

**NORMA VENEZOLANA
GENERAL PARA
FÓRMULAS ADAPTADAS PARA LACTANTES**

**ANTEPROYECTO
COVENIN
909:2015
(2da.Edición)**

1. OBJETO

Esta Norma Venezolana COVENIN establece los requisitos de composición nutricional, calidad, inocuidad, rotulado y etiquetado nutricional relativos a las fórmulas adaptadas para lactantes.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma se aplica a las fórmulas adaptadas para lactantes en forma líquida o en polvo elaboradas como sucedánea de leche materna para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes, incluyendo las fórmulas adaptadas para lactantes con propósitos nutricionales especiales.

3. REFERENCIAS NORMATIVAS

Las siguientes referencias contienen disposiciones que al ser citadas en el texto, constituyen requisitos de esta norma. Para el momento de su publicación las ediciones indicadas se encontraban vigentes. Como toda norma está sujeta a revisión, se recomienda utilizar las ediciones más recientes de las citadas a continuación:

COVENIN 368:1997	Leche y sus Derivados. Determinación de Cenizas. (2da. Revisión)
COVENIN 368:1997	Leche fluida. Determinación de cenizas
COVENIN 369:1982	Leche y sus derivados. Determinación de cloruros. (1ra Revisión)
COVENIN 370:1997	Leche y sus derivados. Determinación de proteínas. (2da. Revisión)
COVENIN 844:1978	Alimentos. Determinación de sodio y potasio
COVENIN 902:1987	Alimentos. Método para recuento de colonias de bacterias aerobias en placas de Petri. (2da. Revisión)
COVENIN 921:1982	Alimentos. Determinación de yodo.
COVENIN 931:1997	Leche y sus derivados. Determinación de grasa. Método de Roesse Gottlieb. (2da Revisión)
COVENIN 938:1983	Leche y productos lácteos. Método para la toma de muestra.
COVENIN 986:1982	Alimentos. Determinación de calcio y magnesio. Método complexométrico. (1ra. Revisión)
COVENIN 1013:1982	Leche. Determinación de azúcares reductores y no reductores. (1ra Revisión)
COVENIN 1077:1997	Leche y sus derivados. Determinación de humedad. (2da. Revisión)
COVENIN 1078:1996	Leche en polvo. Determinación de partículas quemadas y sedimento. (2da. Revisión)
COVENIN 1104:1996	Determinación del número Más probable de coliformes, coliformes fecales y de <i>Escherichia coli</i> . (2da. Revisión)
COVENIN 1115:1996	Leche en polvo. Determinación del índice de insolubilidad. (2da. Revisión)
COVENIN 1126:1989	Alimentos. Identificación y preparación de muestras para el análisis microbiológico. (1ra. Revisión)
COVENIN 1552:1993	Alimentos. Detección y recuento de <i>Clostridium perfringens</i> .
COVENIN 1158:1982	Alimentos. Determinación de calcio. Método de referencia. (1ra. Revisión)
COVENIN 1170:1983	Alimentos. Determinación de hierro. (1ra Revisión)
COVENIN 1178:1983	Alimentos. Determinación de fósforo. (1ra Revisión)
COVENIN 1184:1984	Alimentos. Determinación de vitamina B2 (Riboflavina). (1ra Revisión)
COVENIN 1185:1982	Alimentos. Determinación del ácido nicotínico y nicotinamida. Método microbiológico. (1ra. Revisión)
COVENIN 1215:1982	Alimentos. Determinación de cobre
COVENIN 1216:1985	Alimentos. Determinación de la vitamina E (alfa-tocoferol). (2da Revisión)
	Alimentos. Determinación de pantotenato de calcio. Método microbiológico. (1ra.

**NORMA VENEZOLANA
GENERAL PARA
FÓRMULAS ADAPTADAS PARA LACTANTES**

**ANTEPROYECTO
COVENIN
909:2015
(2da. Edición)**

COVENIN 1217:1982	Revisión)
COVENIN 1290:1984	Alimentos. Determinación de ácido fólico. (1ra Revisión)
COVENIN 1295:1982	Alimentos. Determinación de ácido ascórbico (vitamina C). (1ra. Revisión)
COVENIN 1335:1978	Alimentos. Determinación de plomo
COVENIN 1337:1990	Alimentos. Método para recuento de mohos y levaduras.
COVENIN 1408:1979	Alimentos. Determinación de manganeso.
COVENIN 1409:1979	Alimentos. Determinación de hierro por absorción atómica.
COVENIN 1644:1993	Alimentos. Aislamiento y recuento de <i>Bacillus cereus</i> . (1ra. Revisión)
COVENIN 1949:1982	Alimentos. Determinación de cianocobalamina. (Vitamina B12)
COVENIN 2124:1984	Agua potable. Determinación de aluminio por colorimetría. Método de referencia
COVENIN 2278:1985	Alimentos comercialmente estériles. Evaluación de la esterilidad comercial.
COVENIN 2317:1985	Agua. Determinación de nitrito.
COVENIN 2318:1985	Alimentos. Determinación de vitamina A.
COVENIN 2381:1986	Alimentos. Determinación de vitamina B1. (Tiamina)
COVENIN 2729:1990	Productos proteínicos vegetales (PPV). Directrices generales para su utilización en los alimentos de consumo humano
COVENIN 3276:1997	Alimentos. Recuento de coliformes y de <i>Escherichia coli</i> . Método en placas con películas secas rehidratables. (Petrifilm)
COVENIN 2952:2001	Norma General Para El Rotulado De Los Alimentos Envasados. (1RA. Revisión)
COVENIN 3133-1:2001	Procedimiento de muestreo para inspección por atributos. Parte 1 Esquema de muestreo indexado por nivel de calidad aceptable (NCA) para inspección lote por lote
COVENIN 3718:2001	Aislamiento e identificación de <i>Listeria monocytogenes</i> en alimentos.
COVENIN 1291:2004	Aislamiento e identificación de <i>Salmonella</i> en alimentos.
COVENIN 910:2000	Norma general para aditivos alimentarios. (2da. revision)
COVENIN 1292:2004	Aislamiento y recuento de <i>Staphylococcus aureus</i> en alimentos
COVENIN 409:1998	Alimentos. principios generales para el establecimiento de criterios microbiológicos. (1ra. revision)

4. DEFINICIONES

A los fines de este documento, se aplican los siguientes términos y definiciones:

4.1 Fórmula Adaptada para Lactantes

Producto en forma líquida sometido a un proceso de esterilización comercial o en polvo, destinado a utilizarse cuando sea necesario como sucedáneo de leche materna especialmente elaborado para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes de acuerdo a sus características fisiológicas, incluyendo las fórmulas adaptadas para lactantes con propósitos nutricionales especiales.

4.2 Leche Materna

La secreción producida por las glándulas mamarias de la especie humana cuya función es alimentar al lactante. Esta leche contiene los nutrientes, compuestos bioactivos y componentes celulares que ejercen diferentes efectos biológicos requeridos por el lactante para su crecimiento y desarrollo.

4.3 Sucédáneo de Leche Materna

Fórmula elaborada como sustitutivo parcial o total de la leche materna.

4.4 Lactante

Niño o niña de cero (0) a veinticuatro (24) meses de edad.

4.5 Fórmula Adaptada para Lactantes de Cero (0) a Seis (6) Meses de Edad

Producto definido en el apartado 4.1, diseñado para satisfacer totalmente las necesidades nutricionales de los lactantes desde el nacimiento hasta los seis (6) meses de edad cumplidos.

4.6 Fórmula Adaptada para Lactantes Mayores de Seis (6) Meses de Edad

Producto definido en el apartado 4.1, para lactantes desde seis (6) hasta los **veinticuatro (24)** meses de edad cumplidos.

4.7 Fórmula Adaptada para Lactantes con Propósitos Nutricionales Especiales

Producto en forma líquida sometido a un proceso de esterilización comercial o en polvo, elaborado para satisfacer las necesidades nutricionales especiales por condiciones fisiológicas específicas del lactante. Estas fórmulas, debido a su composición e indicación, pueden encontrarse en una clasificación de acuerdo al grupo etario desde el nacimiento hasta los 24 meses. La composición nutricional de estas fórmulas puede ser distinta a las definidas en los puntos 4.5 y 4.6, debido a las exigencias nutricionales de estos lactantes.

4.8 Ingredientes Facultativos

Son ingredientes además de las vitaminas y minerales, que pueden añadirse, con el fin de contribuir a la adecuación nutricional de la fórmula para el lactante.

4.9 Probióticos

Preparaciones microbianas con un efecto beneficioso sobre la salud del huésped.

4.10 Prebióticos

Componentes alimentarios no digeribles que benefician la salud del huésped mediante la estimulación selectiva del crecimiento y/o actividad de un número limitado de bacterias en el colon.

5. REQUISITOS

Las fórmulas adaptadas para lactantes deben cumplir con los siguientes requisitos.

5.1 Requisitos Generales

- 5.1.1 La fórmula adaptada para lactantes debe ser un producto elaborado a base de leche de vaca y/o proteína de leche parcialmente hidrolizada o extensamente hidrolizada, proteína de soya, mezclas de aminoácidos y otros ingredientes que se haya demostrado son adecuados para satisfacer

necesidades nutricionales de los lactantes.

- 5.1.2 Se debe garantizar la inocuidad e idoneidad nutricional de todos los ingredientes.
- 5.1.3 El producto debe cumplir con los requisitos Físicos y Químicos establecidos en la Tabla 1 y los requisitos Químicos establecidos en las Tablas 2 y 3 (CODEX STAN 72-1981). Para las edades comprendidas de 6 a 24 meses, se tomaron los valores mínimos recomendados por el CODEX STAND 156-1987.
- 5.1.4 Para la incorporación de ingredientes facultativos en el producto, debe estar demostrado científicamente su utilidad, inocuidad e idoneidad nutricional, acorde al fin para el cual fue formulado. El producto debe contener cantidades suficientes de estas sustancias para lograr el efecto deseado, pero sobre la base de las cantidades presentes en la leche materna (Tabla 4).
- 5.1.5 En la elaboración de fórmulas adaptadas para lactantes, se permiten los aditivos alimentarios indicados en esta norma y cualquier otro aditivo aprobado por la autoridad competente (Tabla 5).
- 5.1.6 Todos los ingredientes y aditivos alimentarios utilizados deben estar exentos de gluten.
- 5.1.7 Los ingredientes y aditivos alimentarios utilizados en la elaboración del producto deben basarse en principios nutricionales válidos, cumpliendo con los requisitos establecidos en la presente norma y las disposiciones vigentes.
- 5.1.8 En el caso de fórmulas adaptadas para lactantes con propósitos nutricionales especiales, pueden ser necesarios otros aditivos alimentarios. El uso de dichos aditivos debe ser aprobado por la autoridad competente. No debe contener ningún aditivo alimentario transferido de las materias primas u otros ingredientes, distinto de los aditivos alimentarios considerados en esta Norma.
- 5.1.9 Las fórmulas adaptadas para lactantes deben fabricarse cumpliendo con las normas de Buenas Prácticas de Fabricación, Almacenamiento y Transporte de Alimentos para Consumo Humano vigentes.
- 5.1.10 Pueden añadirse aminoácidos esenciales para mejorar la calidad de las proteínas, en las cantidades necesarias a tal efecto y sólo se pueden utilizar las formas naturales L de los aminoácidos.
- 5.1.11 En fórmulas adaptadas para lactantes de cero (0) a seis (6) meses no se permite el uso de sacarosa, en el caso de las fórmulas adaptadas para lactantes a partir de seis (6) meses su uso es permitido. Respecto a las fórmulas con propósitos nutricionales especiales, como por ejemplo fórmulas adaptadas para lactantes a base de proteína hidrolizada y fórmulas sin lactosa; la sumatoria de sacarosa, fructosa y azúcar de la miel debe ser ≤ 20 % del total de carbohidratos presentes en la formulación.
- 5.1.12 La glucosa no debe ser añadida en fórmulas adaptadas para lactantes definidas en los apartados 4.5 y 4.6. En el caso de las fórmulas para lactantes con propósitos nutricionales especiales su uso es permitido en una proporción ≤ 2 g/100 Kcal.
- 5.1.13 No deben utilizarse grasas hidrogenadas ni aceites hidrogenados.
- 5.1.14 La calidad de la proteína no debe ser inferior al 80 % de la lactoalbúmina y se determinará utilizando el método de la relación proteínica neta relativa (RPN rel) descrito en la Norma Venezolana COVENIN 2729 u otro método oficial (cómputo químico corregido por digestibilidad).
- 5.1.15 El producto y todos sus componentes no deben haber sido tratados con radiaciones ionizantes ni

contener residuos de radionucleidos.

- 5.1.16 Las características sensoriales como color, olor, sabor y textura, deben ser propias del producto.
- 5.1.17 La fórmula adaptada para lactantes lista para el consumo y el producto en polvo reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante, deben cumplir con los requisitos indicados en las Tablas 1, 2 y 3.
- 5.1.18 Las vitaminas y los minerales que se añadan deben seleccionarse de las Listas de Referencia de Compuestos de Nutrientes para su Utilización en Alimentos para Fines Dietéticos Especiales Destinados a los Lactantes y Niños Pequeños (CAC/GL 10-1979).
- 5.1.19 No se permite fluoruro añadido a las fórmulas adaptadas para lactantes. En caso de las fórmulas adaptadas para lactantes en forma líquida, su proporción no debe superar los 100 µg / 100 kcal (24 µg/100 kJ) de acuerdo a la recomendación del fabricante.
- 5.1.20 Una vez preparado, según las instrucciones para el uso que se indican en la etiqueta, el producto debe estar exento de grumos o partículas gruesas.
- 5.1.21 Se permite el uso de prebióticos y probióticos (ver anexo A).

5.2 Contaminantes

Los productos a los cuales se aplica la presente norma deben cumplir con los niveles máximos de contaminantes especificados para los productos establecidos en la Norma General para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos y Piensos (CODEX STAN 193-1995) u otra normativa vigente.

- 5.2.1 Residuos de plaguicidas, el producto deberá prepararse mediante las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), con el fin de que los residuos de plaguicidas que puedan estar presentes en la producción, el almacenamiento o la elaboración de las materias primas o del producto final, se eliminen totalmente, o bien, si ello es técnicamente imposible, se eliminen en la mayor medida posible.
- 5.2.2 Otros contaminantes, el producto no contendrá contaminantes ni sustancias indeseables en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud de los lactantes. El producto regulado por las disposiciones de la presente Norma se ajustará a los límites máximos de residuos (LMR) y niveles máximos establecidos por las autoridades nacionales o la Comisión del Codex Alimentarius. El nivel máximo de plomo es 0,02 mg/Kg en el producto listo para el consumo.

5.3 Criterios Microbiológicos

Las fórmulas adaptadas para lactantes, deben cumplir con los criterios microbiológicos establecidos en Tabla 6.

5.4 Evaluación de Esterilidad Comercial

La fórmula líquida adaptada para lactantes, debe cumplir con los requisitos de esterilidad comercial determinada según lo establecido en la Norma Venezolana COVENIN 2278.

5.5 Higiene

Se recomienda que el producto regulado por las disposiciones de la presente norma, sea preparado y manipulado conforme a la normativa de Buenas Prácticas de Fabricación, Almacenamiento y Transporte de Alimentos para Consumo Humano vigente y al Código Internacional de Prácticas Recomendado - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).

6. Inspección y Recepción

Este apartado está redactado con el criterio de ofrecer una guía para determinar la inocuidad y calidad de los lotes aislados a ser comercializados.

6.1 Criterios de Aceptación y Rechazo del Lote Considerado

- 6.1.1 Defectos críticos, corresponden al no cumplimiento de lo establecido para contaminantes (apartado 5.2); los criterios microbiológicos especificados en la Tabla 6 para *Salmonella*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes*, *Cronobacter Sp.* o de la evaluación de esterilidad comercial (cuando aplique), según la Norma Venezolana COVENIN 2278.
- 6.1.2 Defectos mayores, corresponden al no cumplimiento de los requisitos físicos y químicos (Tabla 1), Vitaminas y Minerales (Tablas 2 y 3, respectivamente), y al no cumplimiento de los criterios microbiológicos con carácter de recomendación, establecidos en la Tabla 6.

En caso de litigio, se aplica la Norma Venezolana FONDONORMA 3133-1 y el plan de muestreo establecido para los criterios microbiológicos (Tabla 6).

7. Envases, Marcación y Rotulación

7.1 Envases

Los envases y artículos que estén en contacto con la fórmula deben mantener las características del mismo durante el periodo de vida útil, ser de un material inerte de tal forma que no altere sensorialmente, ni transfiera sustancias tóxicas durante su manejo, transporte, almacenamiento, y deben estar aprobados por la autoridad competente.

7.2 Marcación y Rotulación

Debe cumplir con:

- 7.2.1 Gaceta Oficial de Venezuela N° 38.763 de fecha 06/09/2007 Ley de Promoción y Protección de la Lactancia Materna. De acuerdo al Art. 13 de esta Ley: “ son necesarias y recomendables las instrucciones precisas en palabras e ilustraciones; debe señalarse la cantidad de producto (polvo) a ser añadido en la porción de agua correspondiente con la edad del lactante de acuerdo a las semanas o meses de vida. Esta información debe ser clara y sin confusión a fin de garantizar la correcta reconstitución de la fórmula para así prevenir una nutrición inadecuada por deficiencia o exceso de nutrientes”.
- 7.2.2 Gaceta Oficial de Venezuela N° 38.002 de fecha 17/08/2004 Resolución Ministerial N° 405 de Rotulado de Fórmulas Adaptadas para Lactantes y de Alimentos Complementarios para Niños y Niñas Pequeños.

**NORMA VENEZOLANA
GENERAL PARA
FÓRMULAS ADAPTADAS PARA LACTANTES**

**ANTEPROYECTO
COVENIN
909:2015
(2da.Edición)**

- 7.2.3 Normas Venezolanas COVENIN 2952 Norma General para el Rotulado general de los Alimentos envasados y 2952/1 Directrices para la Declaración de Propiedades Nutricionales y de salud en el rotulado de los alimentos envasados.

BIBLIOGRAFÍA

ESPGHAN Committee on Nutrition, AGOSTINI C., AXELSSON I., BRAEGGER C., GOULET O. KOLETKO B., MICHAELSEN K.F., RIGO J., SHAMIR R., SZAJEWSKA H., TURCK D., WEAVER L.T. Medical Position Paper Probiotic Bacteria in Dietetic Products for Infants: A Commentary by the ESPGHAN Committee on Nutrition. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*. 2004, 38(4): 365-374.

CODEX STAN 72-1981. Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes. *Comisión del Codex Alimentarius*. 2011.

CODEX STAN 156-1987. Codex standard for follow-up formula. *Comisión del Codex Alimentarius*.2011.

G.O.V. N° 36.081 (Gaceta Oficial de la República de Venezuela). Resolución por la cual se dictan las normas de Buenas Prácticas de Fabricación, Almacenamiento y Transporte de Alimentos para Consumo Humano. Ministerio de Sanidad y Asistencia Social. 07/11/1996.

EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies). Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. *EFSA Journal*. 2014, 12(7):3760, 106 pp. [Fecha de consulta:24 noviembre 2014].doi:10.2903/j.efsa.2014.3760. Disponible en: www.efsa.europa.eu/efsajournal

CAC/GL 10-1979. Listas de Referencia de Compuestos de Nutrientes para su Utilización en Alimentos para Fines Dietéticos Especiales Destinados a los Lactantes y Niños Pequeños. *Comisión del Codex Alimentarius*. 2009.

CODEX STAN 193-1995. Norma General para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos y Piensos. *Comisión del Codex Alimentarius*. 2014.

CAC/RCP 1-1969. Principio Generales de Higiene de los Alimentos. *Comisión del Codex Alimentarius*. 2003.

G.O.V. N° 38.763 (Gaceta Oficial de la República de Venezuela). Ley de Promoción y Protección de la Lactancia Materna. Asamblea Nacional de la República Bolivariana de Venezuela. 06/09/2007.

G.O.V. N° 38.002 (Gaceta Oficial de la República de Venezuela). Resolución Ministerial N° 405 de Rotulado de Fórmulas Adaptadas para Lactantes y de Alimentos Complementarios para Niños y Niñas Pequeños. Ministerio de Salud y Desarrollo Social. 17/08/2004.

AOAC 2008.10. Automated enumeration of total viable count in food. 2008.

AOAC 2009.02. Automated enumeration of escherichia coli in food. 2009.

AOAC 2009.03. Salmonella in foods and environmental surfaces. 2009.

**NORMA VENEZOLANA
GENERAL PARA
FÓRMULAS ADAPTADAS PARA LACTANTES**

**ANTEPROYECTO
COVENIN
909:2015
(2da.Edición)**

Tabla 1. Requisitos Físicos y Químicos

Parámetros	Fórmula adaptada para lactantes de cero (0) a seis (6) meses de edad		Fórmula adaptada para lactantes mayores de seis (6) meses de edad		Método
	Mín	Máx	Mín	Máx (NSR)	
Energía (kcal) x 100 ml	60	70	60	85	Cálculo numérico
Proteína de leche de vaca (g/100 kcal) (1)	1,8	3,0	3,0	5,5	COVENIN 370
Proteína de leche hidrolizada (g/100 kcal) (1)	2,25	3,0	-	-	
Proteína de soya (g/100 kcal) (1)	2,25	3,0	-	-	
Grasa (g/100 kcal)	4,4	6,0	3,0	6,0	COVENIN 931
Ácido linoléico (mg/100 kcal)	300	-	300	-	(2)
Ácido α -linolénico (mg/100 kcal)	50	-	-	-	(2)
Relación linoleico/ α linolénico	5:1	15:1	-	-	(2)
Carbohidratos (g/100 kcal)	9	14	-	-	Cálculo numérico
Índice de insolubilidad (ml de sedimento/100 ml en el producto reconstituido)	-	0,5	-	0,5	COVENIN 1115
Partículas quemadas y sedimento (Disco mg/l)	-	B-15,0	-	B-15,0	COVENIN 1078
Fragmentos de insectos	El producto debe estar libre / 100 g o 100 ml de muestra				Anexo B
Producto en polvo Tamiz N° 20 (abertura de 0,850 mm)	El 100 % del producto debe pasar a través del tamiz				-
Floculación (Cuando aplique)	-	3	-	3	Anexo C
(1) Factor de cálculo para proteína del producto listo para el consumo: Proteína = contenido de nitrógeno x 6,25 (2) Se recomienda utilizar métodos oficiales validados y aprobados por organismos reconocidos (-) Sin especificar (NSR) Nivel Superior de Referencia.					

**NORMA VENEZOLANA
GENERAL PARA
FÓRMULAS ADAPTADAS PARA LACTANTES**

**ANTEPROYECTO
COVENIN
909:2015
(2da.Edición)**

Tabla 2. Requisitos químicos. Vitaminas (por 100 kcal)

Nutriente	Fórmula adaptada para lactantes de cero (0) a seis (6) meses de edad		Fórmula adaptada para lactantes mayores de seis (6) meses de edad		Método
	Mín	Máx	Mín	Máx (NSR)	
Vitamina A (1) (UI) (µg E.R)	200 60	600 180	250 75	750 225	COVENIN 2318 (4)
Vitamina D3 (Colecalciferol) (2) (UI) (µg)	40 1,0	100 2,5	40 1,0	120 3,0	(4)
Vitamina E (mg de α-tocoferol) (3)	0,5	-	-	-	COVENIN 1216 (4)
Vitamina K (Fitomenadiona) (µg)	4	-	1,0	-	(4)
Vitamina B1 (Tiamina) (µg)	60	-	40	-	COVENIN 2381 (4)
Vitamina B2 (Riboflavina) (µg)	80	-	60	-	COVENIN 1184 (4)
Vitamina B3 (Niacina) (µg)	300	-	-	-	COVENIN 1185 (4)
Vitamina B6 (Piridoxina) (µg)	35	-	45	-	COVENIN 1157 (4)
Vitamina B12 (Cianocobalamina) (µg)	0,1	-	0,15	-	COVENIN 1949 (4)
Vitamina B5 (Ácido pantoténico) (µg)	400	-	300	-	COVENIN 1217 (4)
Vitamina B9 (Ácido fólico) (µg)	10	-	4,0	-	COVENIN 1290 (4)
Vitamina C (Ácido ascórbico) (mg)	10	-	8,0	-	COVENIN 1295 (4)
Vitamina H (Biotina) (µg)	1,5	-	1,5	-	(4)

(1) La vitamina A se puede expresar: 1 µg de ER = 3,33 UI de vitamina A = 1µg de todos los isómeros *trans* de retinol
(2) La vitamina D3 se puede expresar: 1 µg de colecalfiferol = 40 UI de vitamina D
(3) La vitamina E puede expresarse: 1 mg de α-ET = 1,49 UI .- El contenido de vitamina E debe ser como mínimo 0,5 mg α-ET/g ácidos grasos poliinsaturados, utilizando los siguientes factores de equivalencia para adaptar el contenido mínimo de vitamina E al número de ácidos grasos insaturados en la fórmula: 0,5 mg α-ET/g ácido linoleico (18:2 n-6); 0,75 mg α-ET/g ácido α-linolénico (18:3 n-3); 1,0 mg α-ET/g ácido araquidónico (20:4 n-6); 1,25mg α-ET/g ácido eicosapentaenoico (20:5 n-3); 1,5 mg α-ET/g ácido docosahexaenoico (22:6 n-3)
(4) Se recomienda utilizar métodos oficiales validados y aprobados por organismos reconocidos
(-) Sin especificar
(NSR) Número Superior de Referencia
UI: Unidades Internacionales
ER: Equivalentes de Retinol
ET: Equivalentes de Tocoferol

**NORMA VENEZOLANA
GENERAL PARA
FÓRMULAS ADAPTADAS PARA LACTANTES**

**ANTEPROYECTO
COVENIN
909:2015
(2da.Edición)**

Tabla 3. Requisitos (requerimientos generales) químicos. Minerales (por 100 kcal)

Nutriente	Fórmula adaptada para lactantes de cero (0) a seis (6) meses de edad		Fórmula adaptada para lactantes mayores de seis (6) meses de edad		Método
	Mín	Máx	Mín	Máx (NSR)	
Calcio (Ca) (mg)	50	-	90	-	COVENIN 986, 1158
Fósforo (P) (mg)	25	-	60	-	COVENIN 1178
Relación Calcio/Fósforo	1:1	2:1	2:1	-	Cálculo numérico
Magnesio (Mg) (mg)	5	-	6,0	-	COVENIN 986
Hierro (Fe) (mg)	0,45	-	1,0	2,0	COVENIN 1170, 1409
Zinc (Zn) (mg)	0,5	-	0,5	-	COVENIN 1333
Manganeso (Mn) (µg)	1	-	-	-	COVENIN 1408
Cobre (Cu) (µg)	35	-	-	-	COVENIN 1215
Yodo (I) (µg)	10	-	5,0	-	COVENIN 921
Sodio (Na) (mg)	20	60	20	85	COVENIN 844
Potasio (K) (mg)	60	180	80	-	COVENIN 844
Cloro (Cl) (mg)	50	160	55	-	COVENIN 369
Selenio (Se) (µg)	1	-	-	-	(1)

(1) Se recomienda utilizar métodos oficiales validados y aprobados por organismos reconocidos
(-) Sin Especificar
(NSR) Número Superior de Referencia

**NORMA VENEZOLANA
GENERAL PARA
FÓRMULAS ADAPTADAS PARA LACTANTES**

**ANTEPROYECTO
COVENIN
909:2015
(2da.Edición)**

Tabla 4. Ingredientes facultativos.

Parámetros	Mín	Máx	Método
Ácido docosahexaenoico DHA (% del total de ácidos grasos) (1)	-	-	(2)
Nucleótidos totales (mg/100 kcal)	-	-	
Taurina (mg/100 kcal)	-	12	
L-Carnitina (mg/100 kcal)	1,2	-	
Colina (mg/100 kcal)	7	-	
Mioinositol (mg/100 kcal)	4	-	
Prebióticos y Probióticos	-	-	
<p>(1) Si se añade DHA, el contenido de ácido araquidónico (AA) debe alcanzar por lo menos la misma concentración que el DHA</p> <p>(2) Se recomienda utilizar métodos oficiales validados y aprobados por organismos reconocidos.</p> <p>(-) Sin especificar</p>			

**NORMA VENEZOLANA
GENERAL PARA
FÓRMULAS ADAPTADAS PARA LACTANTES**

**ANTEPROYECTO
COVENIN
909:2015
(2da.Edición)**

Tabla 5. Aditivos alimentarios.

	N° del SIN	Aditivos	Dosis máxima en 100 ml del producto listo para el consumo
Espesantes	1420	Acetato de almidón	50 g/kg
	1422	Acetilado de dialmidón adipato	50 g/Kg
	400	400 Ácidos algínicos	0,5 g/Kg individual o combinado
	404	Alginato de calcio	0,5 g/Kg individual o combinado
	402	Alginato de potasio	0,5 g/Kg individual o combinado
	401	Alginato de sodio	0,5 g/Kg individual o combinado
	1451	Almidón acetilado oxidado	50g/Kg
	1450	Almidón octenil succinato sódico	50g/Kg
	466	Carboximetil celulosa de sodio	10g/L o Kg
	407	Carragenina	0,03 g en las fórmulas líquidas para lactantes a base de leche o de soya únicamente. 0,1 g en las fórmulas líquidas para lactantes a base de proteína y/o aminoácidos hidrolizados únicamente
	551	Dióxido de silicio	2g/Kg
	1410	Fosfato de almidón	0,5 g solo o en combinación únicamente en las fórmulas adaptadas para lactantes a base de soya
	1414	Fosfato de dialmidón acetilado	5g/Kg solo o en combinación únicamente en las fórmulas adaptadas para lactantes a base de soya
	1413	Fosfato de dialmidón fosfatado	2,5 g sólo o en combinaciones únicamente en las fórmulas adaptadas para lactantes a base de proteína y/o aminoácidos hidrolizados
	1440	Hidroxi-propil-almidón	2,5 g sólo o en combinaciones únicamente en las fórmulas adaptadas para lactantes a base de proteína y/o aminoácidos hidrolizados
412	Goma aguar	0,1 g en las fórmulas líquidas adaptadas para lactantes que contengan proteína hidrolizada	
410	Goma de algarrobo	0,1 g en todos los tipos de fórmulas adaptadas para lactantes	
414	Goma Arábica	10 g/Kg	
415	Goma de Xantano o Xantac	10 g/Kg	
Emulsionantes (solo o combinados) (1)	472a	Esteres de ácido acético de mono y diglicéridos de ácidos grasos	5 g/Kg individual o combinados
	472b	Esteres de ácido láctico de mono y diglicéridos de ácidos grasos	5 g/Kg individual o combinados
	472c	Esteres de ácido cítrico de mono y diglicéridos de ácidos grasos	5g/Kg individual o combinados
	322	Lecitinas	0,5 g en todos los tipos de fórmulas adaptadas para lactantes
	471	Mono y Diglicéridos	0,4 g en todos los tipos de fórmulas adaptadas para lactantes

**NORMA VENEZOLANA
GENERAL PARA
FÓRMULAS ADAPTADAS PARA LACTANTES**

**ANTEPROYECTO
COVENIN
909:2015
(2da. Edición)**

	N° del SIN	Aditivos	Dosis máxima en 100 ml del producto listo para el consumo
	440	Pectinas	10 g/Kg
Reguladores de la acidez	263	Acetato de Calcio	Solo para ajuste de pH
	262	Acetato de Sodio	Solo para ajuste de pH
	261	Acetato de Potasio	Solo para ajuste de pH
	507	Ácido Clorhídrico	BPF
	260	Ácido acético glacial	5 g/Kg
	263	Acetato de Calcio	BPF
	338	Ácido Fosfórico	10 mg/L individual o combinado
	296	Ácido Málico	BPF
	334	Ácido tartárico	5 g/Kg
	301	Ascorbato de sodio	0,3 g/Kg
	302	Ascorbato de calcio	0,2 g/Kg
Reguladores de la acidez	500ii	Hidrogenarbonato (bicarbonato) de sodio	0,2 g sólo o en combinaciones y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el calcio indicados en la Tabla 3, en todos los tipos de fórmulas adaptadas para lactantes
	500i	Carbonato de sodio	
	525	Hidróxido de potasio	
	524	Hidróxido de sodio	
	501ii	Hidrogenarbonato (bicarbonato) de potasio	
	501i	Carbonato de potasio	
	526	Hidróxido de calcio	
	330	Ácido cítrico	Limitada por las BPF en todos los tipos de fórmulas adaptadas para lactantes
	270	Ácido L-(+) láctico	
	331i	Citrato disódico	
	331iii	Citrato trisódico	
	332	Citrato de potasio	
	503	Carbonato de amonio	BPF
	170	Carbonato de Calcio	BPF
	500ii	Carbonato hidrogeno de sodio	2 g/Kg
	503ii	Carbonato hidrogeno de amonio	BPF
	332i	Citrato dihidrogeno de potasio	BPF
	331i	Citrato dihidrogeno de sodio	BPF
	450i	Difosfato disódico	5 g/Kg
	473	Ésteres de sacarosa de ácidos grasos	Solo para ajuste de pH
	101ii	Fosfato de Sodio	1 g/L
	340	Fosfato de Potasio	1 g/L
	575	Glucono Delta lactona	5 g/Kg
	327	Lactato de calcio	BPF
	325	Lactato de Sodio	Solo para ajuste de pH
	326	Lactato de potasio	Solo para ajuste de pH
	335	Tartrato de sodio	5 g/Kg
337	Tartrato de potasio	5 g/Kg	
354	Tartrato de calcio	5 g/Kg	

**NORMA VENEZOLANA
GENERAL PARA
FÓRMULAS ADAPTADAS PARA LACTANTES**

**ANTEPROYECTO
COVENIN
909:2015
(2da.Edición)**

	N° del SIN	Aditivos	Dosis máxima en 100 ml del producto listo para el consumo
Antioxidantes	307b	Concentrado de varios tocoferoles	1 mg en todos los tipos de fórmulas adaptadas para lactantes
	304	Palmitato de L-ascorbilo	
	305	Esteres de Ascorbilo	10 mg/Kg
	472c	Esteres cítrico y grasos de glicerol	500 mg/kg
	300	Ácido Ascórbico	0,3 g/kg
Gases de envasado	290	Dióxido de carbono	Limitada por las BPF en todos los tipos de fórmulas adaptadas para lactantes
	941	Nitrógeno	Limitada por las BPF en todos los tipos de fórmulas adaptadas para lactantes
<p>(1) Si se añade más de una de estas sustancias, el nivel máximo de cada una de ellas se reducirá proporcionalmente en función de las demás sustancias presentes. Se permite la utilización de cualquier otro aditivo aprobado por la autoridad competente.</p>			

**NORMA VENEZOLANA
GENERAL PARA
FÓRMULAS ADAPTADAS PARA LACTANTES**

**ANTEPROYECTO
COVENIN
909:2015
(2da. Edición)**

Tabla 6. Criterios Microbiológicos.

Características	Límite				Método de ensayo
	n	c	m	M	
Aerobios mesófilos (UFC/g) (**) (1) (2)	5	2	5,0 x 10 ³	1,0 x 10 ⁴	COVENIN 902 COVENIN 3338 AOAC 2008.10
Coliformes (NMP/g) (**) (3)	5	2	43,0	93,0	COVENIN 1104
<i>Escherichia coli</i> (NMP/g) (*)	5	0	<3,0	-	COVENIN 1104 AOAC 2009.02
<i>Staphylococcus aureus</i> (UFC/g) (*)	5	1	10	1,0 x 10 ²	FONDONORMA 1292
<i>Cronobacter</i> spp. en 11g (*) (6) (7)	5	0	0	-	ISO/TS 22964
<i>Salmonella</i> spp. en 25g (*) (1) (3)	10 30	0	0	-	FONDONORMA 1291 AOAC 2009.03
<i>Listeria monocytogenes</i> 25 g (*) (4)	5	0	0	-	COVENIN 3718
<i>Clostridium perfringens</i> (UFC/g) (**) (5)	5	2	1,0 x 10 ²	1,0 x 10 ³	COVENIN 1552
Mohos (UFC/g) (**) (4)	5	3	5,0 x 10 ²	1,0 x 10 ³	COVENIN 1337

Dónde:

n = Número de muestra del lote
c = Número de muestras defectuosas
m = Límite inferior o único
M = Límite superior

* Requisito con carácter obligatorio (véase Norma Venezolana COVENIN 409)
** Requisito con carácter de recomendación (véase Norma Venezolana COVENIN 409)

(1) Control rutinario.
(2) Para formulas acidificadas determinar microorganismos acidúricos.
(3) Análisis especial, en caso de que se considere necesario. Por ejemplo: en brotes de enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) o cuando se sospechen fallas de procesamiento.
(4) Este requisito regirá los fines de control oficial por parte de la autoridad competente. Dadas las características del producto y los datos suministrados por la industria, no será exigido como control de rutina en planta.
(5) No aplica para formulas acidificadas.
(6) No aplica para formulas a base de proteína de soya.
(7) Este requisito no aplica para fórmulas adaptadas para lactantes mayores de 6 meses.

**ANEXO A
(Normativo)**

A.1 Probióticos

A continuación se listan los probióticos autorizados más utilizados en fórmulas adaptadas para lactantes:

- A.1.1 Lactobacillus casei.
- A.1.2 Lactobacillus paracasei.
- A.1.3 Lactobacillus reuteri.
- A.1.4 Lactobacillus acidophilus.
- A.1.5 Bifidobacterium lactis.

NOTA: Se permite la utilización de cualquier otro probiótico aprobado por la autoridad competente.

A.2 Prebióticos

A continuación se listan los prebióticos autorizados más utilizados en fórmulas adaptadas para lactantes:

- A.2.1 Galacto-oligosacáridos.
- A.2.2 Lactitol.
- A.2.3 Ácido lactobiónico.
- A.2.4 Lactosucrosa.

NOTA: Se permite la utilización de cualquier otro prebiótico aprobado por la autoridad competente.

ANEXO B
(Normativo)

B. Determinación de Fragmentos de Insectos.

B.1 Aparatos y Materiales

Aparatos de filtración y discos filtrantes.

B.2 Material a Ensayar

El material a ensayar consiste en una muestra de la fórmula adaptada para lactantes.

B.3 Procedimiento

- B.3.1 Pesar 100 g de la muestra en polvo, o medir 100 ml de la muestra líquida, y diluir en 500 ml de agua a 40°C.
- B.3.2 Filtrar la solución a través de un disco filtrante debidamente colocado en el aparato de filtración, enjuagar el recipiente con 50 ml de agua destilada a 40 ° C y filtrar ésta también.
- B.3.3 Desarmar el aparato de filtración y retirar cuidadosamente el disco, colocándolo luego en un portadisco protegido del polvo y secar a una temperatura entre 30 y 40 ° C.
- B.3.4 Observar el disco al microscopio para ver si hay o no fragmentos de insectos.

B.4 Expresión de los Resultados

Reportar como presencia o ausencia de fragmentos de insectos en 100 g o 100 ml de muestra.

ANEXO C
(Normativo)

C. Determinación de la Estabilidad de la Suspensión.

C.1 Aparatos y Materiales

- C.1.1 Vaso de precipitado de 250 ml.
- C.1.2 Cilindro graduado de 100 ml.
- C.1.3 Termómetro.
- C.1.4 Cuchara, con un mango de 12 cm y 4 cm de diámetro.
- C.1.5 Balanza semianalítica.
- C.1.6 Mechero o cocinilla.

C.2 Material a Ensayar

El material a ensayar consiste en una muestra de fórmula adaptada para lactantes acidificada, de la cual se toma una muestra de 15 g para ensayo.

C.3 Procedimiento

- C.3.1 En el vaso de precipitado pesar la muestra, agregar 100 ml de agua a 45 ° C. Humedecer y agitar hasta obtener una dispersión completa.
- C.3.2 Agitar hasta obtener una mezcla completamente homogénea. Trasvasar a un cilindro graduado y dejar reposar por 15 min exactamente.
- C.3.3 Observar si ocurre floculación, separación del suero y comparar el resultado con la siguiente Tabla.

Base comparativa para la relación floculación-separación del suero

Nº	Floculación	Separación del suero
1	Sin floculación (SF)	Sin separación de suero (SSS) ó 0 ml.
2	Ligera floculación (LF)	Ligera separación del suero (LSS) ó máximo 2 ml.
3	Floculación (F)	Separación de suero (SS) ó > 2 mm y < 10 ml.
4	Floculación Guesa (FG)	Fuerte separación de suero (FSS) ó > 10 ml.
5	Floculación total (FT)	Separación total de suero (FT).

C.4 Expresión de los Resultados

Expresar los resultados según lo indicado en la tabla, en la siguiente forma: N°, descripción.