

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA**

**“IDENTIFICACIÓN Y CUANTIFICACIÓN
DEL COLORANTE AMARILLO FD&C NO. 5 (TARTRAZINA)
EN REFRESCOS NO CARBONATADOS
QUE SE COMERCIALIZAN EN GUATEMALA”**

Informe de Tesis

Presentado por:

INGRID EVANGELINA ESCALANTE SANTOS

Para optar al título de

QUÍMICA FARMACÉUTICA

PROPIEDAD DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
Biblioteca Central

Guatemala, septiembre de 2002

JUNTA DIRECTIVA

M. Sc. Gerardo Leonel Arroyo Catalán	Decano
Licda. Jannette Magaly Sandoval de Cardona	Secretaria
Licda. Gloria Elizabeth Navas Escobedo	Vocal I
Lic. Juan Francisco Pérez Sabino	Vocal II
Dr. Federico Adolfo Richter Martínez	Vocal III
Br. Jorge José García Polo	Vocal IV
Br. Liza Leonor Carranza Jui	Vocal V

INDICE

	PAGINA
1. RESUMEN	1
2. INTRODUCCION	2
3. ANTECEDENTES	3
4. JUSTIFICACIONES	6
5. OBJETIVOS	7
6. HIPOTESIS	8
7 MATERIALES Y METODOS	9
8. RESULTADOS	17
9. DISCUSION DE RESULTADOS	23
10. CONCLUSIONES	24
11. RECOMENDACIONES	25
12. REFERENCIAS	26
13. ANEXOS	29

1. RESUMEN

Con el objeto de identificar y cuantificar el colorante Amarillo FD&C No.5 utilizado en la elaboración de refrescos populares y que cumpliera con lo que establece la norma COGUANOR NGO 34215 y 6097 se analizaron ocho marcas de refrescos que se fabrican en el área metropolitana, determinando la posible presencia cuali-cuantitativa de la tartrazina (colorante Amarillo FD&C No.5) en aquellos jugos y refrescos de naranja, piña y mandarina que lo incluyan o no entre los ingredientes descritos en la etiqueta.

El método utilizado para la extracción del colorante, fue el tradicional con lana desengrasada utilizada anteriormente en otros estudios.

Las muestras fueron clasificadas en tres grupos de sabores: naranja, mandarina y piña. Las soluciones extraídas de estas muestras fueron analizadas en cromatografía en capa fina y sílica gel como fase estacionaria, para comparación de valores R_f y color con el estándar, así también con el esquema Rotta-Buzzi el cual identifica y clasifica a los colorantes en su respectiva clase. Por último se preparó una serie de estándares del colorante Amarillo No.5 y una solución de 10 ml de muestras de los refrescos previamente aisladas para luego hacer las lecturas correspondientes en el espectrofotómetro de UV visible Marca Varian, modelo CARY 50. La concentración se determinó por medio de la función para determinar concentraciones que tiene el microprocesador del espectrofotómetro con relación a una concentración de cero para un blanco, la concentración del estándar por ml, y la concentración de la muestra por ml. Según los resultados obtenidos se encontró que el colorante Amarillo FD&C No.5 es utilizado en las cantidades permitidas por las Normas COGUANOR en las muestras analizadas puesto que en la mayoría de los casos está mezclado con otros colorantes artificiales o naturales. No así en el etiquetado ya que la mayoría no contiene la información mínima que requiere la norma GOGUANOR NGO 34215.

3. ANTECEDENTES

Los colorantes como aditivos han sido parte de la cultura humana desde hace mucho tiempo. Los colorantes cosméticos datan desde 5,000 años A. de J. Los colorantes como aditivos eran originalmente solo sustancias de origen natural como el carmín, achote y otros; pero en el siglo XX han aparecido nuevos tipos de colorantes que ofrecen al comerciante más posibilidades de coloreado; estos colorantes, muchos de origen sintético, también han traído nuevos problemas. En 1,906 el Congreso de los Estados Unidos aprobó el acta de alimentos y medicamentos que fue la primera ley del gobierno para regular los colorantes usados como aditivos. Pero no fue hasta 1,938, cuando la FDA emitió el Acta Federal de los colorantes que existían como aditivos; fue así como aparecieron las claves "FD&C" (Food, drugs, cosmetic) "D&C", etc. Y fue gracias a audiencias públicas posteriores que se le agregaron números a las claves anteriores (FDC & C Azul No. 1, por ejemplo, lo cual lo hace aún más fácil de distinguir. Solamente los colorantes certificados por la FDA pueden traer esta clave de números y letras. (20)

Desde entonces la FDA permanece atenta al control de los colorantes, haciendo pruebas toxicológicas de tal manera que se garantiza la seguridad de estos.

En el año de 1,992 la FDA certificó más de 3 millones de libras de colorantes, de las cuales más de un millón de libras fueron del colorante FD & C Amarillo No.5. Mientras que en 1,993 certificó 11.5 millones de colorantes y de estos el FD & C rojo 40 fue el más popular y usado en productos como gelatinas, refrescos, bebidas dulces y condimentos. La utilización de los colorantes hace las cosas más atractivas y apetecibles. También puede servir para identificar medicinas, dosis, etc.(18,2,1)

“¿Son seguros todos los colorantes permitidos actualmente? El director de la Oficina de Cosméticos y colorantes dice: “ Hoy en día todos los colorantes aprobados y certificados por la FDA son seguros, siempre y cuando no se consuman en exceso, de tal manera que cuando la FDA detecte alguna anomalía también estará en la obligación de

retirar tal colorante del mercado.(3) ¿Pero, Que hay con el FD & C Amarillo No. 5? Este es muy utilizado en bebidas carbonatadas, refrescos, gelatinas, vegetales procesados, medicamentos y cosméticos. En 1,986 el Comité de Advertencia de la FDA concluyó que el Amarillo No.5 puede causar picazón o sensibilidad y ha sido clasificada como una reacción de sensibilidad y no como una reacción alérgica verdadera, la cual sería más grave".(14,3)

Sin embargo, en pacientes hipersensibles puede causar problemas más serios. Por lo cual desde 1,980 la FDA ha obligado a los fabricantes que todo producto alimenticio que contenga Amarillo No. 5 deberá ser declararlo en la etiqueta del producto, para que así los consumidores hipersensibles puedan evitarlo. A partir del 8 de mayo de 1,993, todos los productos deberán reportar en su etiqueta los colorantes contenidos en productos de sabores de naranja, mandarina y piña.(COGUANOR 6 097)

En Centro América y Panamá se aprobaron 14 colorantes sintéticos para su uso en alimentos; pero en 1,972 en el VII Seminario de Control de Drogas y Alimentos para Centro América y Panamá, celebrado en Guatemala, dicha lista se redujo a 5 colorantes los cuales son: amaranto, amarillo crepúsculo FCF, tartrazina (Amarillo No. 5), indigotina y eritrosina.(20)

En Guatemala se han realizado estudios para la determinación de colores artificiales en alimentos y medicamentos líquidos (jarabes), tanto como en refrescos envasados gaseosos y no gaseosos. En este último estudio se determinó que en el FD&C No. 5 es uno de los mas utilizados en sabores de naranja, piña y mandarina.(20)

Han sido numerosos los reportes de las reacciones causados por tartrazina como: angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico. Algunos de los reportes han sido de sensibilidad cruzada, especialmente con aspirina aunque la relación ha sido cuestionada; se sugiere una incidencia de 1 en 10,000.(13,14,15,15). El mecanismo de la reacción no es necesariamente inmunológico aunque se ha relacionado con el de los AINES, por lo que el colorante Amarillo FD&C No. 5 no posee más problemas que otros colorantes utilizados en comidas y recomendando su uso en jugos y refrescos.(5,6,7,11,17,19,NG0 34 215)

En una revista clínica de psiquiatría (J. Clin Psychiatry jul. 2,000), "Allergy to Tartrazina in Psychotropic Drugs", se reporta un estudio realizado con 2,210 pacientes psiquiátricos quienes se expusieron a drogas que contenían tartrazina. De ellos, 83 desarrollaron alergia a la misma (3,8%) y se presentó alergia a la tartrazina en un 12.2% y 15.7% en aquellos con sensibilidad también a la aspirina.(4,10,11,12,21).

Según la clasificación de los colorantes basándose en la evaluación de su toxicidad por el Comité Mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios, se han establecido categorías en donde el Amarillo FD&C No. 5 se clasifica como A que son los aceptables para emplearlos en los alimentos. Para estos se ha establecido una ingestión diaria máxima para el hombre en mg/Kg. de peso corporal, en donde la tartrazina se encuentra entre el rango de 0 – 7.5 mg/Kg.(14,13)

En Guatemala actualmente está autorizado por COGUANOR el colorante Amarillo FD&C No.5 como consecuencia del VII Seminario de Control de Drogas y Alimentos para Centroamérica y Panamá celebrada en 1,972.(18)

6. HIPOTESIS

Los jugos y refrescos de naranja, piña y mandarina que se comercializan en Guatemala, cumplen con los parámetros de Amarillo FD&C No.5 establecidas en la norma COGUANOR NGO 34 215 y 6 097.

7. MATERIALES Y METODOS

7.1 UNIVERSO DEL TRABAJO:

Lo constituirá la recolección de jugos y refrescos con sabores de naranja, mandarina y piña recolectados en los establecimientos comerciales de abarrotes de la ciudad de Guatemala.

7.2 MEDIOS:

Recursos humanos:

7.2.1 Autor: Profa. Ingrid Escalante

7.2.2 Asesor: Licda. Smirna Velásquez R.

7.2.3 Colaboración de otros profesionales relacionados con el tema a investigar.

7.2.4 Fuentes bibliográficas consultadas: CEDOF (Centro de documentación de Farmacia, INCAP (Instituto de Centro América y Panamá), CEGIMED (Centro de información de medicamentos), INTERNET.

7.3 Recursos materiales:

7.3.1 Muestras de jugos y refrescos de sabores de naranja, mandarina y piña de diferentes marcas.

7.3.2 Instalaciones del Departamento de Análisis aplicado.

7.3.3 Equipo de laboratorio:

Balanza Análítica

Estufa eléctrica

Acetato de etilo

Alcohol isobutílico 3.9 N

Metiletilcetona

Acetona

Citrato Sódico

Butanol

Acetato sódico

Acido clorhídrico

Hidróxido de potasio

7.6 PROCEDIMIENTO:

7.6.1 Buscar la bibliografía y realizar un estudio de campo referente al uso y demanda de jugos y refrescos

7.6.2 Establecer una lista de jugos y refrescos de naranja, piña y mandarina que se comercializan en Guatemala.

7.6.4. Establecer la presencia del colorante Amarillo FD&C No. 5.

- ◆ Recolectar las muestras y enumerar según marca.
- ◆ Preparar las muestras:

Tomar 200 ml medidos volumétricamente de cada muestra de refresco no gaseoso envasado, por separado; concentrar cada uno a 100 ml. Estas muestras concentradas se van a utilizar para el aislamiento de los colorantes.

7.6.4.1 Aislamiento de los colorantes:

El siguiente procedimiento se va a utilizar en cada muestra concentrada.

7.6.4.2. Fijación:

Tomar 50 ml de la muestra concentrada.

Agregar 1 ml de ácido acético al 96% y 3 trozos de lana desengrasada de aproximadamente 1 g cada uno (lana natural se desengrasa con una solución de hidróxido de sodio al 15% y luego se lava con alcohol suficiente para eliminar el restante de grasa que puede quedar en la lana; por último se lava con abundante agua destilada para terminar de limpiarla). Calentar suavemente por 20 minutos sin que hierva.

7.6.4.3 Desmontaje:

Sacar la lana y lavar con agua fría destilada para fijar los colorantes. La lana ya lavada se traslada a un beaker y se le agrega 7 ml de agua destilada y 4 gotas de amoníaco concentrado (si se sospecha de la presencia de colorantes azules, utilizar carbonato de sodio al 15% en lugar de amoníaco ya que la indigotina (colorante azul) es destruida por el amoníaco). Calentar suavemente por 20 minutos y dejar enfriar la solución. Exprimir la lana perfectamente sobre la solución y llevar está a 10 ml en un balón aforado, con agua destilada.

Esta solución contiene los posibles colorantes presentes en la muestra.

7.6.4.4. Separación de colorantes:

Ya aislados los colorantes se separan por cromatografía en capa fina, mediante un sistema de solventes adecuados. Para lo cual se toma la muestra con un microcapilar y se aplica sobre la placa, junto con el patrón disponible de colorante Amarillo FD&C No. 5.

7.6.4.5 Identificación de colorante FD&C No.5:

Por comparación de valores R_f y color, en los cromatogramas.

Por el esquema de Rotta-Buzzi que clasifica a los colorantes en su respectiva clase. Esto se basa en el comportamiento de los colorantes frente a un agente reductor.

Esquema de Rotta- Buzzi:

- ⇒ Realizar los ensayos en soluciones acuosas 1:1000
- ⇒ Agregar 4 ó 5 gotas de ácido clorhídrico a 5 ml de esta solución, 4 ó 5 gotas de SnCl_2 al 2%.
- ⇒ Agitar y calentar a ebullición
- ⇒ Observar los cambios producidos.

Si hay decoloración, neutralizar con hidróxido de potasio. Si el colorante no se reoxida después de 5 minutos, éste pertenece a la clase I (en esta clase están los que poseen los siguientes grupos funcionales: nitro, nitroso, azoico, oxi-azo e hidrazo). Si

el colorante se reoxida, pertenece a la clase III, entre los que se encuentran los colorantes indigoides o indiquinoicos.

Si no ocurre la decoloración, es indicativo de que los colorantes presentes no son reducibles. Se procede a mezclar con hidróxido de potasio al 20%. Si después de esta operación se produce decoloración o precipitación, el colorante pertenece a la clase III, entre la cual están los amido derivados del di y fenilmetano. Si no hay decoloración o precipitación el compuesto corresponde a la clase IV, entre los que están: los no aminados del difenil-metano, oxiacetonas y colorantes naturales.

⇒ Informar la identificación de los colorantes usados en refrescos analizados y compararlo con datos existentes en la literatura, con el objeto de establecer si cumplen con lo permitido para el consumo humano.

7.6.5 Cuantificación del colorante Amarillo FD&C No.5 :

- ⇒ Preparar estándares a partir de 10 ml de una solución al 0.01% de los colorantes artificiales autorizados.
- ⇒ Seguir el mismo procedimiento de separación para los estándares como para las muestras de refrescos.
- ⇒ Aislar los colorantes, aplicar 10 μ l de la solución obtenida, en una placa de celulosa a una distancia de por los menos 20 mm entre cada mancha, junto con los estándares Secar las manchas con un secador de pelo o en un horno a 105°C por 5 min. Identificar todas las manchas. Enfriar la placa y desarrollar a temperatura ambiente con uno de los solventes especificados para cromatografía, hasta que el frente del

solvente alcance aproximadamente a 15 cm. Sacar la placa del tanque y secar al aire libre.

- ⇒ Ya separados los colorantes, raspar la mancha de la placa cromatográfica y colocar la celulosa en un tubo de centrifuga, agregar 2 ml de agua destilada, para solubilizar al colorante y centrifugar. (repetir este paso para extraer la totalidad del colorante).
- ⇒ Aforar a 10 ml exactos, los estandares y las muestras.
- ⇒ Hacer con estas soluciones las lecturas correspondientes en el espectrofotómetro a longitudes de onda apropiadas contra un estándar.
- ⇒ Determinar la concentración de las muestras

Las concentraciones de los colorantes se determinan por medio de la función que tiene el microprocesador del espectrofotómetro en relación a una concentración de cero para un blanco, la concentración del estándar por ml y la concentración de la muestra por ml.

7.7 DISEÑO ESTADISTICO:

- 7.7.1 Elaborar una lista de los nombres de cada marca y sus respectivos sabores.
- 7.7.2 Agrupar por cada sabor producido y el número de marcas.
- 7.7.3 Asignar a cada marca un número correlativo, con el fin de identificar el colorante usado para producir un sabor específico.

Recolectar una cantidad de muestras de acuerdo a la marca con un determinado sabor. Se estima que un porcentaje del 25% del total de marcas es representativo; los que serán tomados al azar. Las marcas que producen un determinado sabor único se van a muestrear por separado. Las muestras se analizarán en triplicado.

No. De marcas registradas: 25

Sabores que se fabrican:	No. De marcas
Mandarina	2
Naranja	15
Piña	8

Se estima un 25% del total de marcas es representativo para aquellos sabores que se producen más; éstos serán muestrados al azar y para aquellos sabores que se consumen poco se muestrearán por separado. Todas las muestras se analizarán por triplicado.

Análisis de los datos: Estudio descriptivo por lo que los resultados se expresan como el número de marcas que presenten tartrazina y posibles combinaciones.

8. RESULTADOS

8.1 Análisis Cualitativo del contenido:

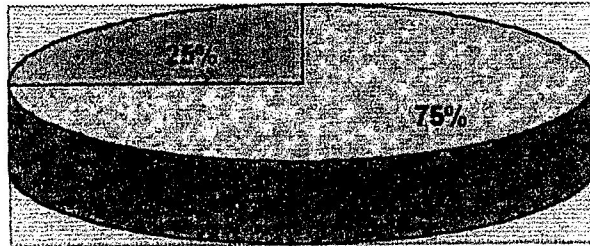
Identificación del colorante Amarillo FD&C No. 5

Por comparación de valores Rf y color del estándar de Amarillo FD&C No.5 y el esquema de Rotta-Buzzi se identificó y clasificó dicho colorante en un 75%. El 25% restante fue clasificado en otro grupo de colorantes.

Tabla No.1 Colorante Amarillo FD&C No.5 (tartrazina) encontrado:

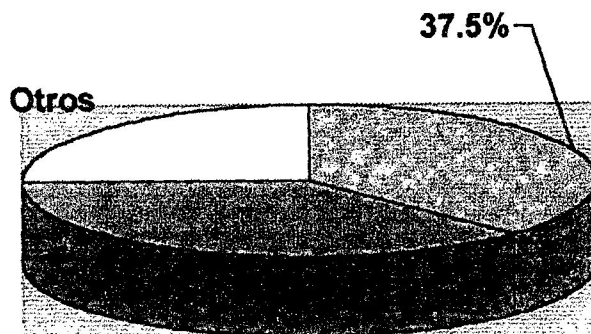
No. de muestras	Marca	Identificación Amarillo FD&C No.5
8	1M	(+) único colorante
8	2M	(+) único colorante
8	1P	(+) mezcla
8	2P	(+) único colorante
8	1N	(-) otro colorante
8	2N	(+) mezcla
8	3N	(+) mezcla
8	4N	(-) otro

Identificación Cualitativa de Amarillo FD&C No.5



Si tiene
 No tiene

Identificación Cualitativa según esquema de Rotta-buzzi



Unico colorante
 Mezclas
 Otros

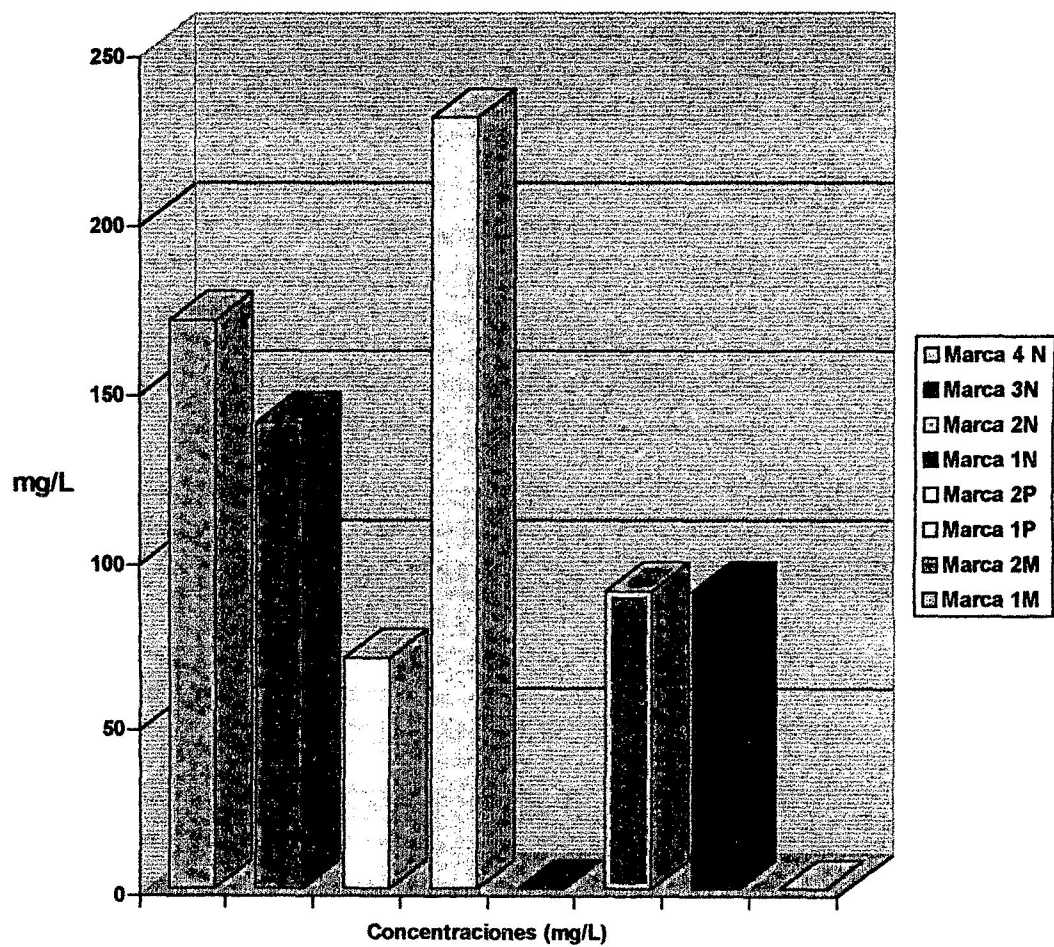
MARCA	IDENTIFICACION AMARILLO FD&C No.5
1M	(+) único colorante
2M	(+) único colorante
1P	(+) mezcla
2P	(+) único colorante
1N	(-) otro colorante
2N	(+) mezcla
3N	(+) mezcla
4N	(-) otro

8.3 Análisis Cuantitativo de la muestra

La concentración se determinó por medio de la función que tiene el microprocesador del espectrofotómetro en relación a una concentración de cero para un blanco, la concentración del estándar por ml. Y de la muestra por ml. El parámetro de comparación fué la que dicta la Norma COGUANOR NGO 34215

Tabla No.2 Concentraciones de colorante Amarillo FD&C No. 5.

No. de muestra	Marca	Concentración máxima permitida 200 mg/L (promedio)
8	1M	170
8	2M	140
8	1P	70
8	2P	230
8	2N	90
8	3N	90
8	1N	0
8	4N	0

Análisis Cuantitativo de las muestras

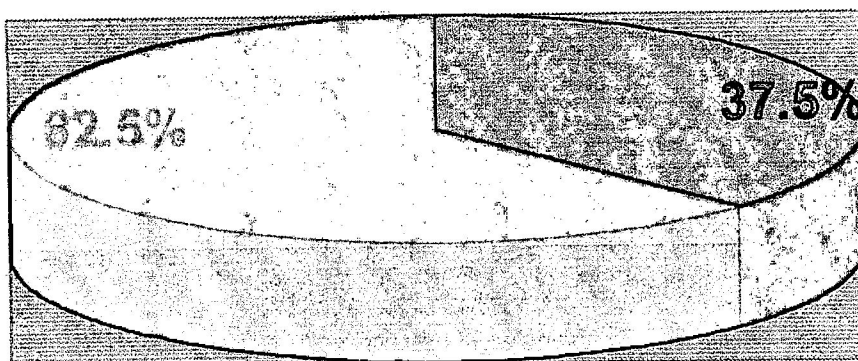
8.2 Evaluación de la etiqueta.

Los rótulos y etiquetas se evaluaron de acuerdo a la norma NGO 34215 COGUANOR denotando que un 37.5% cumplen con el mínimo de la información y el 62.5% no lo cumplen en su totalidad.

Tabla de información contenida en las etiquetas, evaluadas en función del cumplimiento en un 100%.

No. de muestra	Marca	Cumple/no cumple
8	1M	√
8	2M	√
8	1P	x
8	2P	x
8	1N	x
8	2N	√
8	3N	x
8	4N	x

Evaluación de la etiqueta



- Si cumple
- No cumple

9. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Se observó que de las muestras de refrescos analizadas que incluyeran o no su etiqueta el colorante Amarillo FD&C No.5 el 75% lo contenían y el otro 25 % no lo contenían.

Es importante notar que de esos porcentajes el esquema de Rotta-buzzi indicó en el colorante Amarillo FD&C No.5 un 37.5% como único ingrediente, 37.5% como mezclas con otro colorante sintético o natural y el 25% otro tipo de colorante de color amarillo. De estos últimos la etiqueta no indicaba el colorante que formaba parte de sus ingrediente, en los demás indicaba la presencia del Amarillo No.5 con el Amarillo FD&C No.6 pero no su proporción.

Las concentraciones obtenidas de las muestras indican que un 83.3% están dentro del rango establecido por COGUANOR.

Al evaluar las etiquetas con la información mínima que requiere los refrescos, según normas COGUANOR NGO 34215 se observó que el 62.5% no cumple en su totalidad de lo requerido. El tipo de envase que cumple con lo establecido es el de presentación en botella o en empaque de bolsa de aluminio, el tipo de bolsita de nylon es el que menos información contiene.

10. CONCLUSIONES

- 10.1. El colorante sintético mayoritario identificado en la fabricación de refrescos de sabor naranja, mandarina y piña es el Amarillo FD&C No.5 (tartrazina).
- 10.2. El 37.5 % de las muestras analizadas identificaron el colorante Amarillo FD&C No.5 como único colorante, el otro 35% como mezclas y el 25% como otra clase de colorante amarillo, según el esquema de Rotta-buzzi.
- 10.3. Los resultados obtenidos de la cantidad de colorante por muestra varían en proporción mostrando que un 83.0% están dentro de los límites permitidos, presentando dichas concentraciones entre 170 mg/L y 230 mg/L siendo la permitida de 200 mg/L.
- 10.4. Las concentraciones de Amarillo FD&C No.5 en las muestras de sabores de naranja, mandarina y piña se encuentran entre los rangos permitidos para uso en refrescos, pero no así con los requisitos mínimos de información que debería llevar la etiqueta.
- 10.5. Al evaluar las etiquetas con la información mínima que requieren las normas COGUANOR NGO 34215 se pudo observar que el 62.5% de las muestras evaluadas no cumplen en su totalidad. Tomar en cuenta que el empaque con mejor presentación lo presentan los productos que reúnen los requisitos totales.

11. RECOMENDACIONES

- 11.1 El colorante Amarillo FD&C No.5 es el más utilizado en refrescos de sabor a naranja, piña y mandarina ya sea solo o en combinación con otro colorante sintético pues está permitido su uso para alimentos y bebidas; por lo que es recomendable que las autoridades tengan un mejor control de quienes lo utilizan para que reporten en la etiqueta del producto las concentraciones que utilizan junto con el nombre del colorante, puesto que el Amarillo No.5 (tartrazina) puede crear problemas al ingerirlo a largo plazo.
- 11.2 El Amarillo FD&C No.5 puede causar alergias por su consumo por lo cual, sería recomendable escribir una advertencia para el consumidor del riesgo que corre al consumirlo como lo hacen con otros productos que pueden crear problemas a la salud de los usuarios.
- 11.3 Que se realicen nuevos estudios acerca de colorantes para evaluar nuevas tendencias de uso en el mercado en relación a otro tipo de colorantes como lo son los de tipo naturales o el mismo colorante en otro tipo de alimentos.
- 11.4 Que las autoridades de Salud controlen el cumplimiento de los requerimientos de información mínimo en el etiquetado, ya que la información que se encuentra en los empaques de refrescos es muy poca con respecto a lo que exigen las normas COGUANOR.

12. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Alper DH; y Couse RE, WF. Manual de Terapia nutricional. 1999, España, Ed. Barceló, p.p 456
2. Bhatia M.S. 2000 Allergy to tartrazina in psychotropic drugs, J. Clin Psychiatry. USA 61: 7 473-6
3. CEGIMED, Centro Guatemalteco de Información de Medicamentos Guatemala 1995 Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, Boletín informativo Volumen 5; No. Unico.
4. CIN, Centro de información, Esp. 2000 Actualidades del centro de información (en línea) España, consultado septiembre 2000. Disponible en [www Cof. Es/pam](http://www.Cof.Es/pam) 219 HT
5. Consejo general de colegios oficiales de farmaceuticos 1997. Catalogo de especialidades farmacéuticas, Madrid, editorial Masso pp.45,50
6. Fuentes J.M 1994, colorantes " Informe de EPS", Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmmacia. EPS LANS (Laboratorio Nacional de Salud)
7. García, P. Mex. 1999.Los colorantes, Tartrazina Amarillo No.5 [http://www2. Netexplora com./ liga page 3, html](http://www2.Netexplora.com/)
8. Guerra L. Mex. 2000 Los refrescos y su impacto en la nutrición. Consultado septiembre 2000. Disponible en [Mi pediatra. Com./Com. Mx/infantil/refrescos, Htlm.](http://Mi.pediatra.Com/Com.Mx/infantil/refrescos,Htlm)
9. Hand book o U.S.A. Colorants, Foods, Drugs, and Medical Devices. 3ª edition edit. Americhem 1991 pp 98.
10. Hand book of pharmaceutical excipientes, United States, Americhem 3ra edition 2,000 p.p 147-148

20. Valdez A. Amarillo FD&C No.6. UR Mex. Sana on the net, consultado octubre 2000. disponible en [http:// sanar com./vademe drogas/ info](http://sanar.com/vademe_drogas/info).
21. Yamada M, Kawahara A, Nakamura M, Nakazawa H. Analysis of raw materials, intermediates and subsidiary colours in Food Yellow No. 5 Tokio August 2000, 17:8 665-74.
22. Yamada M, Nakamura M. Et al. , Structural determination of unknow subsidiary color in food yellow No.5. Chem. Pharm Bull, Tokio,1996 agosto 44:8 624-7

13. ANEXOS

CLASIFICACION DE LOS COLORANTES SEGUN LA EVALUACION DE SU TOXICIDAD POR EL COMITE MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS

CATEGORIA A:

Colorantes que se saben son aceptables para emplearlos en los alimentos. Para estos colorantes se ha establecido una ingestión diaria admisible máxima.

La inclusión de un color en esta categoría no debe interpretarse en el sentido de que ello signifique que no sea necesario hacer más investigaciones sobre el mismo, pues éstas son precisas, sobre todo en vista de la posibilidad de que el progreso científico permita disponer de medios más exactos y delicados de determinación de la toxicidad de tal colorante. Son particularmente necesarias nuevas investigaciones en lo que concierne a los efectos de los colorantes sobre la reproducción y el feto.

En la categoría A se incluyen los colorantes siguientes:

COLORANTE	No. Indice Color	Ingestión diaria admisible para el hombre en mg/Kg. de peso corporal
Amaranto	16 185	0 - 1.5
Amaranto Ocaso FCF	15 185	0 - 5.0
Tartrazina	19 140	0 - 7.5

CATEGORIA B:

Colorante para los cuales los datos de que se dispone no son totalmente suficientes para poder incluir aquellos en la categoría A. Estos son:

COLORANTE	No. INDICE COLOR	Ingestión diaria admisible para el hombre en mg/Kg. de peso corporal.
Azul brillante FCF	42 090	0 - 12.5
Eritrocina	45 430	0 - 1.25
Indigotina	73 015	0 - 2.50

CATEGORIA C. I. :

Colorantes para los cuales los datos de que se disponen son inadecuados para evaluarlos, pero acerca de los cuales existen bastantes datos detallados concernientes a los resultados de ensayos prolongados.

CATEGORIA C. II. :

Colorantes donde los datos que se disponen son inadecuados para evaluarlos y acerca de los cuales prácticamente no existen datos concluyentes a la toxicidad prolongada. Se considera incluidos en esta categoría los ensayos prolongados, hechos para descubrir la formación de tumores que no van acompañados de otros estudios prolongados.

CATEGORIA C. III. :

Colorantes para los cuales los datos de que se dispone son inadecuados para evaluarlos, pero que indican la posibilidad de efectos perjudiciales.

Apariencia:

Polvo amarillo o amarillo-naranja. Soluciones coloreadas de amarillo; el color se retiene al adicionar ácido clorhídrico, pero con solución de hidróxido de sodio se forma a rojo.

Absorción máxima: 425 nm

Color Index No.: CI 19140

Pureza: generalmente los requerimientos son los siguientes:

Ensayo: $\geq 85\%$

NORMA GUATEMALTECA OBLIGATORIA

COGUANOR NGO 34215

7.4.3 Colorantes artificiales. El producto podrá ser adicionado de los colorantes artificiales especificados en el cuadro siguiente:

Colorante (1)	Numeración del índice de color	Límites máximos en mg/L
Azul brillante FCF (FD&C Azul No.1)	CI No. 42090	100
Colorante (1)	Numeración del índice de color	Límites máximos en mg/L
Indigotina (FD&C Azul No. 2)	CI No. 73015	200

Tartrazina (FD&C Amarillo No.5)	CI No. 19140	200
Amarillo Crepúsculo FCF (FD&C Amarillo No.6)	CI No.15958	200
Eritrosina (FD&C Rojo No. 3)	CI No. 45430	200
Amaranto (FD&C Rojo No. 2)	CI No. 16185	200
Rojo Allura (FD&C Rojo No. 40)	CI No. 16035	200

(1) La lista de colorantes artificiales permitidos puede ser modificada por las autoridades del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en base a nuevos estudios toxicológicos. Los colorantes artificiales indicados no podrán emplearse en mezclas de más de 3 colorantes en el producto y la suma de las cantidades agregadas no podrán exceder de 200 mg/L en el producto.

10.2 Rótulo o etiqueta.

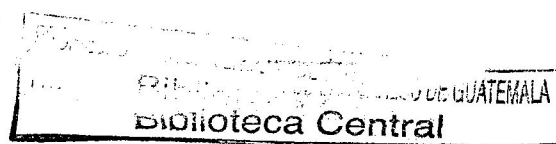
10.2.1 Para los efectos de esta norma, los rótulos o etiquetas serán de papel o de cualquier otro material que pueda ser adherido a los envases o bien de impresión permanente sobre los mismos.

10.2.2 Las inscripciones deberán ser fácilmente legibles en condiciones de visión normal, redactadas en español y adicionalmente en otro idioma si las necesidades del país así lo dispusieran y hechas en forma tal que no desaparezcan bajo condiciones de uso normal.

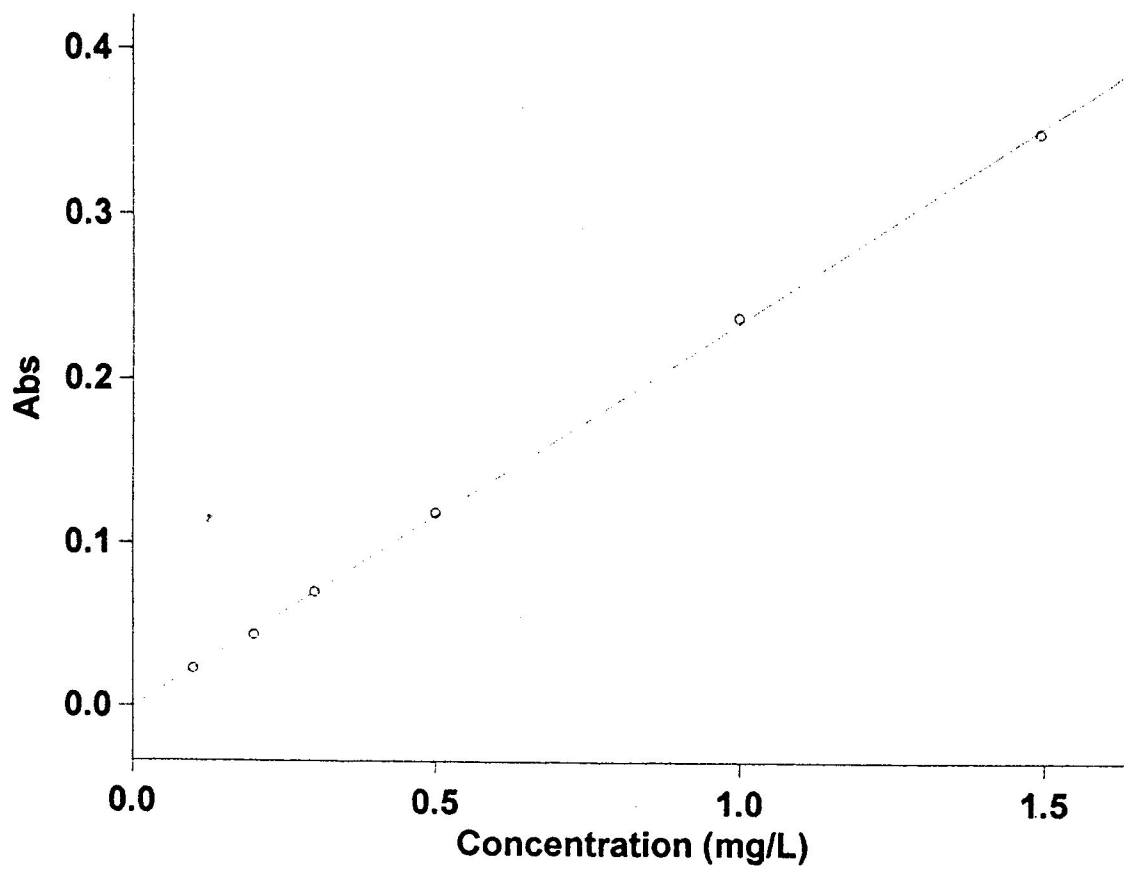
10.2.3 El rótulo deberá cumplir con lo especificado en la norma COGUANOR NGO 34039 (Etiquetado de productos alimenticios envasados para consumo humano) y llevar como mínimo la información siguiente:

- a) La designación del producto.
- b) el nombre de los ingredientes en orden decreciente de concentración.
- c) Los aditivos, en la forma indicada en la norma COGUANOR 34192 (Aditivos alimentarios permitidos para consumo humano).
- d) El contenido neto expresado en el Sistema Internacional de Unidades (SI).
- e) La expresión "mejor si se consume antes de... (mes y año)"; o bien deberá indicarse el mes y día, si el producto tiene una vida de anaquel igual o menor de 3 meses.
- f) La expresión "Guárdese en refrigeración, a una temperatura no menor de 8°C", en el caso de refrescos no carbonatados listos para beber.
- g) La identificación del lote de fabricación, así como el año, mes y día de fabricación y envasado, los cuales podrán ponerse en clave en cualquier lugar apropiado del envase.
- h) El nombre o razón social del producto o de la entidad comercial bajo cuya marca se expende el producto, así como la dirección o el apartado postal.
- i) El país de origen.
- j) El número de registro sanitario correspondiente.
- k) Cualquier otro dato que fuese requerido por las leyes o reglamentos vigentes o que en el futuro o que en el futuro dicten autoridades competentes.

10.2.4 No podrá tener ninguna leyenda de significado ambiguo, ilustraciones o adornos que induzcan a engaño, ni descripciones de características del producto que no se pueden comprobar.



CURVA DE CALIBRACION



Escalante

Ingrid Evangelina Escalante Santos
Autora

Velásquez

Licda. Smirna Velásquez Rodríguez
Asesora

Irving

Licda. Lillian Irving Antillón
Directora

Arroyo

M.Sc. Gerardo Leonel Arroyo Catalán
Decano