



# INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

---

---

**NORMA TÉCNICA ECUATORIANA**

**NTE INEN 9:2012**  
**Quinta revisión**

---

---

## **LECHE CRUDA. REQUISITOS.**

**Primera Edición**

RAW MILK. REQUIREMENTS.

First Edition

---

DESCRIPTORES: Tecnología de los alimentos, leche y productos lácteos, leche cruda, requisitos  
AL 03.01-401  
CDU: 637.133.4  
CIU: 3112  
ICS: 67.100.01

<b>Norma Técnica Ecuatoriana Voluntaria</b>	<b>LECHE CRUDA REQUISITOS</b>	<b>NTE INEN 9:2012 Quinta revisión 2012-01</b>
---	-----------------------------------	--

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN – Casilla 17-01-3999 – Baquerizo Moreno E8-29 y Almagro – Quito-Ecuador – Prohibida la reproducción

## 1. OBJETO

1.1 Esta norma establece los requisitos que debe cumplir la leche cruda de vaca, destinada al procesamiento.

## 2. ALCANCE

2.1 Esta norma se aplica únicamente a la leche cruda de vaca. La denominación de leche cruda se aplica para la leche que no ha sufrido tratamiento térmico, salvo el de enfriamiento para su conservación, ni ha tenido modificación alguna en su composición.

## 3. DEFINICIONES

3.1 Para efectos de esta norma se adoptan las siguientes definiciones:

3.1.1 *Leche*. Producto de la secreción mamaria normal de animales bovinos lecheros sanos, obtenida mediante uno o más ordeños diarios, higiénicos, completos e ininterrumpidos, sin ningún tipo de adición o extracción, destinada a un tratamiento posterior previo a su consumo.

3.1.2 *Leche cruda*. Leche que no ha sido sometida a ningún tipo de calentamiento, es decir su temperatura no ha superado la de la leche inmediatamente después de ser extraída de la ubre (no más de 40°C).

## 4. DISPOSICIONES GENERALES

4.1 La leche cruda se considera no apta para consumo humano cuando:

4.1.1 No cumple con los requisitos establecidos en el Capítulo 5 de la presente norma.

4.1.2 Es obtenida de animales cansados, deficientemente alimentados, desnutridos, enfermos o manipulados por personas afectadas de enfermedades infectocontagiosas.

4.1.3 Contiene sustancias extrañas ajenas a la naturaleza del producto como: conservantes (formaldehído, peróxido de hidrógeno, hipocloritos, cloraminas, dicromato de potasio, lactoperoxidasa adicionada), adulterantes (harinas, almidones, sacarosa, cloruros, suero de leche, grasa vegetal), neutralizantes, colorantes y residuos de medicamentos veterinarios, en cantidades que superen los límites indicados en la tabla 1.

4.1.4 Contiene calostro, sangre, o ha sido obtenida en el período comprendido entre los 12 días anteriores y los 7 días posteriores al parto.

4.1.5 Contiene gérmenes patógenos o un contaje microbiano superior al máximo permitido por la presente norma, toxinas microbianas o residuos de pesticidas, y metales pesados en cantidades superiores al máximo permitido.

4.2 La leche cruda después del ordeño debe ser enfriada, almacenada y transportada hasta los centros de acopio y/o plantas procesadoras en recipientes apropiados autorizados por la autoridad sanitaria competente.

4.3 En los centros de acopio la leche cruda debe ser filtrada y enfriada, a una temperatura inferior a 10°C con agitación constante

4.4 Los límites máximos de pesticidas serán los que determine el Codex Alimentarius CAC/MRL 1  
(Continúa)

DESCRIPTORES: Tecnología de los alimentos, leche y productos lácteos, leche cruda, requisitos.

**4.5** Los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios para la leche serán los que determine el Codex Alimentario CAC/MRL 2.

## 5. REQUISITOS

### 5.1 Requisitos específicos

#### 5.1.1 *Requisitos organolépticos* (ver nota 1)

**5.1.1.1 Color.** Debe ser blanco opalescente o ligeramente amarillento.

**5.1.1.2 Olor.** Debe ser suave, lácteo característico, libre de olores extraños.

**5.1.1.3 Aspecto.** Debe ser homogéneo, libre de materias extrañas.

#### 5.1.2 *Requisitos físicos y químicos*

**5.1.2.1** La leche cruda, debe cumplir con los requisitos físico-químicos que se indican en la tabla 1.

**TABLA 1. Requisitos fisicoquímicos de la leche cruda.**

REQUISITOS	UNIDAD	MIN.	MAX.	MÉTODO DE ENSAYO
Densidad relativa: a 15 °C A 20 °C	-	1,029 1,028	1,033 1,032	NTE INEN 11
Materia grasa	% (fracción de masa) <sup>4</sup>	3,0	-	NTE INEN 12
Acidez titulable como ácido láctico	% (fracción de masa)	0,13	0,17	NTE INEN 13
Sólidos totales	% (fracción de masa)	11,2	-	NTE INEN 14
Sólidos no grasos	% (fracción de masa)	8,2	-	*
Cenizas	% (fracción de masa)	0,65	-	NTE INEN 14
Punto de congelación (punto crioscópico) **	°C °H	-0,536 -0,555	-0,512 -0,530	NTE INEN 15
Proteínas	% (fracción de masa)	2,9	-	NTE INEN 16
Ensayo de reductasa (azul de metileno)***	h	3	-	NTE INEN 018
Reacción de estabilidad proteica (prueba de alcohol)	Para leche destinada a pateurización: No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 68 % en peso o 75 % en volumen; y para la leche destinada a ultrapasteurización: No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 71 % en peso o 78 % en volumen			NTE INEN 1500
Presencia de conservantes <sup>1)</sup>	-	Negativo		NTE INEN 1500
Presencia de neutralizantes <sup>2)</sup>	-	Negativo		NTE INEN 1500
Presencia de adulterantes <sup>3)</sup>	-	Negativo		NTE INEN 1500
Grasas vegetales	-	Negativo		NTE INEN 1500
Suero de Leche	-	Negativo		NTE INEN 2401
Prueba de Brucelosis	-	Negativo		Prueba de anillo PAL (Ring Test)
RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS <sup>5)</sup>	ug/l	----	MRL, establecidos en el CODEX Alimentarius CAC/MRL 2	Los establecidos en el compendio de métodos de análisis identificados como idóneos para respaldar los LMR del codex <sup>6)</sup>

\* Diferencia entre el contenido de sólidos totales y el contenido de grasa.

\*\* °C= °H · f, donde f= 0,9656

\*\*\* Aplicable a la leche cruda antes de ser sometida a enfriamiento

1) Conservantes: formaldehído, peróxido de hidrógeno, cloro, hipocloritos, cloraminas, lactoperoxidasa adicionada y dióxido de cloro.

2) Neutralizantes: orina, carbonatos, hidróxido de sodio, jabones.

3) Adulterantes: Harina y almidones, soluciones azucaradas o soluciones salinas, colorantes, leche en polvo, suero de leche, grasas vegetales.

4) "Fracción de masa de B, W<sub>B</sub>: Esta cantidad se expresa frecuentemente en por ciento, %. La notación "% (m/m)" no deberá usarse".

5) Se refiere a aquellos medicamentos veterinarios aprobados para uso en ganado de producción lechera.

6) Establecidos por el comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos

NOTA 1. Se podrán presentar variaciones en estas características, en función de la raza, estación climática o alimentación, pero estas no deben afectar significativamente las características sensoriales indicadas.

**5.1.3 Contaminantes.** El límite máximo para contaminantes es el que se indica en la tabla 2.

**TABLA 2. Límites máximo para contaminantes**

Requisito	Límite máximo (LM)	Método de ensayo
Plomo, mg/kg	0,02	ISO/TS 6733
Aflatoxina M1, µg/kg	0,5	ISO 14674

**5.1.4 Requisitos microbiológicos.** La leche cruda debe cumplir con los requisitos especificados en la tabla 3.

**TABLA 3. Requisitos microbiológicos de la leche cruda tomada en ható**

Requisito	Límite máximo	Método de ensayo
Recuento de microorganismos aeróbios mesófilos REP, UFC/cm <sup>3</sup>	$1,5 \times 10^6$	NTE INEN 1529:-5
Recuento de células somáticas/cm <sup>3</sup>	$7,0 \times 10^5$	AOAC – 978.26

**5.2 Requisitos complementarios.** El almacenamiento, envasado y transporte de la leche cruda debe realizarse de acuerdo a lo que señala el Reglamento de leche y productos lácteos del Ministerio de Salud Pública.

## 6. INSPECCIÓN

**6.1 Muestreo.** El muestreo debe realizarse de acuerdo con la NTE INEN 4.

**6.2 Aceptación o rechazo.** Se acepta el producto si cumple con los requisitos indicados en esta norma, caso contrario se rechaza.

## APÉNDICE Z

### Z.1 DOCUMENTOS NORMATIVOS A CONSULTAR

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 4	<i>Leche y productos lácteos. Muestreo. Primera Revisión.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 11	<i>Leche. Determinación de la densidad relativa. Primera Revisión.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 12	<i>Leche. Determinación del contenido de grasa.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 13	<i>Leche. Determinación de la acidez titulable. Primera Revisión.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 14	<i>Leche. Determinación de sólidos totales y cenizas. Primera Revisión.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 15	<i>Leche. Determinación del punto de congelación.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 16	<i>Leche. Determinación de las proteínas. Primera Revisión.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 18	<i>Leche. Ensayos de reductasas.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1500	<i>Leche. Métodos de ensayo cualitativos para la determinación de la calidad.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-5	<i>Control microbiológico de los alimentos. Determinación del número de microorganismos aerobios mesófilos REP. Primera Revisión</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2401	<i>Leche. Determinación de suero de quesería en leche. Método cromográfico</i>
ISO/TS 6733	<i>Milk and milk products -- Determination of lead content -- Graphite furnace atomic absorption spectrometric method</i>
ISO 14674	<i>Milk and milk powder -- Determination of aflatoxin M1 content -- Clean-up by immunoaffinity chromatography and determination by thin-layer chromatography</i>
AOAC 978.26	<i>Somatic Cells in milk, Optical Somatic Cell Counting Method (Fossomatic) Revised First Action 1993</i>
AOAC 988.08	<i>Antimicrobial Drug in Milk. Receptor assay. First Action, 1988</i>
CODEX ALIMENTARIO CAC/MRL 1-2001	<i>Lista de Límites Máximos para Residuos de Plaguicidas</i>
CODEX ALIMENTARIO CAC/LMR 02-2005	<i>Límites Máximos del Codex para residuos de Medicamentos Veterinarios</i>
CODEX ALIMENTARIUS Codex Stan 193-1995	<i>Norma General del Codex para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos. United States Department of Agriculture, USDA Regulations Drugs</i>
CODEX ALIMENTARIO CAC/RCP 57-2004	<i>Código de práctica de higiene para la leche y los productos lácteos</i>
Decreto ejecutivo No. 2800 de 1984-08-01	<i>Reglamento de leche y productos lácteos. Registro oficial No. 802 de 1984-08-07</i>

### Z.2 BASES DE ESTUDIO

- Norma Andina NA 0063:2009 *Leche cruda. Requisitos.* Comunidad Andina, Lima 2009.
- Norma venezolana COVENIN 903.93 (1R) *Leche pasteurizada.* Comisión Venezolana de Normas industriales. Caracas, 1989.
- Norma Técnica Colombiana NTC 506:93. *Productos lácteos. Leche entera Pasteurizada.* Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación ICONTEC, Santa Fé de Bogotá. Colombia 1993.
- Asociación of Oficial Analytical Chemists Official Methods of Análisis, última edición.
- United States Department of Agriculture Milk for Manufacturing Purposes and its Production and Processing Recommended Requirements Effective. September 1, 2005.

## INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

<b>Documento:</b> NTE INEN 9 Quinta revisión	<b>TÍTULO: LECHES CRUDA. REQUISITOS</b>	<b>Código:</b> AL 03.01-401
--	---	--------------------------------

<b>ORIGINAL:</b> Fecha de iniciación del estudio:	<b>REVISIÓN:</b> Fecha de aprobación anterior por Consejo Directivo 2008-03-28 Oficialización con el Carácter de Obligatoria por Resolución No. 071-2008 de 2008-05-19 publicado en el Registro Oficial No. 490 de 2008-12-17  Fecha de iniciación del estudio: 2011-04
--	---

Fechas de consulta pública: de \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_

Subcomité Técnico: LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS

Fecha de iniciación: 2011-07-04

Fecha de aprobación: 2011-07-04

Integrantes del Subcomité Técnico:

**NOMBRES:**

**INSTITUCIÓN REPRESENTADA:**

Dr. Rafael Vizcarra (Presidente)

CENTRO DE LA INDUSTRIA LÁCTEA

Ing. Martha Palacios

INLECHE CIA. LTDA.

Ing. Alexander Salazar

REYBANPAC - LACTEOS

Tlga. Tatiana Gallegos

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA –SISTEMA ALIMENTOS

Dra. Rosa Rivadeneira

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE, QUITO

Dra. Teresa Rodríguez

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIEN, Guayaquil

Dra. Mónica Sosa

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE, Quito

Dra. María Eufenia Ramón

INDUSTRIAS LACTEAS TONI S.A.

Sr. Rodrigo Gómez de la Torre

PRODUCTORES DE LECHE

Dr. Christian Muñoz

PFIZER Cia. Ltda.

Dra. Rocío Cobos

QUIMIEN CIA. LTDA.

Ing. Patricia Guano

PARMALAT

Ing. Viviana Salas

DESCALZI

Dr. David Villegas

MIPRO

Dr. Marlon Revelo

PASTEURIZADOIRA QUITO

Ing. Jorge Chávez

MIPRO

Ing. Diego Escudero

DEL CAMPO CIA. LTDA.

Ing. Marco Cevallos

DEL CAMPO DIA. LTDA

Dra. Indira delgado

ALPINA ECUADOR

Ing. Julio Vera

DPA – NESTLÉ

Dra. Katya Yépez

NESTLÉ S.A.

Dra. Viviana Gaibor

NESTLÉ S.A.

Ing. Sánchez

REYBANPAC – LACTEOS

Ing. Ernesto Toalombo

EL SALINERITO

Ing. Pablo Herrera

PARMALAT

Dr. Hernán Cortes

PARMALAT

Dr. Hernan Riofíro

SECRETARIA DE SALUD – MUNICIPIO, Quito

Dra. Rocio Contero

UNIVERDSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA

Ing. Paola Simbaña

UNIVERDSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA

Dra. Noela Bautista

UNIVERSIDA TÉCNICA PARTICULAR DE

LOJA – ECOLAC

Ing. Orlando Coba

MIRAFLORES – ALIMEC

Ing. María E. Dávalos (Secretaria Técnica)

INEN

Otros trámites: Esta NTE INEN 9:2012 (Quinta Revisión), reemplaza a la NTE INEN 9:2008 (Cuarta Revisión).

♦<sup>10</sup> Esta norma sin ningún cambio en su contenido fue **DESREGULARIZADA**, pasando de **OBLIGATORIA** a **VOLUNTARIA**, según Resolución Ministerial y oficializada mediante Resolución No. 14158 de 2014-04-21, publicado en el Registro Oficial No. 239 del 2014-05-06.

La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma

Oficializada como: Obligatoria  
Registro Oficial No. 623 de 2012-01-20

Por Resolución No. 11383 de 2011-12-26

---

**Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre  
Casilla 17-01-3999 - Telfs: (593 2)2 501885 al 2 501891 - Fax: (593 2) 2 567815  
Dirección General: E-Mail: [direccion@inen.gob.ec](mailto:direccion@inen.gob.ec)  
Área Técnica de Normalización: E-Mail: [normalizacion@inen.gob.ec](mailto:normalizacion@inen.gob.ec)  
Área Técnica de Certificación: E-Mail: [certificacion@inen.gob.ec](mailto:certificacion@inen.gob.ec)  
Área Técnica de Verificación: E-Mail: [verificacion@inen.gob.ec](mailto:verificacion@inen.gob.ec)  
Área Técnica de Servicios Tecnológicos: E-Mail: [inenlaboratorios@inen.gob.ec](mailto:inenlaboratorios@inen.gob.ec)  
Regional Guayas: E-Mail: [inenguayas@inen.gob.ec](mailto:inenguayas@inen.gob.ec)  
Regional Azuay: E-Mail: [inencuenca@inen.gob.ec](mailto:inencuenca@inen.gob.ec)  
Regional Chimborazo: E-Mail: [inenriobamba@inen.gob.ec](mailto:inenriobamba@inen.gob.ec)  
URL: [www.inen.gob.ec](http://www.inen.gob.ec)**