

TERCERA SECCION

SECRETARIA DE SALUD

NORMA Oficial Mexicana NOM-186-SSA1/SCFI-2002, Productos y servicios. Cacao, productos y derivados.

I Cacao. II Chocolate. III Derivados. Especificaciones sanitarias. Denominación comercial.

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

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-186-SSA1/SCFI-2002, PRODUCTOS Y SERVICIOS. CACAO, PRODUCTOS Y DERIVADOS. I CACAO. II CHOCOLATE. III DERIVADOS. ESPECIFICACIONES SANITARIAS. DENOMINACION COMERCIAL.

ERNESTO ENRIQUEZ RUBIO, Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 34 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o. fracciones XXII y XXIV, 13 apartado A), fracciones I y II, 194 fracción I, 197, 199, 201, 205, 210, 214 y demás aplicables de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 39, 40 fracciones I, II, V, XI, XII, 41, 43 y 47 fracción IV de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28, 31 y 34 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 4o., 8o., 14, 15, 25, 40, 125, 126, quinto transitorio y demás aplicables del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios; 2, literal C fracción II, 34 y 36 fracción V del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 23 fracciones I y XV del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía, y 2 fracciones II y III, 7 fracción XVI, y 11 fracciones I y II del Decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, me permito ordenar la publicación en el **Diario Oficial de la Federación** de la siguiente Norma Oficial Mexicana NOM-186-SSA1/SCFI-2002. Productos y servicios. Cacao, productos y derivados. I Cacao. II Chocolate. III Derivados. Especificaciones sanitarias. Denominación comercial, y

CONSIDERANDO

Que con fecha 11 de marzo de 1999, 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 Productos 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 24 de mayo de 2000, en cumplimiento de 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 Norma Oficial Mexicana, a efecto de que dentro de los siguientes sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentarán 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-186-SSA1/SCFI-2002, PRODUCTOS Y SERVICIOS. CACAO, PRODUCTOS Y DERIVADOS. I CACAO. II CHOCOLATE. III DERIVADOS. ESPECIFICACIONES SANITARIAS. DENOMINACION COMERCIAL

PREFACIO

En la elaboración de la presente Norma participaron los siguientes organismos e instituciones:

SECRETARIA DE SALUD

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Dirección General de Control Sanitario de Productos y Servicios
Laboratorio Nacional de Salud Pública

SECRETARIA DE ECONOMIA

Dirección General de Política de Comercio Interior

SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, DESARROLLO RURAL, PESCA Y ALIMENTACION

Dirección General de Política Agrícola

Dirección General de Sanidad Vegetal

Dirección General de Inspección Fitozoosanitaria en Puertos, Aeropuertos y Fronteras

PROCURADURIA FEDERAL DEL CONSUMIDOR

Coordinación General de Investigación

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

Facultad de Química

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL

Unidad Profesional Interdisciplinaria de Biotecnología

Escuela Nacional de Ciencias Biológicas

UNIVERSIDAD SIMON BOLIVAR

Area en Ingeniería de Alimentos

UNIVERSIDAD LA SALLE

Escuela de Ciencias Químicas

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE TRANSFORMACION

CONFEDERACION DE CAMARAS INDUSTRIALES DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

CAMARA DE LA INDUSTRIA DE JALISCO

ASOCIACION NACIONAL DE FABRICANTES DE CHOCOLATES, DULCES Y SIMILARES, A.C.

SOCIEDAD DE PRODUCCION RURAL MAME DEL SOCONUSCO DE PRODUCTORES DE CACAO TUZUNTAN, CHIAPAS.

SOCIEDAD DE PRODUCCION RURAL PRODUCTORES DE CACAO DE HUEHUETAN, CHIAPAS

ALIMENTOS MCKIM, S.A. DE C.V.

ALPEZZI CHOCOLATE, S.A. DE C.V.

BREMEN, S.A. DE C.V.

CHOCOLATERA DE JALISCO, S.A. DE C.V.

CHOCOLATERA MEXICANA, S.A. DE C.V.

CHOCOLATERA MOCTEZUMA, S.A. DE C.V.

CHOCOLATES TURIN, S.A. DE C.V.

DULCES Y CHOCOLATES LA PERLA, S.A. DE C.V.

FABRICA DE CHOCOLATES LA FRONTERA, S.A.

FABRICA DE CHOCOLATES LA CORONA, S.A. DE C.V.

FABRICA DE DULCES Y CHOCOLATES LA ESPERANZA, S.A.

FABRICA DE DULCES Y CHOCOLATES LA GIRALDA, S.A. DE C.V.

GRUPO DE LA ROSA

HERSHEY MEXICO, S.A. DE C.V.

JOYCO DE MEXICO, S.A. DE C.V.

LA NUEVA COMPAÑIA COLONIAL, S.A. DE C.V.

LA SUIZA, S.A. DE C.V.

NESTLE MEXICO, S.A. DE C.V.

NUTRESA, S.A. DE C.V.

PRODUCTOS ZAM-FRE, S.A. DE C.V.

RICOLINO, S.A. DE C.V.

SABRITAS, S.A. DE C.V. DIVISION ALEGRO INTERNACIONAL

SANBORN HERMANOS, S.A.

TOSTADORES Y MOLINOS, S.A. DE C.V.

WONG'S, S.A. DE C.V.

NEW ART. XOCOLATL, S.A. DE C.V.

INDICE

1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias
3. Definiciones
4. Símbolos y abreviaturas
5. Clasificación
6. Especificaciones sanitarias
7. Cacao
8. Chocolate, sus variedades, así como de los productos elaborados con ingredientes, procedimientos o aspecto semejante
9. Derivados
10. Muestreo
11. Métodos de prueba
12. Etiquetado
13. Envase y embalaje
14. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
15. Bibliografía
16. Observancia de la Norma
17. Vigencia
18. Apéndice normativo
19. Apéndice informativo

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Esta Norma Oficial Mexicana establece las especificaciones sanitarias que debe cumplir el cacao, productos y derivados, así como los productos elaborados con ingredientes, procedimientos o aspecto semejante. Asimismo, establece la denominación genérica y específica de dichos productos.

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:

- 2.1 NOM-002-SCFI-1993, Productos preenvasados-contenido neto tolerancias y métodos de verificación (esta Norma cancela la NOM-Z-96-1989).
- 2.2 NOM-008-SCFI-1993, Sistema General de Unidades de Medida.
- 2.3 NOM-086-SSA1-1994, Bienes y servicios. Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición. Especificaciones nutrimentales.
- 2.4 NOM-092-SSA1-1994, Bienes y servicios. Método para la cuenta de bacterias aerobias en placa.
- 2.5 NOM-110-SSA1-1994, Bienes y servicios. Preparación y dilución de muestras de alimentos para su análisis microbiológico.
- 2.6 NOM-111-SSA1-1994, Bienes y servicios. Método para la cuenta de mohos y levaduras en alimentos.

- 2.7** NOM-112-SSA1-1994, Bienes y servicios. Determinación de bacterias coliformes. Técnica del Número Más Probable.
- 2.8** NOM-113-SSA1-1994, Bienes y servicios. Método para la cuenta de microorganismos coliformes totales en placa.
- 2.9** NOM-114-SSA1-1994, Bienes y servicios. Método para la determinación de *Salmonella* en alimentos.
- 2.10** NOM-116-SSA1-1994, Bienes y servicios. Determinación de humedad en alimentos por tratamiento térmico. Método de arena o gasa.
- 2.11** NOM-117-SSA1-1994, Bienes y servicios. Método 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.
- 2.12** NOM-120-SSA1-1994, Bienes y servicios. Prácticas de higiene y sanidad en el proceso de alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas.
- 2.13** NOM-127-SSA1-1994, Salud ambiental. Agua para uso y consumo humano. Límites permisibles de calidad y tratamientos a que debe someterse el agua para su potabilización.
- 2.14** NOM-184-SSA1-2000, Bienes y servicios. Leche para consumo humano. Especificaciones sanitarias.
- 2.15** NOM-185-SSA1-2000, Bienes y servicios. Mantequilla, cremas, leche condensada azucarada, leches fermentadas y acidificadas, dulces a base de leche. Especificaciones sanitarias.

3. Definiciones

3.1 Aditivos para alimentos, a las 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, entre otras funciones.

3.2 Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición, a los que se disminuyen, eliminan o adicionan uno o más nutrimentos, tales como hidratos de carbono, proteínas, aminoácidos, lípidos, vitaminas, minerales o fibras dietéticas.

3.3 Azúcares, a todos los monosacáridos y disacáridos presentes en un alimento o bebida no alcohólica.

3.4 Bitácora o registro, al documento controlado que provee evidencia objetiva y auditable de las actividades ejecutadas o resultados obtenidos durante el proceso del producto y su análisis.

3.5 Buenas prácticas de fabricación, al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los productos tengan y mantengan las especificaciones requeridas para su uso o consumo. En particular en el caso de los aditivos se refiere a la cantidad mínima indispensable para lograr el efecto deseado.

3.6 Cacao, al fruto extraído de las mazorcas maduras de los árboles de la especie *Theobroma cacao*, de la familia de las esterculáceas, fermentado o no y secado.

3.7 Cacao (cacao en polvo), al producto que se obtiene por la molienda y pulverización de la torta de cacao parcialmente desgrasado, de color propio de las variedades de cacao y de la técnica de proceso empleada, la cual puede haber sido o no tratada químicamente.

3.8 Chocolate, al producto homogéneo elaborado a partir de la mezcla de dos o más de los siguientes ingredientes: pasta de cacao, manteca de cacao, cocoa, adicionado de azúcares u otros edulcorantes, así como de otros ingredientes opcionales, tales como productos lácteos y aditivos para alimentos, encontrándose dentro de éste diferentes variedades.

3.9 Coadyuvantes de elaboración, a la sustancia o materia, excluidos aparatos, utensilios y los aditivos, que no se utiliza como ingrediente alimenticio por sí misma, y que se emplea intencionalmente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes, para lograr alguna finalidad tecnológica durante el tratamiento o la elaboración, que puede dar lugar a la presencia no intencionada, pero inevitable, de residuos o derivados en el producto final.

3.10 Consumidor, a la persona física o moral que adquiere o disfruta como destinatario final alimentos y bebidas. No es consumidor, quien adquiera, almacene o consuma productos con objeto de integrarlos, en procesos de producción, transformación, comercialización o prestación de servicios a terceros.

3.11 Declaración de propiedades, cualquier texto o representación que afirme, sugiera o implique que un alimento o bebida no alcohólica preenvasado tiene cualidades especiales por su origen, propiedades nutrimentales, naturaleza, elaboración, composición u otra cualidad cualquiera, excepto la marca del producto y el nombre de los ingredientes.

3.12 Declaración de propiedades nutrimentales, cualquier texto o representación que afirme, sugiera o implique que el producto preenvasado tiene propiedades nutrimentales particulares tanto en relación con su contenido energético y de proteínas, lípidos e hidratos de carbono, como en su contenido de vitaminas y minerales.

No constituye declaración de propiedades nutrimentales:

- a) La mención de sustancias en la lista de ingredientes ni la denominación o marca comercial del producto preenvasado.
- b) La mención de algún nutrimento o componente cuando la adición del mismo sea obligatoria.

3.13 Derivado del cacao, a los productos que se obtienen por extracción, prensado, pulverización y que pueden ser tratados químicamente y mezclados o no con azúcares u otros ingredientes, que se presentan en diferentes formas.

3.14 Edulcorante, a la sustancia que sensorialmente confiere un sabor dulce.

3.15 Embalaje, al material que envuelve, contiene o protege debidamente a los envases primarios, secundarios, múltiples o colectivos, que facilita y resiste las operaciones de almacenamiento y transporte, no destinado para su venta al consumidor en dicha presentación.

3.16 Envase colectivo, al recipiente o envoltura en el que se encuentran contenidos dos o más variedades diferentes de productos preenvasados, destinados para su venta al consumidor en dicha presentación.

3.17 Envase múltiple, al recipiente o envoltura en el que se encuentran contenidos dos o más variedades iguales de productos preenvasados, destinados para su venta al consumidor en dicha presentación.

3.18 Envase primario, al recipiente destinado a contener un producto y que entra en contacto con el mismo.

3.19 Envase secundario, al que contiene al primario de manera individual.

3.20 Etiqueta, al marbete, rótulo, inscripción, marca, imagen gráfica u otra forma descriptiva que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, en relieve o en hueco, grabado, adherido, precintado o anexo al empaque o envase del producto.

3.21 Inocuo, al que no hace o causa daño a la salud.

3.22 Ingrediente compuesto, a la mezcla previamente elaborada de sustancias y productos que constituye un producto terminado y que se emplea para la fabricación de otro distinto.

3.23 Ingredientes opcionales, a los que se pueden adicionar al producto, tales como especias, semillas, licores, sal y azúcar, entre otros.

3.24 Límite máximo, a la cantidad establecida de aditivos, microorganismos, parásitos, materia extraña, plaguicidas, radionúclidos, biotoxinas, residuos de medicamentos, metales pesados y metaloides, entre otros, que no se debe exceder en un alimento, bebida o materia prima.

3.25 Lote, a la cantidad de un producto, elaborado en un mismo ciclo, integrado por unidades homogéneas.

3.26 Manteca de cacao, a la grasa producida a partir de: cacao en grano, cacao sin cáscara ni germen o pasta de cacao, obtenida por un procedimiento mecánico con o sin la ayuda de los disolventes grado alimenticio. Producto que se obtiene por presión de la pasta de cacao.

3.27 Materia extraña, a la sustancia, resto o desecho orgánico o no, que se presenta en el producto sea por contaminación o por manejo no higiénico del mismo durante su elaboración, considerándose entre otros:

excretas, pelos de cualquier especie, huesos e insectos, enteros o en partes, que resultan perjudiciales para la salud.

3.28 Metal pesado y metaloide, a los elementos químicos que causan efectos indeseables en el metabolismo aun en condiciones bajas. Su toxicidad depende de las dosis en que se ingieran, así como de su acumulación en el organismo.

3.29 Métodos de prueba, al procedimiento técnico utilizado para la determinación de parámetros o características de un producto, proceso o servicio.

3.30 Pasta de cacao o licor de cacao, al producto que se obtiene de la molienda del cacao fermentado o no, tostado, descascarillado y sin eliminar o agregar ninguno de sus constituyentes, y que puede tratarse químicamente.

3.31 Plaguicida, a la sustancia o mezcla de sustancias que se destina a controlar cualquier plaga, incluidos los vectores que transmiten las enfermedades humanas y de animales, las especies no deseadas que causen perjuicio o que interfieran en el proceso de los productos.

3.32 Proceso, al 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.

3.33 Producto a granel, al producto que debe pesarse, medirse o contarse en presencia del consumidor por no encontrarse preenvasado al momento de su venta.

3.34 Productos lácteos, a los obtenidos por cualquier proceso de la leche, los cuales pueden contener aditivos para alimentos.

3.35 Producto preenvasado, al producto que cuando es colocado en un envase de cualquier naturaleza, no se encuentra presente el consumidor y la cantidad de producto contenido en él no puede ser alterada, a menos que el envase sea abierto o modificado perceptiblemente.

3.36 Torta de cacao, al producto que se obtiene por presión de la pasta de cacao, después de la extracción parcial de la manteca de cacao.

3.37 Transferencia de aditivos, a la presencia de aditivos para alimentos en los productos, como resultado del empleo de materias primas o de otros ingredientes en que se hayan usado esos aditivos.

4. Símbolos y abreviaturas

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

BPF	buenas prácticas de fabricación
cm	centímetro
°	grado
°C	grado Celsius
g	gramo
kg	kilogramo
L	litro
mL	mililitro
µL	microlitro
µg	microgramo
m	masa
mg	miligramo
mm	milímetro
min	minuto
###	menor o igual a
###	mayor o igual a
/	por
%	por ciento
UFC	unidades formadoras de colonias

Cuando en la presente Norma se mencione:

- Secretaría, debe entenderse que se trata de la Secretaría de Salud.
- Acuerdo, debe entenderse que se trata del Acuerdo por el que se determinan las sustancias permitidas como aditivos y coadyuvantes, y sus modificaciones.
- CICOPLAFEST, debe entenderse que se trata de la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas.

5. Clasificación

Los productos objeto de esta Norma por su proceso se clasifican en:

5.1 Cacao.

5.2 Chocolate.

5.3 Derivados del cacao.

6. Especificaciones sanitarias

6.1 Generales

Los productos, objeto de esta Norma, deben ajustarse según corresponda a las siguientes especificaciones:

6.1.1 El productor de cacao, sus productos y derivados, así como el comercializador de los mismos, cada uno en el ámbito de su responsabilidad deben observar que las sustancias empleadas para la eliminación de plagas en cualquier parte del proceso, cumplan con las especificaciones establecidas en el Catálogo Oficial de Plaguicidas vigente, emitido por CICOPLAFEST.

6.1.2 En el proceso de los productos, objeto de esta Norma, se deben aplicar las prácticas de higiene y sanidad establecidas en la NOM-120-SSA1-1994, señalada en el apartado de referencias.

6.1.3 El agua que se emplee en el área de elaboración de los productos, objeto de esta Norma, debe ser para uso y consumo humano.

6.1.4 En la elaboración de los productos del cacao, no se podrán utilizar productos alterados o contaminados.

6.1.5 El tostado debe realizarse a una temperatura que fluctúe entre 121 y 220°C, con el fin de asegurar la eliminación de microorganismos patógenos. Las temperaturas anteriores podrán modificarse si existe un sistema alternativo que asegure la inocuidad del producto.

6.1.6 Para la elaboración de los productos, objeto de esta Norma, se debe asegurar un secado completo de la superficie de equipo después de la limpieza del mismo y antes de iniciar operaciones.

6.1.7 Los productos, objeto de esta Norma, que hayan sido modificados en su composición, deben sujetarse a lo establecido en la NOM-086-SSA1-1994, señalada en el apartado de referencias.

6.1.8 La leche y los productos lácteos utilizados en la elaboración de chocolate deben ajustarse a las especificaciones establecidas en las normas NOM-184-SSA1-2000 y NOM-185-SSA1-2000, señaladas en el apartado de referencias.

6.1.9 En la elaboración de los productos, objeto de esta Norma, se pueden adicionar ingredientes opcionales, tales como: sal, especias, semillas, licores, entre otros.

6.1.10 Control documental del proceso

6.1.10.1 El proceso de los productos, objeto de esta Norma, debe contar con bitácoras o registros, de manera que garanticen los requisitos establecidos en la Tabla 1, el diseño y la frecuencia de los registros quedan bajo la responsabilidad del fabricante y deben:

- a. Contar con respaldos que aseguren la veracidad de la información y un procedimiento para la prevención de acceso y correcciones no controladas.
- b. Conservarse por lo menos durante seis meses y estar a disposición de la autoridad sanitaria cuando así lo requiera.
- c. Contar con fecha y alguna forma de identificación del encargado de elaborar los registros.

Tabla 1. Información mínima de las bitácoras o registros de las diferentes etapas del proceso y de las buenas prácticas de fabricación

Registro de:	Información
Materias primas.	Proveedor u origen. Factura Resultados de análisis para los señalados en el punto 8.1.1, 8.1.2, 8.1.4 y 9.1.3 con la frecuencia indicada en el manual de procedimientos del fabricante especificando: Nombre de la materia prima. Lote. Parámetro sanitario analizado. Fecha de análisis. Laboratorio.
Producto terminado.	Resultados de análisis con la frecuencia señalada en el manual de procedimientos del fabricante especificando: Nombre del producto. Lote. Parámetro sanitario analizado (microbiológico y contaminantes). Fecha de análisis. Laboratorio. Almacenamiento.
Control o erradicación de fauna nociva.	a) Por contratación: Comprobante de fumigación con número de licencia de la empresa que aplica. Sustancias usadas. Firma del responsable. b) Autoaplicación: Aprobación del responsable técnico. Sustancias usadas y concentración.
Limpieza y desinfección del equipo, utensilios, instalaciones y, en su caso, materia prima.	Conforme al manual de procedimiento y calendario estipulado.
Proceso.	Contar con diagramas de bloque en los que se describa de manera sintética el proceso de elaboración de los productos. Control del tratamiento térmico para el tostado de cacao.

6.2 Específicas

6.2.1 El personal debe estar capacitado en las buenas prácticas de higiene, así como en su papel y responsabilidad en la protección de las materias primas y productos terminados, con relación a su contaminación o deterioro y la repercusión de su consumo en la salud de la población. De esta capacitación debe existir evidencia documental.

6.2.2 Almacenamiento

6.2.2.1 La materia prima, el material de empaque y los productos terminados deben almacenarse en condiciones higiénicas que no permitan la proliferación de plagas ni su contaminación.

6.2.3 Productos destinados para su venta a granel.

6.2.3.1 Los productos destinados para venta a granel deben estar identificados, envasados en materiales resistentes y almacenados sobre tarimas, en áreas cubiertas y protegidos con material resistente con el fin de evitar contaminaciones.

6.2.3.2 Los productos destinados para venta a granel no deben estar expuestos directamente al medio ambiente durante su transporte y hasta el destino final para su comercialización.

6.2.3.3 Expendio

6.2.3.3.1 Durante la comercialización de los productos a granel, el personal que manipule el producto directamente debe lavarse las manos antes de expender el mismo y debe utilizar utensilios limpios (pinzas, cucharones, entre otros) para colocar el producto en el envase para su venta.

6.2.3.3.2 El personal que manipule dinero en el expendio de los productos a granel, no debe tocar directamente con las manos el producto.

6.2.3.3.3 El material que proporcione el responsable del expendio para envasarlos o empacarlos debe ser limpio y nuevo, elaborado con materiales inocuos y resistentes.

7. Cacao

7.1 Los productos, objeto de esta norma, deben cumplir con las siguientes especificaciones:

7.1.1 Microbiológicas

Tabla 2. Especificaciones microbiológicas

	Coliformes totales UFC/g	<i>Salmonella spp</i> en 25 g	Mohos UFC/g	Levaduras UFC/g
Cacao tostado	### 10	Ausente	### 50	### 50

7.1.2 Contaminantes

7.1.2.1 El productor o fabricante de los productos, objeto de este apartado, debe establecer mecanismos de control que permitan determinar la presencia y cantidad de metales pesados y metaloides en las materias primas, en el producto en proceso de elaboración o en el producto terminado. La información generada debe estar a disposición de la Secretaría cuando ésta así lo requiera.

En el apéndice informativo A se señalan los metales específicos y los niveles de referencia correspondiente.

7.1.2.2 El cacao no debe contener más de 20 µg/kg de aflatoxinas.

7.1.3 Aditivos para alimentos

7.1.3.1 Los aditivos para alimentos permitidos para el tratamiento del cacao son:

Tabla 3. Aditivos y límites máximos permitidos

Aditivo	Límite máximo
Acido fosfórico	2,5 g/kg expresado como P ₂ O ₅
Acido cítrico	BPF
Acido L(+) tartárico	5 g/kg solo o mezclado
Carbonato de amonio	BPF
Carbonato de amonio hidrogenado	BPF
Carbonato de calcio	BPF
Carbonato de magnesio	BPF

Carbonato de magnesio hidrogenado	BPF
Carbonato de potasio	BPF
Carbonato de potasio hidrogenado	BPF
Carbonato de sodio	BPF
Carbonato de sodio hidrogenado	BPF
Hidróxido de amonio	BPF
Hidróxido de magnesio	BPF
Hidróxido de sodio	BPF
Hidróxido de potasio	BPF
Oxido de magnesio	BPF

7.1.3.2 Para la inclusión de los aditivos o coadyuvantes que no son considerados en el Acuerdo y sus modificaciones, o en la presente Norma Oficial Mexicana, se debe cumplir con el procedimiento establecido en el Acuerdo por el que se determinan las sustancias permitidas como aditivos y coadyuvantes.

8. Chocolate, sus variedades, así como de los productos elaborados con ingredientes, procedimientos o aspecto semejante

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

8.1.1 Materia extraña

Tabla 4. Especificaciones de materia extraña

Límite máximo de materia extraña en 100 g		
Insectos o sus fragmentos	Pelos de roedor	Excretas de roedor
60 fragmentos de insectos y exento de insectos completos	1,5	negativo

8.1.2 Microbiológicas

Tabla 5. Especificaciones microbiológicas

Coliformes totales UFC/g	<i>Salmonella spp</i> en 25 g
### 10	Ausente

8.1.3 Contaminantes

8.1.3.1 El productor o fabricante de los productos, objeto de este apartado, debe establecer mecanismos de control que permitan determinar la presencia y cantidad de metales pesados y metaloides en las materias primas, en el producto en proceso de elaboración o en el producto terminado. La información generada debe estar a disposición de la Secretaría cuando ésta así lo requiera.

En el apéndice informativo A se señalan los metales específicos y los niveles de referencia correspondiente.

8.1.4 El chocolate no debe contener más de 20 µg/kg de aflatoxinas.

8.1.5 En la elaboración de chocolates rellenos se permite el empleo de alcohol etílico anhidro.

8.1.6 Aditivos para alimentos.

8.1.6.1 Los aditivos para alimentos permitidos para el chocolate son:

Tabla 6. Aditivos y límites máximos permitidos

Aditivo	Límite máximo
Acesulfame potásico	500 mg/kg
Acido cítrico	BPF

Acido fosfórico	2,5 g/kg expresados como P ₂ O ₅
Acido L (+) –tartárico	5 g/kg
Alfa-tocoferol	750 mg/kg únicamente para el chocolate blanco
Aspartame	2 000 mg/kg
Butilhidroquinona	200 mg/kg únicamente para el chocolate blanco
Butilhidroxianisol	200 mg/kg únicamente para el chocolate blanco
Butilhidroxitolueno	200 mg/kg únicamente para el chocolate blanco
Carbonato de amonio hidrogenado	BPF
Carbonato de magnesio hidrogenado	BPF
Carbonato de potasio	BPF
Carbonato de potasio hidrogenado	BPF
Carbonato de sodio	BPF
Carbonato de sodio hidrogenado	BPF
Cera de abeja	BPF
Cera de candelilla	BPF
Cera de carnauba	BPF
Esteres de poliglicerol del ácido ricinoleico interesterificado	5 g/kg solo 15 g/kg mezclado con otros emulsivos
Galato de propilo	200 mg/kg únicamente para el chocolate blanco
Glicerol	BPF
Goma arábica	BPF
Hidróxido de amonio	BPF
Hidróxido de calcio	BPF
Hidróxido de magnesio	BPF
Hidróxido de sodio	BPF
Hidróxido de potasio	BPF
Isomalt	BPF
Lactitol	BPF
Lecitinas	BPF
Maltitol	BPF
Manitol	BPF
Mono y diglicéridos de ácidos grasos	BPF
Monoestearato de sorbitán polioxi-etileno	10 g/kg solo 15 g/kg mezclado con otros emulsivos
Monoestearato de sorbitán	10 g/kg solo 15 g/kg mezclado con otros emulsivos
Palmitato de ascorbilo	200 mg/kg únicamente para el chocolate blanco
Polidextrosa	BPF
Sacarina	500 mg/kg
Sacarina cálcica	500 mg/kg
Sacarina sódica	500 mg/kg
Sales de amonio del ácido fosfatídico	5 g/kg solo 15 g/kg mezclado con otros emulsivos
Shellac	4000 mg/kg
Sorbitol	BPF

Triestearato de sorbitán	10 g/kg solo 15 g/kg mezclado con otros emulsivos
Xilitol	BPF

8.1.6.2 En la elaboración de los productos, objeto de esta Norma, se permite el empleo de saborizantes, incluidos los naturales, de acuerdo a las BPF y de conformidad con lo establecido en el Acuerdo correspondiente.

8.1.6.3 Para la inclusión de los aditivos o coadyuvantes que no son considerados en el Acuerdo y sus modificaciones, o en la presente Norma Oficial Mexicana, se debe cumplir con el procedimiento establecido en el Acuerdo por el que se determinan las sustancias permitidas como aditivos y coadyuvantes.

9. Derivados

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

9.1.1 Físicas y químicas

Tabla 7. Especificaciones físicas y químicas

Producto	Acidez máxima (%)	Humedad máxima (% m/m)
Manteca de cacao	2 expresado como ácido oleico	_____
Pasta de cacao	2 expresado como ácido oleico	_____
Mezclas de cocoa y azúcar, chocolate en polvo	_____	7

9.1.2 Materia extraña

Tabla 8. Especificaciones de materia extraña

Límite máximo de materia extraña en 50 g		
Insectos o sus fragmentos	Pelos de roedor	Excretas de roedor
75 fragmentos de insectos y exento de insectos completos	5	negativo

9.1.3 Microbiológicas

Tabla 9. Especificaciones microbiológicas

	Límite máximo	
	Coliformes totales UFC/g	<i>Salmonella spp</i> en 25 g
Manteca de cacao	### 10	Ausente
Torta de cacao	### 10	Ausente
Cocoa	### 10	Ausente
Pasta de cacao	### 10	Ausente
Mezclas de cocoa y azúcar, chocolate en polvo.	### 10	Ausente

9.1.4 Los productos, objeto de este apartado, no deben contener más de 20 µg/kg de aflatoxinas.

9.1.5 Contaminantes

9.1.5.1 El productor o fabricante de los productos, objeto de este apartado, debe establecer mecanismos de control que permitan determinar la presencia y cantidad de metales pesados y metaloides en las materias

primas, en el producto en proceso de elaboración o en el producto terminado. La información generada debe estar a disposición de la Secretaría cuando ésta así lo requiera.

En el apéndice informativo A se señalan los metales específicos y los niveles de referencia correspondiente.

9.1.6 Aditivos para alimentos

9.1.6.1 Los aditivos para alimentos permitidos para los derivados del cacao son:

Tabla 10. Aditivos y límites máximos permitidos

Aditivo	Límite máximo
Acido cítrico	BPF
Acido fosfórico	2,5 g/kg expresados como P ₂ O ₅
Acido L (+)-tartárico	5 g/kg solo o mezclado
Carbonato de amonio	BPF
Carbonato de amonio hidrogenado	BPF
Carbonato de calcio	BPF
Carbonato de magnesio	BPF
Carbonato de sodio	BPF
Carbonato de sodio hidrogenado	BPF
Carbonato de potasio	BPF
Carbonato de potasio hidrogenado	BPF
Esteres de poliglicerol del ácido ricinoleico interesterificado	5g/kg
Hidróxido de amonio	BPF
Hidróxido de calcio	BPF
Hidróxido de magnesio	BPF
Hidróxido de sodio	BPF
Hidróxido de potasio	BPF
Lecitinas	BPF
Mono y diglicéridos de ácidos grasos	BPF
Oxido de magnesio	BPF
Polidextrosa	BPF
Sales de amonio del ácido fosfatídico	5 g/kg solo 15 g/kg mezclado con otros emulsivos

9.1.6.2 Para la inclusión de los aditivos o coadyuvantes que no son considerados en el Acuerdo y sus modificaciones, o en la presente Norma Oficial Mexicana, se debe cumplir con el procedimiento establecido en el Acuerdo por el que se determinan las sustancias permitidas como aditivos y coadyuvantes.

10. Muestreo

El procedimiento de muestreo para los productos, objeto de esta Norma, debe sujetarse a lo que establece la Ley General de Salud y otras disposiciones que al efecto se emitan.

11. Métodos de prueba

11.1 Para la verificación oficial de las especificaciones sanitarias que se establecen en esta Norma, se deben aplicar los métodos de prueba que se señalan en la norma correspondiente del apartado de referencias, y los siguientes:

11.1.2 Para la determinación de materia extraña, aplicar el método del apéndice normativo A del presente ordenamiento.

11.1.3 Para la determinación de aflatoxinas, aplicar el método del apéndice normativo A del presente ordenamiento.

12. Etiquetado

12.1 Información sanitaria

La información sanitaria que debe figurar en la etiqueta de los productos preenvasados, objeto de esta Norma, debe sujetarse a lo siguiente:

12.1.1 Generales

12.1.1.1 La información contenida en las etiquetas debe presentarse y describirse en forma clara, veraz, ser comprobable y no debe inducir a error al consumidor.

12.1.1.2 Las etiquetas que ostenten los productos preenvasados deben fijarse de manera tal que permanezcan disponibles hasta el momento de su uso y consumo en condiciones normales, y deben aplicarse por cada unidad, envase múltiple o colectivo, con caracteres claros, visibles, indelebles y en colores contrastantes, fáciles de leer por el consumidor en circunstancias normales de compra y uso.

12.1.1.3 Los productos destinados a ser comercializados en el mercado nacional, deben ostentar una etiqueta con la información a que se refiere esta Norma en idioma español, independientemente de que también pueda estar en otros idiomas, cuidando que los caracteres sean al menos iguales en tamaño, proporcionalidad tipográfica y colores idénticos o similares a aquéllos en los que se presente la información en otros idiomas.

12.1.2 Particulares

12.1.2.1 Cuando se trate de productos con modificaciones en su composición, deben ostentar en la denominación los términos establecidos en la NOM-086-SSA1-1994, señalada en el apartado de referencias. Dichos términos deben figurar en la misma superficie, a renglón seguido con el mismo tipo, color y tamaño de letra.

12.1.2.2 Lista de ingredientes

12.1.2.2.1 En la etiqueta de los productos, objeto de esta Norma, debe figurar la lista de ingredientes, la cual puede eximirse cuando se trate de productos de un solo ingrediente.

12.1.2.2.2 La lista de ingredientes debe ir encabezada o precedida por el término "ingredientes:".

12.1.2.2.3 Los ingredientes deben presentarse por orden cuantitativo decreciente (m/m).

12.1.2.2.4 Cuando se trate de un ingrediente compuesto y éste constituya el 25% o más, debe ir acompañado de una lista entre paréntesis de sus ingredientes constitutivos por orden cuantitativo decreciente (m/m). Cuando constituya menos de ese porcentaje se debe declarar el ingrediente compuesto, los aditivos que desempeñan una función tecnológica en la elaboración del producto y aquellos ingredientes o aditivos que se asocien a reacciones alérgicas.

12.1.2.2.5 Cuando se trate de productos en polvo, deshidratados, concentrados o condensados, destinados a ser reconstituidos, pueden presentarse sus ingredientes por orden cuantitativo decreciente (m/m) en el producto reconstituido, siempre que se incluya una indicación como la que sigue: "ingredientes del producto cuando se prepara según las instrucciones de la etiqueta."

12.1.2.2.6 Cuando se utilicen ingredientes sujetos a un proceso de irradiación, debe declararse dicho tratamiento, como sigue: "_____ irradiado(a)", (en el espacio en blanco indicar el ingrediente irradiado), así como el símbolo internacional de irradiación de alimentos. Se exceptúan los aditivos y condimentos que forman parte de un ingrediente compuesto.

12.1.2.2.7 En la lista de ingredientes debe emplearse el nombre específico de los mismos, excepto en los ingredientes señalados en la siguiente tabla en los que se puede emplear el nombre genérico.

Tabla 11. Nombre genérico de ingredientes

Ingrediente	Nombre Genérico
-------------	-----------------

Todas las especias y extractos de especias en cantidad no superior al 2% en peso, solos o mezclados en el alimento.	“Especia”, “especias” o “mezclas de especias”, según el caso.
Todos los mono y disacáridos.	“Azúcares”
Manteca de cacao obtenida por presión o extracción refinada.	“Manteca de cacao”
Grasa vegetal diferente a la de cacao.	“Grasa vegetal”

12.1.2.2.8 Los aditivos empleados en la elaboración de los productos objeto de esta Norma, deben reportarse con el nombre común o los sinónimos establecidos en el Acuerdo y sus modificaciones, a excepción de los saborizantes y las enzimas, los cuales pueden figurar con la denominación genérica.

12.1.2.2.9 Coadyuvantes de elaboración y transferencia de aditivos

12.1.2.2.9.1 Debe ser incluido en la lista de ingredientes todo aditivo que haya sido empleado en los ingredientes de los productos, objeto de esta Norma, y que se transfiera a estos últimos en cantidad notable o suficiente para desempeñar en ellos una función tecnológica.

12.1.2.2.9.2 Están exentos de declararse en la lista de ingredientes, los aditivos transferidos a los productos, objeto de esta Norma, que no cumplen una función tecnológica en el producto terminado, así como los coadyuvantes de elaboración, excepto aquellos que puedan provocar reacciones alérgicas o de intolerancia.

12.1.2.3 Identificación del responsable del proceso

12.1.2.3.1 Para los productos preenvasados nacionales, objeto de esta Norma, debe indicarse en la etiqueta el nombre o razón social y domicilio (calle, número, colonia, código postal, ciudad y estado) del productor o empresa responsable.

12.1.2.3.2 Tratándose de productos importados debe figurar en la etiqueta el nombre o la razón social y el domicilio fiscal del importador (calle, número, colonia, código postal, ciudad y estado), o bien incorporarse al producto, en el territorio nacional, después del despacho aduanero y antes de la comercialización. La información sobre el fabricante debe ser proporcionada por el importador a la autoridad competente, a solicitud de ésta.

12.1.2.3.3 Cuando en un establecimiento diferente al de la persona física o moral, al licenciataria o causahabiente, propietario de la marca, participe en el proceso de los productos, debe figurar en la etiqueta la leyenda “HECHO PARA...” o alguna equivalente, seguido del nombre o domicilio (calle, número, colonia, código postal, ciudad y estado) del responsable del producto, asimismo el lote debe permitir la identificación del o los establecimientos que intervienen en el proceso.

12.1.2.4 Instrucciones para el uso, conservación y preparación

12.1.2.4.1 Instrucciones de uso

12.1.2.4.1.1 Cuando por el tipo de producto se requieran instrucciones de uso, éstas deberán indicarse en la etiqueta.

12.1.2.4.1.2 Para los productos, objeto de esta Norma, que por el diseño del envase requieran instrucciones de uso o consumo especiales, deben incluir una descripción escrita o gráfica de las instrucciones de empleo o preparación.

12.1.2.4.2 Leyendas de conservación

12.1.2.4.2.1 Deberán ostentar la leyenda de conservación: “Consérvese en un lugar fresco y seco”, o cualquier otra equivalente.

12.1.2.5 Información nutrimental.

12.1.2.5.1 La declaración nutrimental en la etiqueta de los productos, objeto de esta Norma, es voluntaria. Sólo es obligatoria cuando se realice la declaración de alguna propiedad nutrimental, incluyendo el empleo de los textos “Contiene” o “Con”.

12.1.2.5.2 Cuando se incluya la declaración nutrimental, es obligatorio declarar lo siguiente:

- a) Contenido energético;

- b) Las cantidades de proteínas, carbohidratos (hidratos de carbono) disponibles y grasas (lípidos);
- c) La cantidad de sodio;
- d) La cantidad de cualquier otro nutrimento adicionado intencionalmente.

12.1.2.5.2.1 No se podrán declarar los nutrimentos que de manera natural provea el producto, a excepción de los mencionados en los incisos a, b y c.

12.1.2.5.3 Presentación de la información nutrimental

12.1.2.5.3.1 La declaración nutrimental debe hacerse en las unidades métricas que correspondan y en orden descendente conforme al aporte de nutrimentos del producto. La declaración debe hacerse por 100 gramos o por porción o por envase, si éste contiene sólo una porción.

12.1.2.5.3.2 La declaración sobre el contenido energético debe expresarse en kJ o kcal.

12.1.2.5.3.3 La declaración sobre la cantidad de proteínas, carbohidratos (hidratos de carbono) y grasas (lípidos) en g.

12.1.2.5.3.4 La declaración sobre el contenido de sodio debe expresarse en mg.

12.1.2.5.3.5 Cuando la declaración numérica sobre vitaminas y minerales, se haga en porcentaje de la ingestión diaria recomendada (IDR), debe emplearse únicamente la tabla de recomendaciones ponderadas establecida en el Apéndice Normativo B de la NOM-086-SSA1-1994, señalada en el apartado de referencias.

12.1.2.5.3.6 Los valores de composición bromatológica que figuren en la declaración de nutrimentos del producto, deben ser valores medios ponderados derivados de análisis, bases de datos o tablas reconocidas internacionalmente.

12.1.2.5.4 Información nutrimental complementaria.

12.1.2.5.4.1 Se puede incluir información nutrimental complementaria, la cual en ningún caso debe sustituir la declaración de los nutrimentos del apartado 12.1.2.5.2 y debe cumplir con lo siguiente:

- a) Todos o ninguno de los componentes o nutrimentos:

Grasa poliinsaturada ___g; grasa monoinsaturada ___g; grasa saturada ___g; colesterol ___mg. (En el espacio en blanco debe indicarse la cantidad del componente o nutrimento).

- b) La declaración de uno de los siguientes no requiere la declaración de los otros:

Azúcar ___g; almidón ___g; fibra dietética ___g. (En el espacio en blanco debe indicarse la cantidad del componente o nutrimento).

- c) Al expresar los tipos de constituyentes de las grasas (lípidos) y de los carbohidratos (hidratos de carbono) referidos en a) y b) se debe anteponer el texto "del cual..."

- d) Número de porciones por presentación.

12.1.2.5.5 Cálculos de nutrimentos

12.1.2.5.5.1 Cálculos de energía

La cantidad de energía que se indique, debe calcularse utilizando los siguientes factores de conversión:

Carbohidratos (hidratos de carbono)	17 kJ o 4 kcal/g
Proteínas	17 kJ o 4 kcal/g
Grasas (lípidos)	38 kJ o 9 kcal/g

12.1.2.5.5.2 Cálculo de proteínas

La cantidad de proteínas que se indique debe calcularse utilizando la siguiente ecuación:

$$\text{Proteína} = \text{Contenido total de nitrógeno Kjeldahl} \times 6,25$$

En el caso de los productos derivados del trigo, aplica la siguiente ecuación:

$$\text{Proteína} = \text{Contenido total de nitrógeno Kjeldahl} \times 5,7$$

12.1.2.6 Lote

12.1.2.6.1 Cada unidad de venta, a excepción de lo señalado en el punto 12.1.2.11.1, debe llevar grabada o marcada de cualquier modo la identificación del lote al que pertenece, la cual debe permitir la rastreabilidad

del producto, estar relacionada con la fecha de elaboración y colocarse en cualquier parte del envase. Dicho dato debe figurar en lenguaje claro o en clave y no debe ser alterado u ocultarse en forma alguna.

12.1.2.6.2 Cuando se identifique con el formato de fecha, debe anteponerse la palabra "Lote".

12.1.2.7 Leyendas precautorias o de advertencia

12.1.2.7.1 Los productos objeto de esta Norma que contengan alcohol etílico o bebidas alcohólicas en cantidades superiores al 0,5%, deben incluir en la superficie principal de exhibición de la etiqueta, la siguiente leyenda: "Este producto contiene _____% de alcohol. No recomendable para niños". (En el espacio en blanco citar el contenido de alcohol en %).

12.1.2.8 En caso de contener una cantidad mayor al 10% de polioles, se deberá ostentar la siguiente leyenda precautoria: Un consumo excesivo de _____ puede tener efectos laxantes. (En el espacio en blanco deberá citarse la denominación específica del poliol empleado).

12.1.2.9 El etiquetado de los productos objeto de esta Norma con modificaciones en su composición además de cumplir con lo indicado en esta Norma, se deben ajustar, en lo que corresponda, con lo señalado en el apartado de etiquetado de la NOM-086-SSA1-1994, señalada en el apartado de referencias.

12.1.2.10 Declaraciones que no se deben utilizar

12.1.2.10.1 No se deben utilizar las siguientes declaraciones:

12.1.2.10.1.1 Declaraciones, figuras, gráficos u otras que comparen o relacionen los productos sin procesar o sus nutrimentos con un producto procesado preenvasado, incluyendo superlativos.

12.1.2.10.2 Declaraciones de propiedades sin significado.

12.1.2.10.2.1 Declaraciones de propiedades sobre la utilidad de un producto para prevenir, aliviar, tratar o curar una enfermedad, trastorno o estado fisiológico.

12.1.2.10.2.2 Declaraciones de propiedades que pueden suscitar dudas sobre la inocuidad de los productos similares o causar, infundir, propiciar o explotar el miedo al consumidor y utilizarlo con fines comerciales.

12.1.2.10.2.3 Declaraciones que indiquen que el producto ha adquirido un valor nutrimental especial o superior gracias a la adición de nutrimentos.

12.1.2.10.2.4 Cuando en las etiquetas se declaren u ostenten en forma escrita, gráfica o descriptiva que los productos, su uso, aplicación, ingredientes o cualquier otra característica están recomendados, respaldados o aceptados por centros de investigación, asociaciones u organizaciones, entre otros, deberán tener reconocimiento nacional o internacional de su experiencia y estar calificados para dar opinión sobre la información declarada, y se deberá contar con el sustento técnico respectivo, el que estará a disposición de la Secretaría en el momento que lo solicite.

Dicha declaración debe sujetarse a lo siguiente: la leyenda debe describir claramente la característica referida, estar precedida por el símbolo o nombre del organismo y figurar en caracteres claros y fácilmente legibles.

12.1.2.11 Envases múltiples o colectivos

12.1.2.11.1 Presentación de la identificación del lote

12.1.2.11.1.1 Los chocolates que sean envueltos en papel difícilmente desprendible de características metálicas, brillantes, estaño, aluminio, o con un peso menor o igual a 15 g y una superficie principal de exhibición menor o igual a 13 cm² y que se encuentren en un envase múltiple o colectivo para su venta al consumidor, deben ostentar la identificación del lote en cualquiera de estos envases. Por unidad debe figurar por lo menos el nombre de la empresa responsable de la elaboración del producto, ya sea en el papel o impreso en la figura del chocolate a través del molde.

12.1.2.11.1.2 Los chocolates que se presenten en envases individuales para su venta al consumidor, deberán ostentar en dichos envases toda la información que señala este apartado.

12.1.2.11.1.3 En el caso de que los productos objeto de esta Norma contengan o incluyan productos alimenticios preenvasados como parte de promociones u obsequios, el envase de este último debe cumplir con las especificaciones de etiquetado correspondientes.

12.2 Información comercial

12.2.1 Denominación comercial y factores esenciales de composición

12.2.1.1 Cobertura de chocolate, al producto homogéneo que cumple con las características del tipo de chocolate del que proviene de acuerdo a su formulación y características físicas, y que debe cumplir con los mínimos previstos en la tabla 12.

12.2.1.2 Chocolate amargo y semiamargo, a los productos homogéneos elaborados a partir de la mezcla de dos o más de los siguientes ingredientes: pasta de cacao, manteca de cacao, cocoa, adicionado de azúcares u otros edulcorantes, así como de otros ingredientes opcionales, tales como productos lácteos y aditivos para alimentos, y que debe cumplir con los mínimos previstos en la tabla 12.

12.2.1.3 Chocolate blanco, al producto homogéneo elaborado a partir de manteca de cacao, productos lácteos, azúcares u otros edulcorantes, aromatizantes e ingredientes opcionales, que cumple con los mínimos previstos en la tabla 12.

12.2.1.4 Chocolate con leche, al producto homogéneo elaborado a partir de la mezcla de dos o más de los siguientes ingredientes: pasta de cacao, manteca de cacao, cocoa, adicionado de azúcares u otros edulcorantes, extracto seco de leche referido a la adición de ingredientes lácteos en sus proporciones naturales, salvo que la grasa de leche podrá agregarse o eliminarse, así como de otros ingredientes opcionales y aditivos para alimentos, y que debe cumplir con los mínimos previstos en la tabla 12.

12.2.1.5 Chocolate en polvo, al producto homogéneo elaborado de la mezcla de cocoa, azúcares y otros ingredientes opcionales, y que debe cumplir con los mínimos previstos en la tabla 12.

12.2.1.6 Chocolate para mesa, al producto homogéneo elaborado a partir de la pasta de cacao, azúcar sin refinar con un tamaño de partícula mayor de 70 micras con la adición de ingredientes opcionales y que debe cumplir con los mínimos previstos en la tabla 12.

12.2.1.7 Chocolate para mesa amargo o semiamargo, al producto homogéneo elaborado a partir de la pasta de cacao, azúcar sin refinar con un tamaño de partícula mayor de 70 micras con la adición de ingredientes opcionales y que debe cumplir con los mínimos previstos en la tabla 12.

12.2.1.8 La etiqueta de los productos objeto de esta Norma, además de cumplir con lo establecido en los puntos anteriores, debe sujetarse a lo siguiente:

12.2.1.8.1 Deberá ostentar la denominación genérica y específica de conformidad con la tabla 12.

Tabla 12. Composición % m/m en base seca

Producto	Manteca de cacao total	Cocoa desgrasada totalmente	Sólidos totales de cacao	Grasa butírica total	Sólidos totales de leche	Sólidos totales de cacao y leche	Grasa vegetal diferente a la manteca de cacao (ver nota)
Chocolate	### 18,0	### 14,0	### 35,0				### 5,0
Chocolate amargo	### 22,0	### 18,0	### 40,0				### 5,0
Chocolate semiamargo	### 15,6	### 14,0	### 30,0				### 5,0
Chocolate con leche	### 20,0	### 2,5	### 25,0	### 2,5	### 14,0	### 40,0	### 5,0
Chocolate con alto contenido de leche	### 17,0	### 2,5	### 20,0	### 5,0	### 20,0	### 40,0	### 5,0
Chocolate con leche descremada	### 20,0	### 2,5	### 20,0	### 0,5	### 14,0	### 40,0	### 5,0
Chocolate blanco	### 20,0		### 20,0	### 3,5	### 14,0	### 34,0	### 5,0
Chocolate para mesa	### 11,0	### 9,0	### 20,0				### 5,0
Chocolate para mesa semiamargo	### 15,6	### 14,0	### 30,0				### 5,0
Chocolate para mesa amargo	### 22,0	### 18,0	### 40,0				### 5,0
Chocolate en polvo		### 1,8	### 18,0				

Nota: la adición de grasas vegetales distintas a la manteca de cacao no deberá exceder del 5% del total de las grasas del producto terminado, sin reducir el contenido mínimo de las materias de cacao.

12.2.1.8.1.1 Aquellos productos que no cumplan con las especificaciones señaladas en la tabla 12, podrán utilizar el término chocolate siempre y cuando se anteponga el texto: "Sabor a", usando la misma tipografía que la de la denominación.

12.2.1.8.1.2 Cuando en la elaboración de los productos objeto de esta Norma se utilice grasa diferente a la manteca de cacao se deberá declarar como grasa vegetal.

12.2.1.8.2 Contenido neto

12.2.1.8.2.1 Debe declararse el contenido neto en unidades del Sistema General de Unidades de Medida de conformidad a lo que establece la NOM-030-SCFI, señalada en el apartado de referencias.

12.2.1.8.3 País de origen

12.2.1.8.3.1 Leyenda que identifique el país de origen del producto o gentilicio, por ejemplo: "Producto de _____", "Hecho en _____", "Manufacturado en _____", u otros análogos, sujeto a lo dispuesto en los tratados internacionales de los cuales los Estados Unidos Mexicanos sea parte.

12.2.1.8.4 Información adicional

12.2.1.8.4.1 En la etiqueta puede presentarse cualquier información o representación gráfica, siempre que no esté en contradicción con los requisitos obligatorios de la presente Norma.

12.2.1.8.4.2 Cuando se empleen designaciones de calidad, éstas deben ser fácilmente comprensibles, evitando ser equívocas o engañosas en forma alguna al consumidor.

13. Envase y embalaje

13.1 Los productos objeto de esta Norma se deben envasar en recipientes elaborados 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 sensoriales.

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

14. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta Norma Oficial Mexicana es parcialmente equivalente a las siguientes normas:

14.1 Norma de Codex para cacao sin cáscara ni germen, cacao en pasta, torta de prensado de cacao y polvillo de cacao (finos de cacao) para uso en la fabricación de productos de cacao y chocolate. Codex Stan 141-1983 y anteproyecto de norma revisada para el cacao en pasta (Licor de cacao/Chocolate) y torta de cacao. ALINORM 01/14.

14.2 Norma del Codex para el cacao en polvo (cacao) y mezclas secas de cacao y azúcar. Codex Stan 105-1981 y proyecto de norma revisada para el cacao en polvo (cacaos) y las mezclas secas de cacao y azúcares. ALINORM 01/14.

14.3 Norma del Codex para el chocolate. Codex Stan 87-1981 y anteproyecto de norma para el chocolate y los productos de chocolate. ALINORM 01/14.

14.4 Norma del Codex para mantecas de cacao. Codex Stan 86-1981 y anteproyecto revisado para la manteca de cacao. ALINORM 01/14.

14.5 NMX-F-348/S-1980, Productos de cacao. Determinación de materia extraña. Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. Dirección General de Normas.

14.6 NMX-F-54-1982, Cacao parcialmente desgrasado en polvo (cocoa). Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. Dirección General de Normas.

14.7 NMX-F-60-1982, Alimentos. Chocolate con leche y sus variedades. Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. Dirección General de Normas.

15. Bibliografía

15.1 Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. 1992. Ley Federal Sobre Metrología y Normalización. Reformas 20 de mayo de 1997. **Diario Oficial de la Federación**. México, D.F.

15.2 Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. 1999. Reglamento de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización. **Diario Oficial de la Federación**. México, D.F.

15.3 Secretaría de Salud. 1991. Ley General de Salud. **Diario Oficial de la Federación**. México, D.F. y sus reformas de 1997.

15.4 Secretaría de Salud. 1999. Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios. **Diario Oficial de la Federación**. México, D.F.

15.5 Secretaría de Salud. 1988. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios. **Diario Oficial de la Federación**. México, D.F.

15.6 Secretaría de Salud. 1999. Acuerdo por el que se determinan las sustancias permitidas como aditivos y coadyuvantes. **Diario Oficial de la Federación**. México, D.F.

15.7 AOAC International. Official Methods of Analysis. 1997. 16 th Ed., 3rd Rev. (965.38) 16.2.01.

15.8 Comisión del Codex Alimentarius. 2001. Informe de la 18a. reunión del Comité del Codex sobre productos del cacao y el chocolate.

15.9 Ministerio de Sanidad y Consumo. Compendio de datos toxicológicos y de identidad y pureza de los aditivos alimentarios. 1994. Dirección General de Salud Pública. Madrid, España.

15.10 Fernández, E.E. 1981. Microbiología sanitaria, agua y alimentos. Vol. 1. Universidad de Guadalajara, México. pp. 685, 883, 839 y 840.

15.11 Frazier, W.C. y Westhoff, D.C. 1985. Microbiología de los alimentos. 3a. edición. Editorial Acribia, S.A. Zaragoza, España. pp. 379-380.

15.12 ICMSF. 1985. Ecología microbiana de los alimentos. Volumen II. Editorial Acribia, S.A. Zaragoza, España. pp. 812-828.

15.13 Jay, M. J. 1994. Microbiología moderna de los alimentos. Editorial Acribia, S.A. Zaragoza, España. pp. 469-470.

15.14 Lewis, R. J. 1989. Food additives handbook. Van Nostrand Reinhold. New York, U.S.A.

15.15 Norma Mexicana NMX-F-60-1982, Alimentos-Chocolate con leche y sus variedades. Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. Dirección General de Normas. **Diario Oficial de la Federación**. 3 de septiembre de 1982.

15.16 Norma Mexicana NMX-F-54-1982, Cacao parcialmente desgrasado en polvo (cocoa). Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. Dirección General de Normas. **Diario Oficial de la Federación**. 21 de abril de 1982.

15.17 Norma Mexicana NMX-F-59-1964, Chocolate tipo amargo. Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. Dirección General de Normas. **Diario Oficial de la Federación**. 12 de marzo de 1964.

15.18 Norma Mexicana NMX-F-129-S-1979, Cacao en grano lavado, secado y no fermentado. Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. Dirección General de Normas. **Diario Oficial de la Federación**. 8 de agosto de 1979.

15.19 Norma Mexicana NMX-F-343-1983, Alimentos-Productos del cacao-Manteca de cacao. Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. Dirección General de Normas. **Diario Oficial de la Federación**. 12 de diciembre de 1983.

15.20 Norma Mexicana NMX-F-348-S-1980, Productos de cacao-Determinación de materia extraña. Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. Dirección General de Normas. **Diario Oficial de la Federación**. 18 de agosto de 1980.

15.21 Norma Mexicana NMX-F-352-S-1980, Cacao en grano fermentado. Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. Dirección General de Normas. **Diario Oficial de la Federación**. 26 de marzo de 1980.

15.22 Food and Agriculture Organization of the United Nations. International Programme on Chemical Safety. World Health Organization. Summary of Evaluations Performed by the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA). 1994. ILSI Press.

16. Observancia de la Norma

16.1 La vigilancia en el cumplimiento de las especificaciones sanitarias de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud y a la Procuraduría Federal del Consumidor.

16.2 La vigilancia en el cumplimiento de las especificaciones comerciales de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Economía, a la Procuraduría Federal del Consumidor (PROFECO) y a los organismos privados que para el efecto se establezcan.

17. Vigencia

La presente Norma Oficial Mexicana entrará en vigor a los ciento ochenta días naturales contados a partir del día siguiente de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

México, D.F., a 1 de agosto de 2002.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Ernesto Enriquez Rubio**.- Rúbrica.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Información Comercial, Seguridad al Usuario y Prácticas de Comercio, **Miguel Aguilar Romo**.- Rúbrica.

18. Apéndice normativo

APENDICE NORMATIVO A

A. DEL METODO DE PRUEBA

Precauciones generales de seguridad

El analista debe consultar siempre la información respecto a la exposición y manejo seguro de los reactivos químicos especificados en estos métodos, para emplear el equipo de seguridad apropiado como bata de laboratorio, guantes de látex, anteojos de seguridad, mascarilla, etc., y trabajar cuando así se requiera bajo campana de extracción.

Para la aplicación de los siguientes métodos analíticos se debe cumplir con las buenas prácticas de laboratorio.

1. Determinación de materia extraña para chocolate, cocoas y pasta de cacao

1.1. Principio del método

Después de someter la muestra a un proceso de desengrasado, los fragmentos de insecto, pelos de roedor y otros residuos se extraen utilizando el matraz trampa de Wildman.

1.2. Equipo

1.2.1 Balanza analítica con $\pm 0,1$ mg de sensibilidad.

1.2.2 Equipo de succión para filtración al vacío.

1.2.3 Placa de calentamiento con agitación magnética y barra magnética recubierta con teflón.

1.2.4 Microscopio binocular estereoscópico, con objetivos 1,3 y 6 o 7X, respectivamente, y oculares apareados de amplio campo visual de 10, 15, y 30X, respectivamente.

1.2.5 Lámpara para el microscopio.

1.2.6 Batidora con agitador (opcional).

1.2.7 Rallador de cocina.

1.3. Materiales

1.3.1 Tamiz de 0,063 mm de abertura de malla (NOM 0100M, 230 U.S.).

1.3.2 Regadera de hule, para llave de cocina.

1.3.3 Matraz trampa de Wildman: Matraz Erlenmeyer de 2 L provisto de un buzo formado por una varilla metálica con un tapón émbolo de hule en un extremo.

1.3.4 Embudo de Hirsch o Büchner para filtración al vacío. Colocar al final del tallo del embudo un tubo de hule de aproximadamente 10 cm de largo que pueda ser tapado con tapón de plástico o corcho.

1.3.5 Pinzas para ropa.

1.3.6 Matraz volumétrico de 100 mL.

1.3.7 Cajas de Petri o placas de vidrio grueso.

1.3.8 Papel de filtración rápida rayado para conteo o rayado a lápiz con líneas paralelas de aproximadamente 5 mm de separación.

1.3.9 Matraces volumétricos de diferentes capacidades.

1.3.10 Vasos de precipitados de 500 y de 1000 mL.

1.3.11 Aguja de disección.

1.3.12 Pinza.

1.3.13 Lápiz graso.

1.4. Reactivos

Los reactivos deben ser grado analítico, a menos que se indique otra especificación, cuando se mencione agua, debe entenderse agua destilada.

1.4.1. Lauril sulfato de sodio $C_{12}H_{25}O_4SNa$ al 2% (solución detergente).

En un matraz volumétrico de 100 mL disolver 2,0 g de lauril sulfato de sodio con agua y llevar al volumen.

1.4.2. Heptano C_7H_{16} , puede emplearse n-heptano comercial con un contenido máximo de 8% de tolueno.

1.4.3. Solución de hipoclorito de sodio $NaOCl$, aproximadamente 0,25%.

Diluir con agua 5 mL de solución comercial de hipoclorito de sodio al 5,25% en masa y llevar al volumen de 100 mL, debe prepararse fresca diariamente y guardarse en recipiente cerrado y protegido de la luz.

1.4.4. Mezcla glicerina $C_3H_8O_3$ - Etanol C_2H_6O (1:3) (v/v).

1.5. Procedimiento

1.5.1. Preparación de la muestra.

1.5.1.1 Para cocoas y chocolates en polvo, mezclar bien y tomar 50 g de muestra.

1.5.1.2 Para chocolate, rallar finamente la muestra y tomar 100 g para el análisis.

1.5.1.3 En el caso de cocoas y otros productos prensados duramente, calentarlos en estufa durante 2 o 3 horas a una temperatura entre 60 y 70°C. Desmoronar las pastillas prensadas en pedazos de aproximadamente 1 cm; tomar 50 g de muestra para el análisis.

1.5.2. Determinación.

1.5.2.1. Mezclar en el vaso de precipitados la muestra para analizar con 500 mL de la solución detergente al 2% a una temperatura entre 55 y 70°C. En el caso de los productos duramente prensados; dejarlos en remojo durante toda la noche o bien agitarlos con la batidora a baja velocidad o agitación magnética durante 2 o 3 horas, hasta que se dispersen completamente.

1.5.2.2. Remover muy bien, verter en porciones en un tamiz con malla número 230 y lavar con fuerte chorro de agua caliente entre 55 y 70°C. La llave debe estar provista de regadera de hule que proporcione el chorro en forma de lluvia.

1.5.2.3 Eliminar la grasa del producto inclinando el tamiz a 20° aproximadamente y dejar correr una suave corriente de agua a través del líquido que se junta a un lado del tamiz.

1.5.2.4 Cuando se ha eliminado la grasa y los materiales finos, y se ha desprendido la espuma que al principio se forma, transferir el residuo completamente a un matraz trampa de Wildman de 2 L usando agua.

1.5.2.5 Añadir aproximadamente 500 mL de agua y hervir por unos 10 min.

1.5.2.6 Enfriar hasta la temperatura ambiente y añadir agua para completar 1 L de líquido en el matraz.

1.5.2.7 Añadir 50 mL de heptano utilizando la varilla de metal del matraz.

1.5.2.8 Introducir la barra magnética en el matraz colocándola sobre el tapón émbolo de hule. Levantar la varilla hasta que el tapón de hule quede por encima del nivel del líquido y fijarla con unas pinzas.

1.5.2.9 Agitar la mezcla utilizando el agitador magnético. Aumentar la agitación y evitando incorporarle aire, mantenerla durante 5 min.

1.5.2.10 Después de agitar, bajar la varilla de metal y el tapón émbolo de hule y añadir el agua necesaria, para que la capa de heptano suba al cuello del matraz.

1.5.2.11 Dejar reposar durante 30 min, agitando suavemente la capa del fondo cada 4-5 min con la barra magnética, durante los primeros 20 min de reposo.

1.5.2.12 Girando la varilla de metal, para remover el sedimento fino que se acumuló en la superficie del tapón émbolo, atrapar la capa de heptano levantándolo e introduciéndolo lo más que se pueda en el cuello del matraz.

1.5.2.13 Asegurar que la capa de heptano y por lo menos 1 cm de agua que está abajo de la interfase queden sobre el émbolo.

1.5.2.14 Mantener el émbolo en su lugar y decantar los líquidos que estén sobre él en un vaso de precipitados. Enjuagar el material que quede en la varilla y en el cuello del matraz con heptano y reincorporarlo al vaso de precipitados.

1.5.2.15 Introducir el émbolo al cuerpo del matraz aproximadamente a la mitad de éste y fijar nuevamente la varilla con las pinzas.

1.5.2.16 Añadir 35 mL de heptano al matraz trampa, para hacer una segunda extracción, agitar suavemente a mano durante 1 min, dejar reposar durante 15 min y se lava con heptano. Los líquidos de la segunda extracción y el heptano de lavado se juntan con los de la primera extracción, recibiendo en el mismo vaso de precipitados.

1.5.2.17 Colocar el papel filtro rayado para conteo dentro del embudo de succión y verter uniformemente en él, el contenido del vaso de precipitados utilizando un agitador. Enjuagar abundantemente el vaso con heptano y verterlo en el embudo.

1.5.2.18 Pasar el filtro con el residuo a una caja de Petri, es opcional humedecerla con la mezcla glicerina: etanol. Contar al microscopio los pelos utilizando una luz suficientemente fuerte para que muestre los detalles en el papel filtro a través del microscopio. Cuente explorando con una aguja de disección sobre toda la superficie del papel, línea por línea. Voltar y explorar cada pieza del material, pues algunos fragmentos son irreconocibles a menos que se muevan. No contar el material dudoso.

1.5.2.19 En caso de que existan en el papel demasiados residuos, proceder con la técnica de blanqueo después de haber examinado el papel para conteo de pelos.

1.6. Técnica de blanqueo

1.6.1 Regresar el papel filtro al embudo de filtración, en caso de haber adicionado la mezcla de glicerol-etanol, lavarlo con etanol al 95%, seguido de agua. Aplicar vacío hasta que el papel parezca seco y suspender el vacío.

1.6.2 Poner un tapón de plástico o corcho en el extremo del tubo de hule colocado en el embudo.

1.6.3 Cubrir el papel filtro con 5-7 mL (alcance un nivel de 3 a 4 mm) de solución de hipoclorito sin permitir que fluya para la orilla del papel. Mantener en reposo el nivel de la solución hasta que esté completo el blanqueo de la muestra (30 min máximo).

1.6.4 Quitar del tubo de hule el tapón de plástico o corcho, aplicar vacío y lavar con agua.

1.6.5 Pasar el papel filtro a una caja Petri y contar al microscopio los fragmentos de insectos.

1.7 Expresión de resultados

Número promedio de insectos enteros o sus fragmentos, así como pelos de roedor contenidos en la cantidad de muestra tomada
--

2. Determinación de aflatoxinas totales por método de columna de inmunoafinidad

2.1. Principio del método

La porción de prueba es extraída con metanol. La muestra extraída es filtrada, diluida con agua, y aplicada a la columna de afinidad la cual contiene un anticuerpo monoclonal específico para aflatoxinas B₁, B₂, G₁ y G₂. Las aflatoxinas son aisladas, purificadas y concentradas en la columna y removidas de los anticuerpos con metanol. Las aflatoxinas totales son cuantificadas por medición fluorométrica después de reaccionar con solución de bromo (método SFB). Las aflatoxinas individuales son cuantificadas por cromatografía de líquidos con detección de fluorescencia y derivatización con yodo postcolumna (método PCD).

2.2. Equipo

2.2.1. Licuadora a alta velocidad, con vaso de 500 mL y tapa.

2.2.2. Balanza granataria con una sensibilidad de 0,1 g.

2.2.3. Fluorómetro con lámpara pulsada de xenón o cuarzo-halógeno y con filtros de excitación a 360 nm y emisión a 450 nm.

2.2.4. Agitador tipo vortex.

2.2.5. Bomba manual. Jeringa de 20 mL y émbolo con tubo de polietileno unida a un tapón a la salida.

2.2.6. Bomba para cromatógrafo de líquidos. Adecuada para una tasa de flujo de 1 mL/min.

2.2.7. Sistema de inyección. Jeringa con válvula de inyección de cargado con loop de 50 µL o equivalente.

2.2.8. Sistema de derivatización postcolumna. Una segunda bomba sin pulso, pieza tipo T con cero volumen muerto, tubería de teflón de 610 cm x 0,5 mm de diámetro interno, y baño de calentamiento o reactor postcolumna.

2.2.9. Detector de fluorescencia con filtros de excitación a 360 nm y emisión > 420 nm.

2.3. Materiales

2.3.1. Papel filtro aflautado de 24 cm (Whatman 2V o equivalente).

2.3.2. Papel filtro de fibra de vidrio (Whatman 934AH o equivalente).

2.3.3. Jeringa de 20 mL, tipo Luer para depósito de la muestra.

2.3.4. Celda de borosilicato de 12 x 75 mm.

2.3.5. Dispensador automático. Botella de 2 onzas de color ámbar con dispensador automático de 1,0 mL.

2.3.6. Matraz volumétrico de 2 mL.

2.3.7. Columna de afinidad Aflatest-P. La columna puede ser almacenada durante 1 año a temperatura ambiente sin pérdida de su eficiencia. Recuperaciones para una solución patrón de aflatoxinas de 15 mL de metanol-agua (3+1) que contiene 25 ng de B₁, 5 ng de B₂, 15 ng de G₁ y 5 ng de G₂ deben ser al menos de 90, 80, 90 y 60%, respectivamente.

2.4. Reactivos

Todos los reactivos deben ser grado analítico a menos que se indique otra especificación y por agua se entiende agua destilada.

2.4.1. Metanol (CH₄O).

2.4.2. Metanol grado HPLC.

2.4.3. Acetonitrilo (C₂H₃N) grado HPLC.

2.4.4. Agua (H₂O) grado HPLC.

2.4.5. Cloruro de sodio (NaCl).

2.4.6. Yodo (I₂).

2.4.7. Benceno grado espectroscópico (C₆H₆).

2.4.8. Sulfato de quinina dihidratada.

2.4.9. Acetato de zinc (C₄H₆O₄Zn · 2H₂O)

2.4.10. Cloruro de aluminio (AlCl₃).

2.4.11. Soluciones acuosas de metanol.

Tabla A.2.13 Soluciones

Solución de metanol	mL de metanol	mL de agua destilada	Vol. total de solución (mL)
20%	200	800	1000
60%	600	400	1000

70%	700	300	1000
-----	-----	-----	------

2.4.12. Solución de acetato de zinc/cloruro de aluminio. Pesar 200 g de acetato de zinc y 5 g de cloruro de aluminio. Llevar a un volumen de 1 L con agua.

2.4.13. Solución reveladora de bromo al 0,01%.

2.4.14. Solución reveladora de bromo al 0,002%. Mezclar 10 mL de solución al 0.01% con 40 mL de agua. Preparar diariamente y almacenar en frasco ámbar.

2.4.15. Estándares de calibración para el fluorómetro. Utilizar una solución de 34 mg de sulfato de quinina en 1 mL de ácido sulfúrico 0,1N como solución patrón de 20 ng aflatoxina/g. Emplear ácido sulfúrico 0,1N como blanco. Alternativamente se dispone de estándares comerciales en ampollas selladas (ampolleta verde = 0 ng/g, ampolleta roja = 20 ng/g y ampolleta amarilla = 10 ± 2 ng/g).

2.4.16. Fase móvil para cromatografía de líquidos. Agua-acetonitrilo-metanol (3+1+1), degasificada.

2.4.17. Reactivo postcolumna. Disolver 100 mg de yodo en 2 mL de metanol. Adicionar 200 mL de agua, agitar 1 hora, y filtrar a través de poro de 0,45 μ m. Preparar diariamente.

2.4.18. Soluciones patrón de aflatoxinas para cromatografía de líquidos.

2.4.18.1. Solución madre de mezcla de aflatoxinas. Preparar una solución que contenga 500 ng B₁, 125 ng de B₂, 250 ng G₁ y 125 ng G₂/mL en benceno:acetonitrilo (98+2).

2.4.18.2. Soluciones patrón de trabajo.

Transferir cada cantidad indicada en la tabla 1, de solución madre en series de tres matraces volumétricos de 2 mL. Evaporar las soluciones casi a sequedad bajo corriente de nitrógeno a temperatura ambiente. Adicionar a cada matraz, 1 mL de metanol, mezclar, diluir con agua y mezclar. Preparar diariamente.

Tabla A.2.14 Preparación de soluciones estándar de trabajo.

Solución patrón de trabajo	μ L tomados de solución madre	ng aflatoxina/50 μ L			
		B ₁	B ₂	G ₁	G ₂
1	60	0,750	0,188	0,375	0,188
2	40	0,500	0,125	0,250	0,125
3	20	0,250	0,063	0,125	0,063

2.5. Procedimiento

2.5.1. Preparación de la muestra.

2.5.1.1. Grano entero de cacao.

Eliminar la cáscara del grano y moler la muestra completa hasta pasar por un tamiz de malla número 20. Para el caso de muestras con alto contenido de grasa, moler con un cortador de carne hasta la obtención de una pasta. Homogeneizar la muestra, de preferencia con la ayuda de una mezcladora.

2.5.1.2. Productos de chocolate.

Enfriar aproximadamente 200 g de la muestra hasta que se endurezca, y rallar o raspar hasta la obtención de un producto granular fino. Mezclar completamente y guardar en recipiente con cierre hermético. Colocar en un lugar frío.

2.5.1.3. Chocolate en polvo.

Mezclar completamente y guardar en recipientes con cierre hermético.

2.5.2. Extracción de las muestras.

2.5.2.1. Muestras de grano de cacao.

Pesar 25 g de muestra en un vaso de licuadora. Adicionar 5 g de cloruro de sodio y 125 mL de metanol al 70%. Licuar durante 2 minutos a alta velocidad.

Filtrar a través de papel aflautado. Medir 15 mL de este filtrado y colocar en un matraz Erlenmeyer de 125 mL. Añadir 30 mL de agua y mezclar. Filtrar a través de filtro de fibra de vidrio \leq 30 minutos antes de pasar a la columna de afinidad. El filtrado debe ser claro. De no ser así, refiltrar.

2.5.2.2. Muestras a base de chocolate.

Pesar 25 g de muestra en un vaso de licuadora. Adicionar 5 g de cloruro de sodio y 100 mL de metanol al 100%. Licuar durante 2 minutos a alta velocidad.

Filtrar a través de papel aflautado. Medir 10 mL de este filtrado y diluir con 40 mL de solución de acetato de zinc/cloruro de aluminio. Mezclar. Filtrar a través de filtro de fibra de vidrio \leq 30 minutos antes de pasar a la columna de afinidad. El filtrado debe ser claro. De no ser así, refiltrar.

2.5.3. Cromatografía en columna de afinidad.

2.5.3.1. Asegurar el depósito de la jeringa a un soporte. Quitar la tapa superior de la columna. Cortar la tapa y usarla como un conector entre la columna y la jeringa.

2.5.3.2. Adicionar 15 mL del filtrado obtenido en la extracción del grano de cacao (equivalente a 1 g de porción de prueba) o 10 mL del filtrado obtenido de la extracción de productos a base de chocolate (equivalente a 0,5 g de porción de prueba) dentro del depósito de la jeringa. Conectar a la bomba manual previamente llenada de aire. Quitar la tapa inferior de la columna.

2.5.3.3. Pasar el extracto a través de la columna a un flujo de 2 gotas/seg (6mL/min). Desconectar la bomba manual del depósito de la jeringa y llenar la bomba con aire.

2.5.3.4. Conectar nuevamente la bomba a la jeringa, y pasar de 2-3 mL de aire a través de la columna. Desconectar la bomba y adicionar 10 mL de agua al depósito. Para el caso de productos a base de chocolate sustituir por 10 mL de metanol al 20%. Llenar la bomba con aire y conectar a la jeringa.

2.5.3.5. Empujar el líquido a través de la columna a un flujo de 6 mL/min. Repetir con otros 10 mL de agua o 10 mL de metanol al 20% según sea el caso. Descartar estos lavados.

2.5.3.6. Desconectar la bomba, llenarla con aire, conectarla nuevamente a la jeringa y pasar de 2-3 mL de aire a través de la columna.

2.5.3.7. Desconectar la bomba y adicionar 1 mL de metanol grado HPLC al depósito de la jeringa.

2.5.3.8. Llenar la bomba con aire, conectar la jeringa y pasar el metanol a través de la columna.

2.5.3.9. Para cuantificación por método SFB, coleccionar el eluido en una celda para fluorómetro. Inmediatamente proceder con la determinación fluorométrica.

2.5.3.10. Para cuantificación por método PCD, coleccionar el eluido en un matraz volumétrico de 2 mL. Diluir al volumen con agua grado HPLC, mezclar y proceder con la cuantificación por cromatografía de líquidos.

2.5.4. Determinación fluorométrica (SFB).

2.5.4.1. Calibración del fluorómetro.

Calentar el fluorómetro por espacio de 20 minutos. Insertar la celda o ampollita que contiene el blanco y, usar la perilla ZERO, para ajustar el instrumento a una lectura de 0. Insertar la celda o ampollita que contiene el estándar de 20 ng de aflatoxina/g, y con la perilla SPAN, ajustar a una lectura de 20. Para los productos a base de chocolate ajustar a una lectura de 40. Utilizar una ganancia fija (empezar en 50) para asegurar que el blanco dé una lectura de 0 y el estándar una de 20 o 40. Calibrar el fluorómetro justo antes de la lectura del eluido de la columna, para evitar cualquier posible desviación del instrumento.

2.5.4.2. Cuantificación.

Adicionar 1 mL de solución reveladora de bromo al 0,002% al eluido obtenido en 2.5.3.9. Mezclar en vortex durante 5 segundos. Si existe adherencia de burbujas en las paredes de la celda, golpearla ligeramente para dispersarlas. Insertar la celda en el fluorómetro y esperar 60 segundos. Al cabo de este tiempo, registrar la lectura obtenida, la cual es equivalente a μ g de aflatoxinas totales/kg porción de prueba.

2.5.5. Determinación por cromatografía de líquidos con detección de fluorescencia y derivatización postcolumna.

2.5.5.1. Conectar la salida de una columna HPLC a un brazo de una pieza T de acero inoxidable, de bajo volumen muerto, usando una pieza de tubería corta de 0,01 pulgadas (0,25 mm) de diámetro interno.

2.5.5.2. Conectar la salida de una segunda bomba, la cual distribuye los reactivos postcolumna, al segundo brazo de la pieza T. Conectar una terminal de tubería de teflón en espiral (tubo de reacción) de 610 x 0,5 mm de diámetro interno a un tercer brazo de la pieza T. La otra terminal del espiral, conectarla a la entrada del detector de fluorescencia.

2.5.5.3. Mantener el tubo de reacción a una temperatura de 70°C, utilizando un horno o un baño a temperatura constante.

2.5.5.4. Fijar las siguientes tasas de flujo:

Fase móvil (columna): 1,0 mL/min.

Reactivo postcolumna: 0,3 mL/min.

Tasa total a través del tubo de reacción: 1,3 mL/min.

2.5.5.5. El volumen del tubo de reacción es de aproximadamente 1,2 cm³ y dado que la tasa de flujo total es de 1,3 mL/min, el tiempo de reacción postcolumna es de aproximadamente 55 segundos. Dejar estabilizar el sistema durante 10-20 min.

2.5.5.6. Si se utiliza un integrador de datos, ajustar los controles de sensibilidad del detector de fluorescencia o del integrador, para dar una respuesta razonable (señal:ruido = 5:1) para 0,125 ng de aflatoxina G₂/50 µL.

2.5.5.7. Si se emplea un graficador, ajustar el control del detector de fluorescencia para dar una deflexión de 30-40% de la escala con 0,125 ng de aflatoxina G₂/50 µL.

2.5.5.8. Inyectar 50 µL de la mezcla patrón de trabajo dentro del inyector, usando un exceso de 20-30 µL, para garantizar que el loop esté completamente lleno. Las aflatoxinas eluyen en el siguiente orden: G₂, G₁, B₂ y B₁, con tiempos de retención aproximados de 6, 8, 9 y 11 minutos, respectivamente. Además los picos en el cromatograma deben estar bien resueltos.

2.5.5.9. Si es necesario ajustar los tiempos de retención, cambiar la concentración del metanol de la fase móvil. Inyectar 50 µL de cada una de las soluciones de trabajo y preparar curvas de calibración para cada una de las aflatoxinas.

2.5.5.10. Inyectar 50 µL del extracto de la muestra dentro del inyector. Identificar cada pico de las aflatoxinas, en el cromatograma de análisis de la porción de prueba, comparando los tiempos de retención con los correspondientes a los patrones de referencia.

2.5.5.11. Determinar la cantidad de cada aflatoxina en el eluido inyectado, comparando con la curva de calibración correspondiente.

2.5.5.12. Calcular la concentración de cada aflatoxina en la muestra de prueba, usando la siguiente fórmula:

$$\mu\text{g/kg aflatoxina} = A \times (T_V / I_V) \times (1/W) = A \times 40$$

donde:

W = peso representado por el eluido (1 g)

A = ng aflatoxina en el eluido, obtenido de la curva de calibración.

T_V = Volumen final del eluido (2000 µL)

I_V = Volumen inyectado del eluido (50 µL).

Sumar las concentraciones de las cuatro aflatoxinas para obtener la concentración total de las mismas.

2.6. Informe de la prueba

µg aflatoxinas totales/kg

19. Apéndice informativo

APENDICE INFORMATIVO A

A. DE LOS CONTAMINANTES

1. Cacao

Tabla A.15 Límites máximos de contaminantes

	Límite máximo mg/kg
Arsénico (As)	1
Cobre (Cu)	30
Plomo (Pb)	1

2. Chocolate

Tabla A.16 Límites máximos de contaminantes

	Límite máximo mg/kg
Arsénico (As)	0,5
Cobre (Cu)	20
Plomo (Pb)	1

3. Derivados

Tabla A.17 Límites máximos de contaminantes

Metales pesados y metaloides	Límite máximo mg/kg				
	Cocoa	Pasta de cacao	Torta de cacao	Manteca de cacao	Mezclas de cocoa y azúcar, chocolate en polvo
Plomo (Pb)	1	1	1	0,1	1