

# UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA



**“DETERMINACIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE ASPARTAME Y DE METANOL, COMO PRODUCTO DE DEGRADACIÓN, EN BEBIDAS CARBONATADAS QUE LO CONTIENEN Y EN EL EDULCORANTE PRESENTADO EN SOBRES DE UN GRAMO”**

**TRABAJO DE GRADUACIÓN PRESENTADO POR:**

***KAREN ILEANA BAUTISTA HERRERA***

***EVELYN GUADALUPE DÍAZ MARTÍNEZ***

**PARA OPTAR AL GRADO DE:  
LICENCIADA EN QUÍMICA Y FARMACIA**

**SEPTIEMBRE 2003**

**SAN SALVADOR EL SALVADOR CENTROAMÉRICA**



**©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**

**RECTORA:**

*DRA. MARÍA ISABEL RODRÍGUEZ*

**SECRETARIA GENERAL:**

*LICDA. LIDIA MARGARITA MUÑOZ VELA*

**FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA:**

**DECANA:**

*LICDA. MARÍA ISABEL RAMOS DE RODAS*

**SECRETARIA:**

*LICDA. ANA ARELY CÁCERES MAGAÑA*

**ASESORA:**

*M. Sc. LICDA. SONIA MARICELA LEMUS*

**JURADO CALIFICADOR:**

*LICDA. ALMA YANETH GODOY DE CORLETO*

*LICDA. NANCY ZULEYMA GONZÁLEZ SOSA*

*LICDA. MARIA LUISA ORTÍZ DE LÓPEZ*

## *Agradecimientos*

*A Dios Majestuoso y Todopoderoso por darnos vida y permitirnos alcanzar una meta académica, por su Gracia e infinita Misericordia.*

*A nuestra asesora, M Sc. y Licda. Sonia Maricela Lemus por su apoyo, entusiasmo y conocimientos brindados a lo largo de este trabajo.*

*Al Ing. Arturo García Mazzini, por su gentileza y disposición para ayudarnos.*

*A Licda. Reyna Jovel por su apertura y disposición al brindarnos su ayuda y conocimientos.*

*A nuestro jurado calificador por su valioso tiempo y dedicación.*

*A todos nuestros docentes por su importante labor, por impartirnos sus conocimientos a lo largo de toda la carrera.*

*Haren y Evelyn*

## ***Dedicatoria***

*Principalmente dedico este trabajo a Dios, a su amado Hijo Jesús por estar conmigo en cada instante, por darme vida, salud y fuerzas, por su inmenso amor, porque todo lo bueno y todo mérito es de Él. A Dios sea toda Gloria y todo Honor.*

*Doy un agradecimiento especial a mis padres, Guillermo Bautista y Rosalina Herrera, por su apoyo incondicional, por sus sacrificios y su inmenso cariño hacia mí.*

*A Guillermo y Jenny por ayudarme tanto en cada momento, por brindarme su entusiasmo, su cariño y afecto, su tiempo, por ser mis grandes amigos en las buenas y en las malas.*

*A mis amigos Isabel, Boris, Flor, Herbert, Carolina, Ricardo, Heidi por su cariño, por su ayuda desinteresada y su compañía, especialmente en los momentos difíciles.*

*Quiero expresar un sincero agradecimiento al Licdo. Miguel Quintanilla y al Sr. Ernesto Sánchez por su ayuda y paciencia para conmigo.*

*A mis familiares, especialmente tío Elmer y Jorge por su motivación y ayuda y a todas las personas que, aunque no aparecen mencionadas aquí, contribuyeron de alguna manera en la culminación de este trabajo.*

*Karen Keana Bautista Herrera*

## *Dedicatoria*

*A Dios Todopoderoso, por iluminarme a cada instante y ser mi guía.*

*A mi madre, Agripina Martínez, por su amor incondicional y sacrificios.*

*A mis hijos, Daniel e Ismael, por ser mi motivo para continuar y culminar mi carrera.*

*A mi hermano Olman Díaz por su motivación y ayuda.*

*A mis amigos por su apoyo y cariño para conmigo.*

*Evelyn Guadalupe Díaz Martínez*

# ÍNDICE GENERAL

<b>Título</b>	<b>Página</b>
INTRODUCCIÓN .....	i
I. OBJETIVOS	
Objetivo General .....	3
Objetivos específicos .....	3
II. MARCO TEÓRICO	
2.1. Generalidades de aspartame .....	5
2.2. Descripción de aspartame .....	6
2.3. Estructura química .....	6
2.4. Consumo diario admisible .....	7
2.5. Listado de productos en los cuales se utiliza aspartame.....	8
2.6. Metabolismo de aspartame en el organismo .....	9
2.7. Metabolismo de metanol .....	10
2.8. Metabolismo de fenilalanina .....	12
2.9. Metabolismo del ácido aspártico .....	13
2.10. Síntomas relacionados con aspartame .....	13
III. METODOLOGÍA	
3.1. Sistema de muestreo .....	16
3.1.1 Universo .....	16
3.1.2. Diseño y tamaño de muestra de supermercados.....	16
3.1.3. Diseño y tamaño de muestra de bebidas carbonatadas.....	17
3.1.4.Diseño y tamaño de muestra de aspartame presentado en sobres de un gramo.	19

3.1.5. Instrumentos.....	20
3.2. Metodología Analítica.....	21
3.2.1. Método colorimétrico con hidroxilamina y cloruro de hierro III.....	22
3.2.2. Método espectrofotométrico.....	24
3.2.3. Identificación cualitativa de aspartame en bebidas carbonatadas que lo contienen por el método de cromatografía en capa fina .....	26
3.2.4. Método volumétrico con ácido perclórico 0.1 N (Determinación cuantitativa de aspartame) .....	29
3.2.5 Identificación química de metanol (producto de degradación de aspartame). .....	30
3.2.5.1. Prueba colorimétrica con dicromato de potasio acidificado.....	31
3.2.6. Identificación de formaldehído a partir de la prueba de color con ácido cromotrópico.....	32
 I.V. RESULTADOS	
4.1. Identificación de aspartame por el método colorimétrico con hidroxilamina y cloruro de hierro III.....	34
4.2. Identificación de aspartame a partir del método espectrofotométrico...	34
4.3. Identificación de aspartame en bebidas carbonatadas por el método de cromatografía en capa fina.....	35
4. 4. Determinación cuantitativa de aspartame por el método volumétrico con ácido perclórico 0.1 N.....	36
4.5. Identificación de metanol a partir de la prueba de color con Dicromato de potasio acidificado.....	37

4.6. Identificación de formaldehído a partir de la prueba de color con ácido cromotrópico.....	38
4.7. Determinación cuantitativa de metanol.....	38
4.8. Resultados de encuestas.....	39
V. ANÁLISIS DE RESULTADOS	
5.1. Identificación de aspartame en sobres que rotulan un gramo de contenido.....	51
5.2. Identificación de aspartame en bebidas carbonatadas dietéticas.....	51
5.3. Determinación cuantitativa de aspartame .....	51
5.4. Identificación de metanol como producto de degradación de aspartame ..	52
5.5. Identificación de Formaldehído (Producto de degradación de metanol)....	52
5.6. Determinación cuantitativa de metanol .....	52
5.7. Análisis de resultados de encuestas .....	53
VI. CONCLUSIONES .....	56
VII. RECOMENDACIONES .....	59
BIBLIOGRAFIA .....	61
ANEXOS	
GLOSARIO	

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura</b>	<b>Página</b>
1. Estructura química de Aspartame .....	6
2. Reacción del metabolismo de metanol .....	10
3. Reacción química método colorimétrico con hidroxilamina y cloruro de hierro III .....	22
4. Reacción química de aspartame con dicromato de potasio acidificado.....	31

## ÍNDICE DE TABLA

<b>Tabla</b>	<b>Página</b>
<b>1.1.</b> Resultado de Identificación de aspartame por el método colorimétrico con hidroxilamina y cloruro de hierro III .....	34
<b>2.1.</b> Resultado de identificación de aspartame por el método espectrofotométrico .....	35
<b>3.1.</b> Resultado de identificación de aspartame en bebidas carbonatadas por el método de cromatografía en capa fina .....	36
<b>4.1.</b> Resultado de determinación cuantitativa de aspartame por el método volumétrico con ácido perclórico 0.1 N .....	37
<b>5.1.</b> Resultado de identificación de metanol por la prueba de color con dicromato de potasio acidificado .....	37

<b>6.1.</b> Resultado de la Identificación de formaldehído a partir del método de color con ácido cromotrópico .....	38
<b>8.1.</b> Edad de personas encuestadas que consumen aspartame en sobres.....	40
<b>8.2.</b> Edad de personas que no consumen aspartame en sobres.....	41
<b>8.3.</b> Frecuencia de consumo de aspartame presentado en sobres de un gramo...	42
<b>8.4.</b> Edad de personas que consumen bebidas carbonatadas dietéticas.....	43
<b>8.5.</b> Edad de personas encuestadas que no consumen bebidas carbonatadas dietéticas.....	44
<b>8.6.</b> Marca de bebidas carbonatadas consumida.....	45
<b>8.7.</b> Tipo de envase en que es consumida la bebida carbonatada dietética.....	46
<b>8.8.</b> Frecuencia de consumo de bebida carbonatada dietética.....	47
<b>8.9.</b> Frecuencia de síntomas relacionados con el consumo de aspartame presentado por consumidores ya sea de uno o ambos productos dietéticos.....	48
<b>8.10.</b> Cantidad de síntomas relacionados con el consumo de aspartame presentado por consumidores de aspartame ya sea uno u ambos productos	49

## ÍNDICE DE GRAFICOS

<b>Gráfico</b>	<b>Página</b>
<b>8.1.</b> Edad de personas que consumen aspartame en sobres.....	40
<b>8.2.</b> Edad de personas que no consumen aspartame en sobres.....	41
<b>8.3.</b> Frecuencia de consumo de aspartame presentado en sobres de un gramo	42
<b>8.4.</b> Edad de personas encuestadas que consumen bebidas carbonatadas dietéticas .....	43
<b>8.5.</b> Edad de personas encuestadas que no consumen bebidas carbonatadas dietéticas .....	44
<b>8.6.</b> Marca de bebida carbonatada consumida .....	45
<b>8.7.</b> Tipo de envase en que es consumida la bebida carbonatada dietética...	46
<b>8.8.</b> Frecuencia de consumo de bebida carbonatada dietética .....	47
<b>8.9.</b> Frecuencia de síntomas relacionados con el consumo de aspartame presentado por consumidores ya sea de uno u ambos productos.....	48
<b>8.10.</b> Cantidad d síntomas relacionados con el consumo de aspartame presentado por consumidores de aspartame, ya sea de uno u ambos productos..	49

## ABREVIATURAS

- °C : Grados Celsius
- ° F : Grados Fahrenheit
- g : Gramos
- mg : Miligramos
- Kg : Kilogramos
- mL: Mililitros
- μL: Microlitros
- cm : Centímetros
- nm: Nanómetros
- % (P/P): Porcentaje peso sobre peso.
- DNA: Ácido desoxiribonucleico
- PKU: Fenilcetonuria, por sus siglas en inglés
- FDA: Administración de Drogas y Alimentos
- AMEDEC: Asociación mexicana para la defensa del consumidor
- CDA: Consumo diario admisible
- G. D. Searle : Compañía internacional que fabrica aspartame  
bajo la marca Nutrasweet
- NaOH: Hidróxido de sodio
- Metanol R: Metanol grado reactivo
- EtOAc: Acetato de etilo
- H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>: Ácido sulfúrico

## INTRODUCCIÓN

Esta investigación surge a partir de la inquietud producida por una publicación que aparece en Internet en donde se afirma que el metanol forma parte de aspartame y que a su vez puede degradarse en formaldehído a una temperatura de 26°C (86° F)<sup>1</sup>, produciendo serios daños a la salud. Esto se desarrolla como un tema muy controversial en donde se mencionan incluso problemas y acusaciones contra una compañía que produce aspartame bajo la marca Nutrasweet acompañado de numerosos testimonios de personas que afirman que sufrieron daños a la salud por consumir aspartame.

Esta inquietud es complementada al observar que la molécula de aspartame presenta un éster terminal de bajo peso molecular el cual forma metanol in-situ. A partir de esto se plantean pruebas químicas que ayuden a investigar de manera in-vitro si metanol realmente se encuentra en aspartame o no y si existen posibilidades de riesgo a la salud.

El objetivo principal de esta investigación es un análisis químico que lleva a identificar cualitativa y cuantitativamente al aspartame y al metanol como producto de degradación, complementado con una encuesta que permite conocer la frecuencia en que es consumido aspartame, el tipo de consumidores y la relación que existe entre los daños a la salud que puedan presentarse tras el consumo de aspartame.

---

<sup>1</sup> [http:// www.aspartame.com](http://www.aspartame.com) Markle, Nancy. Conferencia mundial del medio ambiente 2001.

# **I. OBJETIVOS**

## **1.0. OBJETIVOS**

### **1.1. Objetivo General**

Determinar cualitativa y cuantitativamente el aspartame y el metanol, como producto, de degradación en bebidas carbonatadas que lo contienen y en el edulcorante presentado en sobres de un gramo.

### **1.2. Objetivos específicos**

1. Realizar tres pruebas de identificación para aspartame en muestras de bebidas carbonatadas y en los sobres de edulcorante.
2. Cuantificar la concentración de aspartame en las muestras.
3. Realizar ensayos preliminares para determinar la presencia de metanol y formaldehído en bebidas carbonatadas que contienen el edulcorante a temperatura ambiente y a 37 °C
4. Determinar la concentración de metanol presente en las muestras en mención.
5. Conocer en general la frecuencia de consumo de bebidas carbonatadas que contienen Aspartame y de sobres de aspartame de un gramo.
6. Relacionar el consumo de aspartame con la presencia de síntomas producidos por metanol en personas no diabéticas.
7. Presentar la información contenida en esta investigación ante Instituciones como Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), Centro para la Defensa del consumidor (CDC), Dirección General para la Defensa del Consumidor (DPC).

## **II. MARCO TEORICO**

## **2.0. MARCO TEÓRICO**

### **2.1. Generalidades del aspartame**

Aspartame es un compuesto sintético utilizado como edulcorante, fue descubierto por accidente en 1965. Aprobado en 1981 por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) para ser usado en tabletas y en 1983 para bebidas carbonatadas.

La compañía G.D. Searle ha utilizado bastante tiempo para sintetizar compuestos de estructura similar al aspartame y determinar si un material que esté íntimamente relacionado pueda ser mejor edulcorante, trabajando en la mejor relación costo – eficiencia y también busca una manera efectiva para fabricar el compuesto.

Esta compañía protegió sus propios intereses a través del proceso de patente. Por muchos años el producto ha sido probado como lo requiere la Administración de drogas y alimentos (FDA). Pero en las dos siguientes décadas, a partir de su aprobación, las pruebas aún continúan y el uso de aspartame (Nutra Sweet) mantiene ya un problema controversial. Un recorrido por Internet revelará muchas anécdotas pero científicamente indocumentadas con respecto a los riesgos de salud asociados con el uso del compuesto.

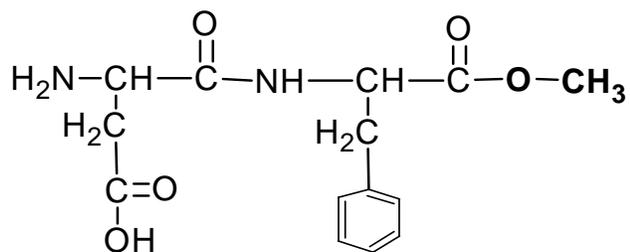
## 2.2. Descripción de aspartame.

Aspartame es un polvo blanco, cristalino, ligeramente higroscópico, ligeramente soluble en agua y en alcohol, prácticamente insoluble en hexano y en cloruro de metileno.

Aspartame es considerado un edulcorante bajo en calorías, tiene un poder edulcorante 200 veces más que el azúcar, capaz de enmascarar sabores cítricos y frutales.

## 2.3 Estructura química

**Figura 1.** Estructura química de aspartame



Peso molecular: 294.3 g

Fórmula empírica: C<sub>14</sub>H<sub>18</sub>N<sub>2</sub>O<sub>5</sub>

Nombre químico: 1- fenilalanina, N- L- $\alpha$ - aspartil-, 1- éster metílico

3- Amino- N-(  $\alpha$ - carboxifenetil) ácido succinámico de N- éster metílico<sup>2</sup>

<sup>2</sup> British Pharmacopeia; 3<sup>o</sup> edition, the stationery Office; London, 1999.

En su estructura química, aspartame presenta tres tipos de enlaces. Los enlaces C – C y C-H son covalentes, y no exhiben una polaridad real, Los enlaces C = C y C-O exhiben un carácter covalente real al igual que los enlaces C - N y N - H. La polaridad del enlace N - H es mayor que la polaridad que presentan los otros tres tipos de enlace.

Aspartame contiene un grupo básico débil  $\text{-NH}_2$  y es un grupo típico de la mayoría de aminoácidos en los cuales se transfiere el protón de la parte ácida de la molécula al par de electrones sin compartir de la amina formándose  $\text{COO}^-$  y  $\text{NH}_3^+$ .

La variedad de polaridad de los tipos de enlaces en aspartame afecta profundamente las propiedades físicas y químicas que el compuesto presente. Cabe destacar que la estructura química de aspartame presenta un grupo metoxilo que es un buen grupo saliente y por tanto capaz de producir in situ metanol.<sup>3</sup>

## 2.4. Consumo diario admisible

Está establecido para aspartame un consumo diario admisible (CDA) de 40mg/Kg de peso. El consumo diario admisible es la dosis diaria de una sustancia química que al parecer carece de riesgos apreciables según los datos conocidos hasta la fijación de dicho consumo.<sup>4</sup>

---

<sup>3</sup><http://www.casesnutrasweet.com>. Straddling, Sam. Physical Chemical part . Kennesaw State University, 1999.

<sup>4</sup> <http://www/FDA.org>.

## 2.5. Listado de productos en los cuales se utiliza aspartame

El uso de aspartame como edulcorante es empleado en los siguientes productos comerciales:

- Bebidas carbonatadas lighth
- Tabletop
- Cocoa mix
- Topping
- Cereal
- Gelatina
- Yogurt
- Sabores aditivos en leche
- Multivitaminas masticables
- Jarabe de fruta
- Jugos de fruta
- Café y té instantáneos
- Té helado
- Bebidas instantáneas en polvo<sup>5</sup>



<sup>5</sup> <http://www/FDA.org>.

## 2.6. Metabolismo de aspartame en el organismo

Aspartame está compuesto de tres sustancias químicas: ácido aspártico (40%), fenilalanina (50%) y metanol (10%). Fenilalanina y ácido aspártico son ambos aminoácidos el metanol (alcohol metílico) es un tóxico conocido. Aspartame es hidrolizado en el tracto intestinal en esos tres elementos.

El aminoácido ácido aspártico, al igual que el glutamato, actúa en el cerebro en forma natural como neurotransmisor. Sin embargo, al consumir el ácido aspártico en su forma libre (no ligado a la proteína) aumenta el nivel de aspartato y glutamato en el plasma sanguíneo.

La fenilalanina, como el anterior, también se encuentra en el cerebro. Existe una enfermedad genética fenilcetonuria (PKU) por la que un individuo no puede metabolizar la fenilalanina la cual se acumula en la sangre y en el cerebro.

El metanol, o alcohol metílico, ha sido el causante de muchos casos de ceguera o muerte entre alcohólicos. Este se libera de forma gradual dentro del intestino delgado cuando el grupo metoxilo del aspartame se encuentra con la enzima específica.<sup>6</sup>

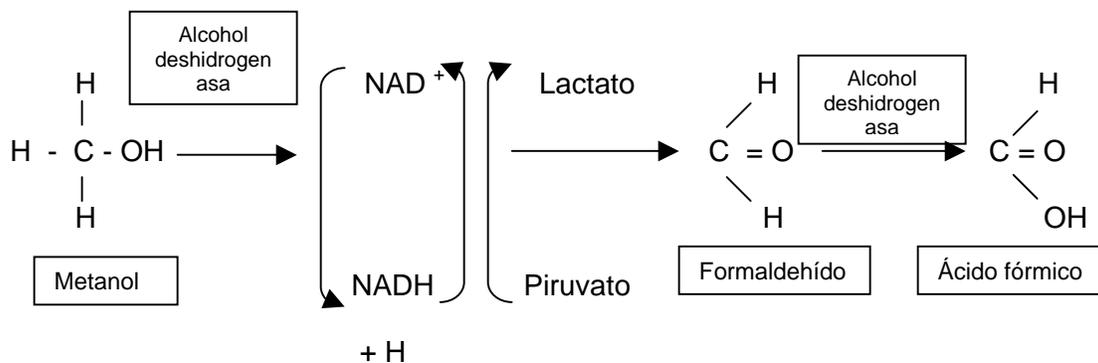
---

<sup>6</sup> <http://www//adventencia.com>. Guerrero Mothelet, Verónica. Un endulzante que amarga la vida, 1996.

## 2.7. Metabolismo de Metanol

El metanol es usado al hacer aspartame como una “goma” para unir la fenilalanina y el ácido aspártico. Además el metanol puede ser formado in-situ al romperse la molécula pues posee un grupo metoxilo que es buen grupo saliente en el extremo terminal. ( Fig. 1)

En el intestino delgado el metanol es liberado de los componentes cuando la enzima cromotripsina encuentra el grupo metoxilo de aspartame. La enzima alcohol deshidrogenasa metaboliza el metanol y produce formaldehído (una neurotoxina mortal) el cual es luego convertido en ácido fórmico.



**Figura 2.** Reacción del metabolismo de metanol. <sup>7</sup>

<sup>7</sup> Hardman, J.G. y otros, Las bases farmacológicas de la terapéutica de Goodman y Gilman, Novena edición, Mc-Graw – Hill, Interamericana, México 1994.

Dentro de la célula, el formaldehído y sus productos de degradación demandan proteínas celulares (incluyendo microtúbulos y proteínas) dañando la función del DNA incrementando la posibilidad de activación oncogénica y defectos de nacimiento y causando daño a la retina, tales como fotofobia, visión borrosa y una percepción visual especial que se ha denominado “paisaje nevado”. Ocasionalmente puede presentarse un parkinsonismo definitivo tras la intoxicación.

Se piensa que la gravedad de casi todos los síntomas de la intoxicación por metanol es proporcional a la acidosis.

El efecto de metanol y sus productos de degradación en el cuerpo parecen ser acumulativos, a partir de que el metanol es excretado lentamente. El límite permisible de este tóxico es 7.8 mg/día. Es mencionado que probablemente un litro de soda dietética contenga aproximadamente 56 mg, lo cual sugiere que la neurotoxina está teniendo su efecto en las células, incluyendo las neuronas.<sup>8</sup>

La acción toxica del metanol depende de la cantidad de metabolitos ( formaldehído y ácido fórmico) que se formen. La dosis letal mínima esta fijada en 30 mL cuando se absorbe por ingestión, pero se han observado intoxicaciones mortales con dosis menores. La ingestión de 10 mL puede ser causa de ceguera, aunque la sensibilidad individual es un factor de gran importancia.<sup>9</sup>

---

<sup>8</sup> <http://www.aspartame.com> Chivers, Laura. Second web report 2002.  
Smith C y Reynard A. Farmacología; primera edición, editorial médica panamericana; Argentina 1993.

<sup>9</sup> Calaburg, J.A. Gisbert, Medicina Legal, quinta edicion, Masson, S.A. 2001.

## 2.8. Metabolismo de Fenilalanina

La fenilalanina es un aminoácido que se convierte en tirosina (aminoácido precursor de la dopamina y norepinefrina por una enzima, fenilalanina hidroxilasa). Los pacientes que sufren del desorden genético *fenilcetonuria* están perdiendo esta enzima y acumulando grandes cantidades de fenilalanina en sus cerebros, lo cual conduce a daño cerebral.

A diferencia de los fetos y niños finilcetonúricos, los niños normales tienen la enzima para convertir fenilalanina. Se ha demostrado que la ingesta de aspartame, en especial junto con carbohidratos, puede producir un aumento en los niveles de fenilalanina en el cerebro. Con dichos niveles altos los niños normales no pueden ser capaces de convertirlo todo y esos pueden concentrarse causando síntomas similares que los producidos por fenilcetonuria en niños finilcetonúricos. Estos cambios en el nivel de concentración en sangre están relacionados con lo que muestran los electroencefalogramas y el seguimiento de tests de funciones cognitivas en humanos, los cuales sugieren que esos elevados niveles de fenilalanina están causando de algún modo disminución de las funciones cerebrales.

Altos niveles de fenilalanina también causan caída en los niveles de serotonina lo cual conduce a desordenes emocionales como la depresión.<sup>10</sup>

---

<sup>10</sup> <http://www.aspartame.com> Chivers, Laura. Second web report 2002.

## 2.9. Metabolismo del ácido aspártico

El ácido aspártico es un aminoácido, considerado una “exitotoxina”. De acuerdo a la teoría, estas exitotoxinas se convierten en neurotransmisores excitatorios en el sistema nervioso. La exitotoxina astato es convertida en el hígado en glutamato, el neurotransmisor excitatorio universal del cerebro. En casos normales una pequeña cantidad de glutamato se libera y las células se destruyen. Si el neurotransmisor se incrementa más allá de los niveles óptimos, las células empiezan a destruirse anormalmente. Esto ocurre porque el neurotransmisor excitatorio ataca a una familia especializada de receptores los cuales abren los canales de calcio en la membrana celular de las neuronas que permiten a los iones de calcio entrar. Esto causa una cascada de eventos que resultan en una generación de radicales libres que demandan membranas celulares y DNA. Ocurre una peroxidación libre, la cual destruye la célula y las membranas intracelulares y mata a la neurona. A pesar de que el incremento en el consumo de aspartame puede crear problemas a cualquier persona, debe ser especialmente peligroso para alguien que sufre o ha sufrido desordenes relacionados con problemas de demanda de DNA o peroxidación lípida en donde el ácido aspártico tendría a incrementar el problema.<sup>11</sup>

## 2.10. Síntomas relacionados con aspartame

A continuación se presentan síntomas relacionados con el consumo de aspartame por los cuales, incluso le han dado el nombre popular de enfermedad del aspartame.

- Dolor de Cabeza
- Vértigo
- Vómito

---

<sup>11</sup> [http:// www.aspartame.com](http://www.aspartame.com) Chivers, Laura. Can we tell if aspartame is safe? Second web report, 2002.

- Ansiedad
- Pérdida de memoria
- Visión Borrosa
- Calambres musculares
- Espasmos abdominales
- Adormecimiento de piernas
- Problemas al hablar <sup>12</sup>

La Asociación Mexicana de Estudios para la Defensa del Consumidor (AMEDEC) afirma que los componentes químicos de aspartame tienen consecuencias graves tras su consumo excesivo. Dichas consecuencias involucra daños cerebrales, confusión mental, daños a la retina y al sistema nervioso y contribuir al desarrollo de Alzheimer <sup>13</sup>

---

<sup>12</sup> [http:// www.aspartame.com](http://www.aspartame.com) Markle, Nancy.Conferencia mundial del medio ambiente 2001.

<sup>13</sup> <http://www.novedades colombia.com>. Salud colombiana XXXIXI edición.

### **III. METODOLOGIA**

### 3.0. METODOLOGÍA

#### 3.1. Sistema de muestreo

Se llevó a cabo un muestreo aleatorio en donde se tomó la muestra completamente al azar. Además se llevaron a cabo 100 encuestas a personas no diabéticas como instrumento de ayuda.

##### 3.1.1. Universo

Se toma como universo lo siguiente:

1. Supermercados de la Zona Metropolitana de San Salvador.
2. Marcas de bebidas carbonatadas que rotulan aspartame como parte de su composición en presentación de 12 onzas.
3. Marcas de aspartame presentado en sobres que rotulan un gramo de contenido

##### 3.1.2. Diseño y tamaño de muestra de supermercados

Para determinar el número de supermercados se llevará a cabo un tipo de muestreo probabilístico, con un tamaño de muestra, que en el caso de los supermercados, será de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$n = \frac{Z^2 PQN}{(N - 1)E^2 + Z^2 PQ}$$

14

En donde:

---

<sup>14</sup> Bonilla, G. Cómo hacer una tesis de graduación con técnicas estadísticas; UCA Editores; San Salvador 1998.

$n$  = número de muestras a tomar (Supermercados).

$Z$  = nivel de confianza requerido. Se obtiene del área bajo la curva, generalmente se emplea del 95% al 99 %.

$E$  = Error muestral, puede tomar valores del 5%, 6%, 8%, 9% y 10%.

$N$  = Población total.

$P$  = probabilidad de la ocurrencia de un fenómeno.

$Q = 1 - P$ , es la probabilidad de la no ocurrencia de un fenómeno.

Aplicando dicha fórmula, tomando los valores de  $Z = 2$ ;  $P = 0.5$ ;  $Q = 0.5$ ;  $E = 0.10$  y  $N = 42$ ; se obtiene el tamaño de muestra siguiente.

Desarrollo:

$$n = \frac{(2)^2(0.5)(0.5)42}{(42 - 1)(0.1)^2 + (2)^2} = 30 \text{ supermercados}$$

Resultado:  $n = 30$  Supermercados

En el Anexo 4 se presenta un listado de los 30 supermercados en donde se realiza el muestreo.

### 3.1.3. Diseño y tamaño de muestra de bebidas carbonatadas

En el caso de las bebidas carbonatadas ligh que contienen aspartame en su composición se tiene que existen respectivamente 2 empresas principales nacionales que fabrican este tipo de producto y una empresa que importa desde Guatemala. Sin

embargo, la población (N) sería el número de productos elaborados por cada empresa para ser distribuidas en el área Metropolitana de San Salvador. Como puede notarse, esa población (N) es demasiado enorme; entonces, por razones prácticas, la toma de muestra se hará a través de una combinación de diseño no probabilístico con el diseño probabilístico.

El diseño no probabilístico es un muestreo dirigido el cual consiste en seleccionar las unidades elementales de la población, dado que éstas gozan de representatividad. Las unidades elementales son cada una de las muestras a tomar de entre los supermercados, en este caso lo constituyen las bebidas carbonatadas que contienen aspartame y que serán utilizadas para realizar los ensayos en el laboratorio.

El tamaño de muestra, para bebidas carbonatadas que contienen aspartame se plantea de la siguiente manera:

$$n = \frac{Z^2 P Q N}{(N - 1)E^2 + Z^2} \quad 15$$

En donde:

$n$  = número de muestra a tomar

$Z$  = nivel de confianza requerido. Se obtiene del área bajo la curva, generalmente se emplea del 95% al 99%.

$E$  = error de estimación, tomando un valor de 10%.

$N$  = Población total, en este caso 3 marcas de bebida carbonatada que contiene aspartame.

---

<sup>15</sup> Bonilla, G. Cómo hacer una tesis de graduación con técnicas estadísticas; UCA Editores; San Salvador 1998.

$P$  = probabilidad de ocurrencia de un fenómeno.

$Q = 1 - P$ , es la probabilidad de no ocurrencia de un fenómeno.

Desarrollo:

$$n = \frac{Z^2 P Q N}{(N-1)E^2 + Z^2 P Q} = \frac{2^2(0.5)(0.5)(3)}{(3-1)(0.1)^2 + 2^2(0.5)(0.5)} = 3$$

Resultado:  $n = 3$  marcas de bebida carbonatada que contienen aspartame.

De estas tres marcas son dos nacionales y una importada.

### 3.1.4. Diseño y tamaño de muestra de aspartame presentado en sobres de un gramo

Para la toma de muestra de aspartame presentado en sobres que rotulan un gramo de contenido, se tiene dos empresas que importan dicho producto. Aplicando la misma fórmula y los mismos valores para  $Z$ ,  $P$ , y  $Q$  respecto de las bebidas carbonatadas, pero  $N$  toma un valor de 2, por tratarse de dos marcas (importadas).

La fórmula y el desarrollo de la misma se plantea a continuación:

$$n = \frac{Z^2 P Q N}{(N-1)E^2 + Z^2 P Q} = \frac{2^2(0.5)(0.5)(2)}{(1)(0.1)^2 + 2^2(0.5)(0.5)} = 2$$

Resultado:  $n = 2$  marcas de sobres de aspartame que rotulan un gramo de contenido

Resumen: Se toma muestras de 3 marcas de bebida carbonatada que contienen aspartame y de 2 marcas de sobres de aspartame de un gramo de entre los 30 supermercados.

### 3.1.5. Instrumento

En esta investigación, el instrumento utilizado es la encuesta (Anexo 5) para obtener información de personas no diabéticas. Dicha información es con respecto a: 1) la edad de los consumidores de aspartame tanto en sobres como en bebidas carbonatadas dietéticas; 2) la frecuencia de consumo del producto; 3) la cantidad de bebida carbonatada dietética que es consumida más frecuentemente y 4) si las personas que consumen aspartame presentan los síntomas características que produce el compuesto o los productos de degradación del compuesto.

El número de personas a encuestar fue determinado en base a la siguiente fórmula

$$n = \frac{Z^2(PQ)}{E^2} \quad ^{16}$$

En donde:

$n$  = Tamaño de muestra (Número de personas a encuestar)

$Z$  = Nivel de confianza, generalmente se emplea del 95% al 99%

$E$  = Error de estimación, puede tomar valores de 5%, 6%, 8%, 95 y 10%.

$P$  = Probabilidad de la ocurrencia de un fenómeno

---

<sup>16</sup> Bonilla, G. Cómo hacer una tesis de graduación con técnicas estadísticas; UCA Editores; San Salvador 1998.

$Q = 1 - P =$  Probabilidad de la no ocurrencia de un fenómeno. Aplicando la fórmula mencionada y tomando los valores de  $Z = 2$ ;  $P = 0.5$ ;  $Q = 1 - P = 0.5$ ;  $E = 0.1$ .

Desarrollo:

$$n = \frac{Z^2(PQ)}{E^2} = n = \frac{2^2(0.5 \times 0.5)}{0.1^2} = 100$$

Resultado:  $n = 100$  encuestas

### 3.2. Metodología Analítica

Se lleva a cabo un proceso analítico que consiste inicialmente en la identificación de aspartame en las muestras que se investigan, en sobres que rotulan un gramo de contenido de aspartame y en bebidas carbonatadas.

A partir de dos métodos: Método colorimétrico con hidroxilamina y cloruro de hierro III y método espectrofotométrico. Además, en bebidas carbonatadas, se llevó a cabo una identificación por cromatografía en capa fina. Aspartame es cuantificado por el método volumétrico con ácido perclórico 0.1N.

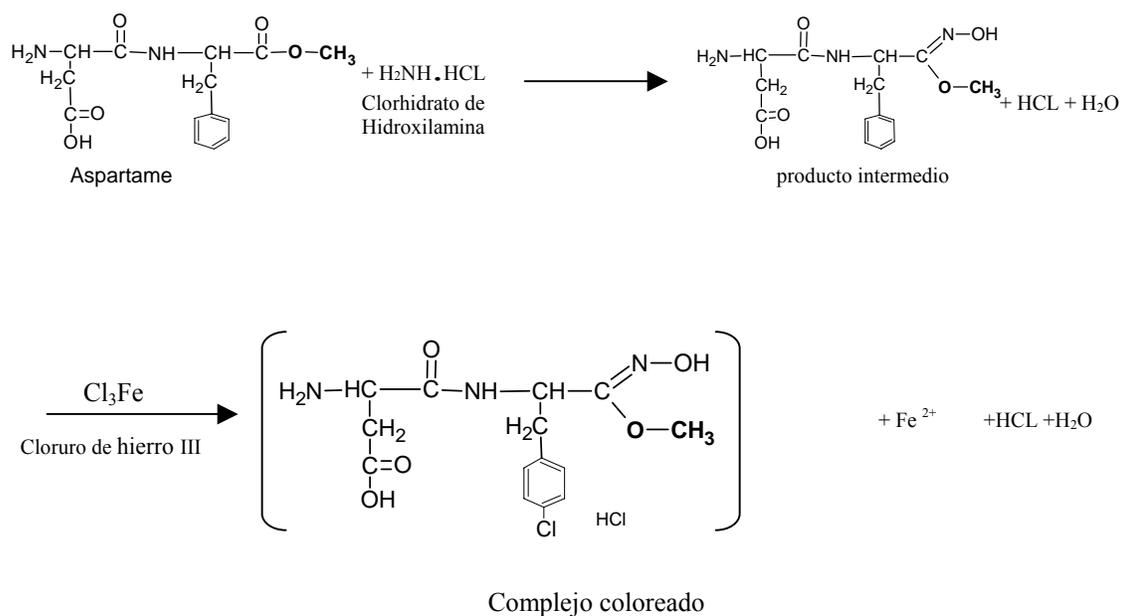
Luego de la identificación de metanol como producto de degradación, el siguiente paso es cuantificarlo; sin embargo, debido a que este compuesto no fue identificado en ninguna de las muestras resultó imposible cuantificarlo.

Después de identificar y cuantificar aspartame se investigó la presencia de metanol como producto de degradación del aspartame y también de formaldehído que a su vez

es producto de degradación de metanol. La intención de investigar formaldehído es conocer indirectamente si las muestras han sufrido alguna descomposición antes de su consumo.

El metanol es identificado por el método de color con dicromato de potasio acidificado y el formaldehído por el método de color con ácido cromotrópico.

### 3.2.1. Método colorimétrico con hidroxilamina y cloruro de hierro III



**Figura 3.** Reacción química método colorimétrico con hidroxilamina y cloruro de hierro III

**Principio:** Los productos de tipo imínicos formados a partir del grupo cetónico y un compuesto nitrogenado, como la hidroxilamina, son bastante estables. La hidroxilamina es un compuesto que presenta un grupo electronegativo (-OH) unido al nitrógeno.

El hierro III ( $\text{Fe}^{3+}$ ) actúa como catalizador en la halogenación del anillo aromático de la molécula de aspartame. Esta halogenación produce el compuesto coloreado.

Procedimiento:

1. Disolver 20 mg de aspartame (o el equivalente de esa cantidad en ml) en 5 mL de metanol R. (grado reactivo)
2. Agregar 1 mL de solución alcalina de hidroxilamina.
3. Calentar sobre baño de agua por 15 minutos.
4. Enfriar y ajustar el pH a 2 con ácido clorhídrico diluido (7.3% P/V)
5. Adicionar 0.1 mL de Cloruro férrico. Se produce un color café rojizo si el aspartame está presente.<sup>17</sup>

---

<sup>17</sup> <http://www.ape.pag.org>.

The United States Pharmacopeia (USP 24) and the National Formulary (NF 19); National Publishing Philadelphia 1999.

### 3.2.2. Método espectrofotométrico

**Fundamento:** La muestra absorbe una porción de la radiación incidente, el resto de ella es transmitida hasta un detector en donde se transforma en una señal eléctrica que se detecta, generalmente, después de ser amplificada; en un medidor, un registrador en papel o algún otro tipo de dispositivo de lectura.

En este caso el dispositivo de lectura es un impresor el cual registra en papel la cantidad de radiación absorbida por la muestra.

**Principio:** El método se basa en la comparación de bandas producidas por la muestra con las bandas características producidas por aspartame.

El equipo utilizado es un espectrofotómetro de doble haz. Los espectrofotómetros de este tipo presentan un cambio continuo en función de la longitud de onda. Uno de los haces se destina permanentemente a la solución de referencia o al objetivo o blanco, en esta investigación es etanol absoluto, el otro haz se destina a la muestra.

A medida que se barre el intervalo de longitudes de onda, se realiza una comparación de los valores de la muestra a los de referencia, después de convertir los valores de

absorbancia si se desea es graficada en un registrador como función de la longitud de onda.<sup>18</sup>

Procedimiento: Tratamiento previo de las bebidas carbonatadas dietéticas y determinación.

Tratamiento previo de bebidas carbonatadas para análisis espectrofotométrico.

1. Descarbonatar la bebida (agitando repetidas veces).
2. Colocar 50 mL de muestra en una ampolla de separación de 125 mL.
3. Añadir cuidadosamente 10 mL de ácido sulfúrico al 50 %. Se produce una solución caliente. Dejar enfriar.
4. Extraer con dos porciones de 50 mL de éter etílico. Descartar la capa etérea. A la capa acuosa añadir 5 mL de NaOH al 50% (P/V). Se produce una solución caliente. Dejar enfriar.
5. Extraer con dos porciones de acetato de etilo (usar 60 ml con muestras de cola para evitar emulsiones).
6. Filtrar el extracto de acetato de etilo a través de algodón lavado con acetato de etilo utilizando un vaso de precipitado ambientado con acetato de etilo.
7. Evaporar hasta 5 – 10 mL en baño de vapor usando corriente de aire y transferir a un tubo graduado. (No permitir al solvente evaporar a sequedad antes de transferir al tubo graduado)
8. Evaporar el solvente hasta sequedad.

---

<sup>18</sup> González Sosa N. y Leyton Barrientos K.; Elaboración de un manual de espectros Ultravioleta visible de estándares de trabajo utilizados para el análisis farmacéutico en la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador”, El Salvador: Facultad de Química y farmacia, Universidad de El Salvador 1992.

Determinación:

1. Disolver 0.1 g de aspartame o el equivalente de esa cantidad en alcohol R (etanol absoluto), se diluye a 100 mL con el mismo solvente.
2. Examinando con luz ultravioleta entre 230 nm y 300 nm, la solución presenta máximos de absorbancia a 247 nm, 252 nm, 258 nm y 264 nm.<sup>19</sup>

### 3.2.3. Identificación cualitativa de aspartame en bebidas carbonatadas que lo contienen por el método de cromatografía en capa fina

La cromatografía en capa fina es una de las técnicas más usadas extensamente para la separación e identificación de compuestos. En general, la cromatografía se ha desarrollado como el principal método de separación para especies químicas estrechamente relacionadas.

La cromatografía en capa fina se ha mantenido como un método analítico principalmente por su simplicidad, bajo costo y selectividad de la detección de varios procedimientos.

**Principio:** La cromatografía en capa fina es un método en el cual una fase móvil se mueve por capilaridad a través de una capa delgada uniforme, bien dividido en fase estacionaria adsorbente depositada sobre una placa.

---

<sup>19</sup> British Pharmacopeia 3° edition, The stationery Office; London, 1999.

Un cromatograma proporciona información cualitativa de cada especie en una muestra, es decir su tiempo de retención o su posición en la fase estacionaria después de cierto periodo después de la aplicación.

Procedimiento: Preparación de muestra y Determinación.

Preparación de muestra:

1. Descarbonatar la bebida (agitando repetidas veces).
2. Colocar 50 mL de muestra en una ampolla de separación de 125 mL.
3. Añadir cuidadosamente 10 mL de ácido sulfúrico al 50%. Se produce una solución caliente. Dejar enfriar.
4. Extraer con dos porciones de 50 mL de éter. Descartar la capa etérea. A la capa acuosa añadir 5 mL de Hidróxido de sodio 50% (P/V). Se produce una solución caliente. Dejar enfriar.
5. Extraer con dos porciones de acetato de etilo. Usar 60 mL para muestras de cola para evitar emulsiones.
6. Filtrar el extracto acetato de etilo a través de algodón lavado con acetato de etilo y con un vaso de precipitado igualmente ambientado con acetato de etilo.
7. Evaporar hasta 5 – 10 mL en baño de vapor usando corriente de aire y transferir a un tubo graduado.
8. Evaporar el solvente en el tubo graduado con baño de vapor y corriente de aire.
9. Diluir hasta 2.5 mL con Hidróxido de amonio, agua, alcohol (5: 5: 10) y mezclar cuidadosamente. Los residuos insolubles en el tubo no interferirán con la determinación.

Determinación:

1. Marcar las placas puntualmente a 2.5 cm desde el borde hasta la línea de aplicación elegida.
2. Marcar 10 cm por encima de la línea de aplicación.
3. Aplicación 5  $\mu$ L de cada mezcla de estándar y muestra.
4. Diluir muestra hasta 5 mL con Hidróxido de amonio, agua, alcohol (5: 5: 10) y aplicación 5  $\mu$ L.
5. Colocar cada muestra a 2 cm de distancia entre cada una.
6. Aplicación 1  $\mu$ L a la vez y usar aire tibio para secar cada aplicación.
7. Utilizar la misma técnica para aplicar el estándar y cada muestra.
8. Colocar la placa en la cámara cromatográfica previamente saturada y dejar correr hasta 10 cm (~1 hora)
9. Secar la placa hasta que no esté traslúcida.
10. Ver en luz ultravioleta onda corta (254 nm)
11. Denotar mancha fluorescente de aspartame a un Rf de 0.7 cm.<sup>20</sup>

---

<sup>20</sup> Official methods of Analysis of the association of official analytical chemist (AOAC);Sixth edition ; Published by The Association of Official Analytical Chemist Inc; Arlington, Virginia 2000.

### 3.2.4. Método volumétrico con ácido perclórico 0.1 N (Determinación cuantitativa de aspartame)

Definición de valoración. El proceso de medición cuantitativa de la capacidad de combinación de una sustancia con respecto a un reactivo se denomina volumetría o valoración.

En general las valoraciones se realizan agregando cuidadosamente un reactivo de concentración conocida a una solución de la sustancia hasta que se juzga que la relación entre ambos ha sido completa, luego se mide el volumen de reactivo empleado. La solución del reactivo de composición exactamente conocida que se utiliza en una valoración se llama solución valorada o solución patrón, en este caso es el ácido perclórico 0.1 N.

En las determinaciones volumétricas, se pretende agregar a la sustancia problema o sustancia valorada, en este caso la muestra de aspartame, una cantidad de solución patrón que sea equivalente químicamente con aquella. Esta situación se alcanza en el llamado punto de equivalencia.

**Principio:** De acuerdo con la naturaleza y las cantidades que se tiene de valorante y la sustancia valorada se llegará a un punto estequiométrico en donde la cantidad de sustancia valorante es equivalente a la cantidad de sustancia valorada. Dicho punto estequiométrico es llamado también punto final.

Procedimiento:

1. Disolver 0.250 g de aspartame en 1.5 mL de ácido fórmico anhidro y 60 mL de ácido acético glacial. Añadir cristal violeta TS
2. Titular inmediatamente con ácido perclórico 0.1 N.
3. Determinar el punto final (color verde)
4. Realizar los cálculos correspondientes para determinar la concentración de la muestra considerando que 1 mL de ácido perclórico 0.1 N es equivalente a 29.43 mg de  $C_{14}H_{18}N_2O_5$  (aspartame).<sup>21</sup>

### 3.2.5. Identificación Química de Metanol (Producto de degradación de aspartame)

Cuando la molécula de aspartame se rompe, uno de los productos de degradación que surgen como consecuencia de esa ruptura es el metanol. Posiblemente a una temperatura de 26.5° C ya existe metanol como producto de degradación de aspartame.<sup>22</sup>

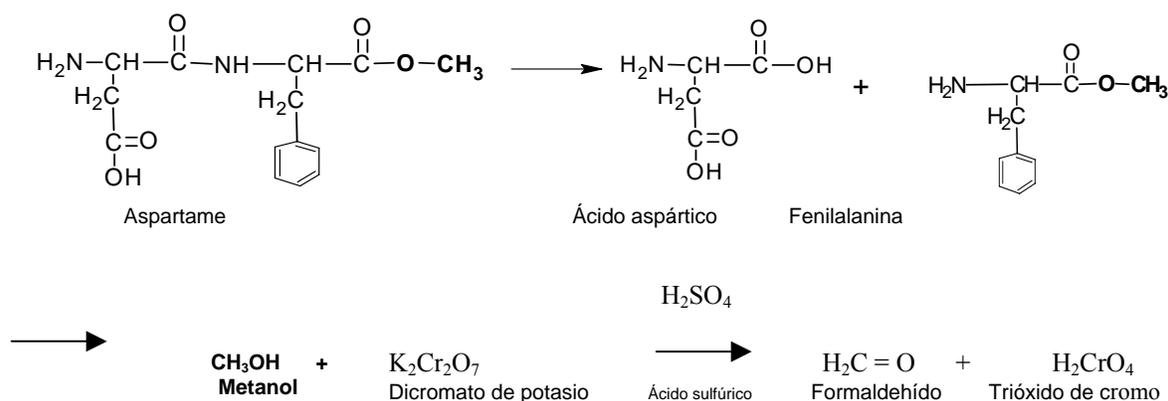
El metanol es identificado químicamente por una reacción de oxidación por un cambio de color.

---

<sup>21</sup> British pharmacopeia 3° edition, the stationery Office; London, 1999.

<sup>22</sup> <http://www.aspartametruthinformation.com>. Marek, Nancy. Conferencia Mundial del Medio Ambiente 2001.

### 3.2.5.1. Prueba colorimétrica con dicromato de potasio acidificado



**Figura 4.** Reacción química de aspartame con dicromato de potasio acidificado

**Principio:** En esta prueba el dicromato de potasio en combinación con ácido sulfúrico se convierte en un agente oxidante (ácido crómico), el cual oxida el metanol a aldehído al mismo tiempo que reduce el cromo de su estado  $6^+$  al estado  $3^+$  produciéndose un cambio de color.<sup>23</sup>

Procedimiento:

1. Medir la temperatura de la muestra, patrón positivo y patrón negativo.
2. En un tubo de ensayo, colocar 1 mL de muestra, añadir 2 gotas de dicromato de potasio acidificada, calentar suavemente, se produce un color verde en presencia de metanol.
3. Realizar el mismo procedimiento del literal 2 con el patrón positivo con el patrón negativo.

<sup>23</sup> Chang, R; Química; cuarta edición, McGraw Hill Interamericana, México 1994.

4. Realizar el procedimiento indicado en los literales 1, 2 y 3 a una temperatura de 26.5° C y 37° C.

### 3.2.6. Identificación de formaldehído a partir de la prueba de color con ácido cromotrópico.

**Principio:** El formaldehído, producto de descomposición del metanol, actúa como agente oxidante en presencia del ácido cromotrópico, resultando una coloración roja.

Procedimiento:

1. Colocar en un tubo de ensayo 1 mL de muestra y llevarla a una temperatura de 26.5° C en baño de agua a temperatura controlada.
2. Adicionar gotas de una solución de ácido cromotrópico 5% en ácido sulfúrico, se forma un color rojo en presencia de formaldehído.
3. Realizar el procedimiento descrito en los literales 1, 2 y 3 también a una temperatura de 37° C utilizando patrón positivo y patrón negativo.



## **IV. RESULTADOS**

## 4.0 RESULTADOS

### 4.1. Identificación de Aspartame por el método colorimétrico con hidroxilamina y Cloruro de hierro III.

Esta prueba consiste en tratar cada muestra y observar la aparición de un color café rojizo para identificar aspartame. Se realizaron seis ensayos por cada muestra para verificación de resultados.

**Tabla 1.1** Resultados de la identificación de aspartame por el método con hidroxilamina y hierro III.

<i>Muestra</i>	<i>Resultado.</i>
Equal (Nutra Sweet)	(+)
No Sugar	(+)
Coca cola light	(-)
Pepsi cola light	(-)
7 Up light	(-)

(+) *Se evidenció color café rojizo*

(-) *No se evidenció color café rojizo*

### 4.2. Identificación de Aspartame a partir del método espectrofotométrico

Esta prueba consistió en tratar cada muestra utilizando alcohol etílico como blanco, obteniéndose un espectro impreso por cada prueba realizada (Anexo 1). Las muestras fueron comparadas contra un estándar de 1000 µg/mL de aspartame. Este ensayo

se realizó por triplicado a cada muestra para confirmación de los resultados que se presentan a continuación.

**Tabla 2.1** Resultados de la identificación de aspartame por el método espectrofotométrico.

<i>Muestra</i>	<i>Resultado</i>
Equal (Nutra Sweet)	(+)
No Sugar	(+)
Coca cola light	(-)
Pepsi cola light	(-)
7 Up light	(-)

(+) *Aspartame en alcohol etílico, presenta máxima absorbancia a 247 nm, 252 nm, 258 nm y 262 nm al examinar entre 230 y 300 nm.*

(-) *No presenta las máxima absorbancia a 247nm, 252nm, 258 nm y 262 nm al examinar entre 230 y 300 nm.*

### **4.3. Identificación de Aspartame en bebidas carbonatadas por el método de cromatografía en capa fina.**

En esta prueba se obtuvieron placas en donde se dieron manchas que se pudieron observar con luz ultravioleta onda corta (254 nm) y midiendo el lugar donde se dio la mancha se obtuvo un valor de  $R_f$  que es la distancia recorrida por la muestra, entre la distancia recorrida por el solvente en la placa desde el origen.

Se realizaron seis ensayos a las bebidas carbonatadas utilizando un estándar de aspartame de 0.4 mg/ml y otro de 0.8 mg/ml.

**Tabla 3.1** Resultados de la identificación de aspartame en bebidas carbonatadas por el método de cromatografía en capa fina.

<i>Muestra</i>	<i>Resultado</i>
Coca cola light	(-)
Pepsi cola light	(-)
7 Up light	(-)
Aspartame 0.4 mg/ mL	(-)
Aspartame 0.8 mg/ mL	(+)

(+) Evidenció mancha oscura a un  $R_f$  0.7

(-) No evidenció mancha

#### **4.4. Determinación cuantitativa de aspartame por el método volumétrico con ácido perclórico 0.1 N**

Dado que Aspartame sólo fue identificado en sobres que rotulan 1 g de contenido, esta prueba sólo se realizó en esas muestras, llevando a cabo seis ensayos para verificación de resultados. En este ensayo se realizó una valoración en medio no acuoso con ácido perclórico 0.1 N obteniéndose los valores de concentración en porcentaje de contenido de aspartame.

**Tabla 4.1** Resultados de la determinación cuantitativa de aspartame por el método volumétrico de ácido perclórico 0.1 N.

<i>Muestra</i>	<i>Promedio de concentración (%) de aspartame</i>	<i>Error estadístico</i>
Equal (Nutra Sweet)	5.09 ± 0.26%	3.27
No Sugar	3.36 ± 0.33 %	1.37
Coca cola light	0.00%	-
Pepsi cola light	0.00%	-
7 Up light	0.00%	-

#### 4.5. Identificación de metanol a partir de la prueba de color con dicromato de potasio acidificado.

En esta prueba se realiza un procedimiento obteniéndose al final un color verde por el que se evidencia la presencia de metanol. La prueba se realizó por repetición seis veces y a una temperatura de 26.5 °C y 37° C. Los resultados se presentan en la tabla 5.1.

**Tabla 5.1** Resultado de la identificación de metanol por la prueba de color con dicromato de potasio acidificada.

<i>Muestra</i>	<i>Resultado 26.5°C</i>	<i>Resultado 37 °C</i>	<i>Tiempo de reacción</i>
Equal	(-)	(-)	20 minutos
No Sugar	(-)	(-)	22 minutos
Coca cola light	(-)	(-)	-
Pepsi cola light	(-)	(-)	-
7 Up light	(-)	(-)	-

Nota: (+) Se observa color verde (-) No se observó color verde

#### 4.6. Identificación de formaldehído a partir de la prueba de color con ácido cromotrópico.

En esta prueba el formaldehído se evidencia con la aparición de un color rojo. Se realizaron seis ensayos para verificación de resultados y a temperatura ambiente 26 ° C y 37 ° C.

**Tabla 6.1** Resultado de la identificación de formaldehído a partir del método de color con ácido cromotrópico.

<i>Muestra</i>	<i>Resultados 26.5° C</i>	<i>Resultados 37° C</i>	<i>Tiempo de reacción</i>
Equal	(-)	(-)	48 horas
No Sugar	(-)	(-)	48 horas
Coca cola light	(-)	(-)	48 horas
Pepsi cola light	(-)	(-)	48 horas
7 Up light	(-)	(-)	48 horas

Nota: (+) *Se observa color rojo.*

(-) *No se observó color rojo.*

#### 4.7 Determinación cuantitativa de metanol.

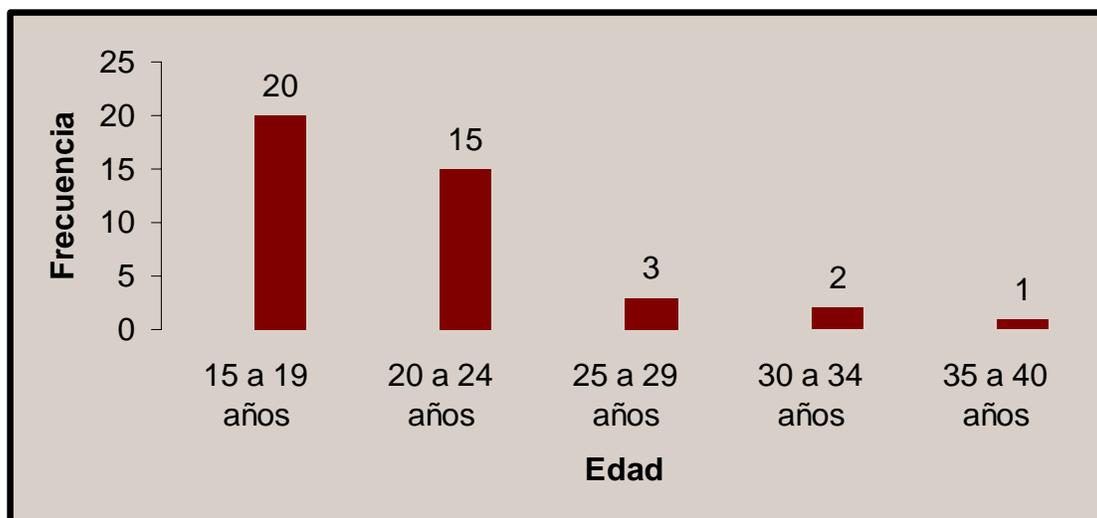
Dado que los resultados de la tabla 5.1 muestran que el metanol no fue identificado por la prueba de color con dicromato de potasio acidificado, resulta imposible cuantificar dicha sustancia.

#### **4.8. Resultados de Encuestas**

Se encuestaron a 100 personas no diabéticas. La encuesta utilizada (Anexo 5) presenta nueve preguntas encaminadas a conocer la edad de las personas que consumen aspartame en sobres y en bebidas carbonatadas dietéticas, la frecuencia de consumo y la cantidad en que cada uno de estos productos es consumido. Además se preguntó a cerca de los síntomas que están relacionados con el consumo de aspartame y su relación tanto con las personas que consumen como las que no consumen el producto.

**Tabla 8.1** Edad de Personas encuestadas que consumen Aspartame en sobres.

<i>Edad</i>	<i>Consumidores de aspartame</i>
15 a 19 años	20
20 a 24 años	15
25 a 29 años	3
30 a 34 años	2
35 a 40 años	1
Total	41

**Gráfico 8.1** Edad de personas que consumen aspartame en sobres.

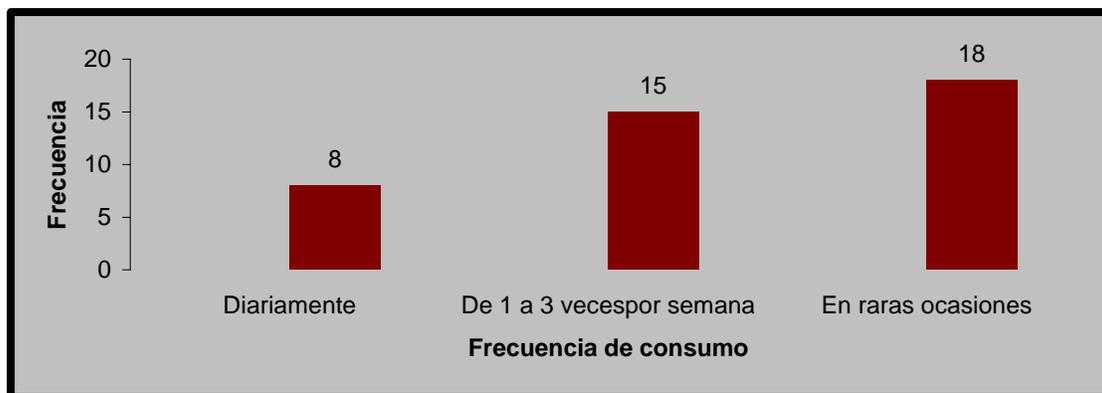
**Tabla 8.2.** Edad de personas que no consumen aspartame en sobres de un gramo

<i>Edad</i>	<i>Frecuencia</i>
15 a 19 años	22
20 a 24 años	19
25 a 29 años	11
30 a 34 años	1
35 a 40 años	6
Total	59

**Gráfico 8.2.** Edad de personas que no consumen aspartame en sobres de un gramo

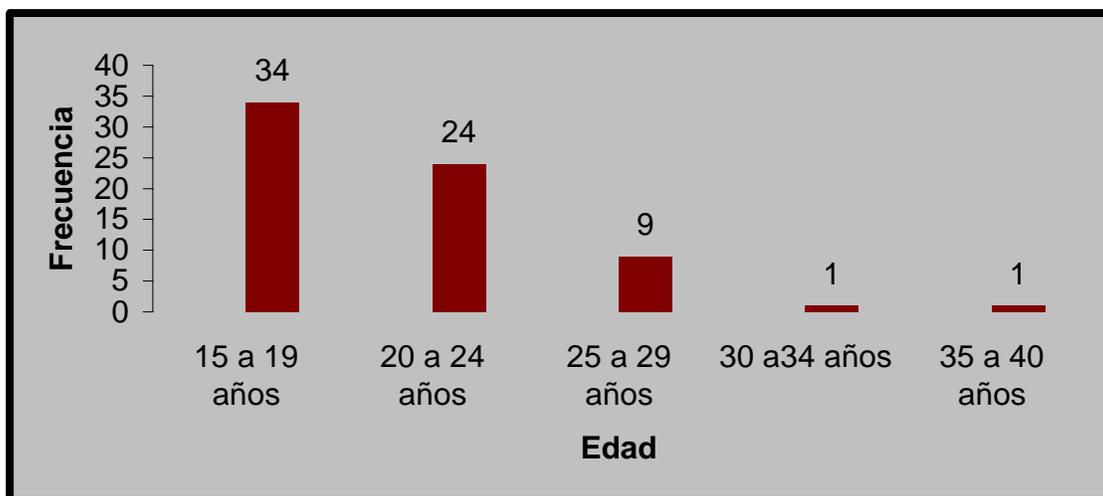
**Tabla 8.3.** Frecuencia de consumo de aspartame presentado en sobres de un gramo.

<i>Frecuencia de consumo</i>	<i>Frecuencia</i>	<i>Porcentaje (%)</i>
Diariamente	8	19.50%
De 1 a 3 veces por semana	15	36.60%
En raras ocasiones	18	43.90%
Total	41	100 %

**Gráfico 8.3.** Frecuencia de consumo de aspartame presentado en sobres de un gramo

**Tabla 8.4.** Edad de personas que consumen bebidas carbonatadas dietéticas

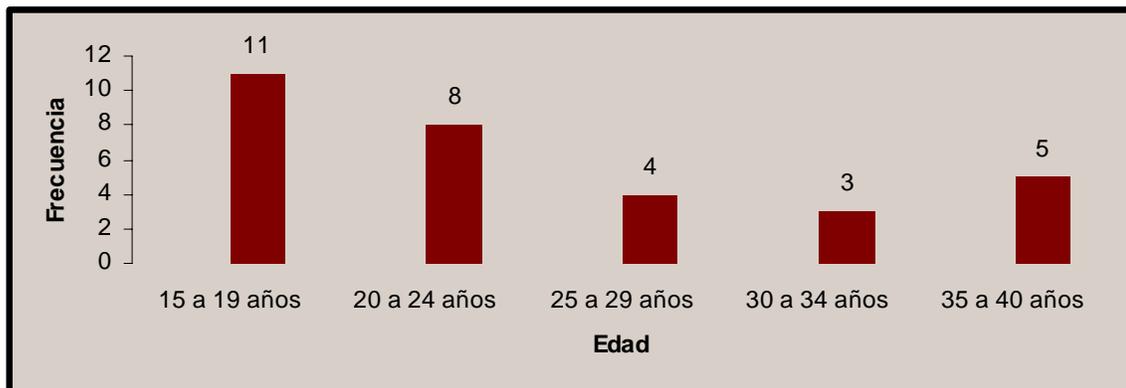
<i>Edad</i>	<i>Frecuencia</i>
15 a 19 años	34
20 a 24 años	24
25 a 29 años	9
30 a 34 años	1
35 a 40 años	1
Total	69

**Gráfico 8.4.** Edad de personas que consumen bebidas carbonatadas dietéticas.

**Tabla 8.5.** Edad de personas encuestadas que no consumen bebidas carbonatadas dietéticas

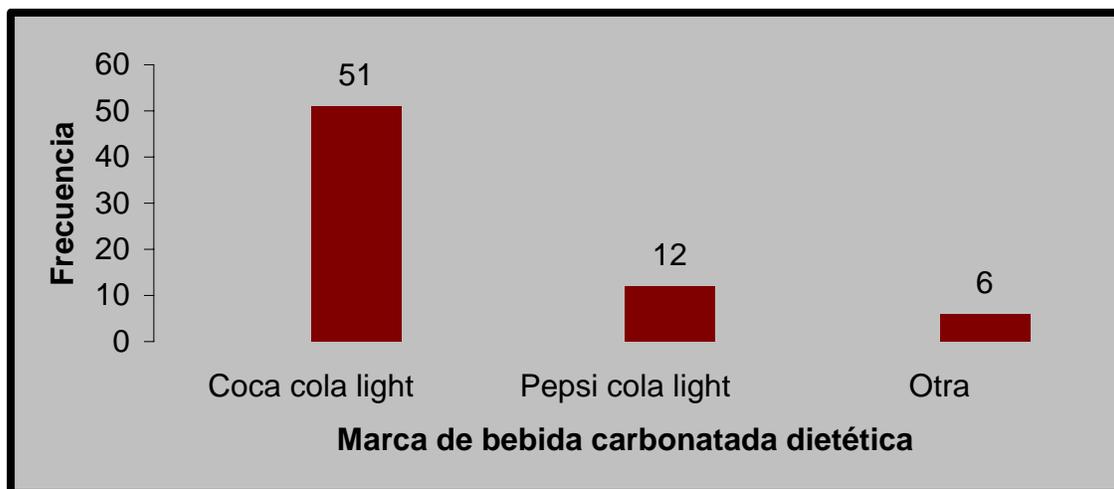
<i>Edad</i>	<i>Frecuencia</i>
15 a 19 años	11
20 a 24 años	8
25 a 29 años	4
30 a 34 años	3
35 a 40 años	5
Total	31

**Gráfico 8.5.** Edad de personas encuestadas que no consumen bebidas carbonatadas dietéticas.



**Tabla 8.6.** Marca de bebida carbonatada consumida.

<i>Marca</i>	<i>Frecuencia</i>	<i>Porcentaje</i>
Coca cola light	51	73.91 %
Pepsi cola light	12	17.40%
Otra	6	8.70%
Total	69	100%

**Gráfico 8.6.** Marca de bebida carbonatada consumida

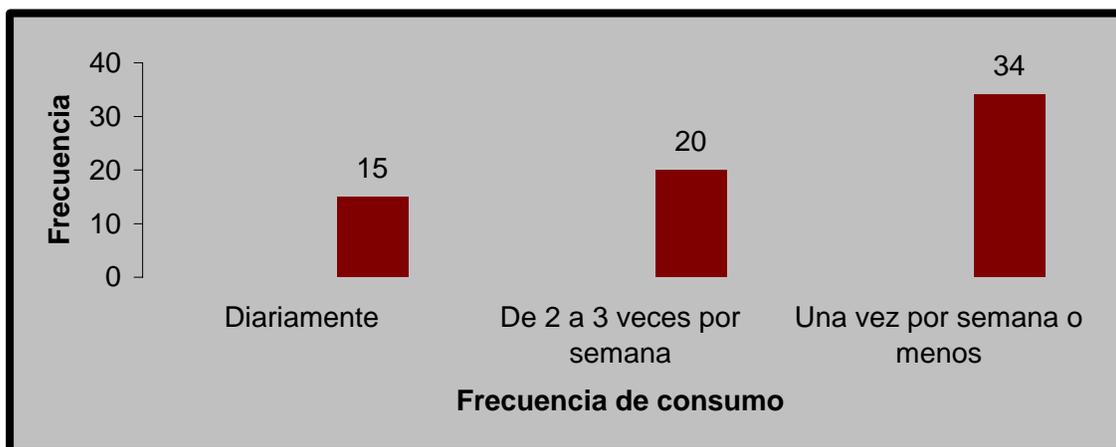
**Tabla 8.7.** Tipo de envase en que es consumida la bebida carbonatada dietética.

<i>Envase y Capacidad</i>	<i>Frecuencia</i>	<i>Porcentaje (%)</i>
Lata de 12 onzas	55	79.71 %
Plástico de 12 onzas	7	10.14 %
Plástico de 1 litro	7	10.14 %
Total	69	100 %

**Gráfico 8.7.** Tipo de envase en que es consumida la bebida carbonatada dietética.

**Tabla 8.8.** Frecuencia de consumo de bebida carbonatada dietética

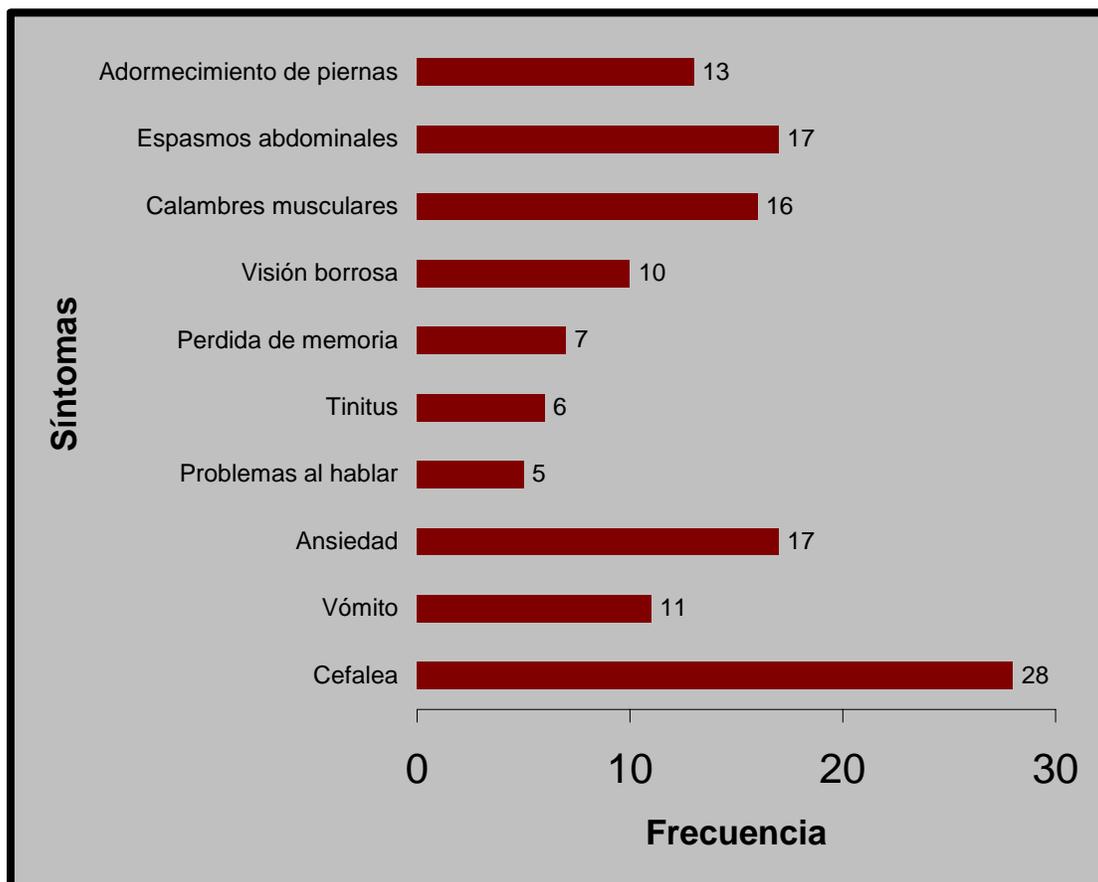
<i>Frecuencia de consumo</i>	<i>Frecuencia</i>	<i>Porcentaje (%)</i>
Diariamente	15	21.70 %
De 2 a 3 veces por semana	20	29.00 %
Una vez por semana o menos	34	49.30 %
Total	69	100 %

**Gráfico 8.8.** Frecuencia de consumo de bebida carbonatada dietética.

**Tabla 8.9.** Frecuencia de síntomas relacionados con el consumo de aspartame presentado por consumidores ya sea de uno u ambos productos dietéticos.

<i>Síntomas</i>	<i>Frecuencia</i>
Cefalea	28
Vómito	11
Ansiedad	17
Problemas al hablar	5
Tinitus	6
Pérdida de memoria	7
Visión borrosa	10
Calambres musculares	16
Espasmos abdominales	17
Adormecimiento de piernas	13

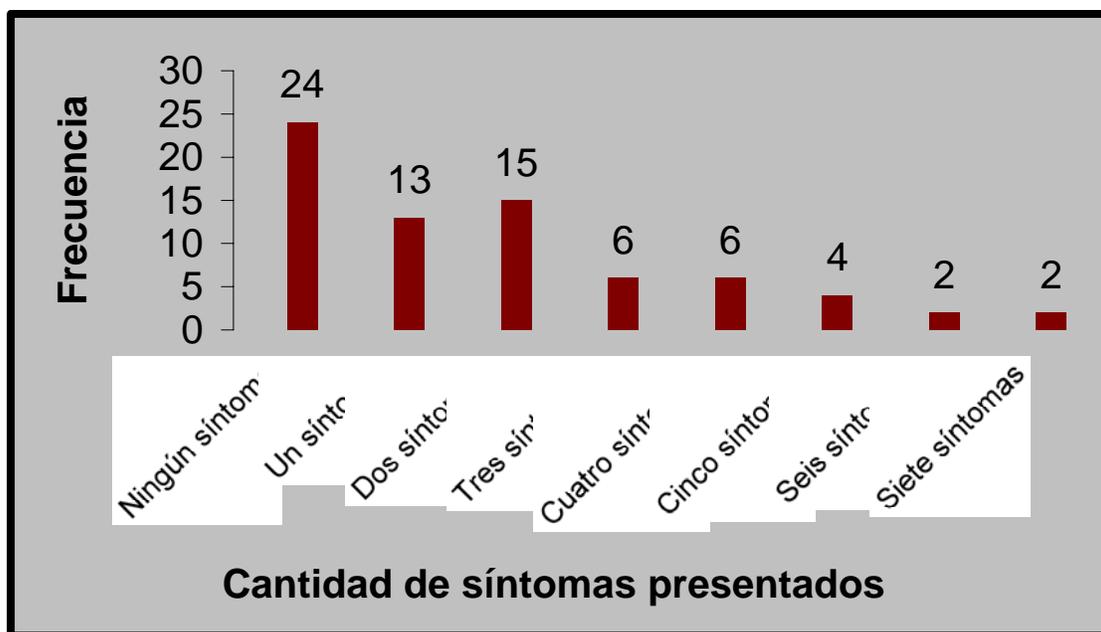
**Gráfico 8.9.** Frecuencia de síntomas relacionados con el consumo de aspartame presentado por consumidores ya sea de uno o ambos productos dietéticos.



**Tabla 8.10.** Cantidad de síntomas relacionados con el consumo de aspartame presentado por consumidores de aspartame, ya sea uno o ambos productos.

<i>Cantidad de síntomas</i>	<i>Frecuencia</i>	<i>Porcentaje</i>
Ningún síntoma	24	33,33%
Un síntoma	11	15,27%
Dos síntomas	15	20,83%
Tres síntomas	5	6,94%
Cuatro síntomas	6	8,33%
Cinco síntomas	4	5,55%
Seis síntomas	2	2,77%
Siete síntomas	2	2,77%
Total	72	100%

**Gráfico 8.10.** Cantidad de síntomas relacionados con el consumo de aspartame presentado por consumidores de aspartame, ya sea de uno o ambos productos dietéticos.



## **V. ANALISIS DE RESULTADOS**

## **5.0. ANÁLISIS DE RESULTADOS**

### **5.1. Identificación de Aspartame en sobres que rotulan un gramo de contenido.**

Aspartame presentado en sobres que rotulan 1 gramo de contenido fue identificado tanto con el método espectrofotométrico (Tabla 1.1) como por el método colorimétrico con hidroxilamina y hierro III (Tabla 2.1); sin embargo aspartame no fue encontrado en bebidas carbonatadas dietéticas por ninguno de estos dos métodos.

### **5.2. Identificación de aspartame en bebidas carbonatadas dietéticas.**

Para investigar la presencia de aspartame en bebidas carbonatadas dietéticas se llevó a cabo el método de cromatografía en capa fina. De acuerdo a los resultados obtenidos (Tabla 3.1), aspartame es identificado a una concentración de 0.8 mg/ ml. Cabe mencionar que aspartame se encuentra en las bebidas carbonatadas dietéticas a una concentración de 0.2 mg/ml aproximadamente, lo que significa que este método no es lo suficientemente sensible para identificar aspartame a la concentración a la cual se encuentra en la bebida.

### **5.3. Determinación cuantitativa de aspartame**

Aspartame fue determinado cuantitativamente por el método volumétrico en medio no acuoso con ácido perclórico 0.1 N. De acuerdo a los resultados obtenidos (Tabla 4.1) se encuentra que aspartame está a una concentración de 5.1% en la marca Equal y a una

concentración de 3.52% en la marca No sugar. Aspartame no fue determinado en las bebidas carbonatadas dietéticas.

#### **5.4. Identificación de metanol como producto de degradación de aspartame.**

Al investigar metanol como producto de degradación de aspartame utilizando el método de color con dicromato de potasio acidificado, se encontró que el metanol es identificado a una temperatura de 80 °C pero no a una temperatura de 26.5 °C ni a una temperatura de 37° C. (Observar tabla 6.1).

#### **5.5. Identificación de Formaldehído (Producto de degradación de metanol)**

Se realizó una prueba de identificación para formaldehído con ácido cromotrópico. El formaldehído no fue identificado en ninguna de las muestras, en un tiempo de reacción de 48 horas.

#### **5.6. Determinación cuantitativa de metanol**

El metanol no pudo ser cuantificado ya que no fue identificado en ninguna de las muestras estudiadas.

## 5.7. Análisis de resultados de las encuestas

De acuerdo a los resultados que se observan en la tabla 8.1 y gráfico 8.1 que 41 de 100 consumidores utilizan aspartame en sobres de un gramo. De estos 41 consumidores, 20 están comprendidos en una edad de 15 a 19 años, 15 consumidores entre 20 a 24 años, 3 de 30 a 34 años y 1 de 35 a 40 años de edad. Por otra parte hay 59 personas de 100 encuestadas que no consumen aspartame en sobres. (Tabla 8.2 y gráfico 8.2)

De los 41 encuestados que consumen aspartame en sobres, 8 lo consumen diariamente, esto corresponde a un 19.50% de los consumidores; 15 consumen aspartame de 1 a 3 veces por semana lo cual corresponde a un 36.60%; 18 lo consumen en raras ocasiones, que corresponde a un 43.90%. (Observar tabla 8.3 y gráfico 8.3).

En cuanto a las bebidas carbonatadas dietéticas se tiene que 69 de 100 personas encuestada consumen ese tipo de producto, de las cuales 34 están en una edad de 15 a 19 años; 24 consumidores de entre 20 a 24 años, 9 de entre 25 a 29 años, 1 de 30 a 34 años y 1 de 35 a 40 años. (Observar tabla 8.4 y gráfico 8.4).

Se encontró que 31 de 100 personas encuestada no consumen bebidas carbonatadas dietéticas. De estas 31 personas 11 están comprendidas en una edad de 15 a 19 años, 8 de 20 a 24 años, 4 consumidores de entre 25 a 29 años; 3 de entre 30 a 34 años y 6 de 35 a 40 años, esto según los resultados que pueden ser observados en la tabla 8.5 y gráfico 8.5.

En la tabla 8.6 y gráfico 8.6 puede observarse que la marca de bebida carbonatada más consumida es coca cola light, resultando que 52 de los 69 consumidores de este producto consumen específicamente esa marca; por otra parte 12 personas consumen Pepsi cola light y 6 otra marca de bebida carbonatada dietética.

Por los resultados que pueden observarse en la tabla 8.7 y gráfico 8.7 puede decirse que la lata es el envase en que se consume más frecuentemente las bebidas carbonatadas dietéticas obteniéndose que 54 personas (78.30% de los consumidores) hacen uso de la lata a diferencia de 7 personas que consumen en envase de 12 onzas y 7 personas consumen 1 litro en cada ocasión.

La tabla 8.8 y gráfico 8.8 muestra la frecuencia de consumo de bebidas carbonatadas dietéticas, allí puede observarse que 15 personas, esto es el 21.7% de los consumidores, consumen el producto diariamente, 20 personas lo hacen de 2 a 3 veces por semana y 34 personas (49.30%) una vez por semana o menos.

La tabla 8.9 y gráfico 8.9 muestra la frecuencia en que se presentan los síntomas relacionados con el consumo de aspartame por los consumidores de ambos productos dietéticos en estudio, encontrándose una frecuencia de 28 en el caso de la cefalea; 17 para ansiedad y espasmos abdominales; 16 para calambres musculares, 13 en adormecimiento de piernas; 10 con visión borrosa; 7 en pérdida de memoria, 6 presentan tinitus (zumbido de oído) y 5 con problemas al hablar.

La tabla 8.10 y gráfico 8.10 presenta la cantidad de síntomas relacionados con el consumo de aspartame presentado por consumidores de aspartame, ya sea de uno u ambos productos dietéticos, observándose una frecuencia de 24 personas que no presentaron ningún síntoma relacionado con el consumo de aspartame, 15 presentaron dos síntomas, 13 un síntoma; 6 tres y cuatro síntomas, 4 seis síntomas y una frecuencia de 2 para seis y siete síntomas.

## **VI. CONCLUSIONES**

## Conclusiones

- Aspartame fue identificado en sobres que rotulan un gramo de contenido pero no en bebidas carbonatadas por las pruebas de identificación con hidroxilamina y hierro (III), método espectrofotométrico y cromatografía en capa fina en bebidas carbonatadas.
- En sobres que rotulan un gramo de contenido de aspartame se encontró a una concentración de 5.1 % en la marca Equal y a una concentración de 3.56% en la marca No Sugar.
- El metanol no fue identificado en sobres de un gramo ni en las bebidas carbonatadas dietéticas.
- El formaldehído no fue identificado en sobres de un gramo ni en las bebidas carbonatadas dietéticas.
- El metanol no fue cuantificado debido a que no fue posible identificarlo.
- Es más frecuente el consumo de bebidas carbonatadas respecto al consumo de sobres, encontrándose una frecuencia de 69% de personas que consumen bebidas carbonatadas dietéticas respecto a un 49% de personas que consumen sobres de aspartame de 1 gramo. Siendo las personas de 15 a 19 años las que más consumen este tipo de productos.

- Los síntomas producidos por intoxicación con metanol no están relacionados con el consumo de productos que contienen aspartame, tales como sobres de un gramo y bebidas dietéticas, de acuerdo al aporte que dan las encuestas realizadas en esta investigación.

## **VII. RECOMENDACIONES**

## Recomendaciones

- Advertir a los consumidores que hagan un uso racional de los productos que contienen aspartame, puesto que el metanol está presente en el compuesto y como fue mencionado los productos de degradación del metanol se acumulan en el organismo, por lo tanto es posible inferir que los daños a la salud se podrían evidenciar a largo plazo.
- Dar cumplimiento a la norma de etiquetado con respecto a productos que contienen aspartame.
- Realizar este estudio en otro tipo de productos que contengan aspartame en mayor cantidad, que sean más fácilmente cuantificables.
- Realizar otro tipo de estudio en donde sea posible cuantificar la cantidad de aspartame en sangre después de su consumo.
- Buscar otra metodología analítica que permita cuantificar metanol a muy bajas concentraciones.
- Llevar a cabo un estudio clínico que permita complementar la información que aporta un análisis químico de la sustancia, realizando también pruebas químicas en sangre.

# **BIBLIOGRAFÍA**



## BIBLIOGRAFIA

1. BONILLA, GIDALBERTO; Cómo hacer una tesis de graduación con técnicas estadísticas; UCA editores; San Salvador, 1998.
2. BRITISH PHARMACOPEA; thirth edition, the stationery Office; London, 1999.
3. CHANG, RAYMOND; Química; cuarta edición, Mc Graw - Hill Interamericana, México 1994
4. CLARK, E.G.C.; Insolation and identification of drugs in pharmaceuticals, body fluids and post mortem material, The pharmaceuticals Press; London, 1994.
5. DICCIONARIO DE MEDICINA MOSBY; Ediciones Océano; España, 1994.
6. GONZALEZ, N. Y LEYTON, K. “Elaboración de un manual de espectros ultravioleta visible de estándares de trabajo utilizados para el análisis farmacéutico en la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador”, El Salvador: Facultad de Química y Farmacia, UES 1992.
7. HARDMAN, JOEL G. y otros, Las bases farmacológicas de, la terapéutica de Goodman & Gilman, Novena edición, Mc Graw – Hill Interamericana; México, 1994.
8. HERNÁNDEZ, BETTY. “Determinación cualitativa y cuantitativa de sacarina en bebidas gaseosas de mayor consumo elaboradas en El Salvador”; El Salvador, Facultad de Química y Farmacia, UES 1992
9. OFFICIAL METHODS OF ANALYSIS OF THE ASSOCIATION OF OFFICIAL ANALYTICAL CHEMIST (AOAC); Fourteenth edition; Published by The Association of Official Analytical Chemist Inc; Arlington, Virginia 1994.

10. SMITH, C. Y REYNARD, A.; Farmacología; primera edición, Editorial Médica Panamericana; Argentina 1993.
11. THE UNITED STATE PHARMACOPEIA (USP 24), THE NATIONAL FORMULARY (NF 19); National Publishing Philadelphia 1999.
12. <http://www.advertencia.com>
13. <http://www.ape.pag.com>
14. <http://www.aspartame.com>
15. <http://www.aspartamethuthinformation.com>
16. <http://www.chemcasesnutrasweet.com>
17. <http://www.fda.org>
18. <http://www.saludcolombia.com>

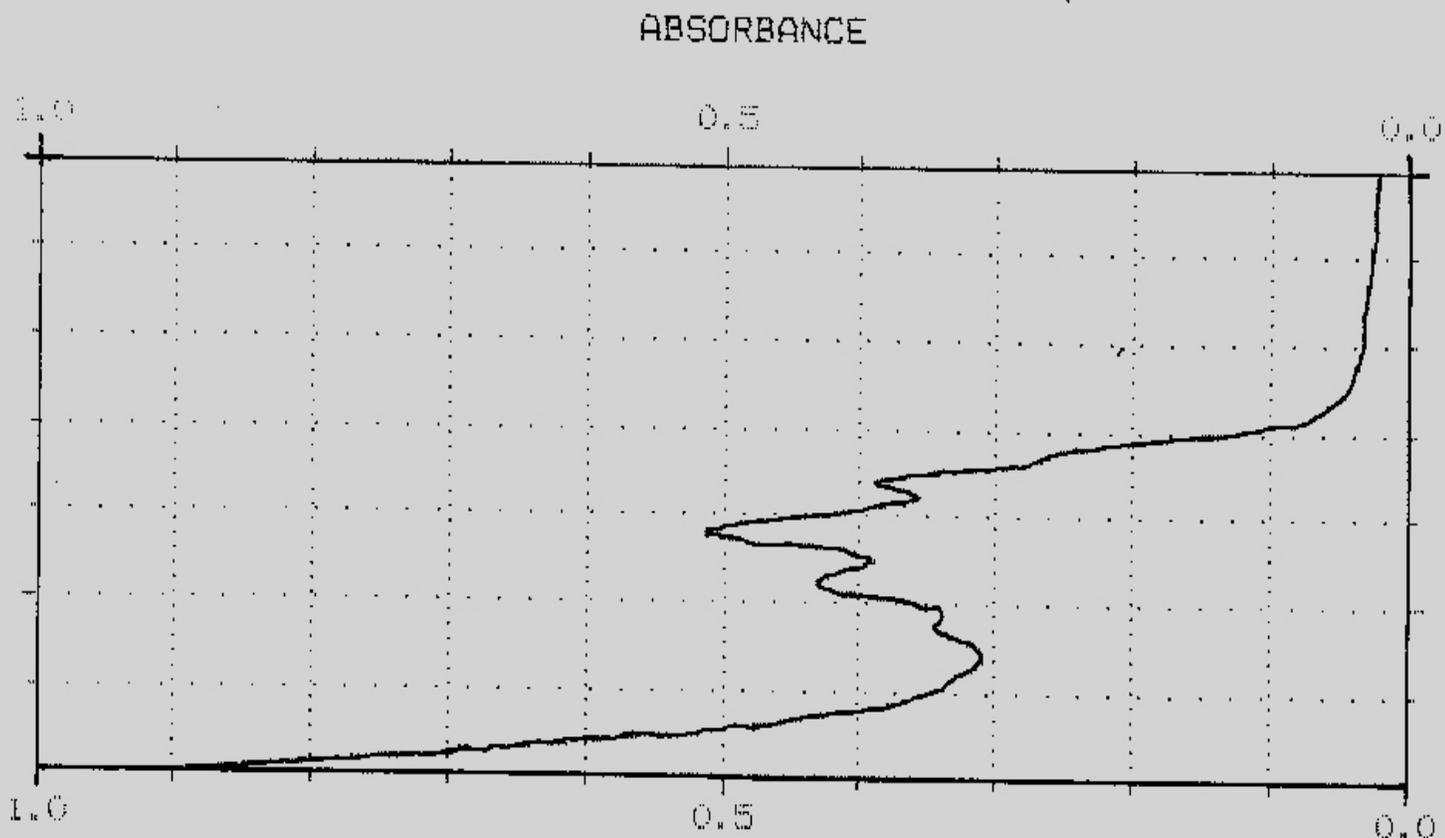
# **ANEXOS**

PERKIN-ELMER LAMBDA 12/2.0 nm (1.3) UV/VIS SPECTROMETER  
DATE: 02/10/23 WEDNESDAY TIME: 18:20:41

**ANEXO 1.** Espectros obtenidos de la prueba de identificación de aspartame por el método espectrofotométrico.

Estándar de aspartame a una concentración de 1000µg / mL

SAMPLE ID: 2 OPERATOR ID: 25



THRESHOLD : 0.200

SAMPLE	CYCLE	WAVELENGTH	DATA
000	18:20	258.0 nm (MAX)	0.515 ABS
		244.0 nm (MIN)	0.309 ABS

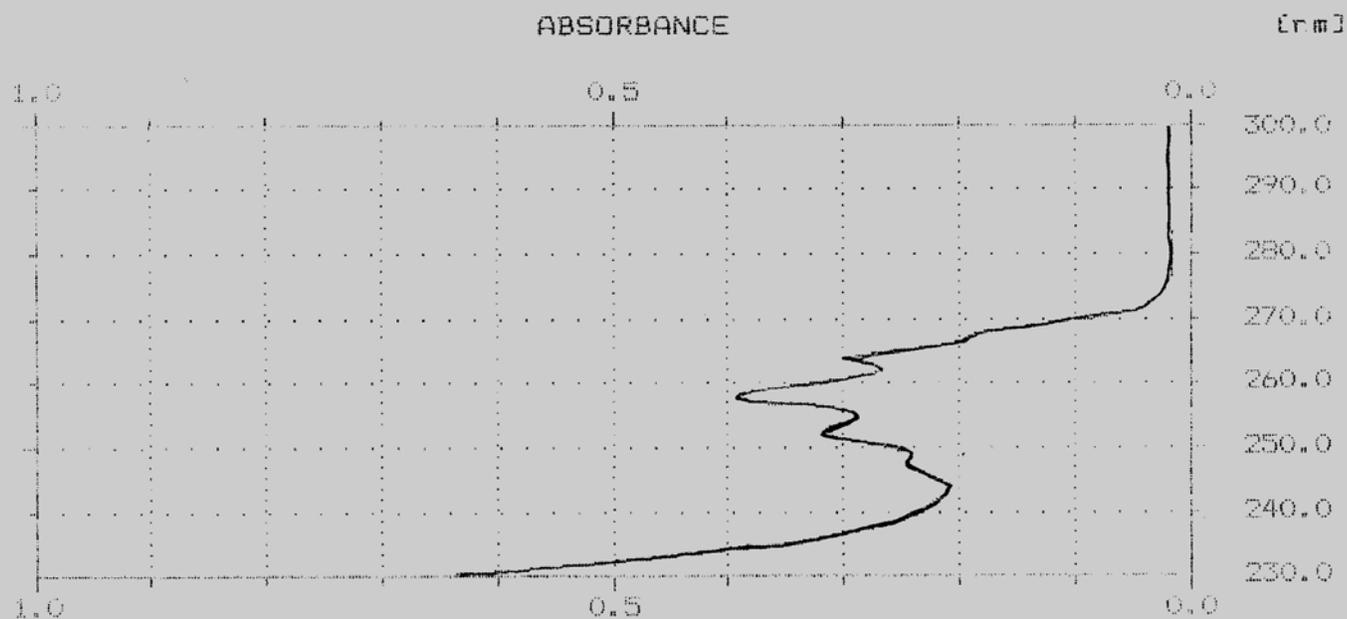
Muestra Equal // sogre de 1 g

PERKIN-ELMER LAMBDA 12/2.0 nm (1.3) UV/VIS SPECTROMETER

DATE: 02/09/18 WEDNESDAY TIME: 18:15:11

METHOD NO. 2: SCAN

SAMPLE ID: 2 OPERATOR ID: 25



THRESHOLD : 0.000

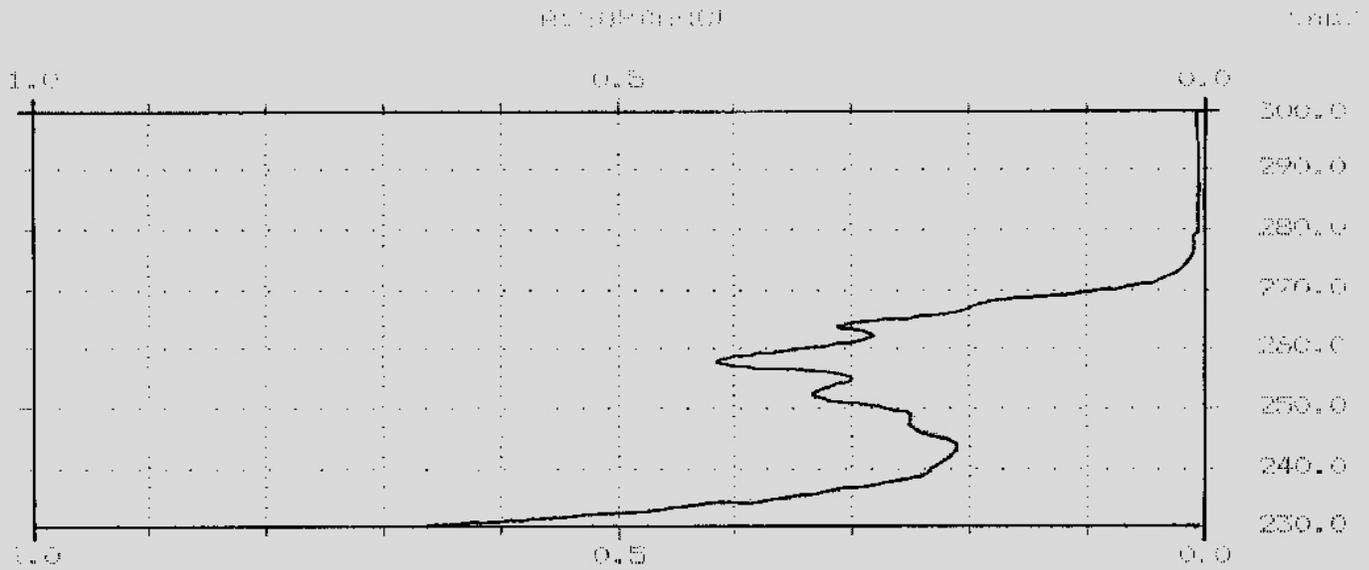
SAMPLE	CYCLE	WAVELENGTH	DATA
000	18:15	297.2 nm (MAX)	0.021 ABS
		296.4 nm (MIN)	0.021 ABS
		293.2 nm (MAX)	0.021 ABS
		292.0 nm (MIN)	0.021 ABS
		291.2 nm (MAX)	0.021 ABS
		286.0 nm (MIN)	0.020 ABS
		285.6 nm (MAX)	0.020 ABS
		279.2 nm (MIN)	0.018 ABS
		264.0 nm (MAX)	0.300 ABS
		262.4 nm (MIN)	0.269 ABS
		258.0 nm (MAX)	0.393 ABS
		254.8 nm (MIN)	0.290 ABS
		252.4 nm (MAX)	0.321 ABS
		248.8 nm (MIN)	0.243 ABS
		247.6 nm (MAX)	0.246 ABS
		244.0 nm (MIN)	0.211 ABS

Muestra: No sugar // sobres de un gramo

PURKON-ELMER LAMBDA 13/2.0 nm X1.00 UV/VIS SPECTROSCOPY  
DATE: 02/09/13 WEDNESDAY TIME: 13:31:43

METHOD: 001 2x 1000

SAMPLE ID: 2 OPERATOR: JBY 95



THRESHOLD : 0.000

SAMPLE	CYCLE	WAVELENGTH	DATA
000	13:31	296.4 nm (MAX)	0.007 ABS
		294.8 nm (MIN)	0.007 ABS
		292.4 nm (MAX)	0.007 ABS
		291.2 nm (MIN)	0.007 ABS
		286.0 nm (MAX)	0.008 ABS
		285.2 nm (MIN)	0.008 ABS
		264.0 nm (MAX)	0.316 ABS
		262.4 nm (MIN)	0.282 ABS
		258.0 nm (MAX)	0.416 ABS
		254.8 nm (MIN)	0.302 ABS
		252.4 nm (MAX)	0.337 ABS
		248.8 nm (MIN)	0.250 ABS
		247.6 nm (MAX)	0.253 ABS
		244.0 nm (MIN)	0.212 ABS

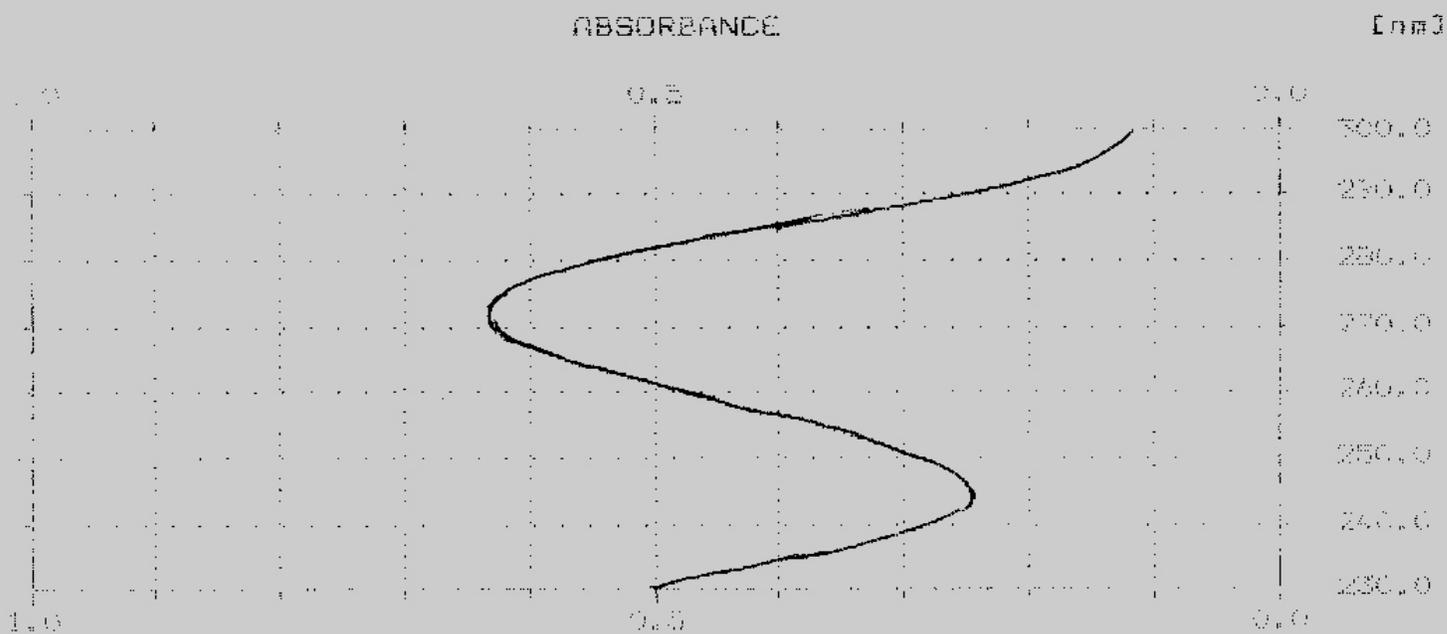
Muestra: Coca cola Light (Dietética)

PERKIN-ELMER LAMBDA 12/2.0 nm (1.3) UV/VIS SPECTROMETER

DATE: 02/10/16 WEDNESDAY TIME: 15:18:45

METHOD NO. 2: SCAN

SAMPLE ID: 2 OPERATOR ID: 25



THRESHOLD : 0.000

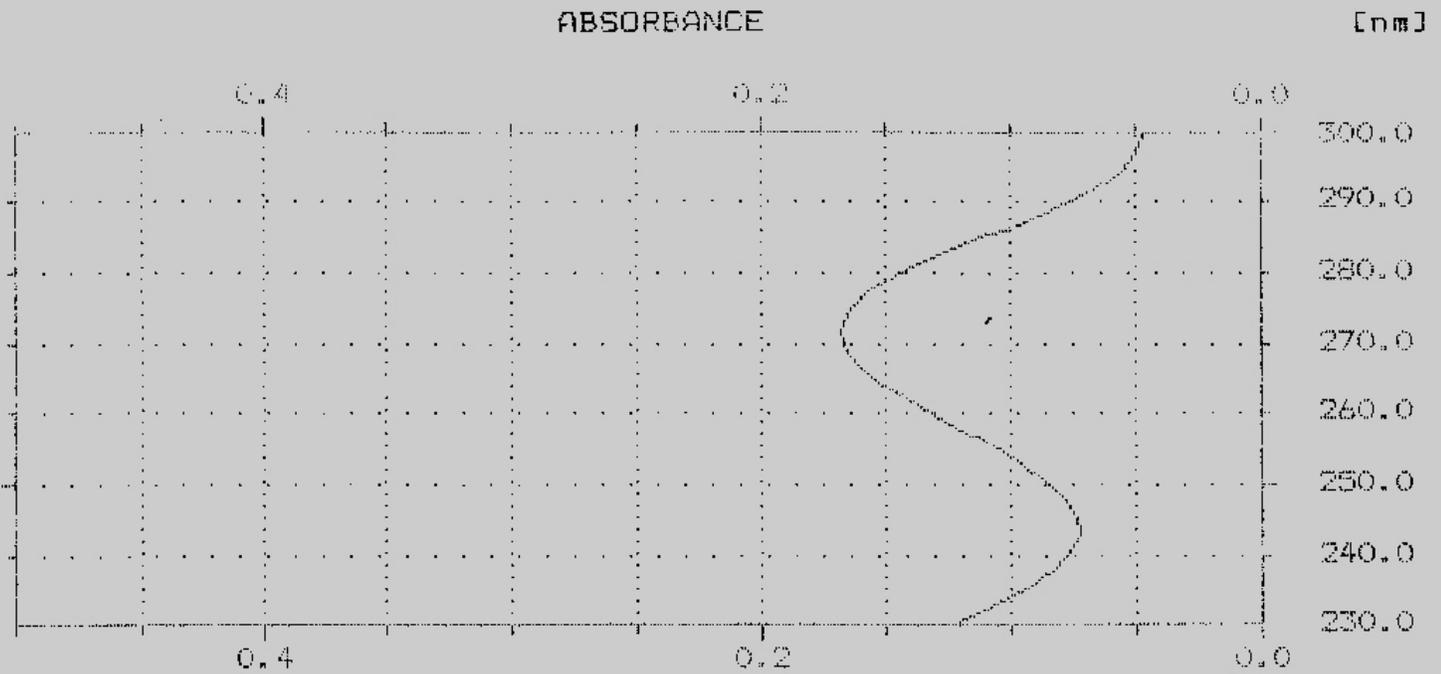
SAMPLE	CYCLE	WAVELENGTH	DATA
000	15:18	272.4 nm (MAX)	0.635 ABS
		244.4 nm (MIN)	0.248 ABS

Muestra: Pepsi Cola Light (Dietética)

PERKIN-ELMER LAMBDA 12/2.0 nm (1.3) UV/VIS SPECTROMETER  
DATE: 02/10/16 WEDNESDAY TIME: 15:16:35

METHOD NO. 2: SCAN

SAMPLE ID: 2 OPERATOR ID: 25



THRESHOLD : 0.000

SAMPLE	CYCLE	WAVELENGTH	DATA
000	15:16	272.0 nm (MAX)	0.169 ABS
		244.0 nm (MIN)	0.074 ABS

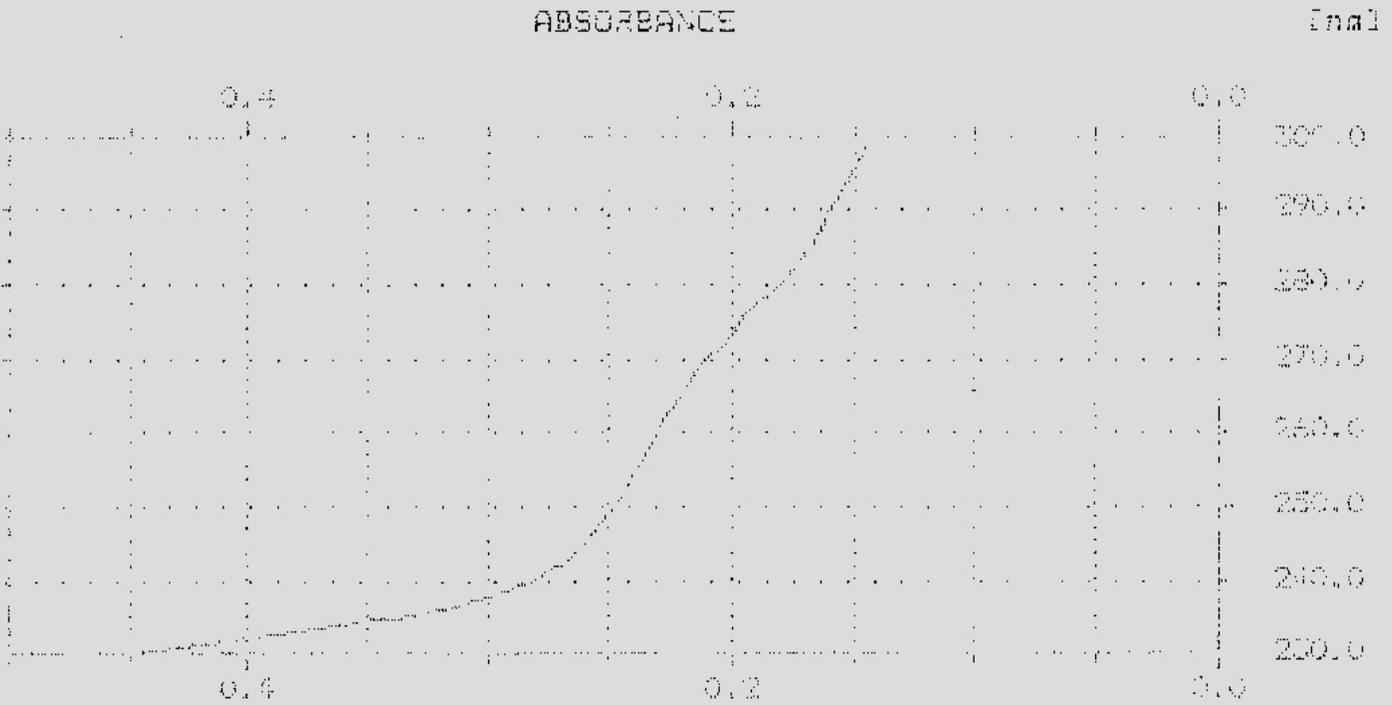
Muestra :7 Up Light (Dietética)

PERKIN-ELMER LAMBDA 12/2.0 nm (1.3) UV/VIS SPECTROMETER

DATE: 02/10/16 WEDNESDAY TIME: 15:20:24

METHOD NO. 2: SCAN

SAMPLE ID: 2 OPERATOR ID: 25



THRESHOLD : 0.000

SAMPLE	CYCLE	WAVELENGTH	DATA
000	15:20	No Peaks detected !	

**ANEXO 2.** Cálculo de  $R_f$  utilizando los datos de uno de los ensayos del método de cromatografía en capa fina en bebidas carbonatadas dietéticas.

$$R_f = \frac{\text{Distancia recorrida por la sustancia}}{\text{Distancia recorrida por el solvente}} = \frac{7.5 \text{ cm}}{11 \text{ cm}} = 0.7$$

Resultado :  $R_f = 0.7$

**ANEXO 3.** Cálculo de la valoración cuantitativa de aspartame utilizando uno de los datos obtenido por el método volumétrico con ácido perclórico 0.1 N.

Peso de muestra: 3.3804 g

Volumen del blanco: 0.6 ml de ácido perclórico 0.1 N

Promedio de volumen gastado en la valoración: 6.1 ml de ácido perclórico 0.1 N

Volumen real gastado en de la valoración: (volumen gastado – volumen del blanco)

$(6.1 - 0.6)\text{mL} = 5.5 \text{ mL}$  de ácido perclórico 0.1 N

1 mL de ácido perclórico 0.1 N  $\longrightarrow$  29.43 mg de  $\text{C}_{14}\text{H}_{18}\text{O}_5$  (aspartame)

5.5 mL de ácido perclórico 0.1 N  $\longrightarrow$  X

$X = 161.865 \text{ mg}$  de  $\text{C}_{14}\text{H}_{18}\text{O}_5 = 0.1619 \text{ g}$  de  $\text{C}_{14}\text{H}_{18}\text{O}_5$  (aspartame)

3.3804 g de aspartame (peso de muestra )  $\longrightarrow$  0.1619 g de aspartame

100 g  $\longrightarrow$  X

$X = 4.7 \%$

Cuadro resumen de los valores de todas las concentraciones encontradas por el método volumétrico con ácido perclórico 0.1 N y sus respectivos promedios.

No de ensayo	Concentración(%) No sugar	Concentración(%) Equal	(x <sub>i</sub> - x ) No sugar	(x <sub>i</sub> - x) <sup>2</sup> No sugar	(x <sub>i</sub> - x) Equal	(x <sub>i</sub> - x) <sup>2</sup> Equal
1	3.70%	5.31%	0.34	0.110	0.22	0.048
2	3.83%	5.31%	0.47	0.220	0.22	0.048
3	2.96%	4.70%	-0.39	0.150	-0.39	0.152
4	3.13%	5.22%	-0.22	0.050	0.13	0.017
5	3.30%	4.79%	-0.06	0.004	-0.3	0.090
6	3.22%	5.22%	-0.13	0.017	0.13	0.017
Total	20.14	30.55	0.01	0.551	0.01	0.373
Promedio	<b>3.36 %</b>	<b>5.09 %</b>	σ = 0.33		σ = 0.26	

$$\sigma = \sqrt{\sum n-1(x_i - \bar{x})^2}$$

Error estadístico: (σ \ x)

Concentración (No sugar) 3.36 ± 0.33 (Error estadístico 3.27)

Concentración (Equal) 5.09 ± 0.26 (Error estadístico 1.37)

**ANEXO 4.** Listado de supermercados en los cuales se realizó la toma de muestras de bebidas carbonatadas dietéticas y de sobres de aspartame de un gramo.

1. Despensa de Don Juan sucursal La Cima
2. Despensa de Don Juan sucursal colonia Militar
3. Despensa de Don Juan sucursal Plaza Soyapango
4. Despensa de Don Juan sucursal Unicentro
5. Despensa de Don Juan sucursal Darío
6. Despensa de Don Juan sucursal Parque Libertad
7. Despensa de Don Juan sucursal Ciudad Delgado
8. Despensa de Don Juan sucursal Ciudad Merliot
9. Súper Selectos sucursal La Cima
10. Súper Selectos sucursal Comercial Autopista Sur
11. Súper Selectos sucursal Metrocentro
12. Súper Selectos sucursal Metrosur
13. Súper Selectos sucursal Centro
14. Súper Selectos sucursal Centro Comercial Soyapango
15. Súper Selectos sucursal Unicentro (Megaselectos)
16. Súper Selectos sucursal Avenida Arce
17. Súper Selectos sucursal Comercial San Luis
18. Súper Selectos sucursal Plaza Merliot
19. Súper Selectos sucursal Mejicanos
20. Súper Selectos sucursal San Jacinto
21. Súper Selectos sucursal Redondel Masferrer

22. Súper Selectos sucursal Avenida España
23. Súper Selectos sucursal Ciudad Merliot
24. Súper Selectos sucursal Escalón
25. Súper Selectos sucursal 25Av. Norte, San Salvador.
26. Hiper Paiz sucursal Soyapango
27. Despensa Familiar sucursal Soyapango
28. Despensa Familiar Centro
29. Europa Centro
30. Hiper Europa

**ANEXO 5.** Encuesta utilizada como instrumento para obtener información de personas no diabéticas.

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA

Sexo M  F  Edad \_\_\_\_ N°

¿Consume usted Equal o Nutrasweet u otro edulcorante sintético?  
Si  No

¿Con que frecuencia lo consume?  
Diariamente  de 1 a 3 veces por semana  En raras ocasiones

¿Consume usted gaseosa light?  
Si  No

Si su respuesta a la pregunta anterior es sí, responda a lo siguiente:  
Qué marca de gaseosa:

Coca-Cola  Pepsi-Cola  Otra

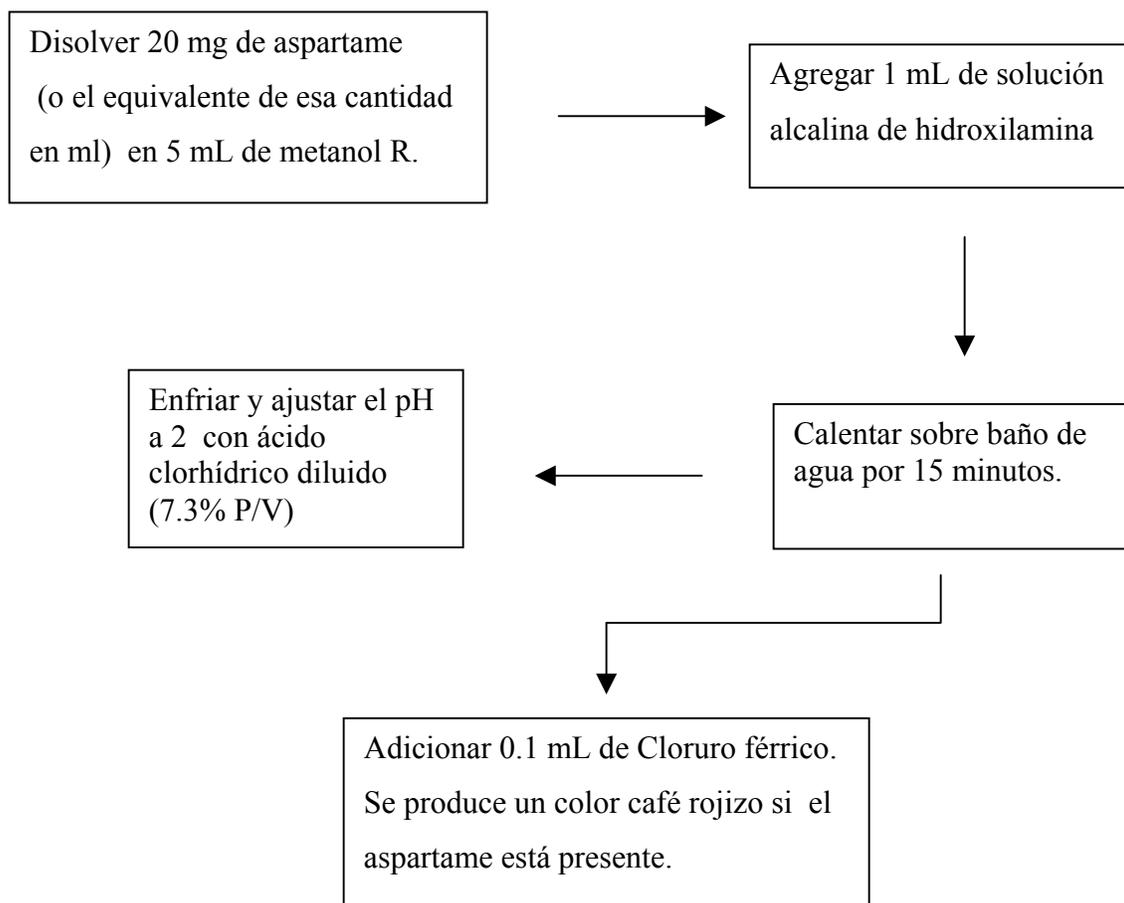
¿En qué tipo de envase en cada ocasión?  
Lata  12 onzas  1 litro

¿Con que frecuencia consume gaseosa light?  
Diariamente  2 a 3 veces por semana  1 vez por semana o menos

¿Ha sentido algunas de las siguientes molestias últimamente?

- Dolor de cabeza
- Vómito
- Ansiedad
- Problemas al hablar
- Tinnitus (Sonido molesto en el oído)
- Pérdida de memoria
- Visión borrosa
- Calambres musculares
- Espasmos abdominales
- Adormecimiento de piernas

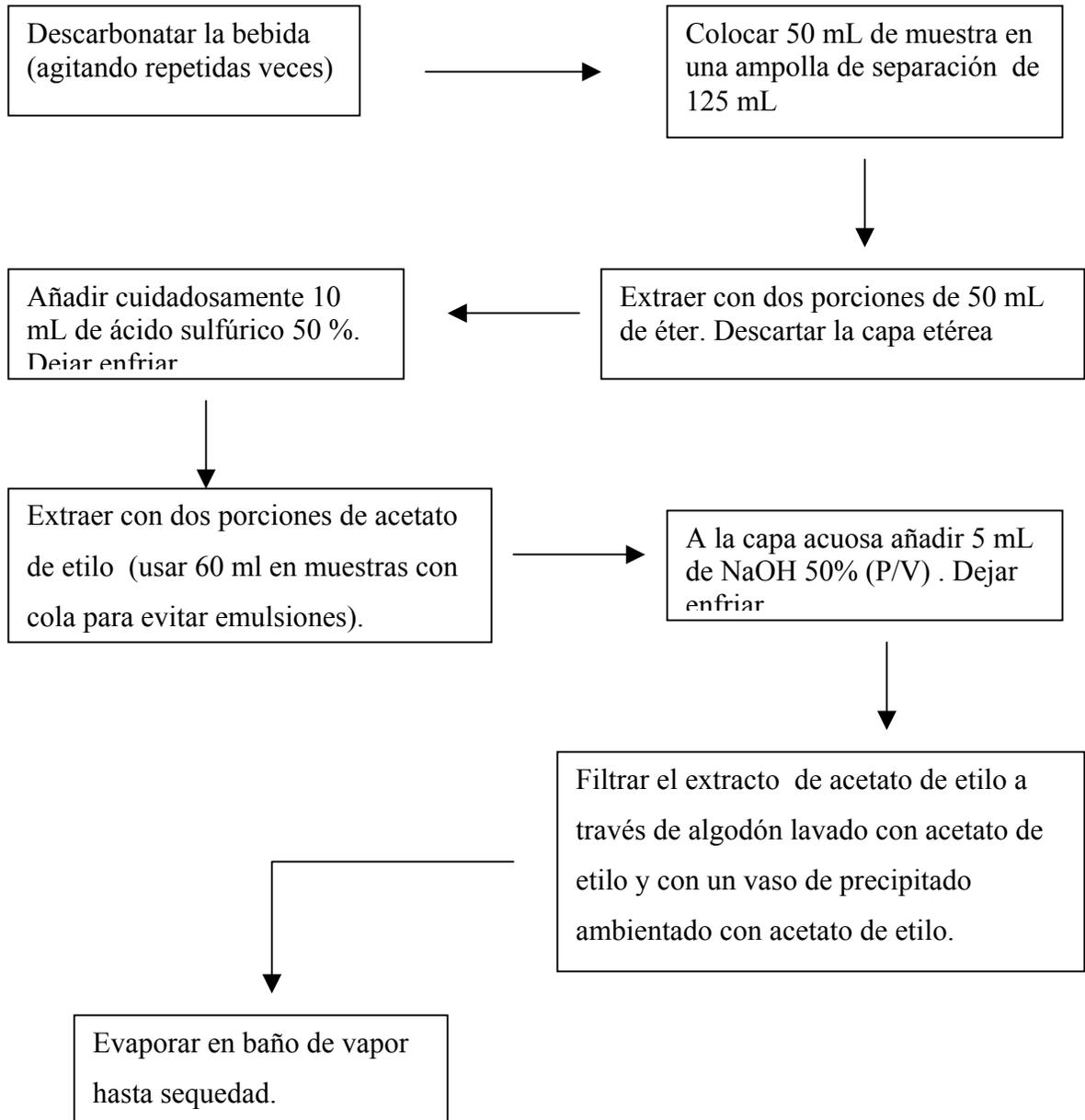
**ANEXO 6** Esquema de la identificación de aspartame por el método colorimétrico con hidroxilamina y cloruro de hierro III



**ANEXO 7.** Esquema de la identificación de aspartame por el método

Espectrofotométrico:

Tratamiento previo de bebidas carbonatadas para análisis espectrofotométrico.



Determinación:

Disolver 0.1 g de aspartame o el equivalente de esa cantidad en alcohol R (etanol absoluto), se diluye a 100 mL con el mismo solvente.

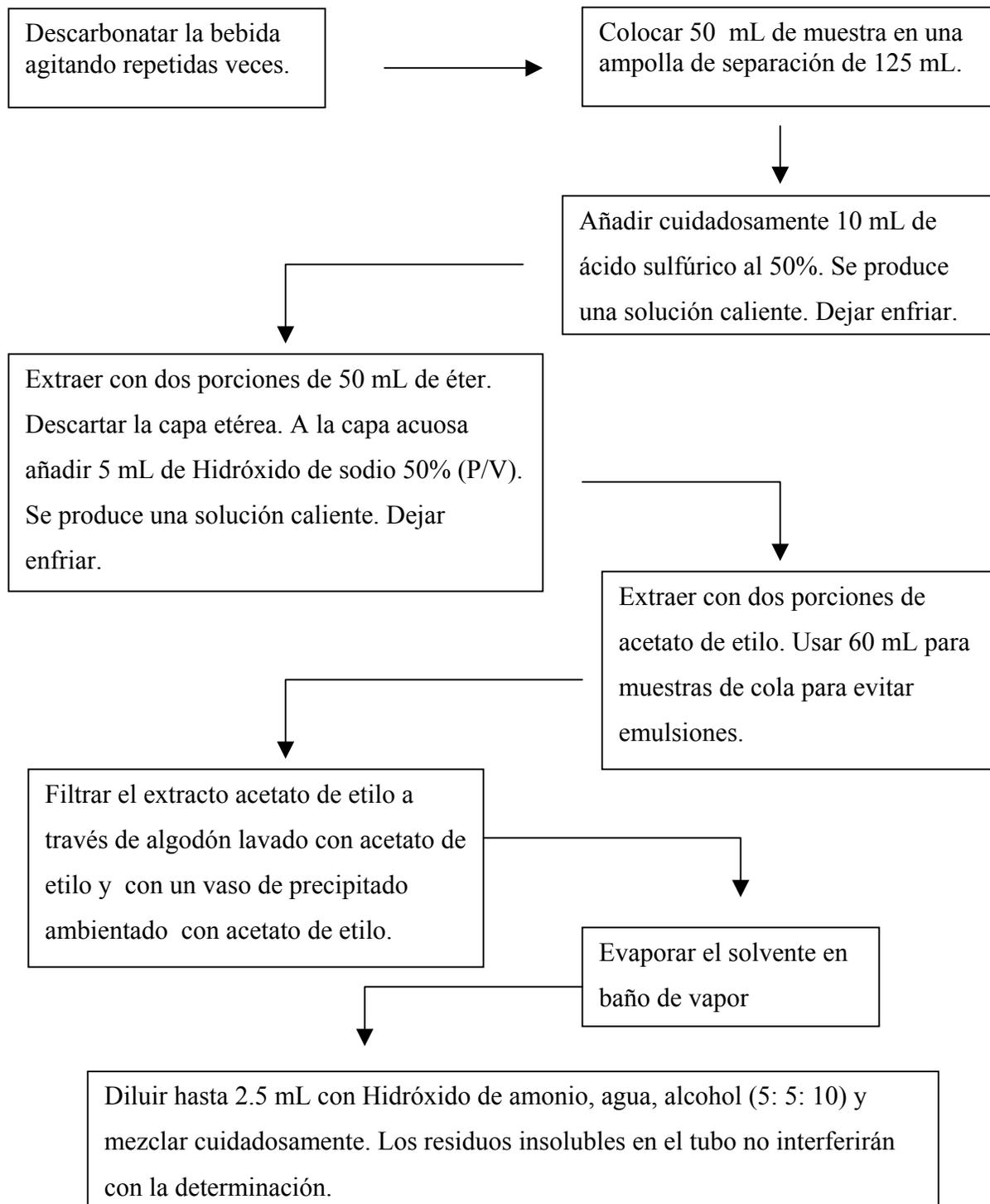


Examinando con luz ultravioleta entre 230 nm y 300 nm, la solución presenta máximo de absorbancia a 247 nm, 252 nm, 258 nm y 264 nm

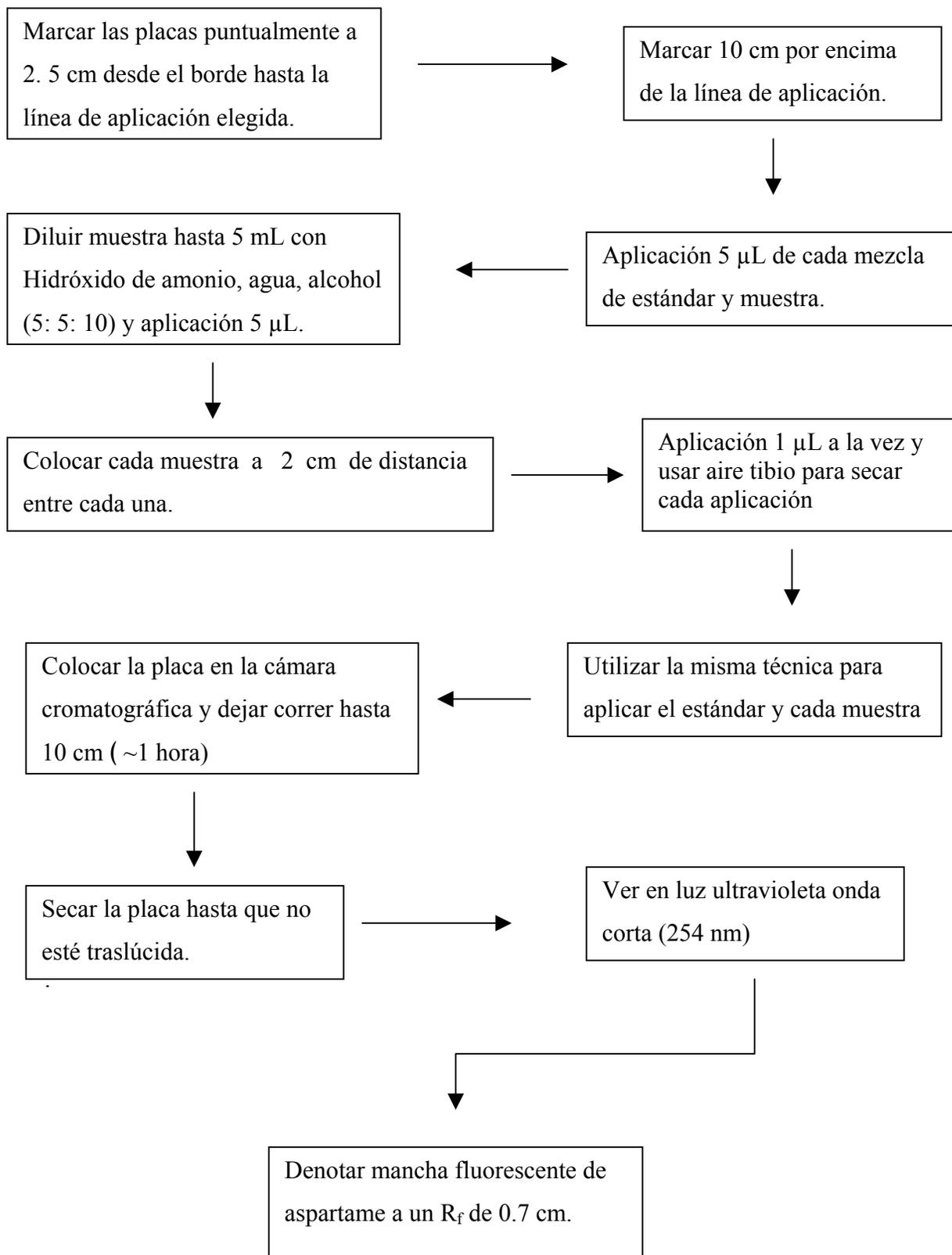
## **ANEXO 8.** Esquema de la Identificación cualitativa de aspartame en bebidas

carbonatadas que lo contienen por el método de cromatografía en capa fina.

Preparación de muestra:

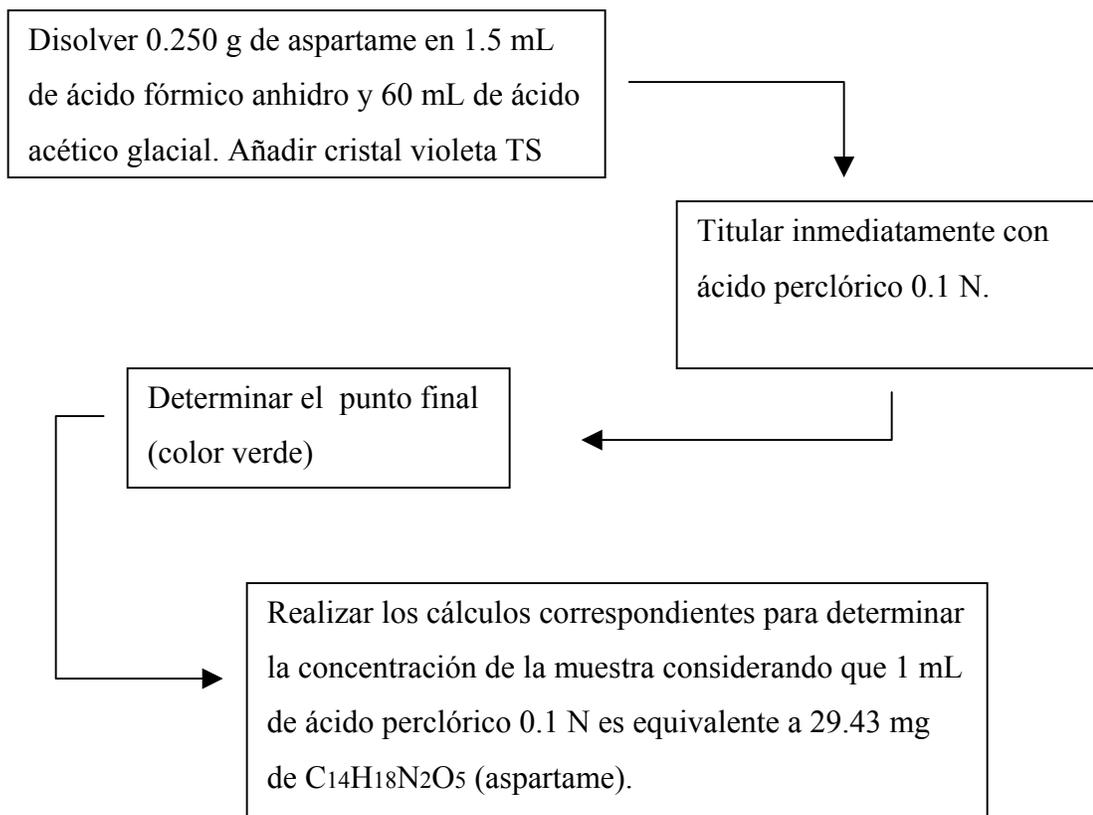


Determinación:



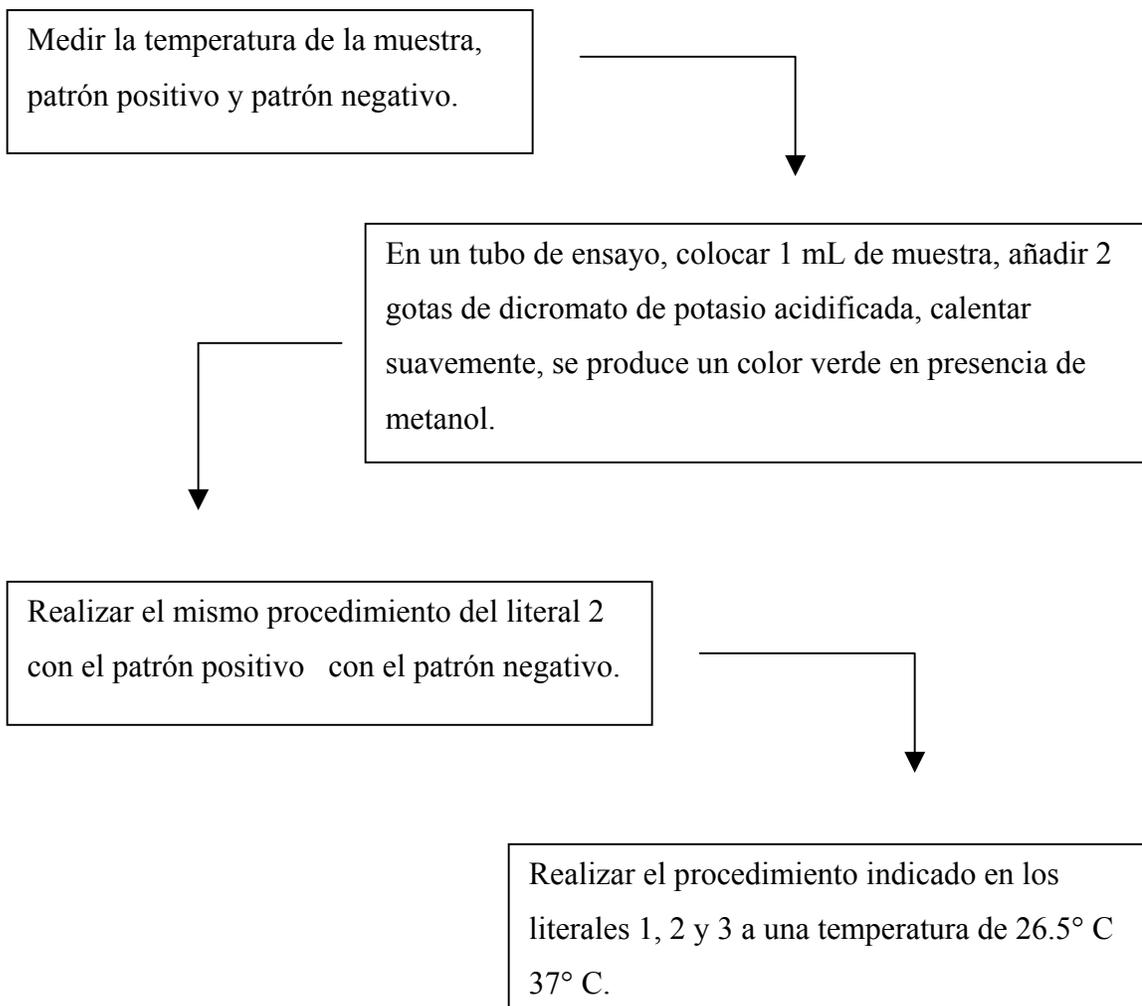
**ANEXO 9.** Esquema del Método Volumétrico con Ácido Perclórico 0.1 N

(Determinación cuantitativa de aspartame)

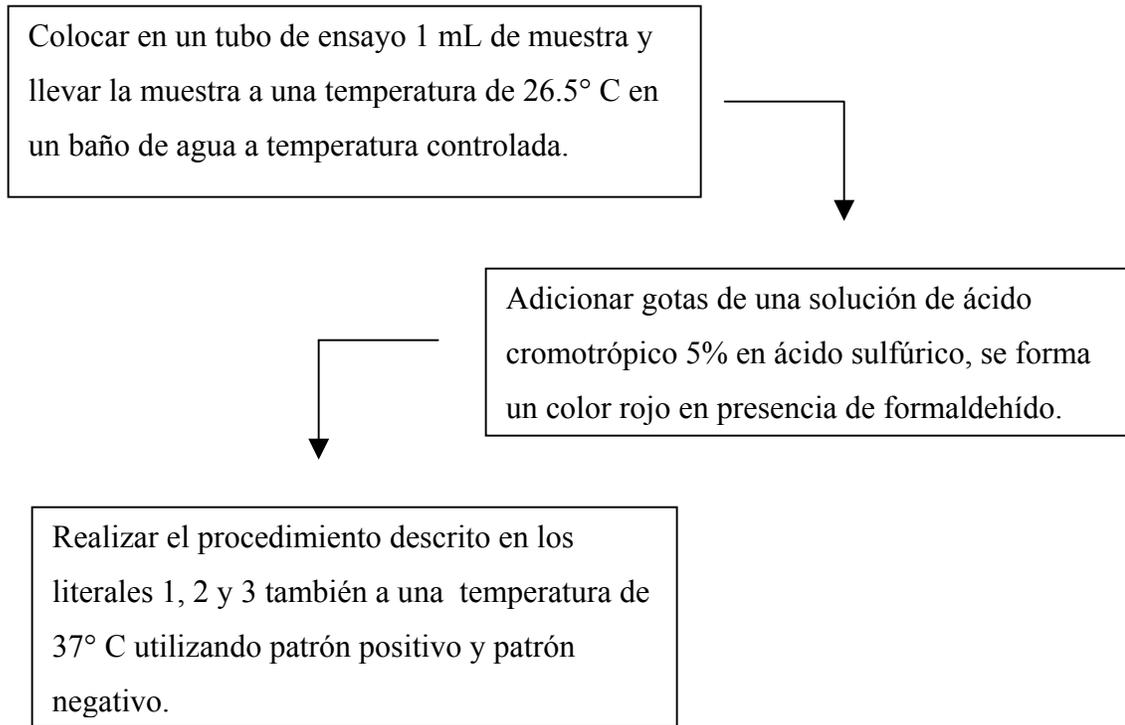


**ANEXO 10.** Esquema de Prueba Colorimétrica con Dicromato de

Potasio Acidificado.



**ANEXO 11..** Esquema de Identificación de Formaldehído a Partir de la Prueba de Color con Ácido Cromotrópico



## **ANEXO 12..** Material, equipo y reactivos utilizados.

### Material y equipo

- 8 beakers de 250 mL
- 8 beakers de 50 mL
- 6 Tubos de ensayo
- 1 termómetro
- 3 agitadores de vidrio
- 1 hot plate (Marca Corning, Modelo PC -420, serie 350599190827)
- 1 Baño de maría para temperatura controlada.
- 4 balones volumétricos de 10 mL
- 2 balones volumétricos de 50 mL
- 2 balones volumétricos de 100 mL
- Placas sin fluorescencia
- Tanque para análisis de cromatografía
- Ampolla de separación de 125 mL
- Soporte para ampolla de separación
- 4 Erlenmeyer de 125 mL
- 2 pipetas volumétricas de 2 mL
- 2 pipetas volumétricas de 1 mL
- 2 pipetas volumétricas de 5 mL
- 2 probetas de 25 mL
- 2 probetas de 50 mL

- 4 probetas de 10 mL
- 1 probetas de 100 mL
- Embudo de vidrio
- Papel filtro
- Tubo graduado
- Papel parafilm
- Cocina
- Malla de asbesto
- Baño maría
- Jeringas de 1cc
- Balanza Granataria
- Espectrofotómetro (Lamda 12, Marca Perkin Elmer)

#### Reactivos

- Solución estándar de metanol
- Estándar de aspartame
- Acido hidroclohídrico diluido
- Solución de hidroxilamina alcalina
- Solución de cloruro férrico (Hierro III hexahidratado)
- Acido fórmicoa anhidro
- Acido acético glacial
- Acido perclórico 0.1 N
- Cristal Violeta TS
- Acido sulfúrico ( 1:1)

- Eter etílico
- Hidróxido de sodio 50 %
- Alcohol etílico
- Hidróxido de sodio
- Solución de dicromato de potasio acidificada
- Alcohol absoluto (Etanol 96%)
- Solución de ácido cromotrópico 5 % en ácido sulfúrico.

### **ANEXO 13.** Preparación de cada uno de los reactivos a utilizar en los análisis

cualitativos y cuantitativos.

- Ácido hidrociorhídrico R diluido. Diluir 20 g de ácido hidrociorhídrico en 100 ml de agua. Contiene 7.3 % P/V de HCl.
- Solución de hidroxilamina alcalina R 1. Solución A: Disolver 12.5 g de hidrocioruro de hidroxilamina en metanol y diluir hasta 100 ml con el mismo solvente. Solución B: Disolver 12.5 de hidróxido de sodio en metanol y diluir hasta 100 ml con el mismo solvente. Mezclar igual volumen de solución A y solución B inmediatamente antes de usar.
- Ácido perclórico 0.1 N: Mezclar 8.5 mL de ácido con 500 ml de ácido acético glacial y 21 mL de anhídrido acético, enfriar y añadir ácido acético para hacer 1000 mL. Dejar reposar a la solución por un día para que se combine el exceso de anhídrido acético. Alternativamente la solución puede ser preparada de la siguiente manera> Mezclar 11 mL de ácido perclórico 60 por ciento con 500 mL de ácido acético glacial y 30 mL de anhídrido acético, enfriar y añadir ácido acético glacial para hacer 1000 mL. Estandarización: Pesar exactamente 700 mg de biftalato de potasio, previamente triturado y secado a 120° C por 2 horas y disolver en 50 mL de ácido acético glacial en erlenmeyer de 250 mL.
- Ácido sulfúrico (1+1): Es una solución ácido sulfúrico 50% en agua. Agregar el ácido sulfúrico sobre el agua adecuadamente. Tomar en cuenta que por ser una reacción exotérmica se pondrá caliente la solución, por lo tanto prepararlo sobre un baño de agua fría.

- Hidróxido de sodio 50 %. Pesar 2.5 g de hidróxido de sodio y añadir 50 mL de agua. Para preparar 50 mL de solución, prepararlo sobre un baño de agua fría.
- Alcohol diluido. Alcohol Etílico (1 + 1) es una solución alcohol 50 % en agua. Medir 50 ml de alcohol etílico y añadir 50 mL de agua destilada.
- Aspartame 0.8 mg/ mL. Pesar 8 mg de aspartame y colocar en un balón volumétrico de 10 mL. Llevar a volumen con agua destilada.
- Preparación de solvente de cromatografía en capa fina. Añadir 80 mL de n- butanol, 4 mL de alcohol etílico, 2 mL de hidróxido de amonio y 18 mL de agua (adicionar por ultimo el hidróxido de aminio). Para estabilizar los vapores, dejar reposar al solvente 30 minutos dentro de la cámara cromatográfica. De preferencia trabajar con los solventes recientes.(Puede usarse una mezcla de solvente hasta un máximo de tres días y se efectúa la corrida).
- Solución de ácido cromotrópico en ácido sulfúrico: Disolver 5 mg de sal sódica de ácido cromotrópico en 10 mL de una mezcla de 9 mL de ácido sulfúrico y 4 mL de agua. Añadir 2 gotas de solución cristal violeta TS y titular con la solución de ácido perclórico hasta que haya un cambio de color violeta a un color verde azulado. Calcular la normalidad. Cada 20.42 mg de biftalato de potasio es equivalente a 1 mL de ácido perclórico.
- Cristal Violeta TS: Disolver 100 mg de cristal violeta en 10 mL de ácido acético glacial.
- Muestra 2: (Solución 1: 100 de aspartame) Pesar el contenido de un sobre de aspartame (muestra) y colocarlo en un beaker de 50 mL, disolverlo con agua hasta completar el volumen.

- Solución de cloruro férrico. R1(Solución de cloruro de hierro III hexahidratado 10.5 % P/V) Medir la cantidad correspondiente a 10.5 g de cloruro de hierro III hexahidratado y llevar a 100 mL con agua.
- Solución de dicromato de potasio acidificado: Disolver 10 g de dicromato de potasio en suficiente ácido diluido ( $\text{H}_2\text{SO}_4$  2N) hasta producir 100 mL.

ACUERDO No. 47 **ANEXO 14.** Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados.

San Salvador, 26 de enero de 2001

EL ORGANO EJECUTIVO EN EL RAMO DE ECONOMIA.

Vista la solicitud presentada por el Ingeniero CARLOS ROBERTO OCHOA CORDOVA, Director Ejecutivo del CONSEJO NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGIA, CONACYT, relativa a que se apruebe la Norma Salvadoreña Obligatoria: NORMA GENERAL PARA EL ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS PRE ENVASADOS NSO 67.10.01.98; y

**CONSIDERANDO:**

Que la Junta Directiva de la citada Institución, ha aprobado la Norma antes relacionada, mediante el Punto Número CINCO, del Acta Número TRESCIENTOS OCHO, de la Sesión celebrada el 27 de septiembre del año dos mil.

**POR TANTO:**

De conformidad al Artículo 36 Inciso Tercero de la Ley del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología,

**ACUERDA:**

1°.- **APRUEBASE** la Norma Salvadoreña Obligatoria: NORMA GENERAL PARA EL ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS PRE ENVASADOS NSO 67.10.01.98. De acuerdo a los siguientes términos:

**NORMA  
SALVADOREÑA  
CONACYT**

NSO CODEX STAN 1-1991

**NORMA GENERAL PARA EL ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS PREENVASADOS.**

**CORRESPONDENCIA:** Esta Norma es una adopción equivalente de la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (Norma Mundial). Codex Stan 1-1985 (Rev. 1-1991)

ICS 67.040

NSO 67.10.01.98

Editada por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT, Colonia Médica, Avenida Dr. Emilio Alvarez, Pasaje Dr. Guillermo Rodríguez Pacas, # 51, San Salvador, El Salvador, Centro América.

Teléfonos: 226-2800, 225-6222; Fax.: 226-6255; e-mail: info@ns.conacyt.gob.sv.

**Derechos Reservados.**

**1. CAMPO DE APLICACION**

La presente Norma Salvadoreña Obligatoria, se aplicará al etiquetado de todos los alimentos preenvasados que se ofrecen como tales al consumidor o para fines de hostelería, y algunos aspectos relacionados con la presentación de los mismos.

**2. DEFINICION DE TERMINOS**

Para los fines de esta Norma Salvadoreña Obligatoria, se entenderá por:

2.1 "Declaración de propiedades", cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un alimento tiene cualidades especiales por su origen, propiedades nutritivas, naturaleza, elaboración, composición u otra cualidad cualquiera.

2.2 "Consumidor", las personas y familias que compran o reciben alimento con el fin de satisfacer sus necesidades personales.

2.3 "Envase", cualquier recipiente que contiene alimentos para su entrega como un producto único, que los cubre total o parcialmente, y que incluye los embalajes y envolturas. Un envase puede contener varias unidades o tipos de alimentos preenvasados cuando se ofrece al consumidor.

2.4 Para los fines del "marcado de la fecha" de los alimentos preenvasados, se entiende por:

a) "Fecha de fabricación", la fecha en que el alimento se transforma en el producto descrito.

d) "Fecha de duración mínima", ("consumir preferentemente antes de"), la fecha en que, bajo determinadas condiciones de almacenamiento, expira el periodo durante el cual el producto es totalmente comercializable y mantiene cuantas cualidades específicas se le atribuyen tácita o explícitamente. Sin embargo, después de esta fecha, el alimento puede ser todavía enteramente satisfactorio.

e) "Fecha límite de utilización", (Fecha límite de consumo recomendada) (Fecha de caducidad), la fecha en que termina el periodo después del cual el producto, almacenado en las condiciones indicadas, no tendrá probablemente los atributos de calidad que normalmente esperan los consumidores. Después de esta fecha, no se considerará comercializable el alimento.

2.5 "Alimento", toda sustancia elaborada, semielaborada o en bruto, que se destina al consumo humano, incluidas las bebidas, chicle y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración, preparación o tratamiento de "alimentos", pero no incluye los cosméticos, el tabaco ni las sustancias que se utilizan únicamente como medicamentos.

2.6 "Aditivo Alimentario", se entiende cualquier sustancia que no se consume normalmente como alimento por sí mismo ni se usa normalmente como ingrediente típico del alimento, tenga o no valor nutritivo, cuya adición intencional al alimento para un fin tecnológico (inclusive organoléptico) en la fabricación, elaboración, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento provoque o pueda esperarse razonablemente que provoque (directa o indirectamente), el que ella misma o sus subproductos lleguen a ser un complemento del alimento o afecten a sus características. Esta definición no incluye los "contaminantes" ni las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

2.7 "Ingredientes", cualquier sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, que se empleen en la fabricación o preparación de un alimento y esté presente en el producto final aunque posiblemente en forma modificada.

2.8 "Etiqueta", cualquier marbete, rótulo, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve o en hueco-grabado o adherido al envase de un alimento.

2.9 "Etiquetado", cualquier material escrito, impreso o gráfico que contiene la etiqueta, acompañada al alimento o se expone cerca del alimento, incluso el que tiene por objeto fomentar su venta o colocación.

2.10 "Lote", una cantidad determinada de un alimento producida en condiciones esencialmente iguales.

2.11 "Preenvasado", todo alimento envuelto, empaquetado o embalado previamente, listo para ofrecerlo al consumidor o para fines de hostelería.

2.12 "Coadyudante de elaboración", toda sustancia o materia, excluidos aparatos y utensilios, que no se consume como ingrediente alimenticio por sí mismo, y que se emplea intencionalmente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes, para lograr una finalidad tecnológica durante el tratamiento o elaboración pudiendo dar lugar a la presencia no intencionada, pero inevitable, de residuos o derivados en el producto final.

2.13 "Alimentos para fines de hostelería", aquellos alimentos destinados a utilizarse en restaurantes, cantinas, escuelas, hospitales e instituciones similares donde se preparan comidas para consumo inmediato.

### 3. PRINCIPIOS GENERALES

3.1 Los alimentos preenvasados no deberán describirse ni presentarse con una etiqueta o etiquetado en una forma que sea falsa, equívoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza en ningún aspecto.

3.2 Los alimentos preenvasados no deberán describirse ni presentarse con una etiqueta o etiquetado en los que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que se refieran a, o sugieran, directa o indirectamente cualquier otro producto con el que el producto de que se trate pueda confundirse, ni en una forma tal que pueda inducir al comprador o al consumidor a suponer que el alimento se relaciona en forma alguna con aquel otro producto.

### 4. ETIQUETADO OBLIGATORIO DE LOS ALIMENTOS PREENVASADOS

En la etiqueta de alimentos preenvasados deberá aparecer la siguiente información según sea aplicable al alimento que ha de ser etiquetado, excepto cuando expresamente se indique otra cosa en una norma individual del Codex:

#### 4.1 NOMBRE DEL ALIMENTO

4.1.1 El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento y, normalmente, deberá ser específico y no genérico.

4.1.1.1 Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en una norma del Codex, deberá utilizarse por lo menos uno de estos nombres.

4.1.1.2 En otros casos, deberá utilizarse el nombre prescrito por la legislación nacional.

4.1.1.3 Cuando no se disponga de tales nombres, deberá utilizarse un nombre común o usual consagrado por el uso corriente como término descriptivo apropiado, que no induzca a error o engaño al consumidor.

4.1.1.4 Se podrá emplear un nombre "acuñado", "de fantasía" o de "fábrica", o una "marca registrada", siempre que vaya acompañado de uno de los nombres indicados en las disposiciones 4.1.1.1 a 4.1.1.3.

4.1.2 En la etiqueta, junto al nombre del alimento no muy cerca del mismo, aparecerán las palabras o frases adicionales necesarias para evitar que se induzca a error o engaño al consumidor con respecto a la naturaleza y condición física auténticas del alimento que incluyen pero no se limitan al tipo de medio de cobertura, la forma de presentación o su condición o el tipo de tratamiento al que ha sido sometido, por ejemplo, deshidratación, concentración, reconstitución, ahumado.

#### 4.2 LISTA DE INGREDIENTES

4.2.1 Salvo cuando se trate de alimentos de un único ingrediente, deberá figurar en la etiqueta una lista de ingredientes.

4.2.1.1 La lista de ingredientes deberá ir encabezada o precedida por un título apropiado que consista en el término "ingrediente" o la incluya.

4.2.1.2 Deberán enumerarse todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento.

4.2.1.3 Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto podrá declararse como tal en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (m/m). Cuando un ingrediente compuesto, para el que se ha establecido un nombre en una norma del Codex o en la legislación nacional, constituya menos del 25 por ciento del alimento, no será necesario declarar los ingredientes, salvo los aditivos alimentarios que desempeñan una función tecnológica en el producto acabado.

4.2.1.4 En la lista de ingredientes deberá indicarse el agua añadida, excepto cuando el agua forme parte de ingredientes tales como la salmuera, el jarabe o el caldo empleados en un alimento compuesto y declarados como tales en la lista de ingredientes. No será necesario declarar el agua u otros ingredientes volátiles que se evaporan durante la fabricación.

4.2.1.5 Como alternativa a las disposiciones generales de esta sección, cuando se trate de alimentos deshidratados o condensados destinados a ser reconstituídos, podrán enumerarse sus ingredientes por orden de proporciones (m/m) en el producto reconstituído, siempre que se incluya una indicación como la que sigue: "Ingredientes del producto cuando se prepara según las instrucciones de la etiqueta".

4.2.2 En la lista de ingredientes deberá emplearse un nombre específico de acuerdo con lo previsto en la subsección 4.1 (nombre del alimento), con la excepción de que:

4.2.2.1 Podrán emplearse los siguientes nombres genéricos para los ingredientes que pertenecen a la clase correspondiente:

##### Clase de ingredientes

##### Nombres genéricos

Aceites refinados distintos del aceite de oliva	"Aceite", juntamente con el término "vegetal" o "animal", calificado con el término "hidrogenado" o "parcialmente hidrogenado", según sea el caso
Grasas refinadas	"Grasas", juntamente con el término "vegetal" o "animal", según sea el caso.
Almidones, distintos de los almidones modificados químicamente	"Almidón"
Todas las especies de pescado, cuando el pescado constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en la etiqueta y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a una determinada especie de pescado.	"Pescado"
Todos los tipos de carne de aves de corral, cuando dicha carne constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en la etiqueta y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a un tipo específico de carne de aves de corral.	"Carne de aves de corral"
Todos los tipos de queso, cuando el queso o una mezcla de quesos constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en la etiqueta y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a un tipo específico de queso	"Queso"
Todas las especias y extractos de especias en cantidad no superior al 2% en peso, solas o mezcladas en alimento	"Especia", "especias", o "mezclas de especias" según sea el caso
Todas las hierbas aromáticas o partes de hierbas aromáticas en cantidad no superior al 2% en peso, solas o mezcladas en el alimento	"Hierbas aromáticas" o "mezclas de hierbas aromáticas", según sea el caso
Todos los tipos de preparados de goma utilizados en la fabricación de la goma de base para la goma de mascar	"Goma de base"
Todos los tipos de sacarosa	"Azúcar"

Dextrosa anhidra y dextrosa monohidratada	"Dextrosa" o "glucosa"
Todos los tipos de caseinatos	"Caseinatos"
Manteca de cacao obtenida por presión o extracción o refinada	"Manteca de cacao"
Todas las frutas confitadas, sin exceder del 10% del peso del alimento	"Frutas confitadas"

4.2.2.2 No obstante lo estipulado en la disposición 4.2.2.1, deberán declararse siempre por sus nombres específicos la grasa de cerdo, la manteca y la grasa de bovino.

4.2.2.3 Cuando se trate de aditivos alimentarios pertenecientes a las distintas clases y que figuran en la 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

Acido (acidificante)

Agente aglutinante

Antiaflavinante

Antiespumante

Antioxidante

Colorante

Edulcorante

Emulsionante

Espesante

Espumante

Estabilizador

Gasificante

Gelificante

Humectante

Incrementador de volumen

Propelente

Regulador de la acidez

Sal emulsionante

Sustancia conservadora

Sustancia de retención de color

Sustancia para el tratamiento de las harinas

Sustancia para el glaseado

4.2.2.4 Podrán emplearse los siguientes nombres genéricos cuando se trate de aditivos alimentarios que pertenezcan a las respectivas clases y que figuren en las listas del Codex de aditivos alimentarios cuyo uso en los alimentos ha sido autorizado.

Aroma(s) y aromatizante(s)

Almidón(es) modificado(s)

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.

#### 4.3 CONTENIDO NETO Y PESO ESCURRIDO

4.3.1 Deberá declararse el contenido neto en unidades del sistema métrico (Sistema Internacional). (1).

4.3.2 El contenido neto deberá declararse de la siguiente forma:

- i) en volumen, para los alimentos líquidos;
- ii) en peso, para los alimentos sólidos;
- iii) en peso o volumen, para los alimentos semisólidos o viscosos.

4.3.3 Además de la declaración del contenido neto, en los alimentos envasados en un medio líquido deberá indicarse en unidades del sistema métrico el peso escurrido del alimento. A efectos de este requisito, por medio líquido se entiende agua, soluciones acuosas de azúcar o sal, zumos (jugos) de frutas y hortalizas en conserva únicamente, o vinagre, solos o mezclados. (2).

**4.4. NOMBRE Y DIRECCION**

Deberá indicarse el nombre y la dirección del fabricante, envasador, distribuidor, importador, exportador, o vendedor del alimento.

**4.5 PAIS DE ORIGEN**

4.5.1 Deberá indicarse el país de origen del alimento cuando su omisión puede resultar engañosa o equívoca para el consumidor.

4.5.2 Cuando un alimento se someta en un segundo país a una elaboración que cambie su naturaleza, el país en el que se efectúe la elaboración deberá considerarse como país de origen para los fines del etiquetado.

**4.6. IDENTIFICACION DEL LOTE**

Cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier otro modo, pero de forma indeleble una indicación en clave o en lenguaje claro, que permita identificar la fábrica productora y el lote. Puede usarse la fecha de vencimiento como identificación del lote.

**4.7. MARCADO DE LA FECHA E INSTRUCCIONES PARA LA CONSERVACION**

4.7.1 Si no está determinado de otra manera en una Norma Individual del Codex, regirá el siguiente marcado de la fecha:

- i) Se declarará la "fecha de duración mínima".
- ii) Esta constará por lo menos de:
  - el día y el mes para los productos que tengan duración mínima no superior a tres meses;
  - el mes y el año para productos que tengan una duración mínima de más de tres meses. Si el mes es diciembre, bastará indicar el año.
- iii) La fecha deberá declararse con las palabras:
  - "Consumir preferentemente antes del...", cuando se indica el día.
  - "Consumir preferentemente antes del final de..." en los demás casos.
- iv) Las palabras prescritas en el apartado (iii) deberán ir acompañadas de:
  - la fecha misma; o
  - una referencia al lugar donde aparece la fecha
- v) El día, mes y año deberán declararse en orden numérico no codificado, con la salvedad de que podrá indicarse el mes con letras en los países donde este uso no induzca a error al consumidor.
- vi) No obstante lo prescrito en la disposición 4.7.1 (i), no se requerirá la indicación de la fecha de duración mínima para:
  - Frutas y hortalizas frescas, incluidas las patatas que no hayan sido peladas, cortadas o tratadas de otra forma análoga;
  - vinos, vinos de licor, vinos espumosos, vinos aromatizados, vinos de frutas y vinos espumosos de frutas;
  - bebidas alcohólicas que contengan el 10% o más de alcohol por volumen;
  - Productos de panadería y pastelería que, por la naturaleza de su contenido, se consumen por lo general dentro de las 24 horas siguientes a su fabricación;
  - vinagre;
  - sal de calidad alimentaria;
  - productos de confitería consistentes en azúcares aromatizados y/o coloreados;
  - goma de mascar.

4.7.2 Además de la fecha de duración mínima, se indicarán en la etiqueta cualesquiera condiciones especiales que se requieran para la conservación del alimento, si de su cumplimiento depende la validez de la fecha.

**4.8 INSTRUCCIONES PARA EL USO**

La etiqueta deberá contener las instrucciones que sean necesarias sobre el modo de empleo, incluida la reconstitución, si es el caso, para asegurar una correcta utilización del alimento.

**5. REQUISITOS OBLIGATORIOS ADICIONALES****5.1 ETIQUETADO CUANTITATIVO DE LOS INGREDIENTES**

5.1.1 Cuando el etiquetado de un alimento destaque la presencia de uno o más ingredientes valiosos y/o caracterizantes, o cuando la descripción del alimento produzca el mismo efecto, se deberá declarar el porcentaje inicial del ingrediente (m/m) en el momento de la fabricación.

(1) NSO 01.08.02:97 Sistema Internacional de Unidades.

(2) NSO 01.08.04:97 Verificación de la Masa Neta y de la Masa Escurrida y Variaciones Permitidas para la Misma

5.1.2 Asimismo, cuando en la etiqueta de un alimento se destaque el bajo contenido de uno o más ingredientes, deberá declararse el porcentaje del ingrediente, m/m) en el producto final.

5.1.3 La referencia en el nombre del alimento, a un determinado ingrediente no implicará, este hecho por sí solo, que se le conceda un relieve especial. La referencia, en la etiqueta del alimento, a un ingrediente utilizado en pequeña cantidad o solamente como aromatizante, no implicará por sí sola, que se le conceda un relieve especial.

## 5.2 ALIMENTOS IRRADIADOS

5.2.1 La etiqueta de cualquier alimento que haya sido tratado con radiación ionizante deberá llevar una declaración escrita indicativa del tratamiento cerca del nombre del alimento. El uso del símbolo internacional indicativo de que el alimento ha sido irradiado, según se muestra abajo es facultativo, pero cuando se utilice deberá colocarse cerca del nombre del producto.

5.2.2 Cuando un producto irradiado se utilice como ingrediente en otro alimento, deberá declararse esta circunstancia en la lista de ingredientes.

5.2.3 Cuando un producto que consta de un solo ingrediente se prepara con materia prima irradiada, la etiqueta del producto deberá contener una declaración que indique el tratamiento.

## 6. EXENCIONES DE LOS REQUISITOS DE ETIQUETADO OBLIGATORIOS

A menos que se trate de especias y de hierbas aromáticas, las unidades pequeñas en que la superficie más amplia sea inferior a 10 cm<sup>2</sup> podrán quedar exentas de los requisitos estipulados en las subsecciones 4.2 y 4.6 al 4.8.

### 6.1 ETIQUETADO FACULTATIVO

En el etiquetado podrá presentarse cualquier información o representación gráfica así como materia escrita, impresa o gráfica, siempre que no esté en contradicción con los requisitos obligatorios de la presente Norma, incluidos los referentes a la declaración de propiedades y al engaño, establecidos en la Sección 3- Principios Generales.

### 6.2 DESIGNACIONES DE CALIDAD

Cuando se empleen designaciones de calidad, éstas deberán ser fácilmente comprensibles, y no deberán ser ambiguas o engañosas en forma alguna.

## 7. PRESENTACION DE LA INFORMACION OBLIGATORIA

### 7.1 GENERALIDADES

7.1.1 Las etiquetas que se pongan en los alimentos preenvasados deberán aplicarse de manera que no se separen del envase.

7.1.2 Los datos que deben aparecer en la etiqueta, en virtud de esta Norma o de cualquier otra Norma del Codex deberán indicarse con caracteres claros, bien visibles, indelebles y fáciles de leer por el consumidor en circunstancia normales de compra y uso.

7.1.3 Cuando el envase esté cubierto por una envoltura, en ésta deberá figurar toda la información necesaria, o la etiqueta aplicada al envase deberá poder leerse fácilmente a través de la envoltura exterior o no deberá estar oscurecida por ésta.

7.1.4 El nombre y contenido neto del alimento deberán aparecer en un lugar prominente y en el mismo campo de visión.

### 7.2 IDIOMA

7.2.1 Cuando el idioma en que está redactada la etiqueta original no sea aceptable para el consumidor a que se destina, en vez de poner una nueva etiqueta podrá emplearse una etiqueta complementaria, que contenga la información obligatoria en el idioma requerido.

7.2.2 Cuando se aplique una nueva etiqueta o una etiqueta complementaria, la información obligatoria que se facilite deberá reflejar totalmente y con exactitud la información que figura en la etiqueta original.

## 8. CORRESPONDENCIA

Esta Norma Salvadoreña Obligatoria es una homologación de: ITALIA, Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias CODEX STAN 1-1985 (Rev. 1-1991) NORMA GENERAL DEL CODEX PARA EL ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS PREENVASADOS (Norma Mundial) Codex Alimentarius Volumen I, Roma, 1992.

## 9. VIGILANCIA Y VERIFICACION

Corresponde la vigilancia y la verificación de esta Norma Salvadoreña Obligatoria al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y a la Dirección General de Protección al Consumidor del Ministerio de Economía.

- FIN DE LA NORMA -

## **GLOSARIO**

## GLOSARIO

- **Fenilcetonuria:** Presencia anormal en la orina de fenilcetona y otros metabolitos de la fenilalanina, características de un error congénito del metabolismo producido por la ausencia o deficiencia de la hidroxilasa de la fenilalanina, enzima responsable de la conversión del aminoácido fenilalanina en tiroxina.
- **Fenilalanina:** aminoácido esencial necesario para el crecimiento y desarrollo normales de los niños y para el metabolismo normal de las proteínas durante toda la vida.
- **Acidosis:** aumento anormal de la concentración de iones hidrógeno en el organismo, debido a una acumulación de ácidos o pérdida de bases.
- **pH :** logaritmo negativo de la concentración de iones hidrogeno de una sustancia.
- **Neurotoxina:** Toxina que actúa directamente sobre los tejidos del Sistema Nervioso Central, desplazándose a lo largo de los axones de los nervios motores del cerebro. Es segregada por determinados moluscos, peces y serpientes. Puede ser producida por algunas bacteria o se producto de desintegración de aquéllas.

- **Exotoxina:** Tóxina contenida en las paredes celulares de algunos microorganismos, especialmente bacterias gramnegativas, que se liberan cuando la bacteria muere y se degrada el cuerpo. Su liberación produce fiebre, escalofríos, shock, leucopenia y otros muchos síntomas según el microorganismo y el estado de la persona afectada.
- **Enzima:** Proteína producida por las células vivas que cataliza las reacciones químicas en la materia orgánica. La mayoría son producidas en cantidades mínimas que catalizan reacciones que tienen lugar en el interior de las células. Sin embargo las enzimas digestivas son sintetizadas en cantidades relativamente grandes y actúan fuera de las células en la luz del tubo digestivo.
- **Tinnitus:** Zumbido de uno de los dos oídos.
- **Ansiedad:** Estado o sensación de aprensión. Agitación, incertidumbre y temor resultante, de la previsión de alguna amenaza, o peligro, generalmente de origen intrapsíquico más que externo, cuya fuente suele ser desconocida o no puede determinarse. Este estado puede ser consecuencia de una respuesta de racional a determinada situación que produce tensión, como pasar un examen o solicitar empleo, o de preocupación general sobre las incertidumbres de la vida. Cuando no se basa en la realidad o cuando es tan grave que incapacita para desarrollar las actividades diarias de la vida, constituye un estado patológico.

- **Bebida carbonatada:** Es la bebida constituida por agua potable y anhídrido carbónico. Como una bebida de consumo, se presenta en dos categorías: a) Agua carbónica o “seltz”: Bebida transparente e incolora constituida exclusivamente por agua potable, que contienen un mínimo 6 g/ Litro de anhídrido carbónico. b) Agua de soda: Bebida transparente e incolora constituida por agua potable que contiene un mínimo de 6g/ Litro de anhídrido carbónico y bicarbonato de sodio en proporción mínima de 0.3 g/ Litro.
- **Bebida refrescante:** Bebida refrescante es una bebida preparada con agua potable y los ingredientes y productos autorizados por la legislación, adicionada o no de anhídrido carbónico.
- **Edulcorante:** Sustancia capaz de producir sabor dulce.