5 hasta un máximo de 200 mg/kg. 350 mg/kg Solo o mezclado hasta un máximo de 350 mg/kg.
Lactato de sodio	Frutas en almíbar, purés, jaleas, ates, mermeladas.	BPF
Tartrato (L+) de potasio	Frutas en almíbar, purés, jaleas, ates, mermeladas.	Solo o mezclado con ácido fumárico y sus sales expresado como ácido, para mantener el pH entre 2,8 y 3,5 hasta un máximo de 3 g/kg
Tartrato (L+) de sodio	Frutas en almíbar, purés, jaleas, ates, mermeladas.	Solo o mezclado con ácido tartárico y sus sales expresados como ácido para mantener el pH entre 2,8 y 3,5 hasta un máximo de 3 g/kg
Tartrato (L+) de potasio y sodio	Frutas en almíbar, purés, jaleas, ates, mermeladas.	Solo o mezclado con ácido fumárico y sus sales expresadas como ácido para mantener el pH entre 2,8 y 3,5 hasta un máximo de 3 g/kg
ANTIESPUMANTES		
Dimetilpolisiloxano	Frutas en conserva, mermeladas, purés, jaleas, ates, jugos y néctares.	10 mg/kg
ANTIOXIDANTES		
Acido ascórbico y sus sales de sodio y calcio	Puré, jalea, ate, mermelada y manzana en almíbar. Puré, jalea, ate, mermelada y mangos en almíbar. Castañas y puré de castañas en	Solo o mezclado con ácido ascórbico hasta un máximo de 150 mg/kg. Solo o mezclado con ácido ascórbico hasta un máximo de 200 mg/kg.

	conserva, palmito en conserva Jugos y néctares Coctel de frutas en conserva, frutas en almíbar, purés, jaleas, ates, mermeladas. Puré, jalea, ate, mermelada y duraznos en almíbar	300 mg/kg 250 mg/kg 500 mg/kg 550 mg/kg
Acido eritórbico y su sal de sodio	Ensalada de frutas tropicales en conserva Puré, jalea, ate, mermelada y grosella negra en almíbar Hongos comestibles y sus productos, setas en conserva, espárragos en conserva, vegetales en conserva. Puré, jalea, ate, mermelada y manzanas en almíbar, jugos y néctares.	700 mg/kg 750 mg/kg BPF Solo o mezclado con ácido ascórbico hasta un máximo de 150 mg/kg
COLORANTES		
Colorantes orgánicos naturales.	Jugos y néctares, mermeladas, vegetales en conserva y salsas.	BPF
EMULSIVOS		
Monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos	Frutas en almíbar, purés, jaleas, ates, mermeladas. Crema	BPF 5g/kg solo o mezclado con otros espesantes
SABOREADORES O AROMATIZANTES		
Aceite de almendras amargas	Ensalada de frutas tropicales en conserva, ensalada de frutas en conserva	40 mg/kg, producto total únicamente para aromatizar cerezas coloreadas artificialmente
Aroma o sabor a canela	Frutas en almíbar, purés, jaleas, ates y mermeladas.	BPF
Aroma o sabor a menta	Fruta en almíbar, purés, jaleas, ates, mermeladas y coctel de frutas	BPF
Aromas o saboreadores naturales, aromas o saboreadores idénticos a los naturales	Frutas en almíbar, purés, jaleas, ates, mermeladas, toronja en conserva, ensalada de frutas en conserva, cóctel de frutas en conserva, pepinos en conserva, ciruelas en conserva, jugos y néctares.	BPF

Esencia de laurel-cerezo	Ensalada de frutas tropicales en conserva, ensalada de frutas en conserva	40 mg/kg producto total, únicamente para aromatizar cerezas coloreadas artificialmente
Extracto de vainilla y vainillina	Castañas y puré de castañas en conserva, frutas en almíbar, purés, jaleas, ates, mermeladas	BPF
Humo líquido	Chiles chipotles, salsas de chiles chipotles	BPF
ACENTUADORES DE SABOR		
Cloruro de potasio	Leche evaporada	Solo o mezclado hasta un máximo de 2 g/kg
Glutamato L-monosódico	Espárragos en conserva y hongos en conserva, tomate y sus derivados, salsas sin picante y sopas Caldo gallego, fabada, frijoles, paella y pozole	BPF 0,5 g/kg
CONSERVADORES		
Acido sórbico	Mermeladas	Solo o mezclado expresado como ácido sórbico hasta un máximo de 500 mg/kg
Benzoato de sodio	Salsas, frutas en almíbar, purés, jaleas, ates, mermeladas y jugos	Solo o mezclado hasta un máximo de 1000 mg/kg
Dióxido de azufre	Castañas en conserva Frutas en almíbar, purés, ates, jaleas, mermeladas.	30 mg/kg calculado como SO2 100 mg/kg por efecto de transferencia
EDTA	Salsas, hongos en salmuera y escabeche, mangos en almíbar	75 mg/kg
Metabisulfito de sodio	Salsas sin picante, jugos	Solo o mezclado hasta un máximo de 100 mg/kg
Metil parabeno	Jaleas y Frutas en almíbar	Solo o mezclado hasta un máximo de 1000 mg/kg
Sorbato de potasio y sorbato de sodio	Ates, jaleas y jugos	Solo o mezclado hasta un máximo de 1000 mg/kg expresado como el ácido
ESTABILIZANTES		
Fosfato de potasio tribásico o de sodio tribásico	Leche evaporada y crema	Solo o mezclado hasta un máximo de 2 g/kg

Fosfato de sodio	Leche evaporada y crema	Solo o mezclado hasta un máximo de 2 g/kg
Metafosfato de potasio o sodio	Bebida con leche Leche evaporada y crema	2 g/l Solo o mezclado hasta un máximo de 2 g/kg
Tripolifosfato de sodio	Leche evaporada y crema	Solo o mezclado hasta un máximo de 2 g/kg
ESPESANTES		
Alginato de amonio	Productos tratados térmicamente, después de la fermentación	Solo o mezclado con otros estabilizantes y espesantes hasta un máximo de 5 g/kg
Alginato de calcio	Sopas de: frijoles, elotes, espárragos, chícharos, hongos y zanahorias en conserva	Solo o mezclado, con otros espesantes hasta un máximo de 10 g/kg
Alginato de potasio y Alginato de sodio	Espárragos en conserva Sopas de: frijoles, elotes, espárragos, hongos y zanahorias en conserva Cremas	Solo o mezclado con otros solubilizantes y dispersantes hasta un máximo de 500 mg/kg Solo o mezclado con otros espesantes hasta un máximo de 10 g/kg Solo o mezclado con otros espesantes hasta un máximo de 5g/kg
Alginato de propilenglicol	Espárragos en conserva, hongos en conserva Sopas de frijoles, elotes, espárragos, hongos y zanahorias en conserva	Solo o mezclado con otros solubilizantes y dispersantes hasta un máximo de 500 mg/kg Solo o mezclado con otros espesantes hasta un máximo de 10 g/kg
Almidones modificados o no	Espárragos en conserva, tomates en conserva y sus derivados Salsas Sopas Cremas	Solo o mezclado con otros espesantes cuando el producto contiene mantequilla, otras grasas y aceites hasta un máximo de 10 g/kg BPF Solo o mezclado con otros espesantes hasta un

		máximo de 8 g/kg Solo o mezclado con otros espesantes hasta un máximo de 5g/kg
Carboximetil celulosa de sodio	Salsas Bebidas a base de tomate	BPF BPF
Carragenina	Espárragos en conserva Sopas de: frijoles, elotes, espárragos, chícharos, hongos y zanahorias en conserva Leche evaporada Cremas	Solo o mezclado con otros solubilizantes y dispersantes hasta un máximo de 500 mg/kg Solo o mezclado con otros espesantes hasta un máximo de 10 g/kg 150 mg/kg Solo o mezclado con otros espesantes hasta un máximo de 5g/kg
Goma de algarrobo	Zanahorias en conserva Cremas	Solo o mezclado con otros espesantes hasta un máximo de 10 g/kg Solo o mezclado con otros espesantes hasta un máximo de 5g/kg
	Bebidas lácteas con sabor listas para consumo	Solo o mezclado con otros espesantes hasta un máximo de 5g/kg
Goma arábiga	Espárragos en conserva, hongos en conserva Sopas de: frijoles, elotes, espárragos, chícharos, hongos y zanahorias en conserva	Solo o mezclado con otros espesantes cuando el producto contiene mantequilla u otras grasas y aceites, hasta un máximo de 10 g/kg Solo o mezclado con otros espesantes hasta un máximo de 10 g/kg
Goma guar	Espárragos en conserva, hongos en conserva Sopas de: frijoles, elotes, espárragos, chícharos, hongos y zanahorias en conserva.	Solo o mezclado con otros espesantes, cuando el producto contiene mantequilla u otras grasas y aceites hasta un máximo de 10 g/kg

	Cremas	Solo o mezclado con otros espesantes hasta un máximo de 10 g/kg Solo o mezclado con otros espesantes hasta un máximo de 5g/kg
Goma xantano	Salsas Cremas	Solo o mezclado con otros solubilizantes y dispersantes, hasta un máximo de 500 mg/kg Solo o mezclado con otros espesantes hasta un máximo de 5g/kg
Metilcelulosa	Mandarinas en conserva Salsa para spaguetti	10 g/kg (como enturbiante) BPF
Pectina (amidada y no amidada)	Mangos en conserva, jugos y néctares, mermeladas, jaleas y ates Castañas y puré de castañas Espárragos en conserva, salsas	BPF Solo o mezclado hasta un máximo de 10 g/kg Solo o mezclado con otros espesantes cuando el producto contiene mantequilla u otras grasas y aceites, hasta un máximo de 10 g/kg
	Sopas de: Espárragos, chícharos y hongos Cremas	Solo o mezclado con otros espesantes hasta un máximo de 10g/kg Solo o mezclado con otros espesantes hasta un máximo de 5g/kg

El uso de aditivos para productos cárnicos y lácteos envasados en recipientes de cierre hermético con pH > 4,6 y sometidos a tratamiento térmico, debe sujetarse a lo señalado en las normas correspondientes, mismas que se encuentran en el apartado de referencias.

8 Muestreo

El procedimiento de muestreo para los productos objeto de esta norma debe sujetarse a lo que establece la Ley General de Salud.

9 Métodos de prueba

Para la verificación de las especificaciones que se establecen en esta norma, se deben aplicar los métodos de prueba que se señalan en el Capítulo de Referencias. Para la determinación de:

9.1 pH, aplicar el método señalado en el apéndice normativo de la NOM-041-SSA1-1993. Agua purificada envasada. Especificaciones Sanitarias.

9.2 Esterilización comercial, aplicar el método señalado en el Apéndice Normativo B de esta norma.

10 Etiquetado

La etiqueta o el envase de los productos objeto de esta norma, además de cumplir con lo establecido en el Reglamento y la Norma Oficial Mexicana correspondiente, deben llevar una marca de identificación visible del lote en clave permanente, ya sea troquelada o marcarse con tinta indeleble, dicha clave debe identificar el establecimiento donde se envasó el producto, año, mes y día de fabricación.

11 Envase y embalaje

11.1 Envase

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

11.2 Embalaje

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

12 Concordancia con normas internacionales

Esta norma es parcialmente equivalente a los siguientes códigos y normas:

12.1 Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos Poco Acidos y Alimentos poco Acidos Acidificados Envasados. CAC/RCP 23-1979, Rev. 1 (1989).

12.2 Código de Prácticas de Higiene para Alimentos Poco Acidos Elaborados y Envasados Asépticamente. CAC/RCP 40-1993.

12.3 Norma general para zumos (jugos) de frutas conservados por medios físicos exclusivamente, no regulados por normas individuales.

12.4 Norma general para néctares de frutas conservados por medios físicos exclusivamente, no regulados por normas individuales.

12.5 Normas Codex para productos similares.

13 Bibliografía

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

13.2 Secretaría de Salud. 1991. Ley General de Salud. **Diario Oficial de la Federación**. México, D.F.

13.3 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.

13.4 Office of the Federal Register National Archives and Records Administration. 1990. Code of Federal Regulation. Food and Drugs Administration HHS. 21 CFR Ch 1, pp. 88 - 132 y 134 - 140. Washington, D.C.

13.5 American Public Health Association. 1976. Compendium of methods for the microbiological examination of foods. Editor Marvin L. Speck. U.S.A. pp. 632 - 673.

13.6 Cirugeda Delgado M.E., Cirugeda Delgado C. 1993. Alimentaria. Niveles de cadmio en legumbres. Madrid.

13.7 Comision del Codex Alimentarius. 1992. Programa conjunto FAO/OMS. Codex Alimentarius texto abreviado. Editor Barry L. Smith. Roma.

13.8 Conor Reilly. 1991. Metal Contamination of food second edition. Ed. Elsevier Applied Science. London, New York. pp. 49-53, 68-81, 109-119, 139-151 y 152-155.

13.9 Departamento de Higiene y Microbiología de Alimentos, de la Facultad de Veterinaria de la Universidad Complutense de Madrid. 1981. Microorganismos de los Alimentos. Editorial Acribia. Zaragoza, España. pp. 149 - 154.

13.10 Instituto Mexicano de Comercio Exterior, SARH, FAO, FDA. 1985. Seminario: avances tecnológicos en el envasado de alimentos. Principios para el procesamiento térmico y evaluación de cierres de envases.

13.11 James M. Jay. 1978. Microbiología Moderna de los Alimentos. Traducción de la 2a. edición. Editorial Acribia. Zaragoza, España. pp. 161 - 165.

13.12 Lewis M.J. 1993. Propiedades Físicas de los Alimentos y de los Sistemas de Procesado 1a. edición. Editorial Acribia. Zaragoza, España. pp. 320 - 325.

13.13 Moreno Rojas R., Amaro López M. A. y Zurera Cosano G. 1989. Efecto del Proceso de Apertización Sobre el Contenido de Plomo y Cadmio en Espárragos. Alimentaria. pp. 47 - 49.

14 Observancia de la Norma

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

15 Vigencia

La presente Norma Oficial Mexicana entrará en vigor con su carácter obligatorio el 2 de mayo de 1998.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 14 de octubre de 1997.- El Director General de Calidad Sanitaria de Bienes y Servicios, **José Meljem Moctezuma**.- Rúbrica.

Apéndice Normativo A

A De los recubrimientos para las latas

A 1 Se consideran recubrimientos adecuados para las latas, las siguientes sustancias:

1.1 Oleorresinas

1.2 Oleorresinas modificadas

1.3 Oleorresinas con pigmento de óxido de zinc en suspensión

1.4 Bases oleorresinosas con capa vinílica superior

1.5 Bases oleorresinosas o de polibutadieno con capa vinílica superior

1.6 Resinas fenólicas

1.7 Resinas epóxicas

1.8 Resinas epoxifenólicas modificadas (blanco universal)

1.9 Pasta de aluminio

Apéndice Normativo B

B Del Método de prueba para el análisis microbiológico de alimentos envasados herméticamente. Esterilizados Comercialmente

1 Fundamento

1.1 Examen microbiológico de latas no alteradas

Este examen tiene por objeto determinar la presencia de microorganismos viables latentes, que resistieron el tratamiento térmico debidamente aplicado y que en determinadas circunstancias pudieran desarrollarse, produciendo alteraciones en el alimento y representando un riesgo para el consumidor.

Los envasados, aun los bien procesados, pueden contener esporas de bacilos termofílicos, las cuales son muy resistentes al calor, pero no se desarrollan en las condiciones normales de almacenamiento y no producen problemas de descomposición del producto ni representan un peligro para el consumidor.

La prueba de esterilidad comercial, puede efectuarse por la observación y análisis del contenido del producto, su apariencia, color, olor, pH y examen microscópico.

Estas observaciones se hacen después de la incubación de las latas y siempre comparándolas con otras no incubadas.

Si es necesario efectuar el cultivo o si el producto después de incubarse presenta cualquier cambio, ya sea en apariencia, olor, color, pH, o bien presencia de gas o espuma, proceder como se indica en 5.1 o 5.2, dependiendo del pH del alimento.

1.2 Examen microbiológico de latas alteradas

Este análisis tiene por objeto determinar el origen de la alteración, la cual puede ser causada por microorganismos que sobreviven al tratamiento térmico o por la introducción de éstos después del tratamiento, por defectos de las cerraduras o por golpes que lesionen el envase. Conociendo la naturaleza del alimento y su tratamiento, es posible predecir el tipo de organismo responsable de la alteración.

Numerosas investigaciones han demostrado que el tipo de alteraciones guarda relación con el grado de acidez del alimento procesado, por lo que éstos se dividen en dos grandes grupos:

1.2.1 Alimentos de baja acidez, con pH > 4,6, entre los que se encuentran productos cárnicos, lácteos, marinos, algunos vegetales, guisados, sopas, etcétera.

1.2.2 Alimentos ácidos, con pH ≤ 4,6, entre los que se encuentran tomates, frutas, jugos de cítricos, encurtidos, entre otros.

2 Reactivos y materiales

A continuación se presentan las fórmulas y los procedimientos para preparar los medios y reactivos empleados en el análisis microbiológico de los productos envasados herméticamente y sometidos a esterilización comercial. En caso de disponerse de fórmulas comerciales deshidratadas equivalentes, se deben seguir las instrucciones del fabricante.

2.1 Medios de cultivo y soluciones

2.1.1 Caldo glucosa púrpura de bromocresol (CGPB)

FORMULA

Glucosa 10,0 g

Extracto de carne 3,0 g

Peptona (P. Ej. caseína) 5,0 g

Púrpura de bromocresol 2,0 ml

(1,6% en etanol)

Agua destilada 1 000,0 ml

pH final = 7,0 ± 0,2

Disolver los ingredientes en el agua, ajustar el pH y envasar en tubos de 22 x 175 mm, en volúmenes de 12 a 15 ml. Esterilizar en autoclave a 121 ± 1°C por 15 min.

2.1.2 Caldo de hígado picado o caldo carne cocida (CH o CCC)

FORMULA

Hígado o carne magra de res 500,0 g

Agua destilada 800,0 ml

Peptona 10,0 g

Fosfato dipotásico 1,0 g

Almidón soluble 1,0 g

pH final = 7,0 ± 0,2

Poner el hígado o la carne picada en agua, calentar a ebullición y dejar a fuego lento durante una hora.

Enfriar, retirar la capa de grasa, ajustar el pH y hervir otros 10 min.

Filtrar a través de gasa o manta de cielo, presionando para quitar el exceso de líquido. Enfriar y agregar al caldo la peptona, el fosfato y el almidón soluble. Ajustar el pH y llevar el volumen del caldo a 1 000 ml con agua destilada.

Filtrar a través de papel filtro grueso; en este paso el caldo y la carne pueden guardarse en refrigeración, si el medio no puede terminarse el mismo día. Envasar en tubos de 22 x 175 mm volúmenes de 10 a 12 ml de caldo y depositar suficiente hígado o carne picada para que ocupe una altura de 1,25 cm del fondo del tubo. Esterilizar a 121 ± 1°C por 15 min.

2.1.3 Caldo extracto de malta

FORMULA

Extracto de malta 6,0 g

Maltosa 1,5 g

Glucosa 6,0 g

Extracto de levadura 1,0 g

Agua destilada 1 000,0 ml

pH final = 4,7 ± 0,2

Disolver los ingredientes con agitación constante. Ajustar el pH a 4,7 ± 0,2, envasar en tubos de 22 x 175 mm en volúmenes de 12-15 ml. Esterilizar en autoclave a 121 ± 1°C por 15 min. Exponer al calor el menor tiempo posible.

2.1.4 Caldo ácido

FORMULA

Proteosa peptona 5,0 g

Extracto de levadura 5,0 g

Glucosa 5,0 g

Fosfato dipotásico 4,0 g

Agua destilada 1 000,0 ml

pH final = 5,0 ± 0,2

Disolver los ingredientes en 1 l de agua y envasar en tubos de 22 x 175 mm en volúmenes de 12 a 15 ml. Esterilizar en autoclave a 121 ± 1°C por 15 min.

2.1.5 Agar papa dextrosa o dextrosa Sabouraud

2.1.5.1 Agar papa dextrosa

FORMULA

Infusión de papa 200,0 ml

Glucosa 20,0 g

Agar 15,0 g

Agua destilada 1 000,0 ml

pH final = 3,5

Lavar, pelar y rebanar papas de tamaño mediano (250 g). Hervir durante 30 min en 290 ml de agua destilada. Filtrar varias veces a través de gasa y algodón. En esta infusión, disolver los demás ingredientes. Añadir agua destilada hasta completar el volumen (1000 ml). Calentar a ebullición, hasta la disolución total de los ingredientes. Ajustar el pH a 5,6 ± 0,2. Distribuir en volúmenes de 100 ml y esterilizar en autoclave a 121 ± 1°C. Enfriar a 45 - 48°C y acidificar a pH 3,5 con solución estéril de ácido tartárico al 10% (aproximadamente 1,4 ml de ácido por cada 100 ml de medio). Una vez que se ha agregado el ácido tartárico, no se vuelve a calentar el medio.

2.1.5.2 Agar dextrosa Sabouraud

FORMULA

Polipeptona o neopeptona 10,0 g

Dextrosa 40,0 g

Agar 15,0 g

Agua destilada 1 000,0 ml

pH final = 5,6 ± 0,2

Calentar hasta disolución completa. Esterilizar en autoclave a 118 - 121°C por 15 min, no exceder de 121 ± 1°C.

2.1.6 Agar hígado de ternera

FORMULA

Infusión de hígado 50,0 g

Infusión de ternera 500,0 g

Proteosa peptona 20,0 g

Neopeptona 1,3 g

Triptona 1,3 g

Glucosa 5,0 g

Almidón soluble 10,0 g

Caseína isoeléctrica 5,0 g

Cloruro de sodio 5,0 g

Nitrato de sodio 2,0 g

Grenetina 20,0 g

Agar 15,0 g

Agua destilada 1 000,0 ml

pH final = 7,3 ± 0,2

Mezclar los ingredientes con agua destilada y calentar a ebullición hasta su disolución total. Ajustar el pH y esterilizar a 121 ± 1°C por 15 min.

2.1.7 Agar nutritivo

FORMULA

Extracto de carne 3,0 g

Peptona 5,0 g

Agar 15,0 g

Agua destilada 1 000,0 ml

pH final = 7,3 ± 0,2

Suspender los ingredientes en agua destilada y disolverlos por ebullición. Ajustar el pH. Distribuirlo en volúmenes adecuados en matraces o botellas y esterilizar a 121 ± 1°C por 15 min.

2.1.8 Solución estéril de ácido tartárico al 10%

FORMULA

Acido tartárico 10,0 g

Disolver y llevar a 100 ml con agua destilada. Esterilizar en autoclave a 121 ± 1°C.

2.1.9 Colorante de azul de metileno

Solución A Azul de metileno (pureza no < 90%) 0,3 g Etanol (95%) 90,0 ml

Solución B Solución 0,01% de hidróxido de 100,0 ml potasio

Mezclar A y B

2.1.10 Colorante de cristal violeta

Cristal violeta (pureza no < 90%) 2,0 g

Etanol (95%) 20,0 ml

Agua destilada 80,0 ml

2.1.11 Colorante de Gram

Solución A Cristal violeta (pureza no < 90%) 2,0 g Etanol (95%) 20,0 ml

Solución B Oxalato de amonio 0,8 g Agua destilada 80,0 ml

Mezclar solución A y B dejar reposar 24 h al abrigo de la luz, filtrar por papel filtro grueso.

Solución de yodo para Gram

Yodo (cristales) 1,0 g

Yoduro de potasio 2,0 g

Agua destilada 300,0 ml

Mezclar el Yodo y el Yoduro de potasio en un mortero y triturar hasta fino polvo. Agregar 1 ml de agua y mezclar, agregar 5 ml de agua y mezclar, agregar 10 ml de agua y mezclar. Vaciar esta solución a un frasco reactivo, lavar el mortero y el pistilo con suficiente agua hasta completar los 300 ml.

2.2 Materiales

Mecheros de Bunsen o Fischer.

Abrelatas sanitarios.

Pinzas, espátulas y cucharas.

Charolas.

Pipetas serológicas de 10 ml con tapón de algodón.

Pipetas despuntadas o tubos de 8 mm de diámetro con tapón de algodón.

Propipeta o bulbo para pipeta.

Tubos de cultivo de 18 x 150 o de 22 x 175 mm.

Embudos grandes de tallo corto.

Portaobjetos.

Cajas de Petri estériles.

Punzón para latas.

Asa de platino o nicromel en porta-asas.

Cepillo para lavar las latas.

Toallas o gasas estériles.

Solución de yodo al 4% (en etanol al 70%).

Sistema de anaerobiosis.

Varillas de vidrio de 20 cm de longitud y 3 mm de grueso, dobladas en ángulo recto de 5 cm en uno de sus extremos.

Azul de metileno, cristal violeta o equipo para tinción de Gram.

3 Aparatos e instrumentos

Autoclave con termómetro o manómetro.

Horno para esterilizar a 180°C.

Incubadoras con termómetro y termostato que evite variaciones > de 0,1°C.

Potenciómetro de escala expandida.

Microscopio compuesto.

4 Preparación de las muestras

4.1 Llevar un registro en el laboratorio en donde se anoten:

4.1.1 El número de lote (o señalar si éste no existe o está incompleto)

4.1.2 Todos los datos importantes para la identificación del producto que aparezcan en la etiqueta; identificar la muestra en forma indeleble, antes de remover la etiqueta. Conservar el envase y la etiqueta.

4.1.3 Los defectos físicos que se observen en el envase como abolladuras, golpes que lo deformen, oxidación, derrames, defectos aparentes de las cerraduras, abombamiento, etcétera.

Según su apariencia externa clasificarlas como sigue:

4.2 Latas

4.2.1 Latas planas o normales.

4.2.2 Abombamiento ligero (Flipper), Grado I. Unicamente uno de los extremos de la lata se encuentra ligeramente abombado, pero puede comprimirse fácilmente.

4.2.3 Abombamiento elástico (Springer), Grado II. Uno de los extremos se encuentra abombado; al presionarle el extremo opuesto se abulta.

4.2.4 Hinchazón (Soft swell), Grado III. Ambos extremos se encuentran abombados, pero pueden comprimirse o ceden ligeramente a la presión.

4.2.5 Hinchazón (Hard swell), Grado IV. Ambos extremos se encuentran abombados y no pueden comprimirse: la lata puede reventar.

4.3 Frascos de vidrio

4.3.1 Tapa normal

4.3.2 Tapa abombada

4.4 Incubación de los envases

4.4.1 Incubación de productos en envases de apariencia normal.

La prueba más confiable para determinar la esterilidad comercial es la incubación del producto a temperaturas apropiadas y por un tiempo suficiente para que cualquier microorganismo que se encuentre pueda desarrollarse bajo las condiciones del producto envasado, dando origen a manifestaciones ya sea en el envase o en el producto. Incubar de 30 a 35°C por 10 a 14 días.

Observar diariamente los envases. La manifestación de crecimiento es la hinchazón en diferentes grados y en los envases de vidrio se pueden observar los cambios en el alimento o la formación de burbujas. En cuanto se detecte hinchazón en el producto o cualquier otra desviación suspender la incubación.

Al final del periodo de incubación, abrir las latas para descubrir descomposición ácida (flat sour), por cambios en el color, olor, consistencia y pH del alimento. Preparar extensiones, teñirlas con azul de metileno o tinción de Gram y observarlas microscópicamente. El hallazgo de cualquier anormalidad indica que el producto no está comercialmente estéril y se debe proceder como para los envases alterados.

4.4.2 Incubación de envases sospechosos o alterados

Analizar de inmediato una o varias unidades de la muestra e incubar el resto de las latas que no presenten alteración evidente o con abombamiento de grado I de 30 a 35°C por 10 a 14 días.

Los envases con abombamiento muy evidente no deben incubarse. Aquellas que se clasifiquen como grado III o IV de no analizarse en el momento, deberán refrigerarse.

4.5 Apertura de las latas o envases

4.5.1 Area de trabajo

Se debe trabajar preferentemente en un gabinete de flujo laminar que proporcione un ambiente ultra-limpio, clase 100*

La desinfección de la superficie de trabajo se puede hacer con alcohol o sales cuaternarias de amonio a la concentración recomendada por el fabricante. Posteriormente se debe poner a trabajar el flujo, 30 min antes de efectuar el trabajo.

Para controlar la eficacia del flujo, se deben poner como testigos cajas con medio de cultivo abiertas, a los lados y al centro del área de trabajo, durante todo el tiempo que dure la operación.

Si no se tiene el equipo necesario, se puede utilizar un cuarto o cubículo perfectamente limpio, lavado con agua y jabón, desinfectándolo con un agente bactericida apropiado. En este caso se trabajará entre dos mecheros Bunsen.

4.5.2 Personal

El personal debe trabajar con bata limpia. Si tiene el pelo largo, debe usar turbante. El uso de mascarillas quirúrgicas es opcional. El personal enfermo con gripe o cualquier otro problema infeccioso no debe intervenir en el análisis.

4.6 Preparación de latas o envases normales

Lavar el envase con un cepillo, usando agua caliente y jabón; enjuagar y dejar secar.

Remojar con un sanitizante durante 10 a 15 min, la tapa contraria a donde está grabado el lote. Escurrir el líquido y secar con la flama de un mechero.

Destapar con un abridor de latas sanitario estéril.

En las latas de cierre de anillo o dispositivos abre fácil, abrir por la cara opuesta.

* El equipo debe proveer un ambiente libre de partículas de 0,3 micras con una eficiencia del 99,99% en un flujo de 100 pies3/min.

4.6.1 Frascos de vidrio

Lavar la tapa del frasco y sumergirlo durante 15 min en una solución sanitizante, de manera que quede cubierta la tapa; esta solución puede ser cloro 100 mg/kg. Colocar un algodón estéril en torno a la tapa y con un punzón estéril hacer un orificio en el centro, a fin de que se pierda el vacío y pueda abrirse con facilidad. Abrir el frasco sin contaminar los bordes del mismo.

4.7 Preparación de latas o envases alterados

Lavar el envase con un cepillo, con agua caliente y jabón; enjuagar y secar. Si la lata está muy inflada, mantener en el refrigerador antes de abrirla. Limpiar y sanitizar la tapa con una solución de cloro 100 mg/kg o yodo al 2% en alcohol al 70%; limpiar con una gasa estéril.

En latas muy infladas de pH muy ácido, es necesario hacer una prueba para hidrógeno, con objeto de conocer si el gas se debe a la acción del ácido sobre el metal.

Para ello, practicar una pequeña puntura en el centro de la tapa y recibir el gas en un tubo de ensayo invertido; inmediatamente ponerlo sobre la flama. Una pequeña explosión indica la presencia de hidrógeno. No debe flamearse directamente el orificio de la lata.

Para abrir latas infladas, colocar un embudo invertido con un algodón estéril sobre la tapa y picar con un picahielo estéril, hasta desalojar el gas antes de abrir la lata.

5 Procedimiento

Abrir la lata entre dos mecheros Bunsen o en el gabinete de flujo laminar vertical. Tomar porciones tanto del contenido sólido como del líquido; si es posible, homogeneizar. Utilizando utensilios adecuados a la naturaleza del producto (espátulas, pinzas, tubos de vidrio, pipetas, etcétera) transferir aproximadamente 2 g o 2 ml del producto a los tubos con el medio que se va a utilizar, dependiendo del pH del alimento.

Conservar una muestra en un frasco estéril, para cualquier aclaración o para efectuar pruebas biológicas. Hacer una extensión en un portaobjetos del contenido de la lata, ya que muchas veces los gérmenes causantes del deterioro mueren durante el almacenamiento y sólo el examen microscópico puede dar una idea de los microorganismos involucrados en la descomposición. Preparar las extensiones mediante una asa de platino. Si el alimento es sólido o muy espeso, agregar una pequeña cantidad de agua estéril. Si es muy grasoso, depositar sobre la extensión una pequeña cantidad de xilol con posterioridad a su fijación por calor.

Una vez tomada la muestra, anotar el estado del alimento: su olor, cambios en su color, consistencia, etcétera. No debe probarse. Determinar el pH y vaciar el contenido de la lata. Observar su interior, anotando el estado del barniz, la presencia de manchas, defectos del frasco o de la tapa, etcétera.

5.1 Examen de alimentos envasados de baja acidez (pH > a 4,6)

Inocular aproximadamente 2 g o 2 ml, en cada uno de 4 tubos con caldo hígado, previamente calentado a 100°C para expulsar el oxígeno disuelto, y enfriar rápidamente.

Inocular asimismo, 4 tubos de caldo púrpura de bromocresol.

Incubar según el siguiente esquema:

Medio de cultivo	Tubos	Temperatura	Tiempo	Investigación
Caldo hígado o CCC	2	35°C	96 h/120 h	Mesofílicos anaerobios
Caldo hígado o CCC	2	55°C	24 h/72 h	Termofílicos anaerobios
Caldo púrpura de bromocresol	2	35°C	96 h/120 h	Mesofílicos aerobios
Caldo púrpura de bromocresol	2	55°C	24 h/48 h	Termofílicos aerobios

Transferir los alimentos líquidos por medio de una pipeta, utilizando un bulbo o propipeta.

¡ Precaución !

Tener ciudado al manipular el producto, incluso cuando provenga de envases aparentemente normales.

¡ La Toxina botulínica puede estar presente!

Observar los tubos diariamente, hasta el término del tiempo de incubación si no hay crecimiento en todos los tubos, descartar e informar como NEGATIVO.

Cuadro 1

DIAGRAMA DEL PROCEDIMIENTO DE CULTIVO PARA ALIMENTOS ENLATADOS DE BAJA ACIDEZ (> 4,6).

CULTIVO ORIGINAL	TEMPERATURA	SUBCULTIVO		CULTIVO PURO	IDENTIFICACION
CH o CCC y CGPB	35°C 96/120 h	AN o AHT Aeróbico AN o AHT Anaeróbico	Crecimiento Crecimiento	Frotis CH o CCC Frotis CH o CCC	Tinción de Gram Anaeróbico AN o AHT Tinción de Gram Aeróbico AN o AHT
CH o CCC y CGPB	55°C 24/72 h	AN o AHT Aeróbico	Crecimiento	Frotis CH o CCC	Tinción de Gram Anaeróbico

		AN o AHT Anaeróbico	Crecimiento	Frotis CH o CCC	Tinción de Gram Aeróbico AN o AHT

CH = Caldo Hígado de Ternera AN = Agar Nutritivo

CCC = Caldo Carne Cocida AHT = Agar Hígado de Ternera

CGPB = Caldo Púrpura de Bromocresol

DIAGRAMA DEL PROCEDIMIENTO DE CULTIVO PARA ALIMENTOS ENLATADOS ACIDOS (≤ 4,6).

CULTIVO ORIGINAL	**TEMPERATURA**	**SUBCULTIVO**		**CULTIVO PURO**	**IDENTIFICACION**
CA,CEM	30°C 96/120 h	AN, ADS o ADP Aeróbico AN, ADS o ADP Anaeróbico	Crecimiento Crecimiento	Frotis CA, CEM Frotis CA, CEM	Tinción de Gram Anaeróbico AN, ADS o ADP Tinción de Gram Aeróbico AN, ADS o ADP
CA	55°C 24/72 h	AN Aeróbico AN Anaeróbico	Crecimiento Crecimiento	Frotis CA Frotis CA	Tinción de Gram Anaeróbico AN Tinción de Gram Aeróbico AN

CA = Caldo Acido AN = Agar Nutritivo

CEM = Caldo Extracto de Malta ADS = Agar Dextrosa Sabouraud

ADP = Agar Papa Dextrosa

Si hay crecimiento, hacer frotis y teñir-resembrar a placas de agar hígado de ternera (sin yema de huevo) o agar nutritivo. Incubar a 35°C y 55°C una placa en aerobiosis y anaeróbico (ver cuadro 1) continuar la incubación a 35°C de caldo de hígado (CH) o caldo carne cocida (CCC) hasta un máximo de 5 días y guardar para determinación de toxina (cuando proceda).

Observar los agares y seleccionar un número representativo de los diferentes tipos de colonias y resembrar a CH y CCC a la temperatura y las condiciones según se especifica en el cuadro 1 (a 35°C por 96/120h y 55°C por 24/72h).

Expulsar el oxígeno inmediatamente antes de utilizar el CH que se va a incubar en anaerobiosis.

Mantener viables los cultivos puros aislados.

Hacer tinción de Gram.

5.1.1 Cuando se presente crecimiento microbiano durante las pruebas para esterilidad comercial en un enlatado y no haya evidencia de descomposición del alimento, efectuar la confirmación de la siguiente forma:

5.1.1.1 Obtener cultivos puros de la cepa o cepas encontradas.

5.1.1.2 Seleccionar otro envase del mismo producto y el mismo lote que el anterior.

5.1.1.3 En condiciones asépticas, practicar una pequeña perforación en el extremo de la lata o cerca del cierre.

5.1.1.4 Inocular el producto con la cepa por abajo de la superficie.

5.1.1.5 Flamear el orificio para crear vacío y sellar asépticamente con soldadura o un material similar.

5.1.1.6 Después de inocular, incubar a 30-35°C durante 10 días.

5.1.1.7 Abrir el enlatado y examinar el producto.

El aspecto del producto debe ser igual al que se observó en el envase de donde se obtuvo el cultivo.

Si en el primer enlatado el producto fue de apariencia normal, pero se obtuvo crecimiento y en el segundo, inoculado con la flora microbiana aislada del primero, se encuentra el producto alterado (gas, consistencia diferente, olor, etcétera), debe considerarse que el primer enlatado era comercialmente estéril y que el crecimiento fue el resultado de un procedimiento deficiente por el laboratorio.

Si se encuentra flora mixta únicamente en el CGPB, hacer informe de los tipos morfológicos.

Si hay flora mixta en CH/CCC entre la cual se incluyan bacilos, hacer prueba toxina.

Si se observan únicamente bacilos Gram positivo o Gram variable típicos del género *Bacillus* o *Clostridium* investigar presencia de esporas. En algunos casos las células vegetativas envejecidas pueden dar la apariencia de Gram negativo y debe considerarse como si fuera Gram positivo.

Determinar la presencia de toxina. Esta prueba la podrá realizar un laboratorio oficialmente acreditado por las autoridades correspondientes.

5.2 Examen microbiológico de alimentos envasados de acidez alta (pH $\leq$ 4,6)

Inocular 2 g o 2 ml de alimento en 4 tubos de caldo ácido y 2 tubos de caldo extracto de malta.

Incubar según el esquema:

Medio de cultivo	**Tubos**	**Temperatura**	**Tiempo**	**Investigación**
Caldo ácido	2	30°C	96 h	Lactobacilos, hongos y levaduras
Caldo ácido	2	55°C	48 h	Termofílicos de descomposición ácida
Caldo extracto de malta	2	30°C	96 h	Lactobacilos, hongos y levaduras

6 Expresión de resultados

6.1 Envases normales

Conviene extremar los cuidados al efectuar los ensayos, seleccionar las muestras e interpretar los resultados de las pruebas para demostrar la esterilidad comercial, ya que cualquier error basado en fallas de manipulación o interpretación, puede originar la destrucción de un lote comercialmente estéril, como contaminado. Al incubar el enlatado o al recibirse la lata, la presencia de hinchazón, principalmente cuando es muy acentuada, indica contaminación microbiana. Estas condiciones deben ser confirmadas demostrando la presencia de un gran número de microorganismos en las extensiones preparadas directamente a partir del alimento, descubriendo cambios en el aspecto del producto (consistencia, olor, coloración anormal) o variaciones en el pH, en comparación siempre con un producto normal. Los cultivos se practican por duplicado, cuando hay contaminación, en ambos tubos se debe hallar una flora similar a la encontrada en las extensiones de la muestra original. Encontrar sólo uno de los tubos de cultivo positivo y otro negativo, puede indicar una contaminación por manipulación en el laboratorio, a menos que se compruebe que existe el mismo tipo de flora que en la extensión de la muestra original.

A veces existe alguna dificultad en diferenciar partículas del alimento de microorganismos. Otras veces las levaduras o lactobacilos participan en la producción del alimento, como sucede en algunos productos obtenidos por fermentación. En estos casos, aunque ya no sean viables, los microorganismos pueden aparecer en la extensión, y sólo la experiencia y el conocimiento de los procesos permite interpretar correctamente los resultados.

6.2 Envases alterados, con pH > de 4,6

6.2.1 Presencia de mesofílicos aerobios

La flora presente en este caso, puede estar constituida por bacilos o ser mixta.

6.2.1.1 Presencia de bacilos esporulados

Generalmente consiste en esporas termorresistentes de diferentes especies de bacilos. Regularmente el alimento no presenta alteraciones, ya que las esporas no pueden desarrollarse en condiciones de anaerobiosis; sin embargo, se han encontrado alteraciones producidas por bacilos con esporas resistentes (*Bacillus mesentericus* y *Bacillus subtilis*), en alimentos de acidez media, con tratamiento térmico adecuado, pero con vacío incompleto. También se ha encontrado*Bacillus ß nigrificans*, en conservas de betabeles con ennegrecimiento del producto.

6.2.1.2 Presencia de flora mixta

La presencia de flora mixta se debe generalmente a la penetración de gérmenes, con posterioridad al proceso térmico, actuando como vehículo el agua de enfriamiento. La flora que se observa puede ser muy variada.

La penetración de los gérmenes se debe a defectos en las cerraduras, que permiten el paso de los microorganismos. Las latas generalmente se encuentran infladas y pueden mostrar defectos o derrames.

El pH y el aspecto del producto varían.

6.2.2 Presencia de mesofílicos anaerobios

Consiste de anaerobios del género *Clostridium*, entre los que se encuentran *C. sporogenes*, *C. putrificans, C. hystoliticum, C. bifermentans, C. perfringens* y *C. botulinum*; este último es el de mayor importancia sanitaria, por producir una toxina muy potente. Las latas pueden estar parcialmente infladas y el producto parcialmente digerido; el olor es pútrido. El pH aumenta. En este caso, es necesario practicar la prueba en animales, tanto del producto como del filtrado del cultivo, para investigar la presencia de la toxina. Esta prueba la podrá realizar un laboratorio oficialmente acreditado por las autoridades correspondientes.

6.2.3 Presencia de termofílicos aerobios

Consta de bacilos termofílicos estrictos o facultativos, que poseen esporas muy resistentes al calor (especie tipo *B. stearothermophilus*, causante de la descomposición ácida flat sour). Las latas son planas, sin alteración y con marcado aumento de la acidez del producto; puede haber olor anormal o enturbiamiento del líquido.

6.2.4 Termofílicos anaerobios

Pertenecen también al género *Clostridium*, con esporas muy resistentes al calor.

La especie tipo *C. thermosaccharolyticum,* es un anaerobio estricto no productor de sulfhídrico; las latas se encuentran infladas.

Otro tipo de descomposición poco común, puede ser causada por C. nigrificans, que produce sulfhídrico con ennegrecimiento del producto.

6.3 Interpretación de resultados en alimentos de acidez alta

6.3.1 Presencia de mesofílicos aerobios

6.3.1.1 Presencia de *Lactobacillus*. La descomposición por bacterias acidúricas no formadoras de esporas, puede deberse a varias especies del género *Lactobacillus*. Se han aislado *L. lycoperci, L. pentoaceticus, L. menitipolum* y *L. pleofructi*.

6.3.1.2 Presencia de levaduras. El hallazgo de levaduras indica falta de procesamiento. Las latas contaminadas generalmente se presentan muy hinchadas y el olor del producto es característico de levadura (olor ácido). Entre las levaduras se han aislado esporas del género Torula.

6.3.1.3 Presencia de hongos. Otro tipo de descomposición puede ser causada por hongos como *Byssochlamys fulva*, que forma esporas muy resistentes al calor. Se han encontrado también algunas cepas de Penicillium; en estos casos generalmente las latas se encuentran planas, sin alteración y el hongo crece en la superficie del producto.

6.3.2 Mesofílicos anaerobios

Clostridium pasteurianum causa una descomposición poco frecuente, en que las latas se encuentran infladas y con olor butírico. Si se sospecha este tipo de contaminación, sembrar un tubo con medio o caldo ácido en anaerobiosis a 35°C.

6.3.3 Termofílicos aerobios

La descomposición por termofílicos aerobios produce el tipo flat-sour, o sea la descomposición ácida. Las latas se encuentran planas y se observan cambios en el vacío; entre los gérmenes causantes está *B. coagulans*, que es el responsable de la descomposición de productos derivados del jitomate y de la producción de grumos de leche evaporada.

6.3.4 Termofílicos anaerobios

La descomposición por termofílicos anaerobios es poco frecuente en productos ácidos. La producen anaerobios butíricos.

En productos de acidez muy alta, con pH inferior a 3,7, como col agria, encurtidos, etcétera, la descomposición puede deberse a las bacterias ya señaladas, pero generalmente la acidez inhibe el desarrollo de gérmenes. En muchos casos, la hinchazón de la lata se debe a causas químicas, por formación de hidrógeno.

6.4 Observaciones generales

Algunas veces se pueden encontrar cultivos negativos, procedentes de latas anormales, o de latas normales con productos descompuestos. Esto puede deberse a que la alteración ocurrió antes del procesamiento térmico del enlatado y han muerto los microorganismos que la originaron, o bien a que en un producto contaminado, los gérmenes murieron al agotarse el oxígeno o los nutrientes.

En estos casos, un examen microscópico del producto puede ayudar al diagnóstico.

Fecha de publicación: 21 de noviembre de 1997