UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA



IDENTIFICACIÓN DE COLORANTES AZOICOS PERMITIDOS EN REFRESCOS COLOREADOS DE REHIDRATACIÓN ORAL ELABORADOS EN EL SALVADOR

TRABAJO DE GRADUACIÓN PRESENTADO POR

MARIO ANTONIO DELGADO TELULE

JAZMÍN IVETTE PÉREZ LANDAVERDE

PARA OPTAR AL GRADO DE LICENCIATURA EN QUÍMICA Y FARMACIA

MARZO DE 2006 SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMERICA



©2004, DERECHOS RESERVADOS

Prohibida la reproducción total o parcial de este documento, sin la autorización escrita de la Universidad de El Salvador

http://virtual.ues.edu.sv/

SISTEMA BIBLIOTECARIO, UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

Rectora

Dra. María Isabel Rodríguez

Secretaria General

Licda. Alicia Margarita Rivas de Recinos

FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA

Decano

Lic. Salvador Castillo Arévalo

Secretaria

MSc. Miriam Ramos de Aguilar

COMITÉ DE TRABAJO DE GRADUACIÓN

Coordinadora General

Licda. María Concepción Odette Rauda Acevedo

Asesora de Área de Gestión Ambiental: Toxicología y Química Legal

Licda. María Luisa Ortiz de López

Asesora de Área de Gestión Ambiental: Calidad Ambiental

Licda. Cecilia Haydee Gallardo de Velásquez

Docentes Directoras

Licda. Marta Alicia Torres de Portillo

Licda. María Concepción Odette Rauda Acevedo

AGRADECIMIENTOS

- A Dios por darnos toda la sabiduría, salud y paciencia para poder terminar nuestro trabajo de graduación.
- A nuestros padres, por su ayuda, comprensión y sacrificio.
- Gracias a la Empresa Imporcolor por habernos proporcionado los estándares de los colorantes analizados en nuestro trabajo.
- Al Jefe del Departamento de Química de la Facultad Multidisciplinaria de Occidente de la Universidad de El Salvador Lic. Jorge González por facilitarnos las instalaciones de los laboratorios para realizar el trabajo experimental.
- Al señor laboratorista del Departamento de Química de la Facultad Multidisciplinaria de Occidente de la Universidad de El Salvador Adalberto Berganza por su ayuda y apoyo en lo que a material de laboratorio y reactivos respecta.
- A la señora Ana Elizabeth Herrera (Any) por toda la ayuda brindada.
- Gracias infinitas al comité de trabajos de graduación:
 - Licda. María Concepción Odette Rauda: Por su gran paciencia y orientación.
 - Licda. Marta Alicia Torres de Portillo: Por sus conocimientos brindados.
 - Licda. María Luisa Ortiz de López y Licda. Cecilia Haydee Gallardo de Velásquez: Por habernos orientado y ayudado a lo largo de nuestro trabajo.

DEDICATORIA

Este triunfo se lo dedico principalmente a:

- **Dios todo poderoso** por haberme dado los conocimientos y la salud, por ser mi quía espiritual y darme su compañía para poder finalizar esta meta.
- Mis padres: Teresa (Q.D.D.G) y Mario por haberme dado la vida y brindarme todo su cariño, comprensión, consejos y amor.
- Mis hermanas: Delmy, Gladis, Rita; Por brindarme todo su apoyo, comprensión,
 cariño y tenerme presente en sus oraciones.
- Mis tíos: Isabel y Carlos que son mis segundos padres, por llevarme en todas sus oraciones y por todo su cariño y comprensión.
- Mi esposa Aracely por haberme brindado todo su apoyo, comprensión y cariño.
- **Mi hija Alejandra** por darme más fuerzas para salir adelante.
- Mis abuelitos: Rita y Andrés (Q.D.D.G) por sus consejos y apoyo.
- **Mis primos:** Carlos, Ernesto, Lidia, Alberto; por su apoyo y cariño.
- A mi suegra Juana por sus consejos y apoyo moral.
- A mis cuñados: Lucia, Susana por su apoyo.
- A mi amiga y compañera de tesis: Ivette, por todo su apoyo.
- A mis amigos: Guadalupe, Freddy, Josué; por brindarme su apoyo.

A todos mis demás familiares y amigos con mucho cariño.

MARIO ANTONIO

DEDICATORIA

Este triunfo alcanzado se lo dedico:

- Principalmente a Dios Todopoderoso por haberme dado la sabiduría y la capacidad de llegar a donde estoy. Gracias por haberme dado salud y estar presente en cada momento de necesidad.
- A la Santísima Virgen María por interceder en todas mis peticiones.
- A mi madre Gloria: Por estar siempre apoyándome en mis decisiones, por su amor, comprensión y sacrificio. Mami la amo mucho.
- A mi padre Mario: Por haberme dado la vida y su apoyo durante mi carrera.
- A mi padre Leonel: Por haberme guiado durante mi infancia.
- A mis hermanas Julissa y Rocío: Por su apoyo y cariño. Las quiero.
- A mi novio Juan José: Por estar siempre conmigo en los momentos buenos y malos. Gracias amor por su apoyo y comprensión. Lo amo.
- A mi amiga Guadalupe: Por su apoyo incondicional y estar siempre que te he necesitado. Gracias te quiero mucho.
- A mis primos Bárbara y Vladimir: Por su apoyo y animo brindado.
- A mi compañero de tesis y amigo Mario: Por todo su apoyo.
- A mi tía Sonia (Q.D.D.G): Por haber sido siempre mi amiga.

A mis demás familiares y amigos con mucho cariño.

JAZMÍN IVETTE

INDICE GENERAL

				PAG.
RESUMEN				
Capitulo I				
1.0 Intro	oducciór	١		xvii
Capitulo II				
2.0 Ob	jetivos			
Capitulo III				
3.0 Mar	co Teóri	ico		21
3.1	Genera	alidades de ac	ditivos alimentarios	21
3.2	Definic	ción de colorar	ntes	22
3.3	Historia	a de los colora	antes	24
3.4	Motivo	s por los cuale	es se adicionan colorantes a los alimentos	26
	Clasific	cación de los d	colorantes	27
	3.5.1	Colorantes n	aturales	28
	3.5.2	Colorantes a	rtificiales	33
3.6	Requis	itos exigidos p	para los colorantes artificiales	44
	3.6.1	Factores que	contribuyen a la inestabilidad	45
	3.6.2	Condiciones	de almacenamiento	45
	3.6.3	Solubilidad		45
	3.6.4	Vida útil		45
	3.6.5	Factores qu	e se deben considerar al momento de la	45
		utilización de	los colorantes	
3.7	La calid	dad de los col	orantes	48
3.8	Regula	ción, certifica	ción y aprobación de los colorantes artificiales	50
	3.8.1	Europa		51
	3.8.2	Estados Uni	dos	53
		3.8.2.1	Regulación de los colorantes artificiales	53
		3.8.2.2	Certificación de los colorantes artificiales	55
		3.8.2.3	Aprobación de los colorantes para el uso en	62
			alimentos	

3.9	Alergia	ia a los colorantes 6		63
	3.9.1	Precaución de	e los medios amarillos	64
3.10	Croma	tografía		65
	3.10.1	Cromatografía	a de papel	66
		3.10.1.1	Muestra para cromatografía	67
		3.10.1.2	Aplicación de la muestra sobre papel	67
		3.10.1.3	Elección del disolvente	69
		3.10.1.4	Técnica descendente	71
		3.10.1.5	Técnica ascendente	71
		3.10.1.6	Elección de la técnica de ascenso o	72
			descenso	
		3.10.1.7	Secado del papel	73
		Revelado de	las sustancias sobre el cromatograma	73
		3.10.2.1	Métodos físicos	74
			3.10.2.1.1 Fluorescencia	74
		3.10.2.2	Métodos químicos	74
			3.10.2.2.1 Técnica de bañado	75
			3.10.2.2.2 Técnica de pulverización	76
	3.10.3	B Limites de de	tección sobre el cromatograma	77
	3.10.4	Concepto de	las constantes Rf y Rx	77
	3.10.5	Cromatografía	a sobre el papel bidimensional	78
Capitulo IV				
4.0 Dis	eño Met	odológico		81
	Tipo de	estudio		81
4.2	Investig	gación bibliográ	áfica	81
4.3	Investig	gación de camp	00	81
	4.3	.1 Universo		82
	4.3	.2 Muestra		82
4.4	Parte ex	xperimental		83

Capitulo V

5.0	Resultados y discusión de resultados	87
	5.1 Selección de las marcas de bebidas	87
	Nombres y etiquetas de bebidas seleccionadas	88
	5.3 Presentación de los cromatogramas obtenidos de la separación	94
	de los colorantes de las 10 bebidas seleccionadas	
	Obtención de los Rf de los colorantes separados	99
Capitulo	/I	
6.0	Conclusiones	106
7.0		400
7.0	Recomendaciones	108
	Bibliografía	
	Glosario	
	Anexos	

INDICE DE FIGURAS

FIGURA N°		PAG
1	Fórmula del colorante azoico Amarillo 6	36
2	Fórmula del colorante azoico Amarillo 5	37
3	Fórmula del colorante azoico Azul 1	39
4	Fórmula del colorante azoico Rojo 40	40
5	Construcción de una micropipeta para trazar muestras	68
6	Aplicación de las muestras sobre el papel	69
7	Técnica descendente	71
8	Aparatos empleados en la cromatografía ascendente	72
9	Técnica de bañado	75
10	Técnica de pulverización	76
11	Cromatograma para valores de Rf y Rx	78
12	Cromatografía sobre papel bidimensional	79
13	Etiqueta de la bebida sabor melón	88
14	Etiqueta de la bebida sabor cereza	88
15	Etiqueta de la bebida sabor frambuesa	89
16	Etiqueta de la bebida sabor fruit punch	89
17	Etiqueta de la bebida sabor lemon – lime	90
18	Etiqueta de la bebida sabor mango	90
19	Etiqueta de la bebida sabor naranja	91
20	Etiqueta de la bebida sabor piña	91
21	Etiqueta de la bebida sabor uva	92

FIGURA N°		PAG
22	Etiqueta de la bebida sabor sandía – piña y kiwi	92
23	Mancha del estándar de azul 1 Vrs. Mancha de bebida	94
	Frambuesa.	
24	Mancha del estándar de azul 1 y mancha de estándar de	94
	amarillo 5 Vrs. Mancha de bebida Sandia, piña y kiwi	
	(tormenta verde)	
25	Mancha del estándar de rojo 40 Vrs. Mancha de bebida Fruit	95
	punch	
26	Mancha del estándar de azul 1 y mancha de estándar rojo 40	95
	Vrs. Mancha de bebida Uva	
27	Mancha del estándar de amarillo 5 Vrs. Mancha de bebida	96
	Piña	
28	Mancha del estándar de rojo 40 Vrs. Mancha de bebida	96
	Cereza	
29	Mancha del estándar de amarillo 5 Vrs. Mancha de bebida	97
	Lemon – lime	
30	Mancha del estándar de amarillo 6 y mancha de estándar de	97
	amarillo 5 Vrs. Mancha de bebida Mango	
31	Mancha del estándar de amarillo 6 Vrs. Mancha de bebida	98
	Naranja	
32	Mancha del estándar de rojo 40 y mancha de estándar de	98
	amarillo 6 Vrs. Mancha de hebida Melón	

INDICE DE CUADROS

CUADRO Nº		PAG.
1	Especificaciones del amarillo 6 (Sunset)	36
2	Especificaciones del amarillo 5 (tartrazina)	38
3	Especificaciones del azul 1 (brillante)	39
4	Especificaciones del rojo 40 (Allura)	40

INDICE DE TABLAS

TABLA		PAG
N°		
1	Azocolorantes declarados en las etiquetas de las bebidas seleccionadas y coloración que presentaban	93
2	Resultados obtenidos de las 2 determinaciones de Rf de los colorantes estándares prácticos.	101
3	Promedio de las 2 determinaciones de Rf de los colorantes que estándares prácticos y comparación con los estándares teóricos.	101
4	Resultados obtenidos de las 2 determinaciones de Rf de los colorantes encontrados en las bebidas rehidratantes.	102
5	Promedio de las 2 determinaciones de Rf de los colorantes que contienen las bebidas rehidratantes.	102
6	Diferencias obtenidas entre los Rf de los colorantes extraídos de las bebidas y los Rf de los colorantes estándar.	103
7	Coloraciones que presentaban las bebidas y colorantes rotulados antes de ser analizadas; comparados con los colorantes encontrados después de ser analizadas.	104

INDICE DE ANEXOS

Δ	N	F	X	O
$\overline{}$		_	/\	v

	•
N	•

- 1 Guía de observación
- 2 Figura N° 33 Mapa del área de muestreo
- 3 Tabla N° 8 Nombres de las marcas de los refrescos de rehidratación oral elaborados en El Salvador
- 4 Tabla N° 9 Colorantes sintéticos que son aprobados en Europa y en los Estados Unidos para uso en alimentos
 - Tabla N° 10 Aditivos colorantes permitidos para adicionar directamente a los alimentos para consumo humano en los Estados Unidos
- 5 Tabla N° 11 Aditivos colorantes certificados para usos en alimentos
- 6 Tabla N° 12 Otros nombres con los que se conocen los colorantes artificiales
 - Tabla N° 13 Colorantes Sintéticos para alimentos cantidades máximas permitidas en un alimento en Colombia
- 7 Tabla N° 14 Colorantes Sintéticos para alimentos cantidades máximas permitidas en alimentos en Centroamérica
- 8 Tabla N° 15 Propiedades de los colorantes sintéticos identificados
- 9 Material, equipo y reactivos (parte experimental)
- 10 Norma Salvadoreña de Etiquetado

PAGINA DE ABREVIATURAS

FDA: Administración de Alimentos y Drogas.

UE: Unión Europea.

Rf: Coeficiente de reparto.

a.c.: Antes de Cristo.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

ppm: Partes por millón.

CE: Comunidad Europea.

EEUU: Estados Unidos.

SCF: Comité científico para la alimentación humana.

JECFA: Comité conjunto de expertos en aditivos alimentarios.

FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.

NOAEL: Nivel sin efecto adverso observado

IDA: Ingesta diaria admisible.

GSFA: Normativa General sobre los Aditivos Alimentarios.

USDA: Departamento de agricultura de los Estados Unidos.

FD&C: Alimentos, drogas y cosméticos.

D&C: Drogas y cosméticos.

D&C Externo: Drogas y cosméticos externos.

ARMS: Sistema de control de las reacciones adversas.

RESUMEN

Este trabajo de investigación ha tenido como objetivo principal identificar los colorantes azoicos permitidos en los refrescos de rehidratación oral que son elaborados en El Salvador.

Para llevar acabo esta investigación se seleccionaron 2 marcas de refrescos de rehidratación oral elaborados en El Salvador de 4 marcas encontradas que se comercializan en el área metropolitana de Santa Ana y que presentaban coloraciones fuertes y atractivas. En base a lo rotulado en la etiqueta se conocieron los colorantes permitidos más utilizados en estas bebidas los cuales son: FD&C Rojo 40, FD&C Azul 1, FD&C Amarillo 5 y FD&C Amarillo 6.

De las 2 marcas de bebidas seleccionadas para analizarlas se tomaron 10 muestras, y estas fueron analizadas por medio de la técnica de Cromatografía de papel, utilizando el método que se basa en la absorción del colorante por hebras de lana blanca natural en medio ácido y extrayendo luego el colorante de la lana en medio amoniacal. El análisis tuvo un tiempo de duración de 2 meses para extraer los colorantes de las bebidas, correr los cromatogramas de las muestras y los cromatogramas de los 4 colorantes estándar. Dichos análisis se realizaron en los laboratorios de Química de la Facultad Multidisciplinaria de Occidente de la Universidad de El Salvador.

Al hacer la comparación entre los Rf de los colorantes estándar y los colorantes extraídos de las bebidas se observo una mínima diferencia, lo que nos permite asegurar que los colorantes utilizados en los refrescos de rehidratación oral elaborados en El Salvador específicamente las marcas Gatorade y Powerade utilizan colorantes permitidos por la FDA y el Codex Alimentarius.

CAPÍTULO I INTRODUCCIÓN

1.0 INTRODUCCIÓN

Durante mucho tiempo se han realizado investigaciones orientadas al estudio de las alergias que los colorantes causan al ser humano, o también al cambio de comportamiento en niños, pero es muy importante investigar si los colorantes agregados a los refrescos de rehidratación oral elaboradas en El Salvador específicamente, son los permitidos por la Administración de Alimentos y Drogas (FDA) y el Codex Alimentarius de la Unión Europea.

Es por esto que realizamos esta investigación para comprobar por medio del método de cromatografía de papel que los colorantes etiquetados son los mismos que se encuentran en las bebidas, ya que los consumidores no lo pueden comprobar y estos pueden causarles serios daños a la salud.

Los colorantes que estas bebidas etiquetaban son los siguientes: FD&C Rojo 40, FD&C Azul 1, FD&C Amarillo 5 y FD&C Amarillo 6, los cuales pertenecen al grupo de los colorantes azoicos y ninguno de ellos se encuentra en la naturaleza, sino que son obtenidos por síntesis química; razón por la cual es muy importante su estudio.

Además se incluyen en esta investigación definiciones, historia, regulación, aprobación, certificación, efectos secundarios como alergias que estos colorantes ocasionan en los humanos y los resultados obtenidos después ser extraídos, y separados de las bebidas que los contenían.

CAPÍTULO II OBJETIVOS

2.0 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

 Identificar los colorantes azoicos permitidos en refrescos coloreados de rehidratación oral.

2.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- 2.2.1 Seleccionar de las diferentes marcas que se comercializan en el área metropolitana de Santa Ana los refrescos rehidratantes en base a su color.
- 2.2.2 Dar a conocer por medio de la etiqueta los colorantes más utilizados en los refrescos rehidratantes coloreados.
- **2.2.3** Analizar por medio del método de cromatografía de papel los colorantes seleccionados.
- 2.2.4 Comparar los resultados del Rf obtenidos de las bebidas coloreadas analizadas con los Rf de los estándares de los colorantes permitidos por la FDA (Administración de Alimentos y Drogas) y el Codex Alimentarius.

CAPÍTULO III MARCO TEÓRICO

3.0 MARCO TEORICO

3.1 GENERALIDADES DE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS

La sociedad en general consume más de las dos terceras partes de los alimentos de forma preparada, es decir, procesados, y ello hace imprescindible el empleo de tecnologías, algunas altamente sofisticadas, para su producción, manipulación y posterior consumo. Los aditivos son parte integral de estas tecnologías, aunque su participación porcentual en la composición de los alimentos es mínima. Se debe resaltar la gran importancia que tienen el aspecto externo del alimento, así el consumidor asocia los productos de menta al frescor y al color verde y los helados de diversos sabores a distintos colores y aromas en función de los colorantes y aromas empleados en la elaboración⁽¹⁷⁾.

Los aditivos alimentarios siguen siendo el tema que más se desconoce dentro de la alimentación y que preocupa más a los consumidores. Aunque se asocian a los tiempos modernos, los aditivos alimentarios llevan siglos utilizándose. Se emplean desde que el hombre aprendió a conservar los alimentos de la cosecha para el año siguiente y a conservar la carne y el pescado con técnicas de salazón y ahumado. Los egipcios utilizaban colorantes y aromas para realzar el atractivo de algunos alimentos, y los romanos empleaban salmuera, especias y colorantes para conservar y mejorar la apariencia de los alimentos⁽¹⁴⁾.



3.2 Definición de Colorantes

Aditivo Colorante

Técnicamente, un aditivo colorante es cualquier tinte, pigmento o sustancia que puede impartir color cuando se agrega o aplica a un alimento, bebida, fármaco, cosmético o al cuerpo humano⁽¹⁰⁾.

Colorantes alimenticios.

Son los que se emplean principalmente para añadir o restaurar el color de un alimento⁽¹⁹⁾.

Tintes y Lagos

Los colorantes aditivos certificables están disponibles para el uso en los alimentos como "tintes" o "lagos." Los tintes se disuelven en agua y se fabrican como polvos, gránulos, líquidos u otras formas especiales. Ellos pueden usarse en las bebidas, mezclas secas, género cocido, producto lácteos, y una variedad de otros productos. Los lagos son la forma insoluble del tinte en el agua. Los lagos son más estables que los tintes y son ideales para productos coloreados que contienen grasas y aceites o artículos que le faltan la humedad suficiente para disolver a los tintes. Los usos típicos incluyen tabletas cubiertas, pasteles y la mezcla para donas y dulces duros⁽¹⁰⁾.

Diversos estudios han demostrado que la aceptación de un producto por parte del consumidor depende en buena medida de su apariencia y, por tanto, también de su color. Esta es la principal justificación para el uso de colorantes en alimentos.

Los alimentos que no tienen color propio como golosinas, postres, y bebidas, entre otros, se colorean artificialmente para hacerlos más atractivos al consumidor. El color

es la primera sensación que se percibe y la que determina el primer juicio sobre su calidad. Es también un factor importante dentro del conjunto de sensaciones que aporta el alimento, y tiende a veces a modificar subjetivamente otras sensaciones como el sabor y el olor. El color artificial de los alimentos ayuda en muchos casos a definirlos. La experiencia ha demostrado que las personas, cuando no ven el color, tienen problemas para identificar los sabores.

Del conjunto de los aditivos alimentarios, el grupo de los colorantes es, probablemente, el que mayor polémica ha originado entre los consumidores. Frecuentemente, se les considera aditivos de dudosa utilidad por cuanto no mejoran la calidad del producto con respecto a su conservación o calidad nutritiva⁽⁹⁾.

Se definen aditivos alimentarios como aquellas sustancias que se añaden intencionadamente a los alimentos y bebidas sin el propósito de cambiar su valor nutritivo, con la finalidad de modificar sus caracteres, sus técnicas de elaboración o conservación y para mejorar su adaptación al uso a que van destinados⁽¹⁷⁾.

Según la Directiva Marco adoptada en 1989 por la Unión Europea (Directiva 89/107/CEE del Consejo), se definen a los aditivos alimentarios como: "cualquier sustancia, que, normalmente, no se consuma como alimento en sí, ni se use como ingrediente característico en la alimentación, independientemente de que tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencionada a los productos alimenticios, con un propósito tecnológico en la fase de su fabricación, transformación, preparación, tratamiento, envase, transporte o almacenamiento tenga, o pueda esperarse razonablemente, directa o indirectamente, como resultado que el propio aditivo o sus subproductos se conviertan en un componente de dichos productos alimenticios" (14).

Originalmente los aditivos fueron clasificados por su origen en naturales y sintéticos. Esta clasificación aunque lógica contribuyó durante algún tiempo al mantenimiento de una dualidad errónea en la que se equiparaba a lo natural con lo sano y a lo sintético con lo peligroso y que podía colocar al consumidor en una actitud equivocada.

Actualmente, es más adecuado clasificar a los aditivos de acuerdo a su actividad específica. Las Reglamentaciones disponen como obligatoria la declaración de los aditivos añadidos a un alimento indicando el tipo de los mismos y su número de identificación para conocer su naturaleza de acuerdo a las listas positivas autorizadas dentro de cada una de las categorías⁽¹⁷⁾.

3.3 HISTORIA DE LOS COLORANTES

Los aditivos colorantes han sido por mucho tiempo una parte de la cultura humana, desde las primeras civilizaciones el hombre usó materias colorantes naturales. Arqueólogos fechan a los colores en los cosméticos allá por 5000 a.c., las escrituras Egipcias Antiguas cuentan ya de colorantes en las drogas, e historiadores dicen que los alimentos coloreados surgieron probablemente alrededor de 1500 a.c.

A través de los años, los aditivos colorantes vinieron típicamente de substancias encontradas en la naturaleza, como pimentón y azafrán, se extraían de plantas y minerales. Pero cuando se acercó el siglo 20, los nuevos tipos de colores aparecían. Estos colores, se crearon en el laboratorio químico, creando así también un rango de problemas de seguridad⁽¹¹⁾.

El primer colorante obtenido fue el ácido píorico, preparado por Woulfe en 1771, mediante la acción del ácido nítrico sobre el índigo natural. En 1855 se encontró la

forma técnica de prepararlo a partir del alquitrán de hulla. También partir del alquitrán de hulla se preparó la Aurina, fabricado por Friedlich Ferdinand Runge, en el año 1834. En el año 1856 se inició la era de los colorantes sintéticos, a partir del descubrimiento de William Henry Perkin, quién logró obtener el colorante púrpura por oxidación de la anilina con ácido crómico⁽²⁰⁾.

A finales de los años 1800s, algunos fabricantes produjeron productos coloreados con mineral potencialmente venenoso – o con compuestos basados en metales (cobre, plomo y arsénico). Los químicos tóxicos tiñeron ciertos dulces y encurtidos, mientras otros aditivos colorantes contuvieron arsénico o los venenos similares. Muestra de los archivos históricos son que las lesiones, incluso las muertes, eran el resultado de los colorantes. Productores de alimentos también engañaron a clientes empleando aditivos colorantes para enmascarar la calidad pobre del producto o la acción estropeada.

Por el giro del siglo, un monitoreo de los aditivos colorantes mostró que se habían extendido a través del mercado en todas las clases de alimentos populares, incluso la salsa, mostaza, jaleas, vino y otras bebidas. Vendedores en el momento ofrecieron más de 80 agentes colorantes artificiales, algunos pensaron que podrían ser como tintes para los textiles, no para los alimentos. A muchos aditivos colorantes nunca se le había probado su toxicidad u otros efectos adversos.

Cuando los años 1900s empezaron, el volumen de colores químicamente sintetizados eran derivados de la anilina, un producto de petróleo que en forma pura es tóxico. Originalmente, los colores se desdoblaron del "carbón-alquitrán" porque los materiales de arranque se obtuvieron de carbón bituminoso. (Estas formulaciones

todavía se usan hoy--aunque seguramente--para los aditivos colorantes más certificables.)

Sin embargo los colorantes de las plantas, animales y fuentes minerales--una vez los únicos agentes colorantes disponibles—permanecían en uso en este siglo, los fabricantes tenían incentivos económicos fuertes. Los colores químicamente sintetizados simplemente eran más fáciles de producir, menos caros, y superior en propiedades colorantes. Se necesitaron sólo cantidades diminutas, ellos se mezclaban muy bien y no impartieron sabores no deseados a los alimentos. Pero cuando su uso creció, se originaron preocupaciones de seguridad⁽¹¹⁾.

3.4 MOTIVOS POR LOS CUALES SE ADICIONAN ADITIVOS COLORANTES A LOS ALIMENTOS.

El color es una propiedad importante de los alimentos y bebidas. La naturaleza nos enseña desde temprano a esperar ciertos colores en ciertas alimentos, y la aceptación futura de ellos es muy dependiente al encontrarse estas expectativas.

Las razones primarias para agregar colorantes a los alimentos incluyen las siguientes:

- Para compensar pérdida de color debido a la exposición a la luz, aire, temperaturas extremas, humedad y condiciones del almacenamiento.
- 2. Para corregir variaciones naturales en el color.
- 3. Para reforzar los colores que tienen naturalmente.
- 4. Para proporcionar una identidad a los alimentos que serían por otra parte casi descoloridos. Los colores rojos proporcionan una identidad agradable a las

bebidas de fresa mientras el sorbete de lima es conocido por su color verde luminoso.

- 5. Para proporcionar una apariencia viva a ciertos "alimentos y bebidas".
- 6. Para proteger los sabores y vitaminas que pueden ser afectadas por luz del sol durante el almacenamiento.
- 7. Para proporcionar una variedad de alimentos sanos y nutritivos.

Los colorantes se dividen en dos grandes grupos: colorantes naturales y colorantes artificiales. Todos ellos llevan un numero que los identifica⁽¹⁰⁾.

3.5 CLASIFICACIÓN DE LOS COLORANTES

- COLORANTES NATURALES
- COLORANTES ARTIFICIALES

La distinción entre natural y artificial, términos muy utilizados en las polémicas sobre la salubridad de los alimentos, es de difícil aplicación cuando se quiere hablar con propiedad de los colorantes alimentarios. En sentido estricto, solo sería natural el color que un alimento tiene por sí mismo. Esto puede generalizarse a los colorantes presentes de forma espontánea en otros alimentos y extraíbles de ellos, pero puede hacer confusa la situación de aquellas sustancias totalmente idénticas pero obtenidas por síntesis química. También la de colorantes obtenidos de materiales biológicos no alimentarios, insectos, por ejemplo, y la de aquellos que pueden bien añadirse o bien formarse espontáneamente al calentar un alimento, como es el caso del caramelo. Los colorantes naturales son considerados en general como inocuos y consecuentemente las limitaciones específicas en su utilización son menores que las que afectan a los colorantes artificiales⁽²²⁾.

3.5.1 COLORANTES NATURALES⁽⁹⁾

El uso de colorantes en alimentación se remonta a tiempos inmemoriales. Las razones de su uso continuo a lo largo de la historia obedecen, en buena medida, al potencial de tinción observado en productos naturales que se han venido añadiendo a los alimentos con el fin de hacer más apetecible su apariencia sin causar efectos adversos para la salud. Ambas características permiten a los colorantes naturales competir con éxito con los de origen químico.

El éxito de los colorantes naturales se remonta a varios miles de años en la historia. Las civilizaciones precolombinas, en América Latina, o los antiguos egipcios, por citar a algunas, sentaron las bases de unos usos que se extendían desde la tinción textil hasta los alimentos, pasando por aplicaciones meramente cosméticas. Las propiedades de estos productos se ampliaron, muchísimo tiempo después, a la tinción de productos farmacéuticos.

En alimentación su uso ha sido recurrente y sólo se ha visto parcialmente desplazado tras la aparición de colorantes artificiales en el mercado. Unos colorantes que, por cierto, persiguen los mismos objetivos que los naturales: un potencial de tinción adecuado con un riesgo mínimo o, para la mayoría de los casos, inexistente. Al fin y al cabo, del colorante sólo se espera que tiña un alimento con el fin de llamar la atención del consumidor o, lo que es lo mismo, contribuir a la aceptabilidad del producto. Si su adición originara riesgos alimentarios, por mínimos que fueran, su uso sería totalmente contraproducente.

Aunque el término *colorante natural* pudiera prestarse a confusión, normalmente se aplica a aquellos productos alimenticios de origen animal, vegetal o incluso mineral en los cuales se encuentra de forma también *natural*. Por extensión, se consideran

también naturales los colorantes obtenidos de materiales biológicos como algunos insectos o incluso los que se forman espontáneamente al calentar o someter a tratamiento térmico un alimento, como el caramelo. En este sentido, y aunque pudieran tener composición y potencial de tinción idénticos, se contraponen a los artificiales que son, en esencia, los obtenidos por síntesis química.

Según su origen, los colorantes naturales son pigmentos coloreados obtenidos de materia prima principalmente animal y vegetal, aunque también los hay de tipo mineral. Se pueden clasificar en: flavonoides, carotenoides, melanoidinas, porfirinas, betalinas, quinoides y otros varios (curcumina, carbón vegetal, Índigo).

Colorantes de origen animal: Dentro de este grupo se encuentra la Cochinilla, considerado como el mejor de los colorantes naturales.

Colorantes de origen vegetal: Este grupo está formado por una serie de compuestos entre los cuales están: los Antocianos, el Caramelo, los Carotenoides, las Clorofilas, la Curcumina, las Xantofilas y el Carbón Vegetal.

Ejemplos de colorantes naturales⁽²²⁾

Curcumina

Es el colorante de la cúrcuma, especie obtenida del rizoma de la planta del mismo nombre cultivada en la India. El colorante de la cúrcuma se absorbe relativamente poco en el intestino, y aquel que es absorbido se elimina rápidamente por vía biliar. Tiene una toxicidad muy pequeña. La especie completa es capaz de inducir ciertos efectos de tipo teratogénico en algunos experimentos.

Riboflavina

La riboflavina es una vitamina del grupo B, concretamente la denominada B2. Es la sustancia que da color amarillo al suero de la leche. Industrialmente la riboflavina se obtiene por síntesis química o por métodos biotecnológicos.

Como colorante tiene la ventaja de ser estable frente al calentamiento, y el inconveniente de que, expuesta a la luz solar o a la procedente de tubos fluorescentes es capaz de iniciar reacciones que alteran el aroma y el sabor de los alimentos. Este efecto puede ser importante por ejemplo en la leche esterilizada envasada en botellas de vidrio.

Este aditivo es relativamente poco utilizado. Cuando se emplea como colorante no pueden hacerse indicaciones acerca del enriquecimiento vitamínico en la publicidad del alimento.

Cochinilla, ácido carmínico

El ácido carmínico, una sustancia química compleja, se encuentra presente en las hembras con crías de ciertos insectos de la familia Coccidae, parásitos de algunas especies de cactus. El colorante se forma en realidad al unirse la sustancia extraída de los insectos con agua caliente (que por si misma no tiene color) con un metal como el aluminio, o el calcio y para algunas aplicaciones (bebidas especialmente) con el amoniaco. Es probablemente el colorante con mejores características tecnológicas de entre los naturales, pero se utiliza cada vez menos debido a su alto precio. Confiere a los alimentos a los que se añade un color rojo muy agradable.

Caramelo

El caramelo es un material colorante de composición compleja y químicamente no bien definido, obtenido por calentamiento de un azúcar comestible (sacarosa y otros) bien solo o bien mezclado con determinadas sustancias químicas; en la actualidad se obtiene de diversos carbohidratos como el jarabe de glucosa. Este colorante se produce también de forma natural cuando se cuece carne o se tuesta pan, café o patatas chips.

El color caramelo es el colorante alimenticio más consumido en el mundo, representando el 80% en peso de todos los colorantes alimenticios. En la producción de color caramelo, hay más de 60 tipos diferentes, oscilando entre el amarillo pálido y el marrón rojizo, para las compañías líderes en producción de bebidas, sopas, mezclas de panificación, etc.

El color caramelo tiene un propósito sencillo: crear un atractivo visual en cualquier bebida o alimento.

Según las sustancias de que se trate, se distinguen cuatro tipos:

- A. Obtenido calentando el azúcar sin mas adiciones o bien añadiendo también ácido acético, cítrico, fosfórico o sulfúrico, o hidróxido o carbonato sódico o potásico. A este producto se le conoce como caramelo vulgar o cáustico.
- B. Obtenido calentando el azúcar con anhídrido sulfuroso o sulfato sódico o potásico.
- C. Obtenido calentando el azúcar con amoniaco o con una de sus sales (sulfato, carbonato o fosfato amónico)
- D. Obtenido calentando el azúcar con sulfato amónico o con una mezcla de anhídrido sulfuroso y amoniaco.

El caramelo se produce de forma natural al calentar productos ricos en azúcares, por ejemplo en el horneado de los productos de bollería y galletas. El tipo A es asimilable al azúcar quemada obtenida de forma doméstica para uso en repostería. El caramelo tiene la consideración legal de colorante natural y por tanto no está sometido en general a más limitaciones que las de la buena práctica de fabricación.

El color caramelo es el colorante típico de las bebidas de cola, así como de muchas bebidas alcohólicas, como ron, coñac, etc. También se utiliza en repostería, en la elaboración del pan de centeno, en la fabricación de caramelos, de cerveza, helados, postres, sopas preparadas, conservas y diversos productos cárnicos. Es el colorante más utilizado en alimentación, representando más del 90% del total de todos los añadidos.

Al ser un producto no definido químicamente, su composición depende del método preciso de fabricación. La legislación exige que la presencia de algunas sustancias potencialmente nocivas quede por debajo de cierto límite. Los tipos A y B son considerados perfectamente seguros, y la OMS no ha especificado una ingestión diaria admisible. En el caso de los tipos C y D la situación es algo distinta, ya que la presencia de amoniaco en el proceso de elaboración hace que se produzca una sustancia, el 2-acetil-4-(5)- tetrahidroxibutilimidazol, que puede afectar al sistema inmune. También se producen otras sustancias capaces de producir, a grandes dosis, convulsiones en animales. Por esta razón el comité FAO/OMS para aditivos alimentarios fija la ingestión diaria admisible en 200 mg/Kg. de peso para estos dos tipos. En España el uso de caramelo "al amoniaco" está prohibido en aplicaciones en las que, sin embargo, se autorizan los otros tipos, por ejemplo en ciertas clases de pan.

Aproximadamente la mitad de los componentes del caramelo son azúcares asimilables. Aunque no se conoce con mucha precisión, parece que los otros componentes específicos del caramelo se absorben poco en el intestino. Dosis de hasta 18 g/día en voluntarios humanos no producen más problemas que un ligero efecto laxante. Los experimentos realizados para estudiar el posible efecto sobre los genes de este colorante han dado en general resultados negativos, aunque en algunos casos, debido a la indefinición del producto, los resultados fueran equívocos.

Rojo de remolacha, betanina, betalaína

Este colorante consiste en el extracto acuoso de la raíz de la remolacha roja (Beta vulgaris). Aunque este colorante resiste bien las condiciones ácidas, se altera fácilmente con el calentamiento, especialmente en presencia de aire, pasando su color a marrón. Se absorbe poco en el tubo digestivo. La mayor parte del colorante absorbido se destruye en el organismo, aunque en un cierto porcentaje de las personas se elimina sin cambios en la orina.

3.5.2 COLORANTES ARTIFICIALES

Como ya se ha indicado, el coloreado artificial de los alimentos es una práctica que data de la antigüedad, pero alcanzó su apogeo con el desarrollo en el siglo XIX de la industria de los colorantes orgánicos de síntesis; ya en 1860 se coloreaba el vino en Francia con fucsina; más adelante se colorearon los macarrones y la mantequilla con dinitrocresol, etc. En los últimos años la preocupación por la seguridad de los alimentos, y la presión del público, ha llevado a muchas empresas a revisar la formulación de sus productos y sustituir cuando es tecnológicamente factible los

colorantes artificiales por otros naturales. Además, aunque en general son más resistentes que los colorantes naturales, los colorantes sintéticos presentan también problemas en su uso; por ejemplo, en muchos casos se decoloran por acción del ácido ascórbico, efecto importante en el caso de las bebidas refrescantes, en que esta sustancia se utiliza como antioxidante. Los colorantes artificiales pueden utilizarse en forma soluble, como sales de sodio y potasio, y a veces amonio, en forma insoluble como sales de calcio o aluminio, o bien absorbidos sobre hidróxido de aluminio formando lo que se conoce como una laca. La utilización de un colorante soluble o insoluble depende de la forma en que se va a llevar a cabo la dispersión en el alimento.

Precisamente la preocupación por su seguridad ha hecho que los colorantes artificiales hayan sido estudiados en forma exhaustiva por lo que respecta a su efecto sobre la salud, mucho más que la mayoría de los colorantes naturales. Ello ha llevado a reducir cada vez más el número de colorantes utilizables, aunque al contrario de lo que sucede en los otros grupos de aditivos, existan grandes variaciones de un país a otro. Por ejemplo, en los Países Nórdicos están prohibidos prácticamente todos los artificiales, mientras que en Estados Unidos no están autorizados algunos de los que se usan en Europa pero sí lo están otros que no se utilizan ahí.

En España la cantidad total de colorantes artificiales está limitada, en general, entre 100 y 300 mg/Kg. en cualquier producto alimentario sólido, dependiendo de cual sea, y a 70 mg/l en bebidas refrescantes. Además cada colorante tiene por sí mismo un límite que varía según la sustancia de que se trate y del alimento en el que se utilice.

La tendencia actual es a limitar más aún tanto los productos utilizables como las cantidades que pueden añadirse.

EJEMPLOS DE COLORANTES ARTIFICIALES

Colorantes Azoicos

Estos colorantes forman parte de una familia de sustancias orgánicas caracterizadas por la presencia de un grupo peculiar que contiene nitrógeno unido a anillos aromáticos. Todos se obtienen por síntesis química, no existiendo ninguno de ellos en la naturaleza. El número de los colorantes de este grupo autorizados actualmente es pequeño en comparación con los existentes, muchos de los cuales se utilizaron antiquamente y luego se prohibieron por su efecto potencialmente perjudicial para la salud. Este hecho es importante sobre todo en los colorantes para grasas, siendo un ejemplo típico el denominado "amarillo mantequilla", utilizado hace tiempo para colorear este alimento. En 1918 se introdujo en Estados Unidos, pero se prohibió el mismo año al afectar a los obreros que lo manejaban. En otros países, especialmente en Japón, se utilizó hasta los años 40, cuando se demostraron incuestionablemente sus propiedades como agente cancerígeno. Este colorante se absorbe en una gran proporción y se metaboliza en el hígado. No existen datos que permitan sospechar que lo mismo suceda en el caso de los que se utilizan actualmente, que tienen como característica general la de absorberse muy poco en el intestino, siendo destruidos en su mayoría por la flora bacteriana intestinal. Los fragmentos de colorante que si son asimilados se eliminan por vía urinaria y/o biliar. Se les ha acusado de ser capaces de producir reacciones de sensibilidad en personas alérgicas a la aspirina. También se les ha acusado sin demasiado fundamento de provocar alteraciones en el comportamiento y aprendizaje en los niños.

Amarillo anaranjado S, amarillo 6

Se utiliza para colorear refrescos de naranja, helados, caramelos, productos para aperitivo, postres, etc. Sus límites legales de utilización en España son en general iguales o menores a los del amarillo 5, con excepciones como las conservas vegetales, en las que no está autorizado.

Fig. N° 1 Fórmula del colorante azoico Amarillo 6

CUADRO N° 1 Especificaciones del amarillo 6 (Sunset)^(6,13)

Producto/Cortina Del Color	
Nombre Común	Amarillo De la Puesta del sol
No del Ci.	15985
No. & del Fd C. (FDA)	AMARILLO 6
No del Eec. (union Europea)	E 110
No. De Color De Alimento.	AMARILLO 3
Contenido Puro Del Tinte	87%
Nombre químico	Sal sódica del ácido 1-p-sulfofenilazo-2-naftol-6- sulfónico
Clasificación	Colorante monoazo de una sola calidad.

Especificaciones	Se presenta en forma de polvo o gránulos de color rojo anaranjado y deberá ser soluble en agua.
Materia Volátil En 135°C (Máximo.)	13%
Materia Insoluble en agua (Máximo.)	0,20%
Extracto De Éter Combinado (Máximo.)	0,20%
El Subsidiario Tiñe (El Máximo.)	1,00%
Intermedios De los Tintes (Máximo.)	0,50%
Plomo PPM (Máximo.)	10
Arsénico PPM (Máximo.)	1
Metales Pesados PPM (Máximo.)	40

Tartrazina, amarillo 5

Su uso está autorizado en más de sesenta países, incluyendo la CE (Comunidad Europea) y Estados Unidos. Es un colorante amplísimamente utilizado, por ejemplo, en productos de repostería, fabricación de galletas, de derivados cárnicos, sopas preparadas, conservas vegetales helados y caramelos. A las bebidas refrescantes, les confiere color de "limón". A nivel anecdótico, la tartrazina es el colorante del condimento para paellas utilizado en sustitución del azafrán.

Fig. N° 2 Fórmula del colorante azoico Amarillo 5

CUADRO N° 2 Especificaciones del amarillo 5 (tartrazina)^(6,13)

Producto/Cortina Del Color	
Nombre Común	Tartrazina
No del Ci.	19140
No. & del Fd C. (FDA)	AMARILLO 5
No del Eec. (Union Europea)	E -102
Nombre químico	Sal trisodica del ácido 5-oxo-(p-sulfofenil)-4-[(p-
	sulfofenil)azo]-2-pirazolina-3-carboxilico.
Clasificación	Es un colorante pirazolona de una sola calidad
Especificación	Se presenta en forma de polvo de color amarillo y
	es soluble en agua.
No. De Color De Alimento.	AMARILLO 4
Contenido Puro Del Tinte	87%
Materia Volátil En 135°C (Máximo.)	13%
Materia Insoluble en agua (Máximo.)	0,20%
Extracto De eter Combinado	0,20%
(Máximo.)	
Otros productos intermedios	
El Subsidiario Tiñe (El Máximo.)	1,00%
No combinados	máximo 0.2%
Aminas aromáticas primarias	máximo 0.01%
Intermedios De los Tintes (Máximo.)	0,50%
Plomo PPM (Máximo.)	10 mg/kg
Arsénico PPM (Máximo.)	1 mg/kg
Metales Pesados PPM (Máximo.)	40 mg/kg
cobre y cromo	

Debe estar exento de n-naftil amina, benzidina, 4-amino difenilo o sus derivados.

Azul brillante, azul 1

Es un colorante utilizado para conseguir tonos verdes en los alimentos al combinarlo con colorantes amarillos como el amarillo 5. Se utiliza en pastelería, caramelos y bebidas.

Esta sustancia se absorbe en pequeña proporción, menos del 10% del total ingerido, eliminándose además rápidamente por vía biliar. La mayor parte tampoco resulta afectado por la flora bacteriana intestinal, excretándose sin cambios en su estructura.

Fig. N° 3 Fórmula del colorante azoico Azul 1

CUADRO N° 3 Especificaciones del azul 1 (brillante)^(6,13)

Producto/Cortina Del Color	
Nombre Común	Azul Brillante FCF
No del Ci.	42090
No. & del Fd C. (FDA)	AZUL 1
No del Eec. (Union Europea)	E-133
No. De Color De Alimento.	AZUL - 2
Especificaciones	Se presenta en forma de polvo de color azul y es soluble en agua.
Contenido Puro Del Tinte	85%
Materia Volátil En 135°C (Máximo.)	15%

Materia Insoluble en agua (Máximo.)	0,20%
Extracto De Éter Combinado (Máximo.)	0,20%
El Subsidiario Tiñe (El Máximo.)	3,00%
Intermedios De los Tintes (Máximo.)	1,80%
Plomo PPM (Máximo.)	10
Arsénico PPM (Máximo.)	1
Metales Pesados PPM (Máximo.)	40

Rojo Allura, rojo 40

Fig. N° 4 Fórmula del colorante azoico Amarillo 6

CUADRO N° 4 Especificaciones del rojo 40 (Allura)⁽¹³⁾

Boodantd#CourinaDeleTiOtetor	85%
Matebiæ CodátiliEn 135°C (Máximo.)	R5 % De Allura
Matela Dinsoluble en agua (Máximo.)	06203%
Nortractie Dreifte (FCDA) binado (Máximo.)	R,20% 40
NbStebsteiar(tritione (Etropéea)no.)	E,002%
Note DesCider Des of interes. (Máximo.)	R.50 % - 17
Plomo PPM (Máximo.)	10
Arsénico PPM (Máximo.)	1
Metales Pesados PPM (Máximo.)	40

Azorrubina o carmoisina, Rojo N° 5

Este colorante se utiliza para conseguir el color a frambuesa en caramelos, helados, postres, etc. Su uso no está autorizado en los Países Nórdicos, Estados Unidos y Japón. Prácticamente no se absorbe en el intestino.

Amaranto, Rojo N° 2

Este colorante rojo se ha utilizado como aditivo alimentario desde principios de siglo. Sin embargo, a partir de 1970 se cuestionó la seguridad de su empleo. En primer lugar, dos grupos de investigadores rusos publicaron que esta sustancia era capaz de producir en animales de experimentación tanto cáncer como defectos en los embriones. Esto dio lugar a la realización de diversos estudios en Estados Unidos que llegaron a resultados contradictorios; sin embargo, si quedó claro que uno de los productos de la descomposición de este colorante por las bacterias intestinales era capaz de atravesar en cierta proporción la placenta. Por otra parte, también se ha indicado que este colorante es capaz de producir alteraciones en los cromosomas. Aunque no se pudieron confirmar fehacientemente los riesgos del amaranto, la administración estadounidense, al no considerarlo tampoco plenamente seguro, lo prohibió en 1976. En la CE (Comunidad Europea) está aceptado su uso, pero algunos países como Francia e Italia lo han prohibido de hecho al limitar su autorización únicamente a los sucedáneos de caviar, aplicación para la que no es especialmente útil y en la que suele usarse el rojo cochinilla A (E-124).

Rojo cochinilla A, Rojo Ponceau 4R

A pesar de la semejanza de nombres, no tiene ninguna relación (aparte del color) con la cochinilla (E-120). Se utiliza para dar color de "fresa" a los caramelos y productos de pastelería, helados, etc. y también en sucedáneos de caviar y derivados cárnicos (en el chorizo, por ejemplo, sin demasiada justificación, al menos en España, sustituyendo en todo o en parte al pimentón). Desde 1976 no se utiliza en Estados Unidos. Se ha discutido su posible efecto cancerígeno en experimentos realizados con hámsters (los resultados son claramente negativos en ratas y ratones). Los resultados, confusos, podrían ser debidos a la presencia de impurezas en las muestras del colorante utilizadas en el test.

También no se permite su uso en los Países Nórdicos, Canadá y Japón.

Amarillo de quinoleína

Este colorante es una mezcla de varias sustancias químicas muy semejantes entre sí. Se utiliza en bebidas refrescantes con color de "naranja", en bebidas alcohólicas, y en la elaboración de productos de repostería, conservas vegetales, derivados cárnicos, helados, etc.

El amarillo de quinoleína es un colorante que se absorbe poco en el aparato digestivo, eliminándose directamente. Aunque no existen datos que indiquen eventuales efectos nocivos a las concentraciones utilizadas en los alimentos, no está autorizado como aditivo alimentario en Estados Unidos, Canadá y Japón, entre otros países.

Eritrosina, Rojo N° 3

Una característica peculiar de este colorante es la de incluir en su molécula 4 átomos de yodo, lo que hace que este elemento represente más de la mitad de su peso total. Es el colorante más popular en los postres lácteos con aroma de fresa. Aunque se ha mencionado, sin pruebas, de ser un compuesto cancerígeno, el principal riesgo sanitario de su utilización es su acción sobre la tiroides, debido a su alto contenido en yodo. Aunque en su forma original se absorbe muy poco, no se conoce bien hasta qué punto el metabolismo de las bacterias intestinales puede producir su descomposición, originando sustancias más sencillas, o yodo libre, que sean más fácilmente absorbibles.

En esta línea se va tendiendo a limitar algunas de sus aplicaciones, especialmente las dirigidas al público infantil. En España, por ejemplo, no está autorizado para la fabricación de helados. A pesar de ello, con las limitaciones de la legislación española, la dosis diaria admisible puede sobrepasarse sin demasiadas dificultades. Ello no quiere decir que en realidad se sobrepase, ya que los fabricantes suelen añadir menor cantidad de la permitida, entre otras razones porque este producto no es precisamente barato, y por que un color demasiado intenso no resulta atractivo.

Indigotina, índigo carmín, Azul N° 2

Este colorante se utiliza prácticamente en todo el mundo. Se absorbe muy poco en el intestino, eliminándose el absorbido en la orina. No es mutagénico. Está autorizado en bebidas, caramelos, confitería y helados, con los límites generales para los colorantes artificiales.

Las formulas químicas de los colorantes alimentarios suelen ser muy diferentes y es difícil encontrar una clasificación adecuada, aunque se pueden distinguir a que grupos pertenecen según su estructura química: azoicos, xanténicos, quinoleínicos, trifenilmetánicos, indigoides, ftalocianínicos, etc.

Los colorantes de síntesis deben reunir una serie de características, para asegurar su buen uso.

3.6 REQUSITOS EXIGIDOS PARA LOS COLORANTES ARTIFICIALES⁽¹⁹⁾.

- 1.- Ser inocuo.
- 2.- Constituir una especie química definida y pura
- 3.- Tener gran poder tintorial, con objeto de utilizar la mínima cantidad posible y será fácilmente incorporables al producto.
- 4.- Ser lo más estable posible a la luz y al calor.
- 5.- Poseer compatibilidad con los productos que deben teñir.
- 6.- No poseer olor ni sabor desagradables.
- 7.- Ser indiferente al pH, agentes oxidantes y reductores.
- 8.- Ser lo más económico posible.

3.6.1 Factores que contribuyen a la inestabilidad

- Trazas de metales
- Altas temperaturas
- Agentes óxido-reductores
- Luz
- pH

3.6.2 Condiciones de almacenamiento⁽¹²⁾

Deben ser almacenados en lugares secos y oscuros a temperatura ambiente.

3.6.3 Solubilidad

Son solubles en agua, glicerina, isopropanolol y en propilenglicol.

3.6.4 Vida útil

Indefinida si se manipulan adecuadamente y siguiendo las recomendaciones.

3.6.5 Factores que se deben considerar al momento de la utilización de los colorantes

- A. La estabilidad a la luz, a los ácidos, a los preservativos y a la temperatura.
- B. La solubilidad⁽¹²⁾.
- (19) Algunos colorantes azoicos con trazas de metales en el producto o en el envase, alteran el color. Otros se degradan cuando son expuestos a ciertos azúcares, aldehídos, peróxidos y ácidos. Generalmente, la luz es la principal causa de degradación de los colorantes (las lacas son más estables frente a este agente).

También hay que resaltar el hecho de que no todos los colorantes son estables a todos los valores de pH. Algunos fenómenos están relacionados con este agente, como puede ser la vida media, los cambios de solubilidad y la perdida del poder tintorial del colorante.

Desde el punto de vista sanitario, a través de Comité de Expertos, que estudia de forma continua los inconvenientes toxicológicos que pueden aparecer con los colorantes cuando son utilizados como aditivos alimentarios. En función de los resultados obtenidos de dichos estudios, se ha hecho la siguiente clasificación:

Categoría A Colorantes admitidos para uso alimentario.

Categoría B Colorantes que no han sido lo suficientemente estudiados para ser incluidos en la categoría A.

Categoría C-I Colorantes no estudiados de forma exhaustiva, pero de los cuales ya se tienen bastantes datos obtenidos de los ensayos de larga duración.

Categoría C-II Colorantes con datos inadecuados para su evaluación, pero no se conocen resultados de los ensayos de toxicidad de larga duración, como para relacionarlos con procesos cancerígenos.

Categoría C-III Colorantes de los cuales se tienen pocos datos para evaluarlos, pero que son suficientes como para relacionarlos con efectos perjudiciales para la salud.

Categoría D Colorantes de los cuales se desconocen casi por completo, datos referentes a su posible toxicidad.

En las etiquetas de los envases que contengan colorantes (además de las exigencias generales establecidas para los aditivos) se hará constar las indicaciones de "colorante natural", "colorantes artificial permitido" o "para coberturas de alimentos", según sea el caso. Y cuando estén diluidos o incorporados a excipientes inocuos, se hará constar la concentración.

En cuanto a la toxicidad de los colorantes, desde hace años se han visto como agentes potencialmente tóxicos. En la actualidad no son peligrosos debido al conocimiento y al control que de ellos se tiene.

Normalmente la toxicidad de un colorante, está relacionada con su absorción. El grado de seguridad requerido, depende de los campos de aplicación y frecuencia del uso. No es lo mismo, la toxicidad de un colorante, utilizado en jabones, cremas y

otros productos aplicados en la superficie corporal, que aquélla que se pueda producir cuando el colorante es ingerido en medicamentos o alimentos.

Se están estudiando colorantes de alto peso molecular, que no son absorbidos por el tracto gastrointestinal, con lo cual se reducirían los riesgos de toxicidad. Estos colorantes conocidos como "Colorantes Poliméricos" mantienen las propiedades físico-químicas de los colorantes naturales. Los pigmentos insolubles de colorantes poliméricos conocidos como lacas son obtenidos por absorción del colorante en un sustrato, generalmente de hidrato de alúmina. Estas lacas son muy estables frente a la luz y al calor. Entre otras propiedades tienen la de poder ser incorporadas a los productos en estado seco (lo cual es de gran utilidad en los procesos de fabricación). No todos los colorantes permitidos en un país, lo son en otros. Esta situación se debe a que los estudios toxicológicos no son realizados de igual manera en todos los países, obteniéndose por ello resultados diferentes. En algunos países, el criterio utilizado para los estudios, es el de realizar los ensayos toxicológicos en situaciones análogas a las que van a ser empleados. Hay otro tipo de ensayos que se realizan inyectando soluciones de los colorantes propuestos, bajo la piel de los individuos objeto del estudio. Como los mecanismos de los test son diferentes, las conclusiones que se deriven de los mismos, también lo serán. Ello, comporta distintas listas de colorantes permitidos (o restringidos) para cada país. La Comunidad Europea tiene unas normas muy estrictas en cuanto a la lista de colorantes permitidos, su pureza y su dosis máxima al día. Se observa a nivel internacional una tendencia cada vez mayor a utilizar colorantes naturales. Esta corriente, la encabezan los países escandinavos. Por lo tanto, podemos asegurar que la importancia de los colorantes naturales irá aumentado a futuro.

Forma de suministro y aplicación de colorantes

Los colorantes se comercializan por lo general en forma de mezclas de polvo seco que contienen una o varias sustancias colorantes. Como el suministro de los colorantes es seco, se economizan costos de transporte y se garantiza una mejor conservación de productos. También los colorantes pueden ser suministrados en forma de soluciones. La apariencia externa de un colorante no es un criterio para su calidad o intensidad, ya que puede variar en función de la temperatura, pH, humedad, etc. Los colorantes son muy sensibles a las influencias ambientales del aire, luz, temperatura excesiva. Con el oxígeno del aire puede producirse una oxidación, lo que puede ocurrir también con la luz. Por todo esto los colorantes deben ser almacenados en lugares fríos y secos.

Para evitar descomposiciones de carácter microbiológico se suele recurrir a la pasteurización, a la adición de sal o sustancias conservantes⁽¹⁹⁾.

3.7 LA CALIDAD DE LOS COLORANTES⁽⁷⁾

La certificación es un mecanismo de control sobre la producción de colorantes. El fabricante de alimentos debe ser muy cuidadoso en el uso de colorantes aprobados y certificados para los productos que han de ser empleados y en destino final de los mismos, considerando que si son productos de exportación deben cumplir con las regulaciones de los países de destino.

Para los consumidores de alimentos es importante seleccionar los productos fabricados por empresas reconocidas por su control de calidad de materias primas y productos finales, si se tiene en cuenta que en muchas partes del mundo existen fabricantes de alimentos inescrupulosos que usan aditivos no aprobados o

certificados en alimentos. Cabe recordar que los colorantes naturales, a pesar de no requerir certificación, deben cumplir con todos los demás requisitos y por lo tanto ser sometidos al mismo proceso que los colorantes sintéticos antes de ser aprobados para la producción de alimentos.

Una de las principales dudas respecto al uso de colorantes sintéticos es su dosificación. Hasta el momento, pese a las dificultades en el control de los colorantes, no se ha presentado ningún accidente por intoxicación ni por alta dosificación en su uso. Se han realizado experimentos en los que se concluye que si una persona llegara a tomar dos cajas de refresco en polvo durante dos semanas, no presentaría ningún signo de intoxicación; únicamente tendría deposición de color.

Por su parte, los productores deben tener en cuenta que la sobredosis de color, aunque no tóxica, podría dañar la composición del alimento y atrofiar su vida de estantería. De hecho, hasta la fecha, ninguna legislación, excepto la europea, indica la utilización de dosis máximas de color en productos terminados.

Los productores de alimentos que contengan colorantes deben estar muy atentos a la legislación extranjera, sobre todo si están pensando en exportar sus productos, pues podrían ser rechazados por utilizar un color no permitido en el país.

Con todo lo anterior, sabemos que la utilización de colorantes sintéticos es muy segura para el consumidor pues, por lo general, los colorantes que se utilizan, ya han pasado por un proceso de aprobación que garantiza su inocuidad a la hora de llevarlos a casa.

Como se ve, el consumidor no tiene de qué preocuparse en lo que tiene que ver con colorantes sintéticos en sus alimentos, y más bien puede darse cuenta que el temor por lo sintético pasa a ser un mito del hombre del siglo pasado.

3.8 REGULACIÓN Y CERTIFICACIÓN DE LOS COLORANTES ARTIFICIALES

Los colorantes sintéticos, al igual que los naturales, son adicionados a los alimentos para mejorar su aspecto y darles ese color atractivo que los caracteriza. Debido a que son preparaciones y no sustancias naturales, estos colorantes son el blanco de muchas críticas.

Estas críticas se remontan al comienzo de este siglo cuando, por el uso indiscriminado de colorantes en los alimentos, se presentaron frecuentes reacciones tóxicas. Desde este momento, en todos los países los gobiernos empezaron a investigar el empleo de aditivos para colorear los alimentos. Hacia 1938, en los Estados Unidos se hizo obligatorio el proceso de certificación de colorantes sintéticos y se les dieron nombres específicos para evitar confusiones.

Sin embargo, aparentemente, pocos saben que estos colorantes son utilizados únicamente si cuentan con la aprobación de la ley en cada país.

Los colorantes sintéticos se utilizan en la industria de acuerdo con las diferentes legislaciones del mundo. Por ejemplo, mientras en Estados Unidos Food and Drug Administration (FDA) aprueba pocos colores, en los países europeos la EEC permite el uso de más colorantes, aunque enfatiza más en la dosificación⁽⁵⁾.

3.8.1 EUROPA⁽²⁰⁾

Todos los aditivos alimentarios deben tener un propósito útil demostrado y han de someterse a una valoración científica rigurosa y completa para garantizar su seguridad, antes de que se autorice su uso. El comité que se encarga de evaluar la seguridad de los aditivos en Europa es el Comité Científico para la Alimentación Humana de la UE (Scientific Committee for Food, SCF). Además a nivel

internacional, hay un Comité Conjunto de Expertos en Aditivos Alimentarios (Join Expert Committee on Aditivos alimentarios, JECFA) que trabaja bajo los auspicios de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO). Sus valoraciones se basan en la revisión de todos los datos toxicológicos disponibles, incluidos los resultados de las pruebas efectuadas en humanos y animales. A partir del análisis de los datos de los que disponen, se determina un nivel dietético máximo del aditivo, que no tenga efectos tóxicos demostrables. Dicho contenido es denominado el "nivel sin efecto adverso observado" ("no-observed-adverse-effect level" o (NOAEL) y se emplea para determinar la cantidad de "ingesta diaria admisible" (IDA) para cada aditivo. La IDA, que se calcula con un amplio margen de seguridad, es la cantidad de un aditivo alimentario que puede ser consumida en la dieta diariamente, durante toda la vida, sin que represente un riesgo para la salud.

A nivel mundial, la Comisión del Codex Alimentarius, una organización conjunta de la FAO y la OMS, que se encarga de desarrollar normas internacionales sobre seguridad alimentaria, está preparando actualmente una nueva "Normativa General sobre los Aditivos Alimentarios" (General Standards for Aditivos alimentarios", GSFA), con el propósito de establecer unas normas internacionales armonizadas, factibles e incuestionables para su comercio en todo el mundo. Sólo se incluyen los aditivos que han sido evaluados por el Comité Conjunto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios.

Gracias al control riguroso y los estudios exhaustivos que se realizan, los aditivos alimentarios, se pueden considerar ingredientes seguros de nuestra dieta, que

contribuyen a la rápida evolución del abastecimiento de alimentos en Europa y en todo el mundo.

En Europa a los aditivos alimentarios permitidos se les asigna un número E el cual indica que un aditivo ha sido aprobado por la UE (Unión Europea). Para que pueda adjudicarse un número E, el Comité Científico tiene que evaluar si el aditivo es seguro. El sistema de números E se utiliza además como una manera práctica de etiquetar los aditivos permitidos en todos los idiomas de la Unión Europea.

Las principales normas de la Unión Europea son la Directiva 94/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a los colorantes utilizados en los productos alimenticios y la Directiva 95/45/CE de la Comisión, por la que se establecen los criterios específicos de pureza en relación con los colorantes utilizados en productos alimenticios. Estas normas se han implementado en varios Países Miembros, y las principales disposiciones pretenden definir una lista de colorantes permitidos, que pueda satisfacer los criterios específicos de pureza. Se comprueba y se evalúa periódicamente la seguridad de todos los aditivos colorantes, ya sean de origen natural o se produzcan sintéticamente. En la Unión Europea, todos los aditivos colorantes cuyo uso está autorizado, han sido evaluados por el Comité Científico para la Alimentación Humana (SCF), un grupo de científicos expertos en la materia, que proceden de los diferentes Estados Miembros y son designados por la Comisión Europea. Cuando el SCF evalúa un colorante alimenticio, le asigna un límite de Ingesta Diaria Admisible (IDA). Sólo reciben un Número E aquellos colorantes alimenticios que han sido evaluados, y dicho número indica que la Unión Europea los autoriza y los considera seguros, y es además una forma simple y práctica de clasificar los colorantes permitidos en todas las lenguas de la UE. La mención de los colorantes, ya sea por su nombre o por su número E, en las etiquetas que indican los ingredientes de los alimentos contribuye a que los usuarios estén más informados y, por lo tanto, puedan elegir mejor.

3.8.2 ESTADOS UNIDOS

3.8.2.1 Regulación de los colorantes artificiales (10)

Habían aproximadamente 80 aditivos colorantes artificiales disponibles para el uso en alimentos en 1900. En ese momento no había ninguna regulación con respecto a la pureza y usos de estos colorantes.

The Food and Drug Act de 1906 permitió o "listó" siete aditivos colorantes artificiales para el uso en alimentos. El Acto también estableció un programa para la certificación voluntaria que fue administrado por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA); y se conocieron a los colorantes aditivos artificiales como "colorantes aditivos certificables."

Ese mismo año, el Congreso pasó a the Pure Food and Drugs Act (Alimentos puros y Acto de Drogas. Esto marcó la primera de varias leyes que le permiten al gobierno federal escrutar y controlar el uso de los aditivos. La Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos (FD&C) y el Acto de 1938 sobre el color en los alimentos hizo obligatoria la certificación de un aditivo y transfirió la autoridad para su comprobación al Departamento de agricultura USDA a la Administración de Alimentos y Drogas FDA. Para evitar confundir a los aditivos colorantes usados en alimentos con aquellos fabricados para otros usos, se crearon tres categorías de aditivos colorantes certificables que se leen en los paquetes del producto.

Estas categorías son:

- Comida, Droga y Cosmético (FD&C): Los aditivos Colorantes con aplicación en alimentos, drogas o cosméticos;
- Droga y Cosmético (D&C): Los aditivos Colorantes con aplicaciones en drogas o cosméticos;
- Droga y Cosmético externo (D&C Externo): Los aditivos Colorantes con drogas que se aplican externamente (ej:. ungüentos) y en cosméticos aplicados externamente.

Las regulaciones que siguen a la ley de 1938 dieron los números a los colores. La categoría y el número por ejemplo --FD&C Blue No. 1 o D&C Red No. 17—sirven para distinguir colores usados en alimentos, drogas, cosméticos o tintes constituidos para textiles y otros usos. Sólo la FDA certifica que los colorantes aditivos pueden llevar estas designaciones especiales.

En 1960, la Enmienda de Aditivos Colorantes y al Acto de la FD&C pusieron a los aditivos colorantes como "provisionales" en la lista y requirió una comprobación para que se usen procedimientos más modernos para que estos sean aceptados por la FDA antes de su comercialización. Una sección de la enmendadura conocida como la Cláusula de Delaney bautizada en honor a su promotor en el Congreso, James Delaney (D – NY), prohíbe agregar cualquier sustancia a los alimentos que haya mostrado que causa cáncer en animales sin tener en cuenta la dosis. Bajo las enmendaduras, los aditivos colorantes exentos también de la certificación se les exige normas de seguridad rigurosas para permitírsele el uso en alimentos.

Según la Etiqueta de Nutrición y el Acto de Educación de 1990, un aditivo colorante certificable usado en alimentos debe listarse en la declaración del ingrediente por su

nombre común o usual. Toda las etiquetas impresas a partir del 1 de julio de 1991 debe obedecer este requisito.

3.8.2.2 Certificación de los colorantes artificiales.

La FDA separa los colorantes aditivos en dos categorías. Éstos son colores que la agencia certifica (derivados principalmente de petróleo y conocido como tintes de carbón-alquitrán) y colores que se exentan de la certificación (obtenidos grandemente de fuentes minerales, plantas, o animales). Pueden usarse substancias sólo aceptadas para colorear alimentos, bebidas, drogas, cosméticos, y los dispositivos médicos.

La FDA les exige a los fabricantes nacionales y extranjeros de ciertos colores que sometan muestras de cada lote de color producido. Científicos de la FDA prueban cada muestra de estos colores para confirmar que cada lote del color está dentro de las especificaciones establecidas⁽¹¹⁾.

La FDA les exige también a los fabricantes que den la siguiente información sobre los colorantes que quiere certificar:

- 1- Identidad del colorante aditivo propuesto
- 2- Propiedades físicas, químicas y biológicas
- 3- Especificaciones químicas
- 4- Descripción del proceso de manufacturación
- 5- Datos de estabilidad
- 6- Usos deseados y restricciones
- 7- Etiquetado
- 8- Limitaciones y tolerancia

- 9- Métodos analíticos para hacer valer las especificaciones químicas
- 10-Métodos analíticos para la determinaciones de los colorantes aditivos en productos.
- 11- Identificación y determinación de cualquier sustancia formada en o sobre el producto por el uso de los colorantes.
- 12- Estudios de seguridad
- 13- Estimación probable exposición a una enfermedad

El uso de colorantes sintéticos por parte de la industria de alimentos está fundamentado en la necesidad de disponer permanentemente y en las cantidades necesarias del aditivo y en el requerimiento de las características de estabilidad del producto al ser incorporado en el alimento. Estos requerimientos no siempre se logran con los colorantes naturales.

Debido a las dudas y temores sobre la utilización de los colores sintéticos, se ha desarrollado un mecanismo que aprueba únicamente aquellos colorantes que resulten eficaces para agregar el color deseado al producto, pero que no amenacen la salud del consumidor.

La inclusión de un nuevo colorante o la ratificación de alguno que está pendiente de aprobación, está precedida de una serie de pruebas para garantizar la salud humana:

- Un ensayo subcrónico de 90 días de duración en una especie animal no roedora, usualmente el perro.
- 2. Estudios de toxicidad aguda en ratas

- 3. Estudios de actividad crónica, en por lo menos dos especies animales, con una duración mínima de 24 a 30 meses.
- 4. Un estudio teratológico, para descartar cualquier riesgo de malformación o anomalía.
- 5. Un estudio de reproducción multigeneracional, usando ratones.
- 6. Un ensayo de mutagenecidad.

Cuando se va a certificar un color el fabricante selecciona una parte del lote completo de la producción y los envía a la FDA (Food and Drug Administration) que, después de hacer las anteriores pruebas, asigna un número de "bach". Esto garantiza la calidad de todo el lote del colorante. Este certificado sólo se emite para el fabricante⁽⁷⁾.

Los colorantes aditivos hacen cosas atractivas, atrayentes y apetitosas. Ellos también sirven como un código de clases, permitiéndonos identificar productos en vista, como las dosificaciones de la medicina, sabores del dulce y sabores en las bebidas.

La FDA, durante casi un siglo, ha refinado un proceso para supervisar y controlar el uso del color aditivo. Por ley, la industria debe demostrar la seguridad de colores que vende. La FDA asegura que los colores que están en el mercado son seguros.

Todavía, algunos consumidores creen que los colorantes aditivos pueden causar problemas de salud o incluso sea arriesgado. Esto proviene de las actitudes públicas persistentes sobre los colores prohibidos en el pasado. La confianza del consumidor en la seguridad de todo los colores es que cuando un color no es seguro la FDA retira el color del mercado. Los colores de hoy son seguros si se usan apropiadamente.

La agencia ha listado cada color certificable basado en una fórmula química específica mostrada para no producir efectos dañosos en animales del laboratorio. Cada color tiene "especificaciones" químicas que da lugar a restricciones en los niveles de impurezas permitidos en el aditivo. En algunos casos, estas limitaciones se diseñan para asegurar que el color no contenga ninguna sustancia causante de cáncer. Usando cromatografía y otras técnicas analíticas sofisticadas, científicos de la FDA sondean composiciones de la muestra para confirmar que cada lote está dentro de estas limitaciones.

"Nosotros analizamos cada lote porque cada lote es un poco diferente uno ante el otro," dice John E. Bailey, Ph.D., Director representante de la Administración de Alimentos y Drogas FDA y la Oficina de Cosméticos y Colores. Él explica que el complejo de reacciones químicas orgánicas que ocurren durante la fabricación pueden estar fuera de la composición de una muestra. Ó sea que pueden haber variaciones en su composición.

Cuando los colores certificables, sufren un cambio en su composición puede significar rechazo de un lote entero. De 3,943 lotes aprobados, la agencia rechazó 40 en el año fiscal de 1992.

La FDA vigila supervisando especialmente productos de países extranjeros que pueden contener aditivos colorantes que son domésticamente ilegales. La agencia hace embarques de productos enteros que contienen colores prohibidos regularmente.

Los programas de certificación de lotes son apoyados porque la ley les exige a los fabricantes que le paguen una cuota de usuario a la FDA por cada libra de color que

la agencia certifica. "Nos gusta pensar en certificación del lote como una historia de éxito gubernamental," dice John E. Bailey.

En 1960, las enmendaduras a la Alimentación, Droga, y el Acto Cosmético de 1938 agregó la cláusula anti-cáncer propuesta por Delaney; llamado así al mandato legal de la FDA. Entre otras cosas, la cláusula prohíbe a la agencia comercializar cualquier aditivo de color al cual se le haya encontrado que pueda causar cáncer en animales o humanos, sin tener en cuenta la cantidad.

En años recientes, los reguladores han enfrentado un dilema ya que hay adelantos tecnológicos que les permiten a científicos identificar concentraciones más pequeñas de una sustancia y dirigir pruebas toxicológicas más sensibles.

La FDA aplicó la cláusula de Delaney en 1990 cuando proscribió varios usos del FD&C Rojo fresa-entonado No. 3. Los usos prohibidos incluyen el uso del "lago" del color insoluble en el agua. La FDA había permitido el uso de éste previamente como "provisional" mientras los estudios se encontraban en marcha para evaluar la seguridad del color. Investigaciones posteriores mostraron tumores tiroideos en las ratas varones causados por las cantidades grandes de colorante. Sin embargo la FDA vio que el Rojo No. 3 tenia un riesgo pequeño de provocar cáncer de 1 en 100,000. Para ahora, el Rojo No. 3 puede usarse en comidas y medicaciones de uso oral.

Si el Rojo No. 3 une las líneas de colores prohibidos para todos los usos, no será los primeros FD&C Rojos en años recientes que son retirados del mercado. La FDA prohibió FD&C Red No. 2, un tinte que continúa siendo un enigma, en 1976.

El comité de toxicología de la FDA evaluó numerosos informes y decidió que no había ninguna evidencia de un riesgo. Científicos de la agencia evaluaron datos

biológicos y concluyeron que "según la dosificación del FD&C Red No. 2 que aparece en los alimentos da como resultados un aumento significante" en tumores malignos en ratas hembras.

Todavía no había ninguna prueba positiva de peligro potencial o la seguridad. La FDA decidió prohibir el color finalmente porque no se había demostrado su seguridad. La agencia basó su decisión en parte a la presunción de que el color podría causar cáncer.

La industria podría solicitar a la FDA listar el Rojo No. 2 como un color certificable si los estudios adecuados en animales muestran datos de seguridad. Si la FDA está de acuerdo entonces, los consumidores podrían estar mascando una vez más dulces y podrían usar otros productos teñidos con el tinte rojo - profundo.

Los adelantos en métodos de ensayo toxicológicos podrían permitirles a científicos que evaluaran riesgos potenciales sin usar animales. La tecnología está acercándose a un tiempo cuando pudieran evaluarse sustancias químicas con precisión con una batería de pruebas a corto plazo dirigidos en un tubo de prueba. Tales análisis acortarían el tiempo y gasto de no sólo evaluar colores sino otros aditivos de comida y químicos medioambientales.

La FDA también instituyó un proceso de aprobación de pre-mercadeo que les exige a los productores de colorantes que aseguren, antes de comercializar, que los productos están seguros y propiamente etiquetados.

Del catalogo original de 1960 sobre 200 colores listados provisionalmente que incluyeron colores rectos y lagos, sólo los lagos de un poco de colores permanecen en la lista provisional. La industria retiró o la FDA prohibió muchos colorantes, mientras el resto se listó permanentemente y todavía se usan. Algunos de estos

colores, derivados del carbón o fuentes de petróleo, están sujetos a la certificación y lleva el F,D, o prefijo de C. Otros, exentos de la certificación, son los pigmentos y colores derivados de la planta, animal y fuentes minerales.

La FDA certifica más de 11.5 millones de libras de colorantes aditivos durante todo el año fiscal. De todo esos colores el tinte recto FD&C Red No. 40 es el más popular. Los fabricantes usan este color rojo-anaranjado en todas las clases de gelatinas, bebidas, producto lácteos y condimentos. La FDA certificó más de 3 millones de libras del tinte en el año de 1992 y casi un millón de libras más del color, FD&C amarillo No. 5⁽¹¹⁾.

En cuanto a los colores que permanecen en uso, los consumidores pueden estar convencidos que los aditivos colorantes son entre la mayoría de los ingredientes de los alimentos y de las bebidas los más seguros. La próxima vez que usted tome un trago de bebida de color rojo o de color azul, considere que estos colores se han estudiado y reestudiado, a veces en docenas de tiempos. Y recuerde que la FDA inspecciona cada lote de colores certificables usando los productos del consumidor.

3.8.2.3 Aprobación de los colorantes para el uso en alimentos⁽¹⁰⁾

Para poder comercializar un nuevo aditivo colorante, el fabricante primero deberá presentar una solicitud a la FDA para su aprobación. La petición debe proporcionar evidencia convincente que el aditivo colorante propuesto funciona como se espera y es seguro para el consumo humano.

El estudio en animales usando dosis grandes del aditivo colorante por periodos largos es a menudo necesario para mostrar que la sustancia no causaría efectos

dañinos a los niveles esperados de consumo humano. También pueden someterse a estudios del aditivo colorante a humanos y enviar los resultados a la FDA para que analicen sus efectos.

Para decidir si un aditivo colorante debe aprobarse o no, la agencia considera la composición y propiedades de la sustancia, la cantidad que probablemente será consumida, sus efectos probables a largo plazo y los varios factores de seguridad. Nunca pueden demostrarse seguridades absolutas de cualquier sustancia. Por consiguiente, la FDA debe determinar si hay una certeza razonable de ningún daño del aditivo colorante bajo sus condiciones propuestas de uso, sobre la base del mejor conocimiento científico disponible.

Si el aditivo colorante es aceptado o aprobado, la FDA emite regulaciones que pueden incluir los tipos de alimentos en las que puede usarse, la cantidad máxima en que se le puede utilizar y cómo debe identificarse en las etiquetas de los alimentos. Los aditivos colorantes propuestos para el uso en carne y productos de las aves también deben recibir autorización específica de la USDA.

Luego, Oficiales federales monitorean cuidadosamente el alcance del consumo que puede llegar a tener el nuevo aditivo colorante y los resultados de las nuevas investigaciones realizadas sobre el tema de su seguridad, para que su uso continué ubicándose dentro de los limites seguros.

Además, la FDA supervisa el Sistema de Control de las Reacciones Adversas (ARMS) que es una verificación de seguridad constante de todos los aditivos. El sistema supervisa, controla e investiga todas los reclamos presentados por los individuos o sus médicos y que se considera pueden estar relacionadas con un alimento, aditivos de color; suplemento vitamínico o mineral especifico. La base de

datos computarizada de ARMS ayudan a los oficiales de la FDA a decidir si las reacciones adversas representan un riesgo para la salud pública asociado al alimento, de manera que se puedan llevar a cabo las acciones necesarias y apropiadas.

3.9 ALERGIA A ADITIVOS COLORANTES

La mayoría de los colorantes utilizados en la elaboración de productos son los colorantes artificiales y su uso está autorizado. Mezclando los citados se obtiene toda la gama de colores presente en productos artificiales tipo snacks, bebidas, etc. Los colorantes empleados con mayor frecuencia son tartrazina, amarillo de quinoleína, amarillo anaranjado, azorrubina, rojo cochinilla A, rojo Allura y azul patente.

Entre los colorantes de síntesis o artificiales, se incluyen los azoicos o azocolorantes, que se usan mucho en golosinas (tartracina, amarillo anaranjado S, azorrubina, rojo cochinilla y rojo Allura AC). Se ha comprobado que un porcentaje reducido de la población puede ser sensible a algunos aditivos y el consumidor, únicamente puede comprobar el tipo de aditivo que lleva el producto si aparece indicado en la etiqueta (no siempre el etiquetado es correcto); lo que no ocurre cuando se compran este tipo de productos a granel.

Uno de los estudios más recientes y fiables sobre alergia a los aditivos fue realizado por una Administración regional del Reino Unido. Este estudio mostró que, de una población de 18.000 individuos, tres presentaron una intolerancia a ciertos aditivos alimentarios, cifra que coincide con un cálculo anterior realizado por expertos de la Comisión Europea⁽⁹⁾.

3.9.1 Precaución de los medios amarillos

Se han eliminado muchos colores de la lista de aditivos permisibles por haber sido encontrados potencialmente arriesgados.

Sin embargo los colores existentes tienen un buen record de seguridad, aunque se han recibido informes de que el aditivo FD&C amarillo No. 5, listado como tartrazina en las etiquetas, ha incitado reacciones adversas menores en algunas personas. La tartrazina es capaz de producir reacciones adversas en un pequeño porcentaje (alrededor del 10%) de entre las personas alérgicas a la aspirina. Estas personas deben examinar la etiqueta de los alimentos que pueden contener este colorante antes de consumirlos. El mecanismo de esta sensibilidad cruzada no es bien conocido, ya que no existe un parentesco químico evidente entre ambas sustancias⁽¹¹⁾.

Entre los síntomas que se asocian a las reacciones de la tartrazina están las erupciones cutáneas, la congestión nasal y la urticaria (se estima que se da en 1-2 personas de cada 10.000). También se han dado casos en los que la tartrazina ha provocado asma en personas sensibles, aunque la incidencia es muy baja⁽¹⁴⁾.

Se ha acusado a la tartrazina de producir trastornos en el comportamiento de los niños, acusación que se ha demostrado que es falsa. Este color es encontrado ampliamente en bebidas, postres, verduras procesadas, drogas y muchos otros productos. La FDA certifica anualmente más de 2 millones de libras de él.

En 1986, un asesor del comité de la FDA concluyó que el Amarillo No. 5 puede causar comezón en un pequeño grupo subalterno de la población. Este tipo de reacción superficial normalmente no es serio, dice Linda Tollefson, D.V.M., una

epidemiologista de la FDA "las Reacciones son clasificadas como extremadamente sensible y no son verdaderas reacciones alérgicas que serían más severas."

No obstante, desde 1980 (para las drogas) y 1981 (para comidas), la FDA ha exigido que todos los productos que contienen Amarillo No. 5 listen el color en sus etiquetas para que los consumidores sensible al tinte pueden evitarlo. (A partir del 8 de mayo de 1993, las etiquetas deben listar todo los colores certificados como parte de los requisitos de la Nutrición que Etiqueta y Acto de Educación de 1990.)⁽¹¹⁾

En 1984 se acusó al Amarillo anaranjado S o amarillo N° 6 de cancerígeno, aunque esta afirmación no llegara a demostrarse. También se le ha acusado, como a todos los colorantes azoicos, de provocar alergias y trastornos en el comportamiento en niños⁽²²⁾.

3.10 CROMATOGRAFÍA

Los métodos de separación de mezclas sencillas de sustancias químicas suelen ser conocidos. Cuando los componentes individuales de una mezcla se van pareciendo en las propiedades físicas o químicas, aumenta la dificultas de separación. Uno de los métodos eficaces para separaciones complejas es la cromatografía.

La cromatografía se define como: La técnica de separación de una mezcla de solutos, basándose esta separación en la diferente velocidad con que se mueve cada uno de los solutos a través de un medio poroso, arrastrados por un disolvente en movimiento⁽¹⁾.

También puede definirse como un procedimiento por el cual los componentes de una mezcla son separados por un proceso de migración diferencial dinámico en un

sistema consistente de dos o más fases, una de las cuales se mueve continuamente en una dirección dada y en la cual los componentes exhiben diferentes movilidades a consecuencia de las diferencias de absorción, partición, solubilidad, presión de vapor, tamaño molecular, o carga de densidad iónica.

Las técnicas generales de cromatografía requieren que una muestra experimente distribución entre dos fases, una de ellas fija (Fase Estacionaria), la otra en movimiento (Fase Móvil). La fase móvil transporta la muestra a través del medio hasta que eventualmente uno de sus componentes se separa de otros que lo harán después. Generalmente, el soluto es transportado a través del medio de separación por la acción de una corriente fluida de un solvente liquido o gaseoso conocido como Eluyente⁽⁴⁾

3.10.1 CROMATOGRAFÍA DE PAPEL⁽¹⁾

La cromatografía de papel es una de las técnicas cromatográficas más simples y de las más antiguas. La separación se realiza sobre tiras u hojas de papel filtro. Según las necesidades, se pueden adquirir varios tipos de papel cromatográfico, en los que varían el espesor y la velocidad de flujo. Generalmente se usan Whatman 1 ó 3, para separaciones, y Whatman 3 ó Whatman 3MM, para trabajos preparativos.

3.10.1.1 Muestra para cromatografía

Las muestras se aplican siempre sobre el papel en forma de solución. Para esto, los sólidos se disuelven en una pequeña cantidad de disolvente adecuado.

Las sustancias puras pueden aplicarse directamente, pero los extractos preparados de tejidos biológicos requieren, frecuentemente, una purificación preliminar. La razón es la gran cantidad de proteínas o sales en el extracto, que al extraer el agua del disolvente pueden interferir con el proceso de reparto. Esto da lugar a la formación de colas en el cromatograma.

Hay varios métodos para eliminar las sustancias indeseables. Los lípidos pueden extraerse con disolventes orgánicos, las proteínas pueden precipitarse con alcohol y las sales se eliminan con resinas de intercambio iónico o por métodos electrolíticos.

3.10.1.2 Aplicación de la muestra sobre el papel

Una vez elegidos el tamaño y la calidad de papel que se va a utilizar se dibuja con un lapicero una línea paralela al lado por el que va a comenzar la cromatografía. Se marca un número de pequeñas cruces sobre la línea de papel (a distancias iguales), correspondientes a cada una de las muestras que se han de aplicar sobre el papel, y se señala cada muestra para poderla identificar. Una vez hecho esto se coloca el papel con la línea base sobre una varilla, colgando ligeramente.

Las muestras se aplican sobre el papel mediante un tubo capilar o un hilo de platino en la posición apropiada.

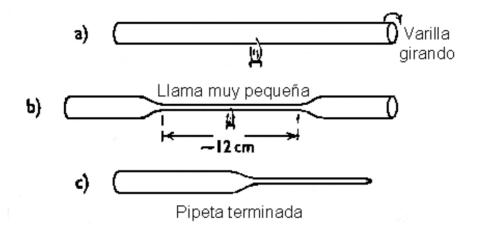


Fig.5 Construcción de una micropipeta para trazar muestras.

El hilo de platino tiene la ventaja sobre el capilar de vidrio de que puede utilizarse varias veces, lavándolo después de cada aplicación y calentándolo fuertemente en la llama del bunsen. Los tubos capilares de vidrio es mejor tirarlos después de cada uso. Las manchas de las muestras sobre el papel deben ser de un diámetro máximo de 5 mm, ya que manchas mayores conducen a peores separaciones. Aplicando el capilar en un punto se consiguen manchas de pequeño tamaño. Cuando la mezcla de sustancias está muy diluida hay que hacer varias aplicaciones, secando la mancha después de cada aplicación. Esta misma operación se hace cuando interesa que haya varias muestras en cada mancha.

La mejor manera de secar las manchas es con un secador de pelo, ya que este aparato produce una corriente de aire que ayuda a que la evaporación del disolvente vaya más rápida (Fig. 6).

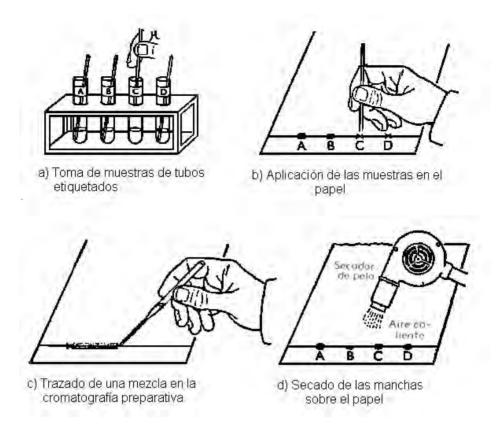


Fig. N° 6 Aplicación de las muestras sobre el papel

Cuando se hace una cromatografía preparativa se aplican las muestras en forma de raya, mejor que en forma de punto.

Una vez se han secado las manchas sobre el papel, ya está éste listo para el desarrollo, nombre que se da al proceso en el un disolvente fluye a través del papel, produciendo la separación, es en este momento cuando el papel se dobla o enrolla según sea necesario para preparar este paso.

3.10.1.3 Elección del disolvente

El disolvente para el desarrollo de la técnica depende de las sustancias que se van a separar; la elección de éste proviene de la experiencia. Se ha indicado una serie de disolventes adecuados para separar muchos tipos de sustancias.

Los disolventes para la cromatografía de reparto sobre papel se pueden preparar por simple saturación con agua de un disolvente orgánico, tal como el n-butanol. Muchos de los disolventes empleados son de este tipo, pero a menudo se agrega muy poca cantidad de agua, pues así los compuestos muy polares (aminoácidos, azúcares o compuestos fenólicos) se mueven más lentamente; en caso contrario no habría separación en tales sistemas binarios.

Para superar esto se adicionan a menudo otros componentes a la muestra. Estos pueden ser ácidos, bases o agentes acomplejantes, como por ejemplo, ácidos acético y formica, piridina y solución de amoniaco, y solución de ácido clorhídrico.

Estos tienen dos funciones: Permiten incorporar más agua al disolvente, con lo que aumenta la solubilidad de algunas sustancias, mientras que disminuyen la de otras. Los disolventes ternarios (tres componentes) se utilizan muy ampliamente.

La dosificación de los disolventes usados debía ser tal que en la mezcla se formasen dos capas. La capa organiza se separaba y se utilizaba para el desarrollo. La ventaja de esto estriba en que el disolvente se saturaba con agua, pero se perdía material y tiempo. La practica moderna es conseguir un disolvente en una fase que corresponda en composición a la capa orgánica mencionada anteriormente. Cuando se consigue este disolvente es esencial emplear exactamente las cantidades especificas y agitarlo muy bien antes de su uso. No hay duda de que la adsorción desempeña un papel muy importante en algunas separaciones. Es posible, por ejemplo, realizar buenas separaciones usando un disolvente sencillo, tal como el agua. El desarrollo se puede llevar a cabo permitiendo que el disolvente suba por el papel (técnica ascendente) o que descienda por él (técnica descendente).

3.10.1.4 Técnica descendente

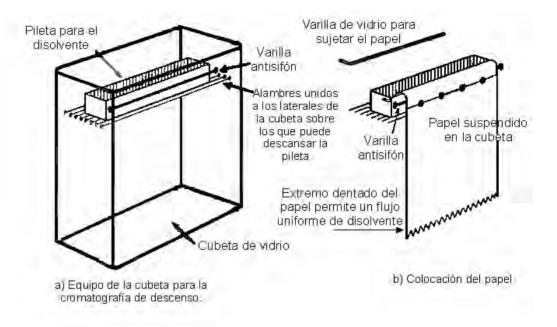


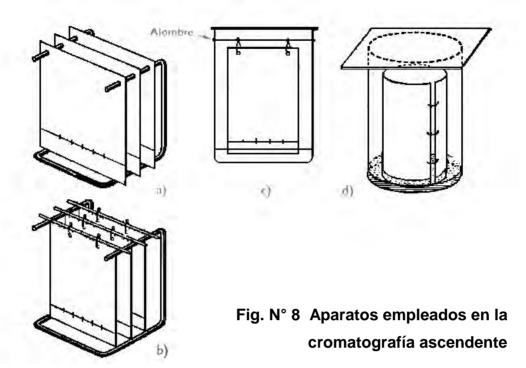
Fig. N° 7 Técnica descendente

El disolvente que ha de eluir el cromatograma se pone en un deposito de un material inerte (por ejemplo, vidrio) que está colocado en la cubeta cromatográfica.

En el fondo de la cubeta se pone también un poco de disolvente, para asegurar que la atmósfera del interior esté saturada de vapor. El papel, preparado como se indica anteriormente, se suspende en el disolvente y se tapa herméticamente la cubeta el papel se sujeta en el fondo de la pileta mediante una varilla de vidrio y a continuación se pasa sobre otra varilla que esté a una altura ligeramente superior al nivel del liquido, para evitar que este se sifone.

3.10.1.5 Técnica ascendente

En esta técnica el disolvente se coloca en el fondo de la cubeta y el papel se suspende mediante algún artificio colocado en la parte superior de ésta (Fig. 8, a, b y c).



El papel también se puede enrollar en forma de cilindro, cosiendo los extremos mediante clips (Fig. 8, d), y empaparse con el disolvente del fondo de la cubeta. En cualquiera de los métodos, la cubeta se debe cerrar herméticamente.

3.10.1.6 Elección de la técnica de ascenso o descenso

Para muchas separaciones la elección de la técnica es una cuestión meramente personal, ya que los resultados obtenidos son similares. Hay, sin embargo, algunas diferencias que hacen aconsejable una u otra para ciertas aplicaciones.

Con la técnica ascendente, considerando que la atmósfera en la cubeta está saturada con el vapor del eluyente, el disolvente sólo puede ascender hasta el extremo superior del papel, cesando en este momento el flujo del líquido. Así, todos los compuestos permanecen sobre el papel y la distancia recorrida por el disolvente es fija. Esta tiene un particular interés para separaciones en dos dimensiones. El método ascendente da también mejores resultados con disolventes muy volátiles.

Una desventaja de esta técnica es que los compuestos con Rf, muy bajos se separan, muy a menudo, incompletamente. Con la técnica de descenso se le permite al disolvente correr fuera del papel debido a la gravedad, con lo que es posible aumentar considerablemente la longitud del recorrido y, de esta manera, conseguir mejores separaciones.

3.10.1.7 Secado del papel

Cuando el disolvente ha recorrido la distancia requerida o ha transcurrido el tiempo especificado se sacan los papeles de la cubeta y se señala el frente del disolvente cortando ligeramente el papel por ambos lados. El papel se seca en una vitrina con ayuda de un ventilador o un secador de pelo eléctrico. Una vez seco ya está el papel listo para la localización (revelado) de los productos.

3.10.2 REVELADO DE LAS SUSTANCIAS SOBRE EL CROMATOGRAMA

Cuando ya hemos realizado la separación, interesa, naturalmente, localizar la posición de las sustancias en el papel. Si las sustancias son coloreadas, esto no presenta dificultad, pero muchos compuestos, principalmente aquellos que tienen interés biológico, son incoloros, y, por consiguiente, invisibles. En este caso se puede hacer uso de varios métodos. Los métodos físicos, que utilizan propiedades particulares de los compuestos, tales como la fluorescencia y la radiactividad, son sobradamente conocidos, pero su aplicación es muy limitada. El método más generalmente usado es hacer reaccionar a las sustancias a revelar con algún agente químico con el que formen algún compuesto coloreado.

3.10.2.1 Métodos físicos

3.10.2.1.1 Fluorescencia

Muchos compuestos orgánicos, no saturados, presentan fluorescencia, debido a la propiedad de absorber las radiaciones ultravioleta y emitir radiaciones de mayor longitud de onda. Estos compuestos, aunque invisibles en el cromatograma con la luz ordinaria, pueden detectarse con una lámpara de rayos ultravioleta. La longitud de onda de la luz emitida, y, por consiguiente, el color que presenta, es característica del compuesto y se usa como método de identificación.

En los tejidos vegetales existen numerosos compuestos fluorescentes. Los métodos físicos de detección tienen la ventaja sobre los químicos de que la sustancia no sufre transformaciones y puede recuperarse y estudiarse mejor.

En la mayoría de los casos no pueden emplearse métodos físicos, y por esto es necesario el empleo de técnicas químicas.

3.10.2.2 Métodos químicos

Los compuestos que son incoloros sobre el papel pueden colorearse mediante el empleo de algún *agente de revelado. El* revelador puede tratarse, en el caso más sencillo, de un gas (,por ejemplo, el sulfuro de hidrógeno que se utiliza para revelar iones metálicos con los que forme sulfuros coloreados), pero la mayoría de las veces los reveladores son líquidos o sólidos que se emplean en solución. Los disolventes de mayor uso son el agua, alcoholes metílico, etílico y butílico y acetona. El revelado se puede realizar en uno o varios pasos. En el último caso, generalmente es necesario secar el papel, al menos parcialmente, antes de cada paso. Algunas veces es necesario calentar para completar la reacción.

Hay dos métodos para aplicar el revelador: sumergiendo el papel en una solución de éste o pulverizando la solución sobre el papel.

3.10.2.2.1 Técnica de bañado



El material que requiere esta técnica es una bandeja poco profunda, fabricada de material inerte. en donde se coloca la solución reveladora y se sumerge el cromatograma, teniendo cuidado de que éste no toque las paredes

laterales de la bandeja, tal y como se índica en la figura.

Muchas separaciones pueden estropearse por el empleo de soluciones descompuestas del revelador o por no ser cuidadosos en su aplicación. Es esencial que el compuesto coloreado formado al revelar sea insoluble en el disolvente elegido; si no, las manchas aparecerán difuminadas o desaparecerán totalmente.

La acetona, cuando satisface las condiciones antes mencionadas, es particularmente útil para la técnica de bañado, debido a que se evapora rápidamente del cromatograma, lo que permite pasar en forma casi inmediata al siguiente paso. Si interesa guardar el cromatograma para futuras comparaciones con otros, es frecuente hacer un lavado final para eliminar el exceso del revelador.

La técnica de bañado no puede emplearse si alguno de los compuestos del cromatograma, o el producto coloreado del revelado, son solubles en el disolvente del revelador. En estos casos se emplea la técnica de pulverizado.

3.10.2.2.2 Técnica de pulverización

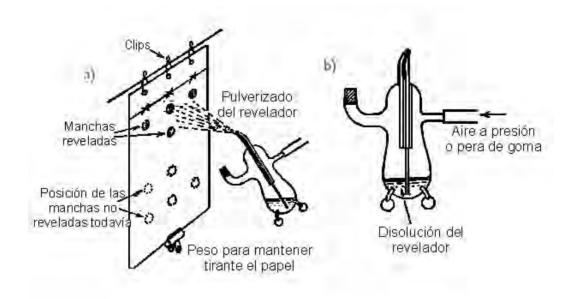


Fig. N° 10 Técnica de pulverización

Esta técnica consiste en pulverizar uniformemente el revelador sobre la superficie del cromatograma por medio de un "atomizador", que puede ser un pulverizador o una botella "spray" especial para cromatografía. En el primer caso se insufla aire mediante una pera o una corriente de un gas inerte a presión. La técnica del pulverizado se indica en la figura 10 (anterior).

Si se emplean dos o más reveladores se aplicará, sencillamente, uno detrás del otro. En este caso es menos importante el secado del papel después de cada aplicación. Generalmente, si se desea guardar el cromatograma, se elimina el revelador. En el caso de que sea necesario un revelado múltiple, algunos reveladores pueden aplicarse por la técnica del bañado y otros por pulverizado, de acuerdo con las preferencias personales.

3.10.3 LIMITES DE DETECCION SOBRE EL CROMATOGRAMA

Una de las mayores ventajas de la cromatografía de papel es la gran sensibilidad con que se detectan los compuestos separados. Con los reveladores habituales se detectan cantidades del orden de 0,1 μ g (1 microgramo es una millonésima de gramo). El límite inferior de detección para la mayoría de los compuestos se encuentra entre 1 y 50 μ g.

La extrema sensibilidad es una de las más importantes características de la cromatografía de papel (aún mejor que en los otros tipos de cromatografía). Muchos productos naturales sólo pueden aislarse en cantidades del orden de unos pocos miligramos, pero, frecuentemente, tales cantidades son suficientes para llevar a cabo reacciones y separar e identificar los productos formados. Debido a esto, la cromatografía de papel ha desempeñado una parte muy importante en la química de tales compuestos.

3.10.4 CONCEPTO DE LAS CONSTANTES Rf

Se ha indicado que el movimiento relativo de alguna sustancia respecto al disolvente en un sistema cromatográfico dado es constante y característico de la sustancia. En la cromatografía sobre papel los valores de los Rf, se han citado constantemente:

En algunos casos, el frente del disolvente sale fuera del papel, y por esto es más conveniente expresar el movimiento de alguna sustancia por comparación con el

movimiento de otra (que es similar químicamente). En este caso es mejor aplicar los valores de *Rx.* que los de Rf

Rx= distancia recorrida por la sustancia
distancia recorrida por la sustancia estándar X

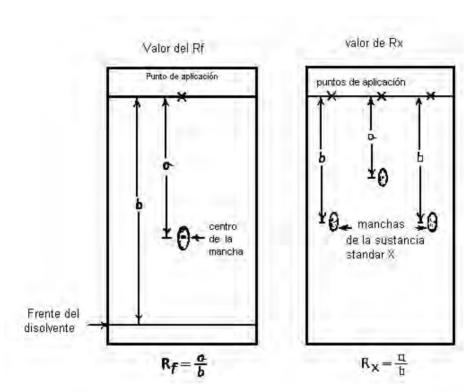


Fig. N° 11 Determinación de Rf y Rx

3.10.5 LA CROMATOGRAFIA SOBRE EL PAPEL BIDIMENSIONAL

La separación de una mezcla de sustancias puede efectuarse a menudo satisfactoriamente por cromatografía en una dirección única, pero en algunos casos la mezcla es tan complicada que la cromatografía en una dirección conduce solamente a una separación parcial. En este caso, una cromatografía usando otro disolvente en otra dirección perpendicular a la primera puede emplearse para obtener una mejor separación de las manchas. En este caso se emplea una hoja cuadrada de papel. La muestra se coloca cerca de una esquina del papel (Fig. 12) y

se somete a cromatografía ascendente o descendente. Se saca el papel de la cubeta, se seca y se le gira 90 grados, y se desarrolla el cromatograma con un disolvente distinto.

El empleo de un disolvente con características diferentes al primero permite incrementar el recorrido de las sustancias, lo que facilita la separación parcial.

Después del segundo desarrollo se saca el papel de la cubeta, se seca y se revela con algún agente selectivo.

Se puede identificar un compuesto determinado sobre un cromatograma bidimensional por comparación de su posición con la de algún compuesto estándar (sobre el mismo cromatograma u otro similar)

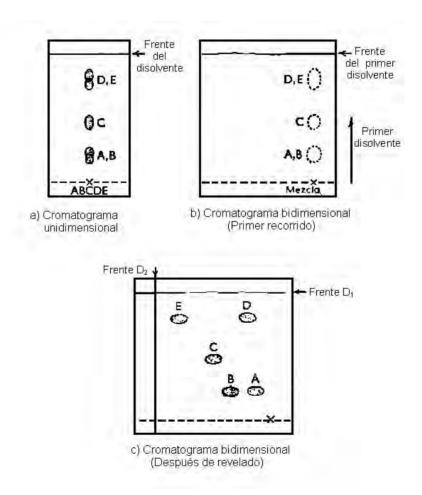


Fig. N° 12 Cromatografía bidimensional

CAPÍTULO IV DISEÑO METODOLÓGICO

4.0 DISEÑO METODOLÓGICO

4.1 Tipo de estudio

Se llevó a cabo un estudio retrospectivo – analítico – experimental

4.2 Investigación Bibliográfica

Es la parte del diseño metodológico en la cual se llevó a cabo la revisión de diferentes libros y páginas electrónicas del Internet, que tienen contenidos relacionados al tema de investigación.

Dicha investigación se realizo en los siguientes lugares:

- Biblioteca de la Facultad de Química y Farmacia "Dr. Benjamín Orozco".
- Laboratorios del Ministerio de Salud "Max Bloch".
- Biblioteca de la Facultad Multidisciplinaria de Occidente.
- Paginas electrónica en Internet.

4.3 Investigación de Campo

Esta investigación se llevó acabo en los diferentes supermercados del Centro de la Ciudad de Santa Ana, con el propósito de conocer las diferentes marcas de bebidas de rehidratación oral que se comercializan en dichos lugares y también conocer los tipos de colorantes que se utilizan.

Para el propósito anterior se elaboró una guía de observación (ver anexo N° 1), la cual nos ayudo a obtener el universo y la muestra para realizar la investigación.

82

4.3.1 Universo

Según los resultados obtenidos con la guía de observación el universo esta formado por las 4 marcas de bebidas rehidratantes que presentaban coloraciones fuertes y atractivas las cuales se elaboran en El Salvador.

Las cuatro marcas a las que nos referimos son: Gatorade, Powerade, Enerflex y Revive.

La gama de colores que estas bebidas presentaban son: morado, azul, verde, amarillo, anaranjado de diversos tonos y rojo.

4.3.2 Muestra:

Según la formula estadística; Muestra = P $\sqrt{universo}$

Donde: P = 0.5 y Universo = 4

Se obtiene el número de muestras a utilizar:

Muestra =
$$P \sqrt{universo}$$

Muestra =
$$0.5 \sqrt{4}$$
 = 1 marca de bebida

Por medio de la guía de observación (ver anexo N° 1) se detecto que cada una de las cuatro marcas de bebidas rehidratantes tenían un promedio de 10 tonalidades diferentes en su coloración.

Para seleccionar la marca de bebida rehidratante se realizo un muestreo al azar (sorteo).

Al realizar el sorteo se selecciono la marca Gatorade y basándonos en las coloraciones de las bebidas se tomo como muestras los siguientes colores: Azul, morado, rojo, amarillo, anaranjado y verde.

83

Por medio de la quía de observación se detecto que Gatorade, no tenia una bebida

color verde intenso así que se decidió utilizar también la marca Powerade ya que

esta es la única que contaba con ese tono.

Utilizando la quía de observación dirigida a la rotulación de los colorantes en la

etiqueta se observo que los colorantes más utilizados en la elaboración de estas

bebidas son: FD&C azul 1, FD&C amarillo 6, FD&C amarillo 5, FD&C rojo 40; los

cuales combinados dan las diferentes coloraciones en las bebidas.

De las marcas que se escogieron 10 son las bebidas que se analizaron 9 Gatorade

cuyos nombres son: Piña, cereza, fruit punch, frambuesa, melón, mango, naranja

lemon - lime, uva y 1 Powerade cuyo nombre de la bebida es: Sandia, piña y kiwi

conocida como tormenta verde.

4.4 PARTE EXPERIMENTAL

Determinación cualitativa de colorantes artificiales (5).

Material, equipo y reactivos: Ver anexo N° 9

Principio del método.

El método se basa en la absorción del colorante por hebras de lana blanca natural,

en medio ácido. Posteriormente se separa el colorante de la lana en medio

amoniacal y se identifica por cromatografía de papel.

Desgrasada de la lana:

Tratar la lana blanca en un aparato de extracción continua (Soxhlet) con éter de

petróleo por 3 horas para remover la grasa. No tocar directamente con los dedos

porque puede absorber grasa de la piel.

Secar al aire hasta donde sea posible y sumergirla en una solución de hidróxido de amonio al 5% (5 ml de hidróxido de amonio en 100 ml de agua) por 1 hora. Secar completamente en horno a 105° C y guardar en un recipiente hermético.

Preparación de la muestra:

Medir 30 ml de bebida rehidratante y se transferir a un beacker. Acidificar la muestra con 1 ml de ácido acético para obtener un pH entre 4.5 – 5.0.

Extracción de los colorantes:

A la solución acidificada, obtenida anteriormente, agregar 10 cm de lana desgrasada, calentar a 65° C y dejar en contacto con la solución por 1 hora a temperatura ambiente y tapada hasta que todos los colorantes sean absorbidos por la lana. Remover la lana de la solución y lavarla con suficiente agua destilada, colocar la lana en un beacker de 25 ml y agregar 5 ml de la mezcla de NH₄OH 3M, acetona y etanol en proporciones de 1:1:1.

Calentar por 5 minutos. Remover la lana con una pinza y lavarla sobre el beacker original con un pequeño chorro de agua de una pizeta para extraer todos los colorantes. Evaporar la solución a sequedad y al residuo agregarle 1 ml de agua. Esta solución está lista para la identificación del o los colorantes por cromatografía de papel.

Separación.

Se aplican con una jeringa de insulina de 2 a 5 μ 1 de la solución obtenida anteriormente en una tira de papel filtro a una distancia de por lo menos 20 mm del borde inferior y con una separación de 20 mm entre cada mancha.

85

Se aplican también de 2 a 5 µl de la solución patrón (estándar). Secar las manchas

con una secadora de pelo.

Desarrollar a temperatura ambiente en una tanque con solvente formado por la

mezcla de citrato trisódico (2 g); agua (85 ml); NH₄OH (densidad = 0.880 g/ml,

32.8% de NH₃) (15 ml), hasta que el frente del solvente alcance aproximadamente

150 mm.

Identificación.

Para identificar un colorante: se observan las manchas obtenidas bajo luz natural. La

mancha correspondiente a la muestra debe tener igual ó similar comportamiento que

el de la solución patrón ó sea recorrer igual o similar distancia.

También se identifican los colorantes midiendo el coeficiente de reparto RF, la

mancha correspondiente a la muestra y la correspondiente a la mancha de la

solución patrón deben tener igual valor ó un valor aproximado.

Para realizar la identificación anterior se debe de hacer por medio de la formula

siguiente:

Rf = -

Distancia recorrida por la sustancia

Distancia recorrida por el solvente

CAPÍTULO V RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

5.0 RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

5.1 Selección de las marcas de bebidas

De acuerdo a la guía de observación utilizada (ver anexo 1) se seleccionaron las siguientes marcas de bebidas de rehidratación oral elaboradas en El Salvador, comercializadas en el área metropolitana de Santa Ana y que presentan coloraciones fuertes y atractivas:

- A
- B
- C
- D

(Ver anexo N° 3)

Estas 4 marcas son las elaboradas en El Salvador aunque hay algunas presentaciones de la marca A que no son elaboradas en El salvador sino que en México y Estados Unidos por lo que no se seleccionaron para esta investigación. Otro factor importante que influyo para no seleccionar es que en su etiqueta presentaban colorantes como el azul N° 2, amarillo N° 3 que no se utilizan en la elaboración de bebidas rehidratantes en El Salvador.

Las coloraciones que presentaron estas bebidas observadas son: Verde claro intenso, morado, amarillo fuerte, amarillo claro, azul, rojo anaranjado fuerte y 2 tonos de anaranjado menos fuerte.

Los nombres de las bebidas que contenían estas coloraciones y sus respectivas etiquetas son las siguientes:

5.2 Nombres y etiquetas de las bebidas seleccionas



Fig. N° 13 Etiqueta de la bebida sabor melón



Fig. N° 14 Etiqueta de la bebida sabor cereza



Fig. N° 15 Etiqueta de la bebida sabor frambuesa



Fig. N° 16 Etiqueta de la bebida sabor fruit punch



Fig. N° 17 Etiqueta de la bebida sabor lemon - lime



Fig. N° 18 Etiqueta de la bebida sabor mango



Fig. N° 19 Etiqueta de la bebida sabor naranja



Fig. N° 20 Etiqueta de la bebida sabor piña



Fig. N° 21 Etiqueta de la bebida sabor uva



Fig. N° 22 Etiqueta de la bebida sabor sandía – piña y kiwi

Tabla N° 1 Azocolorantes declarados en las etiquetas de las bebidas seleccionadas y coloración que presentaban.

BEBIDA	COLORACIÓN DE LA BEBIDA	COLORANTES ROTULADOS EN LA ETIQUETA
Naranja		Amarillo 6
Mango		Amarillo 5, amarillo 6
Melón	20.00	Amarillo 6, rojo 40
Piña		Amarillo 5, amarillo 6
Lemon – lime		Amarillo 5
Sandia, piña y kiwi		Azul 1, amarillo 5
Frambuesa		Azul 1
Uva		Azul 1, rojo 40
Fruit punch		Rojo 40
Cereza		Rojo 40, azul 1

5.3 Presentación de los cromatogramas obtenidos de la separación de los colorantes de las 10 bebidas seleccionadas (muestra y estándar), por medio de las cuales se obtendrán los coeficientes de reparto RF de los colorantes extraídos.

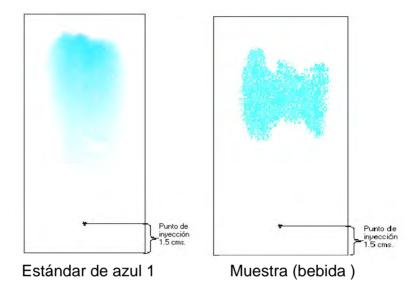


Fig. N° 23 Mancha del estándar de azul 1 Vrs. Mancha de bebida Frambuesa

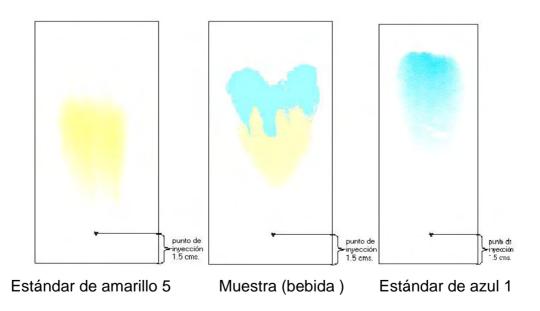


Fig. N° 24 Mancha del estándar de azul 1 y mancha de estándar de amarillo 5 Vrs. Mancha de bebida Sandia, piña y kiwi (tormenta verde)

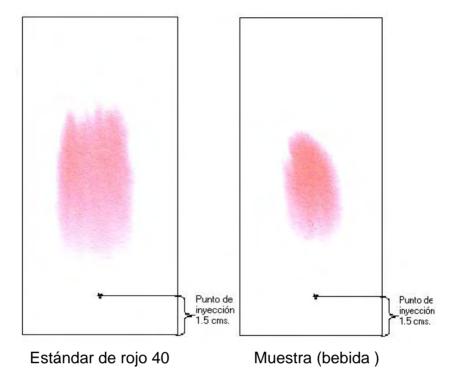


Fig. N° 25 Mancha del estándar de rojo 40 Vrs. Mancha de bebida Fruit punch

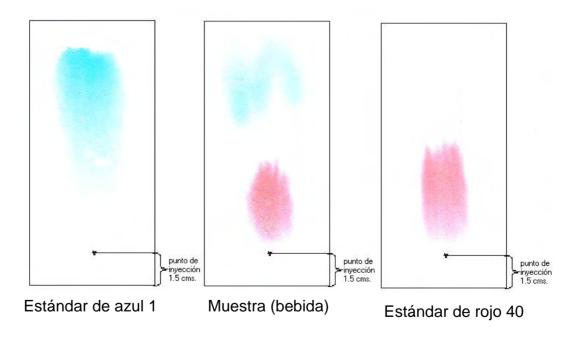


Fig. N° 26 Mancha del estándar de azul 1 y mancha de estándar rojo 40 Vrs. Mancha de bebida Uva

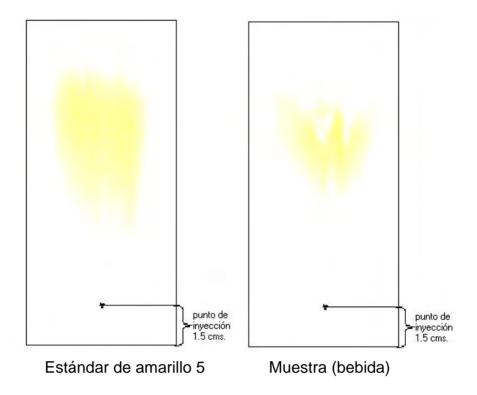


Fig. N° 27 Mancha del estándar de amarillo 5 Vrs. Mancha de bebida Piña

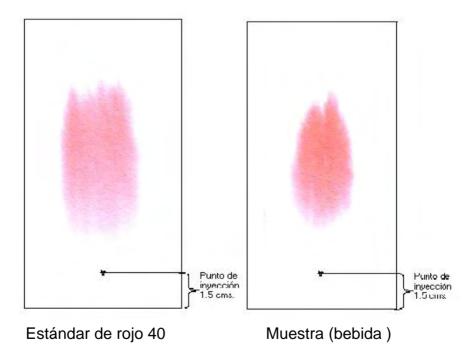


Fig. N° 28 Mancha del estándar de rojo 40 Vrs. Mancha de bebida Cereza

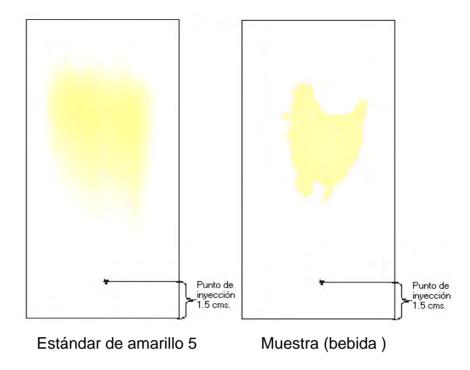


Fig. N° 29 Mancha del estándar de amarillo 5 Vrs. Mancha de bebida

Lemon – lime

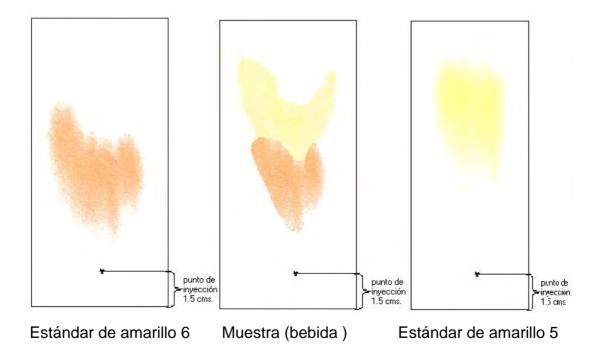


Fig. N° 30 Mancha del estándar de amarillo 6 y mancha de estándar de amarillo 5 Vrs. Mancha de bebida Mango

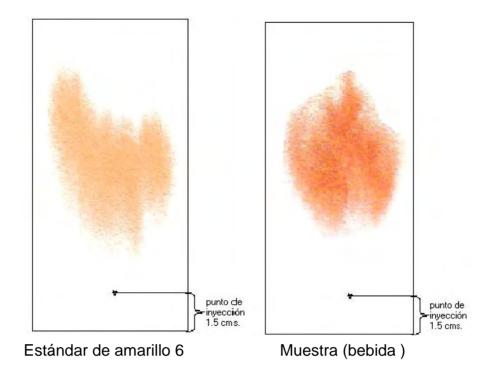


Fig. N° 31 Mancha del estándar de amarillo 6 Vrs. Mancha de bebida Naranja

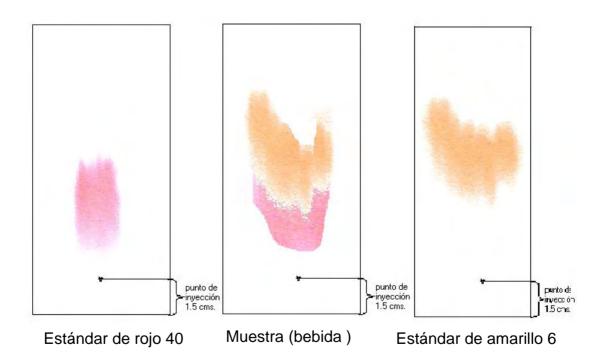


Fig. N° 32 Mancha del estándar de rojo 40 y mancha de estándar de amarillo 6

Vrs. Mancha de bebida Melón

Al hacer una observación exhaustiva y analizar las manchas obtenidas vemos que son iguales en el color, aunque el estándar del colorante ha corrido un poco más que

la mancha de los colorantes separados de las muestras.

Al observar los cromatogramas nos damos cuenta que 2 de las bebidas que etiquetan dos colorantes no los contienen, estas bebidas son:

- Piña que rotulaba Amarillo 5 y Amarillo 6, pero solo se nos separo el Amarillo
- Cereza que rotulaba Azul 1 y Rojo 40, pero solo se nos separo el Rojo 40.

Si las bebidas son observadas en su color original, la bebida de piña presenta un color amarillo claro y no se ve que este combinado ya que el Amarillo 6 tiende a dar una tonalidad anaranjadosa.

En el caso de la bebida cereza, presenta una coloración roja intensa y si existiera el color Azul 1 esta tendiera a tomar un tono morado.

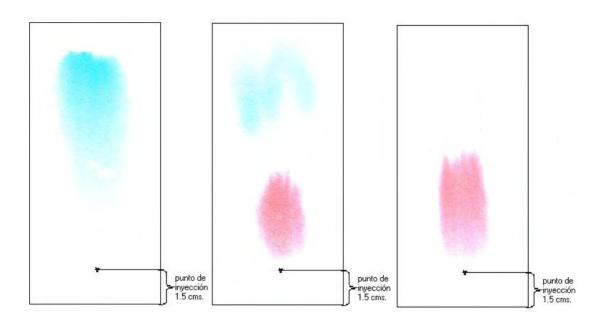
5.4 Obtención de los Rf de cada colorante separado.

Las muestras se analizaron por duplicado por lo que se corrieron 2 cromatogramas por cada muestra de bebida y por cada uno de los 4 estándares y para obtener el Rf de los colorantes se hizo el siguiente procedimiento:

Formula utilizada:

Formula utilizada para obtener el promedio de Rf: $\overline{Rf} = \frac{\sum Rf_1 + Rf_2}{2}$

Ejemplo para la obtención del Rf de la bebida sabor Uva y coloración morada:



De la figura anterior (Fig. N° 27) se obtuvieron las siguientes mediciones y los respectivos Rf de los colorantes Azul 1 y Rojo 40 de la siguiente manera:

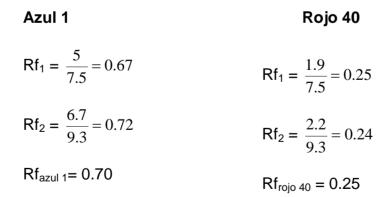


Tabla N° 2 Resultados obtenidos de las 2 determinaciones de Rf de los colorantes estándares prácticos.

Colorante estándar práctico	Rf		Promedio
	Rf ₁	Rf ₂	Rf
FD&C Amarillo 5	0.63	0.68	0.65
FD&C Amarillo 6	0.48	0.42	0.45
FD&C Rojo 40	0.28	0.28	0.28
FD&C Azul 1	0.70	0.76	0.73

Tabla N° 3 Promedio de las 2 determinaciones de Rf de los colorantes que estándares prácticos y comparación con los estándares teóricos.

Colorante	Rf colorante				
	Rojo 40	Azul 1	Amarillo 5	Amarillo 6	
Estándar práctico	0.28	0.73	0.65	0.45	
Estándar teórico	*	0.90	0.80	0.60	

^{*} El rojo 40 no presenta Rf con esta técnica y con el solvente utilizado

Tabla N° 4 Resultados obtenidos de las 2 determinaciones de Rf de los colorantes encontrados en las bebidas rehidratantes.

	Rf colorante							
	Rojo 40		Azul 1		Amarillo 5		Amarillo 6	
Bebida	Rf ₁	Rf ₂						
Melón	0.18	0.20					0.31	0.35
Uva	0.25	0.24	0.67	0.72				
Fruit punch	0.23	0.29						
Cereza	0.25	0.22						
Sandía – piña y kiwi			0.65	0.51	0.42	0.43		
Frambuesa			0.77	0.56				
Mango					0.51	0.39	0.28	0.27
Piña					0.46	0.53		
Lemon – lime					0.49	0.49		
Naranja							0.25	0.31

Tabla N° 5 Promedio de las 2 determinaciones de Rf de los colorantes que contienen las bebidas rehidratantes.

	Rf colorante					
Bebida	Rojo 40	Azul 1	Amarillo 5	Amarillo 6		
Melón	0.19			0.33		
Uva	0.25	0.70				
Fruit punch	0.26					
Cereza	0.24					
Sandía – piña y kiwi		0.58	0.43			
Frambuesa		0.67				
Mango			0.45	0.28		
Piña			0.50			
Lemon – lime			0.49			
Naranja				0.28		

Al realizar la comparación de los Rf obtenidos de las muestras con los Rf de los colorantes estándar obtuvimos una mínima diferencia entre ellos, y eso se pudo observar también al ver el recorrido de las manchas.

Esta diferencia pudo haberse debido a las condiciones de trabajo y a las concentraciones de los reactivos.

Tabla N° 6 Diferencias obtenidas entre los Rf de los colorantes extraídos de las bebidas y los Rf de los colorantes estándar.

	Diferencia Colorante estándar – colorante extraído de la muestra					
Bebida	Rojo 40	Azul 1	Amarillo 5	Amarillo 6		
Melón	0.09			0.12		
Uva	0.03	0.03				
Fruit punch	0.02					
Cereza	0.04					
Sandía – piña y kiwi		0.15	0.22			
Frambuesa		0.06				
Mango			0.20	0.17		
Piña			0.15			
Lemon – lime			0.16			
Naranja				0.17		

Tabla N° 7 Coloraciones que presentaban las bebidas y colorantes rotulados antes de ser analizadas; comparados con los colorantes encontrados después de ser analizadas.

BEBIDA	COLORACIÓN DE LA BEBIDA	COLORANTES SEPARADOS	COLORANTES ROTULADOS EN LA ETIQUETA	COLORANTES ENCONTRADOS
Naranja			Amarillo 6	Amarillo 6
Mango			Amarillo 5, amarillo 6	Amarillo 5, amarillo 6
Melón			Amarillo 6, rojo 40	Amarillo 6, rojo 40
Piña			Amarillo 5, amarillo 6	Amarillo 5
Lemon – lime			Amarillo 5	Amarillo 5
Sandia, piña y kiwi			Azul 1, amarillo 5	Azul 1, amarillo 5
Frambuesa			Azul 1	Azul 1
Uva			Azul 1, rojo 40	Azul 1, rojo 40
Fruit punch			Rojo 40	Rojo 40
Cereza			Rojo 40, azul 1	Rojo 40

CAPÍTULO VI CONCLUSIONES

6.0 CONCLUSIONES

- 1- Las empresas de El Salvador que elaboran estas 2 marcas de refrescos de rehidratación oral investigadas cumplen con los requerimientos establecidos por la Normativa salvadoreña.
- 2- En dos refrescos pertenecientes a una de las marcas investigadas, no se le encontró uno de los dos colorantes que rotulaba la etiqueta, aunque esto no perjudica en nada la salud del consumidor.
- 3- Al realizar la comparación de los Rf de los colorantes extraídos de los refrescos rehidratantes investigados con los Rf de los colorantes estándar se observó una diferencia promedio del 22.29%.
- 4- Los colorantes utilizados en los refrescos de rehidratación oral elaborados en El Salvador específicamente las dos marcas investigadas utilizan colorantes permitidos por la FDA (Administración de Alimentos y Drogas) y el Codex Alimentarius.
- **5-** Por el método de cromatografía de papel se pueden realizar identificaciones, pero no cuantificaciones de colorantes en productos coloreados, siempre y cuando se cuente con los estándares requeridos.

CAPÍTULO VII RECOMENDACIONES

7.0 RECOMENDACIONES

- **1-** Utilizar métodos más actualizados y sensibles en los análisis de colorantes por ejemplo la cromatografía de capa fina, cromatografía liquida o HPLC.
- 2- En investigaciones futuras obtener una cuantificación de los colorantes por la técnica de cromatografía de capa fina, utilizando el método de la lana y la espectrofotometría.
- 3- Utilizar los reactivos con las especificaciones establecidas por la metodología utilizada.
- **4-** A las instituciones involucradas monitorear lo que etiquetan los refrescos rehidratantes que contienen colorantes, con el objeto de que se cumplan con las normas establecidas por la Norma Salvadoreña de Etiquetado.
- **5-** Que las instituciones involucradas se actualicen con respecto a los colorantes permitidos y lo que ya no están permitidos a nivel mundial.
- **6-** En los refrescos donde no se encontró el segundo colorante, en un futuro analizarlos con una técnica más sensible como es el HPLC, para verificar si se cumple con lo especificado en la etiqueta.

BIBLIOGRAFÍA

- Abbott D. y otros. "Introducción a la cromatografía". Editorial Alhambra, S.A.
 2^{da} Edición Española, Madrid, 1,970.
- 2- Cáceres Chiquillo, M. y otros. "Índice referencial de parámetros físico químicos y microbiológicos necesarios para el registro de alimentos y bebidas, en el departamento de control de alimentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social". Trabajo de graduación. Facultad de Química y Farmacia. Universidad de El Salvador. El Salvador año 2000. Págs. 56, 57,58, 80.
- 3- Diario Oficial.- San Salvador, 27 de marzo de 2001. Norma Salvadoreña NSO 67.10.1:98.
- 4- Facultad de Química y Farmacia. Cátedra de Control de calidad de productos humanos y veterinarios. "Metodología Analítica", material de apoyo. Año 2003.
- 5- Instituto Centroamericano de Investigación y Tecnología Industrial ICAITI

 Normas para la determinación de colorantes artificiales en alimentos.

 Guatemala.
- 6- Jovel Cosme, R. "Recopilación de información sobre los principales aditivos existentes para ser usados en la industria alimenticia salvadoreña". Trabajo de Graduación Licenciatura en Química Y Farmacia. El Salvador, Universidad de El Salvador. 1,992.
- 7- http://www.acta.org.co/piap/boletin/bo/25.htm
- 8- Biblioteca de Consulta Encarta Microsoft® Encarta® 2004. "Mapas". Microsoft Corporation.
- 9- http://www.cacia.org/portada.htm
- 10-http://www.cfsan.fda.gov/~/rd/colorfac.html

- 11-http://www.cfsan.fda.gov/~dms/cos~22/html
- 12-http://www.colorquimica.com.co/preguntas/preguntas/html#
- 13-http://www.dynemic.com/spanish/food%20color.htm#
- 14-http://www.eufic.org/sp/journalist/aditivos_alimetarios.htm#01
- 15-http://www.fadu.uba.ar/sicyt/color/00con.htm#calvo
- 16-http://www.familia.cl/framarea.asp
- 17-http://www.fonendo.com/noticias/40/2001/07/1.shtml
- 18-http://www.herbogeminis.com/chuches.html
- 19-http://html.rincondelvago.com/colorantes.html
- 20-http://html.rincondelvago.com/colorantes_y_conservantes.html
- 21-http://www.q-mexibras.com.mx/colorantes%alimenticios.htm
- 22-http://www.tuabuela.com/abuelita/nutricion/colorantes.htm

GLOSARIO

Colorante: Técnicamente, un aditivo colorante es cualquier tinte, pigmento o sustancia que pueden impartir color cuando se agrega o aplica a una comida, bebida, fármaco, cosmético o al cuerpo humano⁽¹⁰⁾.

Colorante alimenticio: Son los que se emplean principalmente para añadir o restaurar el color de un alimento⁽¹⁹⁾.

Tinte: Los tintes son los colorantes que se disuelven en el agua y se fabrican como polvos, gránulos, líquidos u otras formas especiales. Ellos pueden usarse en las bebidas, mezclas secas, género cocido, producto lácteos, y una variedad de otros productos⁽¹⁰⁾.

Lagos: Los lagos son la forma insoluble del tinte en el agua. son más estables que los tintes y son ideales para productos coloreados que contienen grasas y aceites o artículos que le faltan la humedad suficiente para disolver a los tintes⁽¹⁰⁾.

Aditivos alimentarios: Son aquellas sustancias que se añaden intencionadamente a los alimentos y bebidas sin el propósito de cambiar su valor nutritivo, con la finalidad de modificar su caracteres, sus técnicas de elaboración o conservación y para mejorar su adaptación al uso a que van destinados⁽¹⁷⁾.

Colorantes naturales: son pigmentos coloreados obtenidos de materia prima principalmente animal y vegetal, aunque también los hay de tipo mineral⁽⁹⁾.

Cromatografía: se define como la técnica de separación de una mezcla de solutos, basándose esta separación en la diferente velocidad con que se mueve cada uno de los solutos a través de un medio poroso, arrastrados por un disolvente en movimiento⁽¹⁾.



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA

GUIA DE OBSERVACIÓN DIRIGIDA A LOS SUPERMERCADOS DEL ÁREA METROPOLITANA DE SANTA ANA QUE COMERCIALIZAN BEBIDAS DE REHIDRATACIÓN ORAL COLOREADAS ELABORADAS EN EL SALVADOR.

OBJETIVO: Investigar el número de marcas de bebidas de rehidratación oral y los colorantes que se utilizan para su elaboración.

- 1- ¿Cuántos supermercados hay en la ciudad de Santa Ana?Hay 10 supermercados
- 2- ¿Cuántos supermercados hay en el área metropolitana de Santa Ana?
 Hay 3 supermercados
- 3- ¿Cuáles son los nombres de los supermercados?Super Selectos, La Despensa de Don Juan, La Despensa Familiar
- 4- ¿Cuántos supermercados se seleccionaran?
 - Se selecciono 1 supermercado
- 5- ¿Cuántas marcas de bebidas de rehidratación oral elaboradas en El Salvador comercializan estos supermercados? Se comercializan 4 marcas.
- 6- ¿Cuáles son los nombres de las marcas de estas bebidas? Enerflex, Gatorade, Powerade y Revive.
- 7- ¿Qué coloraciones presentan estas bebidas?Anaranjado, morado, amarillo pálido, amarillo fuerte, azul, verde, rojo.

- 8- ¿Qué nombres tienen las bebidas que presentan estas coloraciones?

 Sandia piña y kiwi, cereza, naranja, piña, lemon lime, frambuesa, uva, fruit puch, mango y melón.
- 9- ¿Qué colorantes rotulan las etiquetas de estas bebidas?FD&C Amarillo 5, FD&C Amarillo 6, FD&C Azul 1 y FD&C Rojo 40



Fig. N° 33 Mapa del área de muestreo⁽⁸⁾

TABLA N° 8 Nombres de las marcas de los refrescos de rehidratación oral elaborados en El salvador.

CÓDIGO	NOMBRE DE LA MARCA
A	GATORADE
В	POWERADE
С	ENERFLEX
D	REVIVE

TABLA N° 9 Colorantes sintéticos que son aprobados en Europa y en los Estados Unidos para uso en alimentos⁽⁷⁾

COLOR	C.I Código del color	USA	EEC
Tartrazina	19140	FD&C Yellow 5	Tartrazine E102
Amarillo ocaso	15985	FD&C Yellow 6	Sunset Yellow FCF E110
Eritrosina	45430	FD&C Red 3	Erythosine E123
Rojo Allura	16035	FD&C Red 40	Allura Red AC E129
Azul Brillante	42090	FD&C Blue 1	Brillant Blue FCF E 132

TABLA N° 10 Aditivos colorantes permitidos para adicionar directamente a los alimentos para consumo humano en los Estados Unidos⁽¹⁰⁾

Colorantes certificados	Colores de Los Exentan del la Certificación
FD&C Azul No.1 (Tinte y Lago), FD&C Azul No.2 (Tinte y Lago), FD&C Verde No.3 (Tinte y Lago), FD&C Rojo No.3 (Tinte), FD&C Rojo No.40 (Tinte y Lago), FD&C Amarillo No.5 (Tinte y Lago), FD&C Amarillo No.6 (Tinte y Lago), Anaranjado B *, Rojo Cítrico No.2 *	Extracto de Annatto, B-Apo-8'-carotenal *, Beta-caroteno, polvo del la Remolacha, Canthaxanthin, Color Caramelo, Aceite del la Zanahoria, Extracto de la Cochinilla (carmín); Harina de la Semilla del algodón, gluconato de Hierro *, Jugo de Fruta, Extracto coloreado de Uva *, Extracto superficial de Uva* (enocianina), Pimentón, Oleoresina de Pimentón, Riboflavina, Azafrana, Dióxido Titanio *, Turmeric, oleoresina de Turmeric, Jugo de Verdura.

^{*} Estos aditivos colorantes alimentarios son restringidos a usos específicos.

TABLA N° 11 Aditivos colorantes certificados para usos en alimentos⁽¹⁰⁾

Nombre	Color	Usos de Comida comunes
FD&C Blue No 1	Azul Brillante	Bebidas, polvos para productos lácteos, jaleas, condimentos, glaseados, jarabes, extractos
FD&C Azul No.2	Azul Real	Género cocido, cereales, comida rápida, helado, cerezas
FD&C Verde No.3	Verde Mar	Bebidas, budines, helado, cerezas, género cocido, producto lácteos
FD&C Rojo No.40	Rojo- anaranjado	Gelatinas, budines, producto lácteos, bebidas, condimentos,
FD&C Rojo No.3	Rojo - Cereza	Cerezas en cocktel de frutas y en frutas en conserva para las ensaladas, género cocido, producto lácteos, comida ligera,
FD&C amarillo No.5	Amarillo Limón	Flanes, bebidas, helado, confituras, cereales
FD&C amarillo No.6	Naranja	Cereales, género cocido, comidas del bocado, helados, bebidas, comida ligera

TABLA N° 12 Otros nombres con los que se conocen los colorantes artificiales⁽¹²⁾

TARTRAZINA =	AMARILLO No. 5
AMARILLO SUNSET =	AMARILLO No. 6 Y AMARILLO OCASO
CARMOISINA =	ROJO No. 5 Y AZORRUBINA
ROJO PUNZO 4R =	ROJO No. 6 Y ROJO CARMIN
AMARANTO =	ROJO No. 2 Y ROJO NAFTOL
ROJO No. 40 =	ROJO ALLURA
ERITROSINA =	ROJO No. 3
AZUL BRILLANTE FCF =	AZUL # 1
AZUL INDIGOTINA =	AZUL # 2

TABLA N° 13 Colorantes Sintéticos para alimentos cantidades máximas permitidas en un alimento en Colombia⁽¹²⁾

Colorante	% Conc.	Máximo (ppm)							
Amaranto	85	300							
Amarillo Sunset	85	200							
Azul Bte. FCF	85	100							
Azul Indigo Carmín	85	100							
Carmoisina	85	300							
Eritrosina	85	300							
Negro PN	70	300							
Rojo No. 40	85	300							
Rojo Punzó 4R	80	200							
Tartrazina	85 100								
Nota 1 :	Las cantidades máximas permitidas, se refieren a colorantes de la concentración descrita; si se usa un colorante de diferente concentración se debe calcular el máximo permitido.								
Nota 2 :	Cuando se usa una mezcla de colorantes, el máximo permitido son 300 ppm, sin que ninguno de sus ingredientes sobrepase su propio límite.								

TABLA N° 14 Colorantes Sintéticos para alimentos cantidades máximas permitidas en alimentos en Centroamérica⁽²⁾

Refrescos no	Referencia	LIMITES
carbonatados	ICAITI	PERMITIDOS
	34 215: 93	
	Rojo 40	200 mg/L
	Azul 1	100 mg/L
	Amarillo 6	200 mg/L
	Amarillo 5	200 mg/L
	Amaranto	200 mg/L
	Rojo 2	
	Rojo 3	200 mg/L
	Azul 2	200 mg/L

La lista de colorantes artificiales puede ser modificada por las autoridades del MSP de cada uno de los países, con base a nuevos estudios toxicológicos. Los colorantes artificiales indicados no podrán emplearse en mezclas de más de 3 colorantes en el producto y la suma de las cantidades agregadas no podrá exceder de 200 mg/L en el producto

Tabla N° 15 Propiedades de los colorantes sintéticos identificados⁽²¹⁾.

COLORANTES ALIMENTICIOS															
				ESTABILIDAD						SOLUBILIDAD			VALORES ESPECTRO FOTOMETRICOS		
NOMBRE	CONCENTRACION	CLASIFICACION COLOR INDEX		LUZ	100°C	200°C	Alcalis	ACIDO CITRICO	ACIDO TARTARICO	ACIDO BENZOICO	DIOXIDO AZUFRE	AGUA GRS/LT.	GLICERINA GRS/LT.	PROPILEN- GLICOL	LONGITUD DE ONDA DE MÁXIMA ABSORCIÓN NM
Tartrazina Supra	Min. 87%	19140	Amarillo Alimenticio 4 F.D.& C. Amarillo 5 E- 102	6	5	5	4	5	5	5	5	140	150	Soluble	428
Amarillo Sunset Supra	Min. 87%	15985	Amarillo Alimenticio 3 F.D.& C. Amarillo 6 E- 110	4	5	5	4	5	5	4	3	120	160	Soluble	484
Rojo No.40 Supra	Min. 87%	16035	Rojo Alimenticio 17 F.D. & C. Rojo 40	5	5	5	4	5	5	4	4	250	30	Poco Soluble	502
Azul BTE- FCF Supra	Min. 87%	42090	Azul Alimenticio 2 F.D.& C. Azul 1 E-133	5	5	5	5	5	5	5	5	160	190	Muy Soluble	630

MATERIALES, EQUIPO Y REACTIVOS (parte experimental)

EQUIPO

- Aparato soxhlet
- hotplate
- estufa

REACTIVOS

- Éter de petróleoÁcido acético
- AcetonaCitrato trisódico
- EtanolAgua destilada
- Hidróxido de amonio 25% de
 Estándar de FD&C azul 1
 - amoniaco Estándar de FD&C amarillo 5
- Hidróxido de amonio 32.8% de
 Estándar de, FD&C amarillo 6
 - amoniaco Estándar de FD&C rojo 4
- Hidróxido de amonio 3 molar

MATERIAL

- Beackers de 50 ml
 Termómetro de 100 °C,
- Pizeta
 Cámaras cromatográficas

Pinza

- Probetas de 100 mlRegla
- AgitadoresLápiz
- Papel filtro poro finoTijera
- Jeringas de insulina

Probetas de 10 ml

NORMA SALVADOREÑA DE ETIQUETADO(2)

REGISTRO Y REVALIDACIÓN

1. Condiciones generales de la etiqueta.

La etiqueta no dejará lugar a dudas respecto de la verdadera naturaleza del producto alimentario. Ni a su composición, calidad, origen o procedencia, tratamiento general a que ha sido sometido y otras propiedades esenciales de los mismos.

- 2. Características de la información de la etiqueta.
- Nombre del producto: Deberá ser el nombre especifico del mismo.
- Contenido Neto: Deberá ser expresado en unidades del sistema métrico decimal (Kilogramo, Gramos, Litro y mililitros).
- Ingrediente: Se designará con su propio nombre, en orden decreciente, según la proporción en que cada uno de ello esté constituido en el producto; no será necesario declarar los porcentaje de los mismos.
- Aditivos: Los aditivos alimentarios se designarán obligatoriamente por el nombre del grupo a que pertenezcan (por ejemplo: antioxidante, saborizante, colorante);
 seguido de su nombre específico.
- Colocar el "Sticker" (en el caso de que la etiqueta venga en otro idioma),
 donde se haga constar en español los ingredientes, fecha de vencimiento,
 métodos de preparación para consumo.

3. Identificación del lote y fecha de fabricación.

Se deberá declarar la identificación del lote y fecha de fabricación de dicho lote, para fines de identificación del lote se podrá usar codificación o clave, la cual deberá ser suministrada y explicada a este departamento. Para la fecha de fabricación deberá usarse 6 dígitos, los cuales enuncien el año, mes y día.

4. Fecha de vencimiento.

Cuando el producto tenga un periodo de vida limitado, se deberá hacer constar en la etiqueta la fecha limite, la que podrá expresarse mediante la leyenda: "CONSUMIR PREFERENTEMENTE ANTES DE", seguido del día, mes y año en su orden; para los producto alimenticios cuya duración sea mayor de 3 meses, bastará el mes y año en su orden, tomando en cuenta que no se exceda de los 24 meses. Para los productos alimenticios perecederos en corto tiempo, desde el punto de vista microbiológico, precisarán obligatoriamente de la expresión siguiente: "FECHA DE VENCIMIENTO", seguido del día, mes y año en dicho orden.

- 5. Instrucciones para la conservación: Se indicaran las instrucciones para su conservación si de su cumplimiento dependiera la validez de las fechas marcadas.
- 6. Nombre o razón social del fabricante o responsable:

Se deberá declarar en etiqueta el nombre o razón social del fabricante, envasador, importador, distribuidor o el representante legal del producto, así como la dirección.

7. Registro Sanitario:

Se deberá declarar en la etiqueta el numero de Registro Sanitario (REG. N° _____ D.G.S. EL SALVADOR), Asignado al Producto Alimenticio, por este Departamento.

8. País de origen (productos importados):

Se deberá declarar el país de origen del producto. Si el producto es fabricado en algún país de Centroamérica, la leyenda será: PRODUCTO CENTROAMERICANO HECHO EN ...(nombre del país).

NORMATIVA REFERENTE AL ETIQUETADO.

Se cuenta con una Norma Salvadoreña obligatoria, editada por el Concejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT): Norma General para el etiquetado de los alimentos preenvasados, NSO 55.10.01:98.

esta norma es una adopción de la Norma General de Codex para el etiquetado de los alimentos preenvasados (Norma mundial). Codex. Stan 1-1985 (Rev. 1-1991). (Anexo 3)

DIARIO OFICIAL.- SAN SALVADOR, 27 DE MARZO DE 2001⁽³⁾ NORMA SALVADOREÑA NSO 67.10.1:98

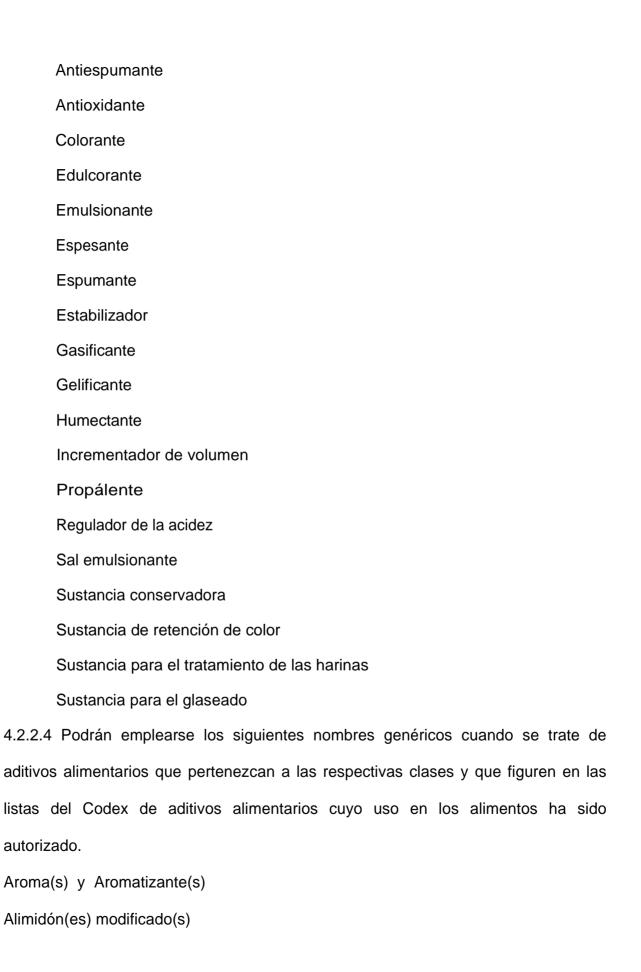
4.2.2.3 Cuando se trate de aditivos alimentarios pertenecientes a las distintas clases y que figuran en a lista de aditivos alimentarios cuyo uso se permite en los alimentos en general, deberán emplearse los siguientes nombres genéricos junto con el nombre específico o el número de identificación aceptado según lo exija la legislación nacional.

Acentuador de sabor

Ácido (acidificante)

Agente aglutinante

Antiaglutinante



La expresión "aroma" podrá estar calificada con los términos "Naturales". "Idénticos a los naturales", "artificiales" o una combinación de los mismos según corresponda.

- 4.2.3 Coadyuvantes de elaboración y transferencia de aditivos alimentarios:
- 4.2.3.1 Todo aditivo alimentario que, por haber sido empleado en las materias primas u otros ingredientes de un alimento, se transfiera a este alimento en cantidad notable o suficiente para desempeñar en él una función tecnológica, será incluido en la lista de ingredientes.
- 4.2.3.2 Los aditivos alimentarios transferidos a los alimentos en cantidades inferiores a las necesarias para lograr una función tecnológica, y los coadyuvantes de elaboración, estarán exentos de la declaración en la lista de ingredientes.