



SERVICIO  
ECUATORIANO DE  
NORMALIZACIÓN

Quito – Ecuador

NORMA  
TÉCNICA  
ECUATORIANA

LECHE CRUDA. REQUISITOS

RAW MILK. REQUIREMENTS

**NTE INEN 9**

Sexta revisión  
2022- XX

## LECHE CRUDA. REQUISITOS

### 1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma establece los requisitos para la leche cruda de vaca destinada al procesamiento para la obtención de productos lácteos comestibles.

### 2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Los siguientes documentos, en su totalidad o en parte, son indispensables para la aplicación de este documento. Para referencias fechadas, solamente aplica la edición citada. Para referencias sin fecha, aplica la última edición (se incluye cualquier enmienda).

NTE INEN-ISO 707, *Leche y productos lácteos. Directrices para la toma de muestras*

NTE INEN-ISO 1211|IDF 1, *Leche – Determinación del contenido de grasa – Método gravimétrico (método de referencia)*

NTE INEN-ISO 2446, *Leche - Determinación del contenido de grasa*

NTE INEN-ISO 4833-1, *Microbiología de la cadena alimentaria – Método horizontal para el recuento de microorganismos – Parte 1: Recuento de colonias a 30 °C por la técnica de vertido en placa*

NTE INEN-ISO 5746, *Leche determinación del punto de congelación. Termistor método crioscopio (Método de referencia)*

NTE INEN-ISO 6731, *Leche, crema de leche y leche evaporada – Determinación del contenido de sólidos totales (Método de referencia)*

NTE INEN-ISO/TS 6733, *Leche y producto lácteos – Determinación del contenido de plomo – Método de espectrometría de absorción atómica en horno de grafito*

NTE INEN ISO 6888-1, *Microbiología de los alimentos para consumo humano y animal. Método horizontal para el recuento de estafilococos coagulasa-positivos (*Staphylococcus aureus* y otras especies). Parte 1: Técnica que utiliza el medio agar de Baird-Parker*

NTE INEN-ISO 8968-1|IDF 20-1, *Leche y productos lácteos–Determinación del contenido de nitrógeno – Parte 1: Método Kjeldahl y cálculo de la proteína bruta*

NTE INEN-ISO 13366-1, *Leche — Recuento de células somáticas — Parte 1: Método Microscópico (Método de referencia)*

NTE INEN-ISO 14674, *Leche y leche en polvo – Determinación del contenido de aflatoxina M1 – Purificación mediante cromatografía de inmunoafinidad y cromatografía en capa fina*

CX/MRL 1, *Límites máximos de residuos para residuos de plaguicidas*

CX/MRL 2, *Límites máximos de residuos (LMR) y recomendaciones sobre la gestión de riesgos (RGR) para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos*

NTE INEN 11, *Leche. Determinación de la densidad relativa por el método del lactodensímetro. Método de referencia*

NTE INEN 13, *Leche. Determinación de la acidez. Método de referencia*

### 3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para los efectos de esta norma, se adopta las siguientes definiciones:

#### 3.1

##### leche

Es la secreción mamaria normal de animales lecheros, obtenida mediante uno o más ordeños sin ningún tipo de adición o extracción, destinada al consumo en forma de leche líquida o elaboración ulterior.

#### 3.2

##### leche cruda

Leche (3.1) que no ha sido calentada a más de 40 °C ni sometida a ningún tratamiento que tenga un efecto equivalente,

### 4. REQUISITOS

#### 4.1 Generalidades

La leche cruda de vaca debe presentar:

- a) Un color blanco o ligeramente amarillento.
- b) Estar libre de olores y sabores extraños a los característicos de la leche fresca. (ver Anexo A)
- c) Una consistencia homogénea, libre de materias extrañas.

#### 4.2 Requisitos físicos y químicos

La leche cruda de vaca debe cumplir con los siguientes requisitos físicos y químicos:

**TABLA 1.** Requisitos físicos y químicos de la leche cruda de vaca

Requisito	Mínimo	Máximo	Método de ensayo
Densidad relativa a: 15 °C 20 °C	1,025 1,026	1,030 1,031	NTE INEN 11
Punto de congelación °C °H	-0,536 -0,555	-0,512 -0,53	NTE INEN-ISO 5764
Grasa (%)	3,0	-	NTE INEN-ISO 2446 <sup>a</sup>
Acidez (% en masa de ácido láctico)	0,13	0,17	NTE INEN 13
Proteína (%)	2,9	-	NTE INEN-ISO 8968-1   IDF 20-1
Sólidos totales (%)	11,2	-	NTE INEN-ISO 6731

<sup>a</sup> Para efectos de calibración el INEN ha adoptado la NTE INEN-ISO 1211.

NOTA 1. La densidad relativa es la razón entre la masa de una sustancia y la masa de un volumen igual de una sustancia normalizada a una temperatura de referencia, en este caso se compara con la densidad del agua a 20 °C que es de 0,99829 kg/L o 998,29 g/dm3.

NOTA 2. Los métodos de ensayo de la tabla constituyen métodos básicos de referencia, en el caso que sean usados métodos de ensayos alternativos a los señalados, estos deben ser normalizados o validados de acuerdo con la NTE INEN ISO/IEC 17025.

#### 4.3 Células somáticas

La leche cruda de vaca no debe contener más de 500 000 células somáticas por mililitro, determinadas por medio de la NTE INEN-ISO 13366-1

#### 4.4 Estabilidad proteica

La leche cruda de vaca no debe coagularse al someterla a la prueba de alcohol, según lo descrito en la NTE INEN 1500.

#### 4.5 Requisitos microbiológicos

La leche cruda de vaca debe cumplir con los requisitos microbiológicos establecidos en la Tabla 2.

**TABLA 2. Requisitos microbiológicos para leche cruda de vaca**

Requisito	Caso	n	c	m	M	Método de ensayo
Aerobios mesófilos, UFC <sup>+</sup> /ml	3	5	1	5x10 <sup>5</sup>	10 <sup>6</sup>	NTE INEN-ISO 4833-1

Caso 3 Utilidad: contaminación general, reducción de la vida útil, desperdicio.

Donde:

n es el número de muestras a analizar;

c es el número de muestras admisibles con resultados entre m y M;

M es el límite superado el cual se rechaza;

m es el límite de aceptación.

NOTA 1. Los métodos de ensayo de la tabla constituyen métodos básicos de referencia, en el caso que sean usados métodos de ensayos alternativos a los señalados, estos deben ser normalizados o validados de acuerdo con la NTE INEN ISO/IEC 17025.

#### 4.6 Adulterantes

##### 4.6.1 Suero de leche

La leche cruda no debe contener suero de leche cuando se realiza el análisis de glicomacropéptidos por HPLC según la NTE INEN 2401.

##### 4.6.2 Almidón

La leche cruda no debe presentar una coloración azul cuando se ensaya según lo descrito en la NTE INEN 1500.

##### 4.6.3 Cloruro de sodio

La leche cruda no debe presentar una coloración amarilla cuando se ensaya según lo descrito en la NTE INEN 1500.

##### 4.6.4 Detergente

La leche cruda no debe presentar una coloración azul más intensa en la capa inferior que en la superior cuando se ensaya según lo descrito en la NTE INEN 1500.

##### 4.6.5 Gelatina

La leche cruda no debe presentar un precipitado amarillo o turbidez cuando se ensaya según lo descrito en la NTE INEN 1500.

##### 4.6.6 Glucosa

La leche cruda debe presentar una coloración azul cuando se ensaya según lo descrito en la NTE INEN 1500.

##### 4.6.7 Sacarosa

La leche cruda no debe presentar una coloración roja cuando se ensaya según lo descrito en la NTE INEN 1500.

##### 4.6.8 Urea

La leche cruda debe presentar una coloración amarilla pálida cuando se ensaya según lo descrito en la NTE INEN 1500.

#### 4.7 Contaminantes

La leche cruda no debe superar el límite máximo de contaminantes establecido en la CODEX STAN 193.

#### **4.7.1 Bórax y ácido bórico**

La leche cruda sin bórax o ácido bórico no debe colorear rojo el papel cúrcuma, ni colorear verde el papel cúrcuma cuando se confirma el ensayo según lo descrito en la NTE INEN 1500.

#### **4.7.2 Compuestos de amonio**

La leche cruda sin compuestos de amonio añadidos debe presentar un color gris claro cuando se ensaya según lo descrito en la NTE INEN 1500.

#### **4.7.3 Formalina**

La leche cruda no debe presentar un anillo púrpura cuando se ensaya según lo descrito en la NTE INEN 1500.

#### **4.7.4 Hipoclorito y cloramina**

La leche cruda no debe cambiar de color cuando se ensaya según lo descrito en la NTE INEN 1500.

#### **4.7.5 Neutralizantes**

La leche cruda no debe superar 1,2 ml de HCl 0,1 N cuando se titulan sus cenizas según lo descrito en la NTE INEN 1500.

#### **4.7.6 Nitratos**

La leche cruda no debe presentar una coloración azul cuando se ensaya según lo descrito en la NTE INEN 1500.

#### **4.7.7 Peróxido de hidrógeno**

La leche cruda no debe presentar una coloración azul cuando se ensaya según lo descrito en la NTE INEN 1500.

#### **4.7.8 Sulfatos**

La leche cruda no debe formar un precipitado blanco lechoso cuando se ensaya según lo descrito en la NTE INEN 1500.

### **4.8 Residuos de medicamentos veterinarios**

La leche cruda no debe superar el límite máximo de residuos de medicamentos veterinarios establecidos en la CX/MRL 2.

#### **4.9 Plaguicidas**

La leche cruda no debe superar el límite máximo de plaguicidas establecidos en la base de datos del CODEX <sup>1</sup>

## **5. MUESTREO**

El muestreo puede realizarse de acuerdo a lo establecido en la NTE INEN-ISO 707.

<sup>1</sup> A la fecha de publicación de la norma, la base de datos de plaguicidas se encuentra disponible en el siguiente enlace: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/pestres/pesticides/es/>

**ANEXO A  
(informativo)**

**Características organolépticas anormales de la leche cruda de vaca**

**A.1 Apariencia**

- Impurezas y materiales extraños pueden indicar que la leche ha sido producida en condiciones no higiénicas.
- La leche de color amarillo puede ser indicativo de la presencia de pus o calostro.
- La leche de color rojizo puede indicar la presencia de sangre.
- La leche levemente azul y con apariencia aguada puede indicar que contiene agua o ha sido descremada.
- Grumos grandes pueden indicar que la leche es amarga o proviene de una ubre con mastitis.
- Grumos pequeños y blancos pueden indicar tanto mastitis como leche adulterada con harina o con leche en polvo descremada.

**A.2 Sabor y olor**

- Un sabor u olor desagradables en la leche puede ser causado por bacterias, reacciones químicas o haber sido absorbidos por la leche.
- Sabor y olor ácido causado por el crecimiento de bacterias productoras de ácido que reducen la lactosa a ácido láctico.
- Sabor amargo causado por lipólisis.
- Sabor y olor rancio causado por lipólisis.
- Sabor a piensos como: ajo, cebolla, tubérculos, ensilado defectuoso, determinadas plantas y pasturas.
- El sabor y el olor leves a oxidado sugiere una disminución en el contenido de sólidos y grasa.
- Un sabor a malta es causado por el crecimiento de *Streptococcus lactis* var. maltigenes.
- Sabor salado a menudo se relaciona con vacas en estado avanzado de lactancia o con mastitis, causado por un aumento de cloruros y disminución de lactosa.
- Los olores a moho pueden provenir de establos mal aireados.
- Sabores a medicamentos, desinfectantes y detergentes pueden ser detectados.

NOTA 1. La evaluación sensorial del sabor y el olor requiere de experiencia práctica considerable.

NOTA 2. La evaluación sensorial comenzará por el olor para asegurarse que no proviene de vacas con mastitis, ya que degustarla provocaría una infección.

**ANEXO B**  
**(informativo)**

**Método de ensayo de rutina de la reducción de azul de metileno en leche cruda de vaca**

**B.0. Introducción**

Este método de ensayo se emplea para comprobar, de manera relativamente ágil, la contaminación microbiana en una muestra de leche cruda. Usualmente, mostrará un nivel aproximado de la calidad microbiana de la leche basada en la cantidad de microorganismos viables.

**B.1. Fundamento**

El método se basa en medir el tiempo que tarda la leche para decolorar, mediante reducción, el azul de metileno. El azul de metileno es una sustancia azul en presencia de oxígeno, pero pierde su color cuando el oxígeno se consume. Los microorganismos fermentan la lactosa para formar ácido láctico. Durante este proceso el oxígeno es usado y los electrones son liberados, los cuales reaccionan con el azul de metileno. Uno de los efectos es la decoloración del azul de metileno. Mientras más microorganismos estén presentes en la leche, más rápida será la reducción (aceptación de electrones) del azul de metileno y más rápida será la pérdida de color.

**B.2 Equipos**

- B.2.1 Tubos de ensayo**
- B.2.2 Tapón para tubo de ensayo**
- B.2.3 Pipeta**
- B.2.4 Baño de agua**

**B.3 Reactivos**

- B.3.1 Solución de azul de metileno 1% (fracción volumétrica a temperatura ambiente)**

**B.4 Procedimiento**

- B.4.1** Mezclar bien la muestra de ensayo para distribuir uniformemente a los microorganismos.
- B.4.2** Dispensar 10 ml de la muestra de ensayo, en un tubo de ensayo limpio y esterilizado.
- B.4.3** Añadir a la muestra de ensayo 1 ml de la solución de azul de metileno.
- B.4.4** Colocar el tapón en el tubo de ensayo e invertirlo varias veces.
- B.4.5** Colocar el tubo en el baño de agua a 37 °C por 30 minutos, asegurándose de que el nivel de agua sea lo suficientemente alto para cubrir la mayor parte del tubo de ensayo. Cubrir el baño de tal manera que el tubo de ensayo se encuentre en la oscuridad.
- B.4.6** Examinar la muestra hasta evidenciar la decoloración, la cual es muy ligeramente azulada en su punto final.

**B.5 Expresión de resultados**

- B.5.1** Expresar los resultados de acuerdo a los siguientes niveles:

**Excelente** cuando el color se ha mantenido por más de 8 horas

**Bueno** cuando el color se ha mantenido entre 6,5 horas a 7,5 horas

**Aceptable** cuando el color se ha mantenido entre 2,5 horas a 6 horas

**No aceptable** cuando la decoloración ha sucedido antes de las 2 horas

## BIBLIOGRAFÍA

CODEX ALIMENTARIUS CXS 206:1999, *Norma general para el uso de términos lecheros*

CODEX ALIMENTARIUS CAC/RCP 57:2004, *Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos*

Norma Técnica Peruana NTP 202.001. LECHE Y PRODUCTOS LACTEOS. Leche cruda. Requisitos

Draaiyer J., Dugdill B., Bennett A. & Mounsey J. (2009), *Milk Testing and Payment Systems Resource Book a practical guide to assist milk producer groups*. Food and Agriculture Organization (FAO) of the United Nations.

INTERNATIONAL COMMISSION ON MICROBIOLOGICAL SPECIFICATIONS FOR FOODS (ICMSF). *Microorganisms in Foods 8. Use of Data for Assessing Process Control and Product Acceptance*. 2011.

## INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Documento: **TÍTULO: LECHE CRUDA. REQUISITOS** Código ICS:  
**NTE INEN 9** **67.100.01**  
**Sexta revisión**

ORIGINAL: Fecha de iniciación del estudio: 2021-08-19	REVISIÓN: La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca aprobó este proyecto de norma Oficialización con el Carácter de Voluntaria por Resolución No. 11 284 de 2011-09-08 publicado en el Registro Oficial No. 562 de 2011-10-24  Fecha de iniciación del estudio:
---	--

Fechas de consulta pública:

Comité Técnico de Normalización: Leche y productos lácteos

Fecha de iniciación: 2022-03-08

Fecha de aprobación:

Integrantes del Comité:

**NOMBRES:**

Larry Rivera (Presidente)

AGROCALIDAD

Adriana Muyulema

Industrias Lácteas Chimborazo Cía. Ltda

Alejandro Álvarez

VITA ALIMENTOS

América Fey

REYLACTEOS

Betsy García

INDULAC

Cristina Zambrano

MPCEIP

Diana Jiménez

ARCSA

Evelyn Bravo

ALIMEC S.A

Jenny Flores

AGROCALIDAD

Jessica Zavala

ARCSA

Julio Vinueza

PUCE

Katya Yépez

NESTLE Ecuador

Marlon Revelo

VITA ALIMENTOS

Mayra García

AGROCALIDAD

Mayra Llaguno

ARCSA

Mayra Montero

VITA ALIMENTOS

Miguel Ortiz

MSP

Nathalie Amador

MAG

Pamela Báez

MSP

Paola Simbaña

UPS

Rafael Vizcarra

MAG

Rodrigo Gallegos

CIL

Sandra Alvear

NESTLE Ecuador

Santiago Miranda

NESTLE Ecuador

Sebastián Villagómez

ARCSA

Erika Chicaiza

DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN

Carla Ramírez (Secretaria técnica)

DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN

Otros trámites: Esta NTE INEN 9:2022 (Sexta revisión) reemplaza a la NTE INEN 9:2012(Quinta revisión).

La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca aprobó este proyecto de norma.

Oficializada como:  
No.

Por Resolución No.

Registro Oficial

PROYECTO

---

**Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre**

**Código Postal: 170524 – Telfs: (593 2)3 825960 al 3 825999**

**Dirección Ejecutiva: [direccion@normalizacion.gob.ec](mailto:direccion@normalizacion.gob.ec)**

**Dirección de Normalización: [consultas.normalizacion@normalizacion.gob.ec](mailto:consultas.normalizacion@normalizacion.gob.ec)**

**Centro de Información: [centrodeinformacion@normalizacion.gob.ec](mailto:centrodeinformacion@normalizacion.gob.ec)**

**[URL:www.normalizacion.gob.ec](http://www.normalizacion.gob.ec)**