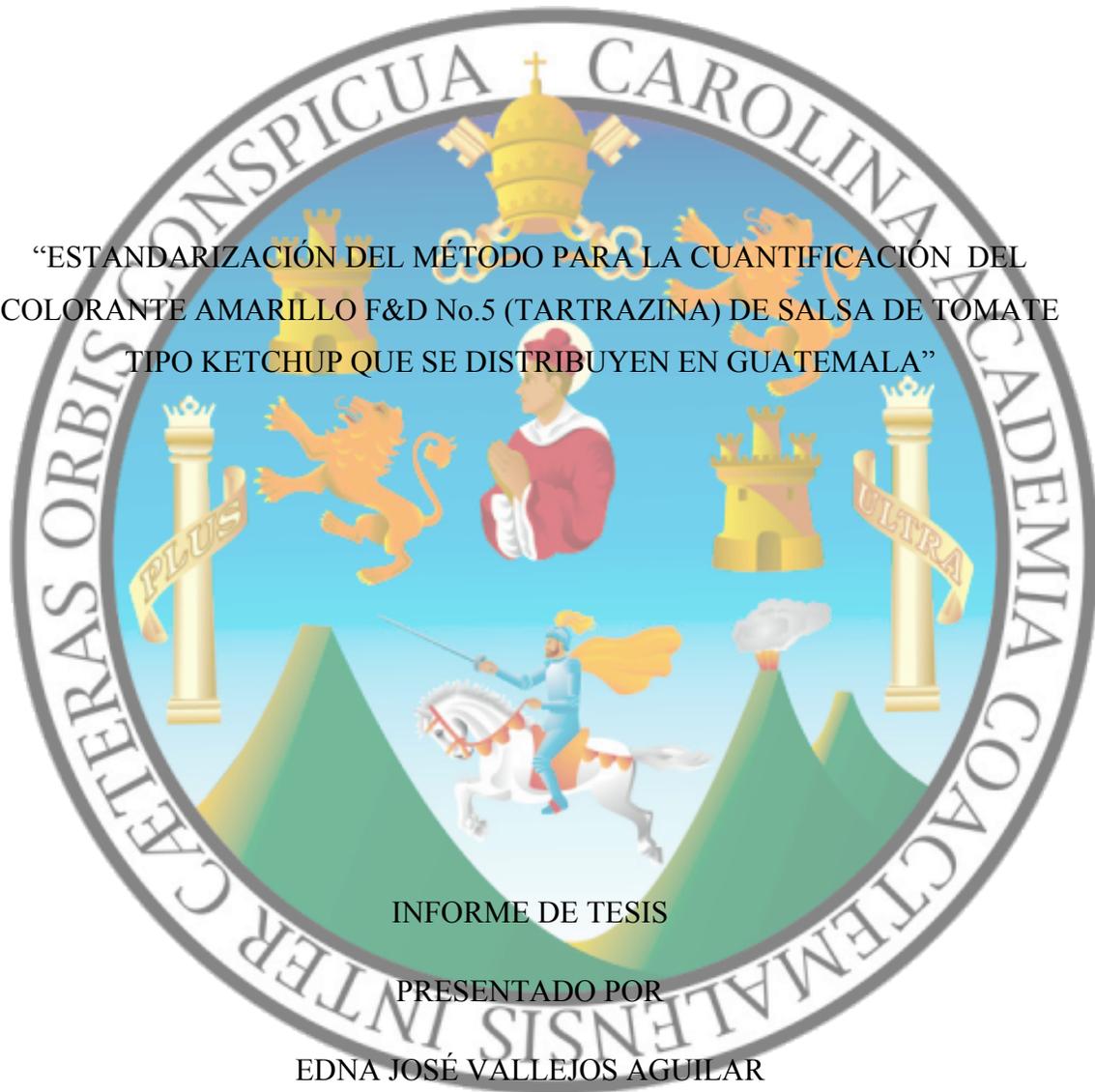


UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

“ESTANDARIZACIÓN DEL MÉTODO PARA LA CUANTIFICACIÓN DEL
COLORANTE AMARILLO F&D No.5 (TARTRAZINA) DE SALSA DE TOMATE
TIPO KETCHUP QUE SE DISTRIBUYEN EN GUATEMALA”



INFORME DE TESIS

PRESENTADO POR

EDNA JOSÉ VALLEJOS AGUILAR

PARA OPTAR AL TÍTULO DE
QUÍMICA FARMACÉUTICA

GUATEMALA, JULIO DE 2012

MIEMBROS DE JUNTA DIRECTIVA

Oscar Cóbar Pinto, Ph.D.	Decano
Lic. Pablo Ernesto Oliva Soto, M.A.	Secretario
Licda. Liliana Vides de Urizar	Vocal I
Dr. Sergio Alejandro Melgar Valladares	Vocal II
Lic. Luis Antonio Gálvez Sanchinelli	Vocal III
Br. Fausto René Beber García	Vocal IV
Br. Carlos Francisco Porras López	Vocal V

AGRADECIMIENTOS

A la Universidad de San Carlos de Guatemala, a la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, por ser mi lugar de estudios, por formarme con principios, valores y amor tanto a mi carrera como a la Institución.

A mi asesora, Licda. Julia Amparo García, por todo su apoyo, paciencia, y entusiasmo en la realización de mi trabajo de tesis, y durante mi tiempo de estudio.

A mi revisor, Lic. Estuardo Serrano, por su valioso aporte y apoyo en la realización de mi trabajo de tesis.

DEDICATORIA

A DIOS: amor de mis amores, fuente de sabiduría y fuerza en todo momento.

A la Virgen María: intercesora, madre amable y compañía inextinguible

A mis Papas: por ser mi apoyo incondicional, por ser los dos ejemplos más grandes que tengo de lucha, dedicación y de amor, por procurarse siempre y darme lo mejor, porque más que ser este un logro para mí, sé que es un logro para ustedes y no encuentro palabras para agradecer lo maravillosa que ha sido mi vida gracias a ellos.

A mis hermanos: Mariana, Beatriz, Lucky y Juan Luis por todo el apoyo, la incondicionalidad y el amor que me han dado en cada momento y paso que doy. ¡Este logro es para ustedes!

A mis sobrinos: Bryan, Kevin, Emily y Valentina por ser mi motivación y una luz en el camino.

A mis abuelitos: porque que han sido para mí ejemplo y amor, porque cada consejo me ha motivado para llegar hasta aquí.

A mi familia: cuñados, tíos y primos, porque con cada uno he compartido tantas alegrías, y cada uno de ustedes me ha dado todo el apoyo, consejos y cariño que me han ayudado a llegar hasta este momento.

A mis amigos y amigas: por todas las alegrías y tristezas compartidas a lo largo de mi vida, porque ustedes pueden comprender bien lo que significa lograr esta meta que todos nos propusimos en algún momento, nos lo merecemos.

ÍNDICE

	Página
I. Resumen	1
II. Introducción	3
III. Antecedentes	5
IV. Justificación	22
V. Objetivos	23
VI. Hipótesis	24
VII. Materiales y Métodos	25
VIII. Resultados	31
IX. Discusión	36
X. Conclusiones	39
XI. Recomendaciones	40
XII. Referencias	41
XIII. Anexos	45

1. RESUMEN

En los diversos productos alimenticios el amarillo FD&C No.5 (tartrazina) es muy utilizado, esto con el fin de agregar un impacto positivo al consumidor para tener una mayor aceptación del producto, sin embargo estos pueden afectar la salud de la población debido a que la tartrazina según la FDA (Food and drug administration) es un colorante azoico que puede causar picazón o sensibilidad la cual ha sido clasificada como una reacción de hipersensibilidad y no como reacción alérgica.

Considerando que el consumidor tiene derecho de elegir el producto que consume, éste también tiene derecho a saber los ingredientes que son parte de la fórmula del producto, ya que según la Ley de Protección al Consumidor y Usuario, los proveedores tienen la obligación de declarar todos los ingredientes que conforman el producto, éstos también tienen la obligación de colocar en la etiqueta las reacciones que los ingredientes del mismo pueden causarle. (Según el artículo 9 sección II, Artículo 15 inciso b y c, Disposiciones Especiales Sección Información y Publicidad Artículo 8, de la Ley de Protección al Consumidor y Usuario).

En la investigación realizada se determinó la cantidad de amarillo FD&C No.5 (tartrazina) en salsa de tomate tipo ketchup producidas en la ciudad de Guatemala. Esto a través de la estandarización de la metodología analítica para la cuantificación de FD&C No.5 (tartrazina), en salsa tipo ketchup utilizando el espectrofotómetro UV/VIS.

Lo anterior con el fin de inspeccionar la cantidad de amarillo FD&C No.5 (tartrazina) en salsa tipo ketchup dentro de los límites permitidos según la norma COGUANOR NGO_34215, verificar la cantidad de amarillo FD&C No.5 (tartrazina) en salsa tipo ketchup que registren o no en la etiqueta su presencia e indagar la concentración de amarillo FD&C No.5 (tartrazina) en salsa tipo ketchup y que ésta se encuentren dentro de los límites permitidos según la FDA de 0 – 7.5 mg/kg, para saber los rangos de edad que puedan consumir la salsa tipo ketchup sin riesgo de toxicidad.

Se obtuvo una curva de calibración con el fin de medir la concentración conocida de tartrazina estándar para luego compararla con la muestra. La metodología utilizada fue la extracción de colorantes para cuantificar el amarillo FD&C No.5 (tartrazina) en salsa tipo ketchup, lo anterior por medio de la intercambiabilidad de los colorantes variando polaridad y pH. Luego se analizó el colorante a una absorbancia de 425 nanómetros según lo establecido en el máximo de absorbancia para el estándar durante la elaboración de la curva de calibración respectiva.

Se concluye que en las muestras cuantificadas el lote A no cumple en un 40%, el lote B en un 60%, el lote C en un 100%, el lote D en un 60 % y el lote E en un 80%, por tanto el mayor número de muestras sobrepasan los límites establecidos por COGUANOR NGO_34215.

2. INTRODUCCIÓN

Las salsas tipo ketchup son utilizadas por la mayor parte de la población en Guatemala y es importante para el consumidor conocer sus propiedades organolépticas como lo es color, sabor, textura, olor. Debido a que el color es el primer impacto de los alimentos, se ha tenido en algunos casos que ir modificando su consistencia y apariencia natural por degradación o para mejorar la misma, agregando para ello aditivos (Preguntas y Respuestas sobre alimentos y Aditivos, 2010).

A nivel mundial un aditivo es aquella sustancia que se añade de manera intencional a los alimentos, por lo general en pequeña cantidad, para mejorar su apariencia, sabor, color, para ayudar a su preservación (Codigo de Alimentos, 1995).

Los aditivos llevan usándose bastante tiempo, sin embargo, debido a las modificaciones en los hábitos dietéticos y al desarrollo de la tecnología alimentaria que ha tenido lugar en los últimos años, su empleo se ha convertido en una práctica habitual de la industria y como consecuencia, la población ha incrementado notablemente la exposición a los mismos, particularmente en alimentos procesados, lo cual ha contribuido a crear un nuevo entorno en el intestino, favoreciendo el desarrollo de reacciones adversas (Preguntas y Respuestas sobre alimentos y aditivos, 2010).

Entre los colorantes más utilizados se encuentra el amarillo No.5 (tartrazina), el cual es un colorante artificial que según estudios se clasifica como alergénico y tóxico, por lo que su uso en alimentos es permitido si y solo si la cantidad se encuentra dentro de los límites permisibles (Preguntas y alimentos sobre aditivos, 2010).

Debido a lo anteriormente expuesto se realizó una investigación en la cual se cuantificó la cantidad del colorante amarillo No.5 (tartrazina) en salsas tipo ketchup de supermercados populares establecidos en la ciudad capital de Guatemala, el objetivo primordial fue determinar si la cantidad es adecuada para evitar intoxicaciones al consumidor (Diario Oficial de las Comunidades Europeas, 1994) (NORMA COGUANOR NGO 34_192.

Aditivos Alimentarios Permitidos para Consumo Humano) (Reglamento Técnico MERCOSUR).

3. ANTECEDENTES

3.1 HISTORIA

El ketchup, también conocido como cáetchup y cátsup, es una salsa de tomate condimentada con vinagre, azúcar y sal, además de diversas especias (Ordoñez, 2001).

Tiene como origen al ketsiap China, una salsa picante que acompañaba el pescado y la carne pero que no incluía el tomate entre sus ingredientes. Los ingleses lo importaron del archipiélago malayo en el siglo XVIII. El ketchup moderno fue ideado por el norteamericano Henry J. Heinz, quien en 1876 añadió el tomate en dicha salsa, la verdad es que no fue el inventor, sólo tuvo la idea de incluir salsa de tomate a la fórmula. Heinz comercializó por primera vez el ketchup en 1876, anteriormente había iniciado su actividad en 1869 vendiendo rábanos en conserva con la novedad del envasado: se hacía en tarros de cristal, y era la primera vez que se comercializaba así, la fórmula de conservado procedía de su madre. La empresa se denominó Heinz & Noble y la creó con su socio L. Clarence Noble. La empresa fue extendiéndose por todo el mundo de tal forma que hoy en día está íntimamente asociada al producto. En 1990 Heinz introdujo en Estados Unidos el primer recipiente de ketchup de plástico reciclable, extendiéndose mundialmente (Ordoñez, 2001).

Existen diversas teorías acerca del origen de la palabra «ketchup», pero lo cierto es que ya en 1711 se utilizaba el término en Inglaterra. Según el diccionario de la Real Academia Española la palabra proviene del chino kôechiap, que significa ‘salsa de pescado en escabeche’ (salsa de pescado). Otras teorías mencionan que la palabra puede provenir de «ke-tsiap» originaria de la isla Amoy, cercana a China. Existen algunas otras teorías que coinciden en atribuir el origen en la palabra «kechap» en el idioma maya yucateco. A finales del siglo XVII el nombre «ketchup» y muestras del producto llegaron a Inglaterra, donde apareció publicado en la prensa por primera vez

en el año 1690 como «catsup». Tras un siglo, en 1711, comenzó a utilizarse el concepto «ketchup» (Ordoñez, 2001).

El principal contenido del ketchup es el tomate. La mayor parte del ketchup comercial emplea salsa de tomate concentrada (Ordoñez, 2001).

En España la salsa de tomate frito ha sido desde siempre el equivalente al ketchup, pero cabe resaltar que entre ambas hay diferencias: la salsa de tomate contiene aceite y el ketchup no, en el terreno de los aditivos el ketchup contiene más tipos y cantidad que la salsa de tomate. En el ketchup el contenido de azúcar está entre el 3% y el 10%, mientras que en la salsa de tomate se encuentra apenas (0,2% y el 2%) o se incluye como un aditivo corrector de la acidez de los tomates no maduros incluidos en el proceso. El ketchup tiene más sal que la salsa de tomate. El ketchup tiene un aporte de calorías de un 25% mayor que la salsa de tomate, además el contenido en tomate es ligeramente superior en el ketchup al emplear concentrado. Sin embargo, existen países como Venezuela, donde al ketchup se lo llama simplemente salsa de tomate (Ordoñez, 2001).

El ketchup se encuentra dentro de la lista de los fluidos no newtonianos tales como las cremas batidas, la sangre, las emulsiones fotográficas, el esmalte de uñas, coloides, etc. Este tipo de fluidos tiene la propiedad de cambiar su viscosidad en función de la agitación. Este fenómeno explica que con la intención de sacar de los envases de ketchup una porción, éste se agite violentamente contra la palma de una mano, de esta forma hacemos que este fluya fácilmente por la abertura del envase (Ordoñez, 2001).

El ketchup se ha hecho muy popular en todos los países, y puede tenerse como un indicador económico, por ejemplo en Estados Unidos la tasa de penetración en los hogares es del 97%, sólo por debajo de la sal, el azúcar y la pimienta. Sólo en Estados Unidos se sabe que una persona consume tres envases al año (casi un litro) (Ordoñez, 2001).

El ketchup no es especialmente dañino, sólo debe vigilarse la cantidad ingerida en algunos periodos de tiempo. Por las características y sus contenidos, debe tenerse en cuenta en aquellas personas que tienen problemas estomacales, tales como gastritis o úlcera, debido al carácter ácido de la fórmula. Las personas que tienen diabetes deben vigilar el consumo debido al contenido de azúcares. Las personas con hipertensión deben saber que el contenido normal de sales es del 2%. En el apartado de calorías el ketchup aporta 100 calorías por cada 100 gramos, debe tenerse en cuenta que contiene tomate concentrado (el tomate natural contiene 18 calorías por cada 100 gramos) el tomate frito aporta unas 80 calorías por cada 100 gramos (Ordoñez, 2001).

Algunas compañías que fabrican este producto están lanzando al mercado versiones light del mismo, empleando sucralosa o stevia rebaudiana en lugar de azúcar. De esta manera las personas con problemas de diabetes u obesidad pueden disfrutar del ketchup sin mayores preocupaciones (Historia de la salsa, 2004)

Suele emplearse por lo general aliñando patatas fritas, pollo frito, hamburguesas, perritos calientes, sandwiches, etcétera. Algunas personas la emplean también con arroz blanco, tostones, pasta, cóctel de camarones; entre otros (Questions and Answers about Food and Color Additives, 2010).

3.2 Historia Del Uso De Colorantes En Alimentos

Los colorantes han sido parte de la cultura humana desde hace mucho tiempo. Al inicio los colorantes eran utilizados como cosméticos como el carmín, el achiote y otros éstos de origen natural, pero en el siglo XX han aparecido nuevos tipos de colorantes, muchos de origen sintético, que han sido utilizados como aditivos alimenticios, pero con la innovación han venido algunos problemas (Corzo, 2008, pp 8).

Los principios de los colorantes sintéticos datan de 1856, cuando W.H. Pekín descubrió accidentalmente la mouvéina, conocida también como púrpura de Pekín mientras se encontraba realizando intentos infructuosos de sintetizar la quinina. Este científico obtuvo el colorante oxidando una anilina que contiene como impurezas o y p-toluidinas.

Otros descubrimientos de este tipo sucedieron después y se desarrolló una gran industria en el campo de la química del alquitrán de hulla (Corzo, 2008, pp 8).

Los primeros colorantes se separaron a partir de la anilina y durante muchos años los colorantes derivados del alquitrán de hulla se denominaron colorantes de anilina, independientemente de su origen. Los colorantes del alquitrán de hulla incluyen más de una docena de grupos bien definidos, entre los cuales están, los colorantes nitrosos, los nitro, los azo, las oxazinas, tiazinas, pirazolonas, santeños, indigoides, antraquinonas, acridinas, rosanilinas, ftaleínas, quinolinas y otros. A su vez éstos se clasifican de acuerdo con su forma de uso en colorantes ácidos y colorantes básicos o colorantes directos y colorantes mordientes (Corzo, 2008, pp 8).

El color representa parte esencial en el desarrollo del hombre en sus diversas manifestaciones sociales, culturales, etc. El color se basa en una serie de procesos físicos, químicos, fisiológicos y psicológicos. Las sensaciones que percibe el hombre cuando observa un objeto lo asocia con los objetos que lo rodean, esto es especialmente evidente en el área alimentaria, donde la relación de color y sabor son muy importantes para que el consumidor adquiera un producto pues con tan solo el hecho de verlo, se sustituirá por otro si no cumple con las propias normas de calidad del consumidor, como el no tener un color homogéneo y consistente, por lo que se busca siempre una apariencia natural. (Corzo, 2008, pp 8).

a. Tartrazina

Es un polvo amarillo que ha sido utilizado como colorante de los alimentos desde 1916. Es la sal trisódica del ácido 5-hidroxi-1-p-sulfofenil-4-(p-sulfofenilazo)-pirazol-3-carboxílico (Shibamoto, 1996, pp. 203).

Es incompatible con la lactosa y con el ácido ascórbico. Colorante azoico porque posee grupo azo $-N=N-$ unido a anillos aromáticos. Los colorantes azoicos, pueden producir compuestos cancerígenos por separación del grupo nitrogenado durante su metabolismo dentro del organismo. Pueden dar lugar

a sustancias cancerígenas como β -naftilamina y 2-amino-1-naftol (Lindner, 1995, pp.62).

La tartracina aumenta su potencial comercial porque además de los tonos amarillos-anaranjados, al ser mezclada con otros colorantes como el azul brillante (E133) o el verde S (E142) se obtienen diversas tonalidades verduscas (Barros, 2008, p.55).

La tartracina como colorante posee los códigos E102 (Unión Europea) y Amarillo 5 o Yellow 5 (FDA-USA), por lo que es posible identificar cuales alimentos, bebidas u otros productos contienen tartracina al revisar sus ingredientes en la etiqueta (Calvo, 2008).

A pesar de que el uso de tartracina está autorizado en más de sesenta países, ya se prohibió en Noruega, mientras que en Austria y Alemania pronto se prohibirá. La resolución 94/36/EC la prohíbe parcialmente en la Unión Europea.

La legislación estadounidense exige que se indique explícitamente la presencia de este colorante en la etiqueta de los productos para que el consumidor final tome la decisión de comprarlo o no (Gershwin, 2001,pp.330).

Algunas personas son sensibles a la tartracina y pueden presentar reacciones alérgicas y, aunque la susceptibilidad a presentar reacciones alérgicas es baja (1 de cada 10.000), aumenta entre las personas hipersensibles a la aspirina (el 10% de ellas son alérgicas a la tartracina). La ingesta diaria máxima de tartracina es de 7,5 mg/kg de peso (Gershwin, 2001, pp.330).

La tartracina está relacionada con un gran porcentaje de los casos de síndrome de ADHD (hiperactividad) en los niños, cuando ha sido utilizada en combinación con los benzoatos (E210-215). Así mismo, las personas

asmáticas también pueden experimentar síntomas tras el consumo de este aditivo, ya que se sabe actúa como un agente liberador de histamina (Stevenson,1996).

b. El Código Alimentario Para Uso De Colorantes

El Código Alimentario español considera como aditivo alimentario a toda sustancia que se añade intencionadamente a alimentos o bebidas sin el propósito de cambiar su valor nutritivo, con la finalidad de modificar sus caracteres, técnicas de elaboración o conservación o para mejorar su adaptación al uso a que son destinadas (Corzo, 2008, pp 17).

El Código de Alimentos entiende por aditivo, cualquier sustancia que normalmente no se consume como alimento y no se usa normalmente como ingrediente característico del alimento, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencional al alimento, con un fin tecnológico (incluso organoléptico) en la fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetamiento, transporte o conservación de dicho alimento, resulta, o es de prever que resulte (directa o indirectamente) en que él o sus derivados pasen a ser componente de tales alimentos o afecten las características de éstos. Considerando que dicho término no contempla los contaminantes ni las sustancias añadidas a los alimentos para mantener o mejorar las calidades nutricionales, además no se considera ingrediente característico del alimento. No obstante, los aditivos alimentarios, son ingredientes dado que se agregan deliberadamente a los alimentos y deben ser inocuos durante el tiempo de consumo, es importante saber que el término aditivo no incluye a los contaminantes (Código de Alimentos, 1995).

Con respecto a los colorantes un aditivo colorido de acuerdo con la Food and Drug Administration (FDA, 1986): Es cualquier colorante, pigmento o sustancia obtenida

por síntesis o artificio similar o extraída, aislada o derivada, con o sin intermediarios del cambio final de identidad a partir de un vegetal, animal o mineral u otra fuente y que cuando es añadida o aplicada por alimentos, medicamentos o cosméticos, al cuerpo humano o cualquier otra parte, por sí misma es capaz (solo a través de reacción con otra sustancia) de impartir color (Código de Alimentos, 1995).

3.3 FDA para el uso de colorantes

De acuerdo con la FDA (1986): Es cualquier colorante, pigmento o sustancia obtenida por síntesis o artificio similar o extraída, aislada o derivada, con o sin intermediarios del cambio final de identidad a partir de un vegetal, animal o mineral u otra fuente y que cuando es añadida o aplicada por alimentos, medicamentos o cosméticos, al cuerpo humano o cualquier otra parte, por si misma es capaz (solo a través de reacción con otra sustancia) de impartir color (Corzo, 2008, pp 13,14).

En 1,906 el congreso de los Estados Unidos aprobó el acta de los alimentos y medicamentos que fue la primera ley del gobierno para regular los colorantes usados como aditivos. Pero no fue sino hasta 1,938, cuando la FDA emitió el Acta federal de los colorantes que existían así como aparecieron las claves FD&C (Food, drugs, cosmetic), D&C , etc. Y luego debido a las audiencias públicas posteriores que se le agregaron números a las claves anteriores, lo cual facilitaba la distinción e identificación de los colorantes. En donde únicamente los colorantes certificados por la FDA pueden traer esta clave de números y letras (Corzo, 2008, pp 13,14).

Desde entonces la FDA permanece atenta al control de los colorantes, haciendo pruebas toxicológicas de tal manera que se organiza la seguridad de éstos. En el año de 1,992 la FDA certificó 3 millones de libras de colorantes, de las cuales más de un millón de libras fueron del colorante amarillo FD&C No. 5 (Corzo, 2008, pp 13,14).

Una vez aprobado, los aditivos se añaden a la lista de aditivos permitidos y se le da un número precedido por la letra “E”. Por consiguiente, una letra “E” seguida de un número en un etiquetado implica que el aditivo se ha aprobado para su uso en Europa y

esto, a su vez, facilita al consumidor su identificación sea cual sea su lengua de origen (Corzo, 2008, pp 11).

Las Dosis autorizadas son muy variables dependiendo del tipo de aditivo. La OMS determinó la DDMA (Dosis Diaria Máxima Autorizada) para cada uno que suele corresponder a una décima parte de la estimada como tóxica (Corzo, 2008, pp 11).

Los colorantes aprobados y certificados por la FDA son seguros siempre y cuando no se consuman en exceso, por lo que la FDA es la encargada de identificar las anomalías que estos pueden presentar y si es así es la obligada de retirar el colorante del mercado (Corzo, 2008, pp 11).

En 1,986 el comité de advertencia de la FDA concluyó que el Amarillo FD&C No. 5 no puede causar picazón o sensibilidad y ha sido clasificado como una reacción de hipersensibilidad y no como una reacción alérgica verdadera, la cual sería más severa. Sin embargo, en pacientes hipersensibles puede causar problemas más serios, por lo que la FDA ha obligado a los fabricantes para que todo producto alimenticio que contenga Amarillo No.5 deberá declararlo en la etiqueta del producto, para que los consumidores hipersensibles puedan evitarlo (Corzo, 2008, pp 11).

En Guatemala según las normas COGUANOR (NGO 34005, 039, 147-h8 y 147-192) partir del 8 de mayo de 1,993, también y la Ley del consumidor y Usuario exige aunque no en la misma fecha, que todos los productos deberán reportar en la etiqueta los colorantes contenidos en los productos (Corzo, 2008, pp 12).

A pesar que la FDA dice que la tartrazina no produce más que una hipersensibilidad, se ha reportado que en algunos consumidores ha producido; angioedema, asma, urticaria, y shock anafiláctico. Algunos de los reportes han sido de hipersensibilidad cruzada, especialmente con la aspirina aunque la reacción ha sido cuestionada; se sugiere una incidencia de 1 en 10,000, 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 No5 no posee más problemas que otros colorantes utilizados en comidas y recomendado su uso en refrescos y jugos (Corzo, 2008, pp 12).

En Guatemala está autorizado por las normas COGUANOR el colorante Amarillo FD&C No. 5 como consecuencia del VII Seminario de Control de Drogas y Alimentos para Centro América y Panamá celebrada en 1,972 (Corzo, 2008, pp 12).

3.4 Colorantes en Alimentos

Los colorantes son sustancias de origen natural o artificial que se usan para aumentar el color de los alimentos, ya sea por que el alimento a perdido color en su tratamiento industrial o bien para hacerlo más agradable a la vista y más apetecible al consumidor. Aquellas sustancias que se añaden o devuelven color a un alimento, e incluyen componentes naturales de sustancias alimenticias y otras fuentes naturales, que son naturalmente consumidas como alimentos por sí mismos y no son habitualmente utilizados como ingredientes característicos en alimentación (Delwiche, 2004).

Los colorantes se dividen en dos grandes grupos: colorantes naturales y colorantes artificiales. Todos ellos llevan un número que los identifica (Delwiche, 2004).

Las fórmulas químicas de los colorantes alimenticios suelen ser muy diferentes y es difícil encontrar una clasificación adecuada, aunque se pueden distinguir a que grupos pertenecen según su estructura química: azoicos, xanténicos, quinoleínicos, trifenil metánicos (colorantes de trifenil metano), indigoides (colorantes índigos), ftalocianínicos (fetaleína), etc. (Delwiche, 2004).

Los colorantes de síntesis deben reunir una serie de características, para asegurar su buen uso (Delwiche, 2004).

3.4.1 Los requisitos exigidos para los colorantes de síntesis son:

- a. Ser inocuo
- b. Constituir una especie química definida y pura.

- c. Tener gran poder tintorial, con objeto de utilizar la mínima cantidad posible y ser fácilmente incorporables al producto.
- d. Ser lo más estable posible a la luz y al calor.
- e. Poseer compatibilidad con los productos que deben teñir.
- f. No poseer olor ni sabor desagradables.
- g. Ser indiferente al pH, agentes oxidantes y reductores.
- h. Ser lo más económicos posible (Delwiche, 2004).

3.5 NORMATIVAS

En Guatemala los lineamientos a seguir respecto a colorantes permitidos en alimentos están determinados por las normas COGUANOR Fuente: (Corzo, 2008, pp 15,16).

3.5.1 COGUANOR NGO (Norma Guatemalteca Obligatoria) 34215

Para colorantes artificiales: El producto podrá ser adicionado, respetando los colorantes artificiales específicos en el cuadro siguiente:

Tabla No.1 Colorantes Artificiales Permitidos

Colorante	Numeración del índice de color	Límites máximos en mg/L
Azul brillante FCF (FD&C Azul No.1)	CI No. 42090	100
Indigotina (FD&C Azul No.2)	CI No. 73015	200
Tartrazina (FD&C Amarillo No.5)	CI No. 19140	200
Amarillo Crepúsculo (FD&C 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	CI No. 16035	200

Los colorantes artificiales indicados no podrán emplearse en mezclas de tres o más colorantes en el producto y la suma de las cantidades agregadas no podrá exceder de 200 mg/L en el producto (Corzo, 2008, pp 16).

Con la sanción de la Ley de alimentos y drogas de 1906, el Departamento de agricultura de los E.E.U.U. estableció normas por las cuales unos pocos colorantes se empezaron a conocer como colorantes permitidos, ciertos colores de estos pueden usarse en alimentos, drogas y cosméticos, pero solo después de que la FDA certifica que cumplen ciertas especificaciones.

De esta lista de colorantes permitidos pueden producirse otros colores por combinación o mezcla, que pueden usarse en alimentos, bebidas y preparaciones farmacéuticas. Las combinaciones de colorantes deben recertificarse (Corzo, 2008, pp 16).

Entre los colores permitidos están los colorantes FD&C, que pueden usarse legalmente en alimentos, drogas y cosméticos (Corzo, 2008, pp 16).

Los colorantes D&C extremos, que legalmente sólo pueden usarse en drogas y cosméticos de uso externo (Corzo, 2008, pp 16).

3.5.2 COGUANOR NGO 34005, 039, 147-h8 y 147-192

Rótulo o etiqueta; 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 en los mismos.

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

El rótulo deberá cumplir con lo especificado en la norma COGUANOR NGO 34039 (Etiquetado de productos alimenticios envasados para consumo humano). Además el Código de alimentos en su código de ética para el comercio internacional de alimentos, en su artículo 5 hace mención que; todos los alimentos deberán ir acompañados de información descriptiva que sea exacta y suficiente, y además en particular; cuando se trate de alimentos pre-ensados, el etiquetado deberá estar en consonancia con disposiciones y normas preparadas para la comisión del codex alimentarius (Código de 1995).

También hace mención que la mayor parte de leyes exigen que la etiqueta figure; una declaración de la identidad y una designación auténtica del producto, que no induzca a error, una declaración del contenido neto (peso o número de piezas), el nombre y dirección del fabricante, envasador, distribuidor o consignatario y una lista de ingredientes (en orden descendiente de volumen o peso) (Código de Alimentos, 1995).

Debe de exigirse que en las etiquetas figuren, entre otras cosas, una indicación del país de origen, fecha de fabricación o embalaje, fecha de caducidad del producto, instrucciones para el almacenamiento, una declaración relativa a la clase de calidad del producto e instrucciones para la preparación de los alimentos (Código de Alimentos, 1995).

El propósito de las reglamentaciones que controlan el uso de los aditivos en los alimentos es evitar el exceso que de otro modo podrían ocurrir con los daños consiguientes a la salud. Por lo general se acepta el uso de aditivos en alimentos cuando cumplen con una o más de la siguiente funciones: Mantenimiento de las cualidades nutritivas, mejora de las cualidades de conservación o de estabilidad con una reducción del desperdicio, aumento del atractivo del alimento de manera que no lleve engaño, aporte de adyuvantes esenciales para el procesamiento (Corzo, 2008, pp 56)

Entre las situaciones en las que el uso de aditivos alimentarios no obra a favor de los intereses del consumidor y que no se deben permitir, se incluyen las siguientes; cuando ocultan técnicas de manejo y elaboración defectuosas, cuando engaña al consumidor, cuando el resultado es una reducción considerable del valor nutritivo de un alimento (Corzo, 2008, p).

3.6 MÉTODOS DE ANÁLISIS

3.6.1 ESPECTROFOTOMETRÍA VISIBLE Y ULTRAVIOLETA

La espectrofotometría es un método que establece la técnica para la identificación y cuantificación de sustancias por medio de la lectura con un detector de absorción ultravioleta y visible.

La espectrofotometría se basa en la medida de la absorción por las diferentes sustancias de una radiación electromagnética de longitudes de onda situadas en una banda definida y estrecha, esencialmente monocromática. La banda espectral empleada en las mediciones se extiende desde las longitudes de onda corta de la zona ultravioleta hasta la visible del espectro. Por cuestiones prácticas este intervalo espectral puede considerarse como si estuviera constituido por dos zonas, la ultravioleta de 190nm a 380 nm y la visible a 380nm a 780 nm.

La espectrofotometría en la zona visible (que antes solía llamarse colorimetría), es la medida de la absorción de luz visible, que generalmente no es monocromática pero que se selecciona mediante el empleo de filtros pigmentados o de interferencia.

En general, los espectros ultravioleta y visible de una sustancia, no tienen un alto grado de especificidad, sin embargo son muy adecuados para las valoraciones cuantitativas y en el caso de muchas sustancias constituyen un medio útil de identificación adicional

(Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2004, Pp. 378 – 379, 422 - 423, 1338,1720 – 1721).

La energía de un haz radiante disminuye en relación con la distancia que viaja a través de un medio absorbente. También disminuye en relación con la concentración de iones o moléculas absorbentes presentes en el medio. Estos dos factores determinan la proporción de la energía incidente total que es transmitida adicional (Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2004, Pp. 378 – 379, 422 - 423, 1338, 1720 – 1721).

La disminución de la energía radiante de radiación monocromática que pasa a través de un medio absorbente homogéneo, se establece cuantitativamente por la ley de Beer (Holler & Skoog, 2001, pp.353):

$$A = abc = \text{Log } 10 (1/T)$$

Donde:

A= absorbancia, Logaritmo en base 10 del inverso de la transmitancia (T)

Entre los términos descriptivos usados anteriormente se incluye densidad óptica y extinción (Holler & Skoog, 2001, pp. 353).

a= Absortividad: Cociente de dividir la absorbancia (A) entre el producto de la concentración de la sustancia (c), y la longitud de la trayectoria de la energía luminosa (b)

b= Longitud de la trayectoria expresada en centímetros.

c= Concentración de la sustancia expresada en gramos por litro.

T= Transmitancia: Cociente de dividir la energía radiante transmitida por la sustancia presente en el medio entre la energía radiante incidente
(Holler & Skoog, 2001, pp. 353).

En Guatemala existe una investigación previa relacionada directamente con el tema alimentos:

3.7 Investigaciones Realizadas en Guatemala

En Guatemala existe una investigación previa relacionada directamente con el tema de la tartrazina en salsas de tomate tipo ketchup, además de otras investigaciones referentes a colorantes y su identificación y/o cuantificación; los cuales se citan a continuación:

2008, Loida Berenice Corzo de León en su tesis Ad gradum titulada; “Determinación de la presencia de colorante amarillo FD&C No.5 (tartrazina) no declarado en la etiqueta de salsa de tomate tipo ketchup que se produce en Guatemala”, concluye que mayoría de muestras analizadas no presenta el colorante amarillo FD&C No.5 y cumple con la ley de derecho del consumidor y usuario (Corzo, 2008, pp 35).

2002, en su tesis Ad Gradum Ingrid Evangelina Escalante Santos, titulada; “Identificación y cuantificación del colorante amarillo FD&C No.5 (tartracina) en refrescos no carbonatados que se comercializan en Guatemala”, concluye que los colorantes en las cinco marcas de estudio se encuentran dentro del listado de colorantes artificiales permitidos para uso en alimentos en Guatemala, así como cumplen los límites permitidos según la normativa en cuanto a su identificación y cuantificación (Escalantes, 2002 pp 28.).

1993, Rosamary Jo Chang en su tesis Ad Gradum titulada; “Identificación de colorantes artificiales en refrescos envasados no gaseosos que se distribuyen en la ciudad de Guatemala”, concluyó que los colorantes sintéticos identificados en la fabricación de bebidas no gaseosas envasadas son: Rojo FD&C No.2, Amarillo FD&C No.5, Amarillo FD&C No.6 y Azul FD&C No.1 (Jo Chang, 1993, pp 27).

3.8 Investigaciones realizadas Internacionalmente

La Agencia de estándares sobre alimentos (FSA) ha iniciado un estudio en niños en edad preescolar para establecer la causa del daño producido por las golosinas. Estas golosinas tienen un valor nutritivo nulo, provocan obesidad, caries y los colorantes como la tartrazina E-102, tienen alto potencial de producir reacciones adversas que van desde alergias no graves como reacciones cutáneas o respiratorias en personas asmáticas y en alérgicos al ácido acetilsalicílico (Montaner, 2003).

La Organización de Consumidores y Usuarios-OCU- de España, ha solicitado a las autoridades de salud que se prescindiera de los colorantes de la serie E-100 a 199 (incluida aquí la tartrazina) debido a que se le considera un aditivo innecesario, además de educar a niños y niñas para que eviten eviten el consumo de alimentos de colores muy llamativos o muy intensos. El uso de tartrazina o E-102 en dulces tipo gomita, ha provocado junto a otros colorantes el apareamiento de alergia en niños, principalmente por ser un colorante artificial de tipo azoico, el cual se ha relacionado con las reacciones alérgicas sobre todo en niños que consumen excesivamente dichos productos (Montaner,2003).

El comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios- JECFA-, ha indicado que la tartrazina o E 102, tiene una implicación directa en

reacciones alérgicas. Además también puede afectar a personas sensibles a la aspirina en un 10%, provocándoles afecciones cutáneas o respiratorias, no graves pero si molestas, más manifiestas en población infantil (Comité mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, 1990).

4. JUSTIFICACIÓN

El consumidor tiene el derecho de saber los aditivos que conforman la salsa tipo ketchup, ya que la ley del Usuario y del consumidor junto con las normas COGUANOR, establecen que cada vez que se agrega color a algún alimento, deberá mencionarse en la etiqueta. De esta forma, esa pequeña cantidad de personas que pueden ser sensibles al FD&C No. 5 pueden evitarlo (Según el artículo 9 sección II, Artículo 15 inciso b y c, Disposiciones Especiales Sección Información y Publicidad Artículo 8, de la Ley de Protección al Consumidor y Usuario).

Debido a que el colorante FD&C No.5 en estudios ha producido daño en niños en edad preescolar, como alergias las cuales no son graves pero si molestas como reacciones cutáneas o respiratorias en personas asmáticas y en alérgicos al ácido acetilsalicílico (Montaner, 2003).

Existe una parte de la población que es susceptible a la tartrazina es por eso importante que está este informada. Según investigaciones realizadas, el 3% de la población tiene incidencia de sensibilización a la tartrazina. El 10% de personas sensibles al ácido acetilsalicílico (aspirina) poseen una mayor probabilidad de manifestar sensibilidad a los benzoatos dada la semejanza en estructura química entre compuestos; y aunque no se ha establecido el mecanismo de acción, existe una potenciación de los efectos alérgicos en personas que son alérgicas a la tartrazina, especialmente los niños. Debido a esto se ha establecido una conexión entre las personas sensibles a benzoatos y al ácido acetilsalicílico pueden padecer también alergias a la tartrazina. En el 2007, se publicó en el Journal médico, The Lancet, la existencia de estudios que asocian a la tartrazina unida al consumo de otros aditivos en alimentos denominados “chatarra con problemas de conducta, hiperactividad y reacciones alérgicas. El Hyperactive Children’s Support Group-HACSG- de Gran Bretaña ha declarado prohibido el uso de la tartrazina en alimentos para infantes (Zudaire, 2008).

5. OBJETIVOS

4.1 GENERAL

1. Determinar la cantidad de amarillo FD&C No.5 (tartrazina) en salsa de tomate tipo ketchup producidas en la ciudad de Guatemala.

4.2 ESPECÍFICOS

1. Estandarizar la metodología analítica para la cuantificación de FD&C No.5 (tartrazina), en salsa tipo ketchup utilizando el espectrofotómetro UV/VIS.
2. Inspeccionar la cantidad de amarillo FD&C No.5 (tartrazina) expresada en porcentajes en salsa tipo ketchup dentro de los límites permitidos según la norma COGUANOR (Norma Guatemalteca Obligatoria) NGO_34215, que establece 200 mg/L como límite máximo.
3. Verificar la cantidad de amarillo FD&C No.5 (tartrazina) en salsa tipo ketchup que registren o no en la etiqueta su presencia.
4. Indagar la cantidad de amarillo FD&C No.5 (tartrazina) en salsa tipo ketchup dentro de los límites permitidos según la FDA de 0 – 7.5 mg/kg, para saber los rangos de edad que puedan consumir la salsa tipo ketchup sin riesgo de toxicidad.

6. HIPÓTESIS

Las salsas tipo ketchup evaluadas cumplen con la cantidad establecida como límite máximo de tartrazina de 200 mg/L según lo establecido por la norma COGUANOR NGO_34215 y el límite permitido según la administración de drogas y alimentos (FDA) por sus siglas en inglés de 0 – 7.5 mg/kg peso corporal.

7. MATERIALES Y MÉTODOS

Los materiales y métodos utilizados en el estudio fueron los siguientes:

7.1 Universo

Cinco tipos de marcas distintas de salsa de tomate tipo ketchup distribuidas en supermercados de la ciudad capital.

7.2 Muestra

Salsas tipo ketchup de cinco marcas recolectadas en los supermercados de la capital de Guatemala.

7.3 Materiales

6.3.1 Recursos Humanos:

6.3.1.1 Investigador: Edna José Vallejos Aguilar

6.3.1.2 Asesor: Licenciada Julia Amparo García Bolaños

6.3.1.3 Revisor: Licenciado Estuardo Serrano Vives

7.3.2 Recursos Institucionales

7.3.2.1 CEDOF (Centro de Documentación de Farmacia)

7.3.2.2 Biblioteca Central de la Universidad de San Carlos de Guatemala

7.3.2.3 CEGIMED (Centro de Información de Medicamentos)

7.3.2.4 CIAT (Centro de información y asistencia toxicológica).

7.3.2.5 Diversos documentos en red

7.3.3 Recursos materiales:

6.3.3.1 Muestras de 5 marcas distintas de salsas de tomate tipo Ketchup (muestras por quintuple), que se producen en Guatemala que

declaren o no en la etiqueta la presencia de colorante Amarillo FD&C No. 5 (tartrazina).

7.3.3.1 Instalaciones del Departamento de Análisis Aplicado.

7.3.3.2 Instalaciones del Departamento de Fisicoquímica

7.3.3.3 Equipo de Laboratorio:

- Balanza Analítica
- Estufa eléctrica
- Horno
- 1 Espectrofotómetro UV.
- Campanas de extracción.
- Mesas de trabajo de laboratorio.

7.4 Materiales de Laboratorio

- ❖ Beakers de 250 mL
- ❖ Probetas de 50 mL
- ❖ Micropipetas
- ❖ Microcapilares
- ❖ Lana desengrasada
- ❖ Papel filtro
- ❖ 11 balones aforados de 50 mL
- ❖ 25 balones aforados de 25 mL.
- ❖ 1 balón balón aforado de 10 mL
- ❖ 1 pizeta.
- ❖ 1 bulbo para pipetear.
- ❖ 1 pipeta volumétrica de 1 mL

- ❖ 1 pipeta volumétrica de 2 mL
- ❖ 1 pipeta volumétrica de 3 mL.
- ❖ 1 pipeta volumétrica de 4 mL.
- ❖ 1 pipeta volumétrica de 5 mL.
- ❖ 1 pipeta volumétrica de 10 mL
- ❖ 2 beacker de 50 mL.
- ❖ Varilla de vidrio.
- ❖ 1 espátula.
- ❖ Papel aluminio.
- ❖ Papel encerado.
- ❖ Papel limpia lentes.

7.5 Reactivos

- ❖ Metanol.
- ❖ Estándar de referencia USP de Tartrazina
- ❖ Ácido acético al 96%
- ❖ Hidróxido de sodio
- ❖ Amoníaco concentrado
- ❖ Agua destilada
- ❖ Etanol Absoluto

7.6 MÉTODOS (Procedimiento)

7.6.1 Ensayos Organolépticos:

Se adquirieron las muestras de las 5 marcas de mayor consumo de salsa tipo ketchup.

Se asignó a cada marca una letra para identificarlas.

Se evaluaron las características organolépticas de las muestras: para cada marca se analizaron 5 réplicas. Se evaluó por observación, la textura, la apariencia, brillantez, homogeneidad de la superficie, si

había o no presencia de puntos o manchas de diferentes colores, si presentaban irregularidades o deformaciones, así como el olor y sabor característico.

7.6.2 Procedimiento:

Se buscó la bibliografía necesaria para fundamentar la investigación.

Se estableció una lista de Marcas de ketchup que se comercializan y producen en Guatemala.

Se recolectó las muestras y enumeraron según marca.

Se estableció la cantidad de Amarillo FD&C No.5 en las salsas de tomate tipo ketchup.

7.6.3 Cuantificación:

Debido a que no se contó con una metodología establecida para la cuantificación espectrofotométrica de salsa tipo ketchup, se procedió a la validación de un método de cuantificación por espectrofotometría, para lo cual se evaluó que el método sea lineal, exacto, preciso y repetible. (ver anexo 2)

Se procedió a realizar 25 determinaciones (cinco concentraciones diferentes de un estándar de concentración conocida, cinco réplicas de cada concentración) en un espectrofotómetro, con los datos obtenidos, se realizó el análisis estadístico.

Elaboración de curva de calibración: para la curva de calibración se realizaron cinco réplicas para cada concentración estándar. Se pesaron 12.5 mg de estándar de tartrazina (pureza del estándar es de 98.99%) y se disolvieron en metanol, se aforó con 50 mL de metanol, y se prepararon diluciones tomando alícuotas de 1, 2, 3, 4 y 5 mL de esta solución y se aforaron con metanol, en balones de 25 mL. Se

elaboró la curva de calibración, utilizando como blanco metanol, este procedimiento se repitió cinco veces. Con los datos obtenidos de cada curva, se realizó una sola curva de calibración, para evaluar la linealidad de esta.

Preparación de la solución problema para cada marca:

Aislamiento de colorantes:

Se tomaron 50 mL de cada muestra y se agregaron 15 mL de agua para disolver la muestra, se agregó 1 mL de ácido acético al 96% y 3 trozos de lana desengrasada (lana natural desengrasada con una solución de hidróxido de sodio al 15% y luego se lavo con alcohol suficiente para eliminar el restante de la grasa que pudo quedar en la lana, por último se lavó con abundante agua para terminar de limpiarla) de aproximadamente 1g cada una; se calentó suavemente por 20 minutos sin que hirviera.

Se sacó la lana y se lavo con agua fría para fijar colorantes, la lana ya lavada se trasladó a un beacker y se le agregó 7mL de agua destilada y 4 gotas de amoníaco concentrado (si se sospechaba la presencia de colorantes azules, utilizar carbonato de sodio al 15% en lugar de amoníaco ya que la indigotina (colorante azul) es destruido por el amoníaco). Se calentó suavemente por 20 minutos y se dejó enfriar solución. Se exprimió la lana perfectamente sobre la solución y se llevó a sequedad, luego se agregó 1mL de agua destilada para disolver el residuo que quedó en el beacker. (Esta solución contenía posibles colorantes presentes en la muestra).

Se procedió a leer la absorbancia de la solución a una longitud de onda que resultó de la validación del método y se realizaron lecturas por triplicado de cada muestra.

7.7. Diseño Estadístico

- Se seleccionó por conveniencia cinco marcas de mayor consumo de salsa tipo ketchup basándose en el estudio realizado por Proexport Colombia y Banco Interamericano de desarrollo-fondo multilateral de inversión (BID-FOMIN) para Guatemala en el año 2004 (BID-FOMIN, 2004, pp.64).
- Se asignó a cada marca una letra para identificarlas.
- Se recolectaron 5 salsas de cada marca seleccionada por conveniencia. Para asegurar la diferencia de lotes se muestrearon 5 réplicas obtenidas en supermercados seleccionados al azar.
- Para la cuantificación se realizó la estandarización de un método espectrofotométrico, evaluando los criterios de exactitud, precisión, repetibilidad y linealidad. Exactitud definida por el porcentaje de recuperación (98 – 102%), y la correlación de la concentración teórica versus la concentración detectada. Repetibilidad (Precisión) se evaluó con los criterios de la desviación estándar y coeficiente de variación ($CV \leq 3\%$), la linealidad se evaluó mediante un análisis de regresión lineal, el coeficiente de correlación debe ser cercano a 1, el valor de P debió ser menor o igual al 0.05 para que la regresión lineal fuese estadísticamente significativa.
- Análisis de datos: Se realizó un estudio descriptivo, del promedio de la concentración de tartrazina, desviación estándar y coeficiente de variación el cual no debe ser mayor al 10 %, se evaluó si cumple o no lo establecido por la Farmacopea y el análisis de frecuencia de cuántas cumplen o no con la farmacopea, los rangos para concentración de tartrazina en salsa tipo ketchup según COGUANOR NGO_34215 se debe encontrar en un rango de 0 – 200 mg/L, indicándose en la etiqueta. Así mismo se estimó si los resultados cumplían con los límites establecidos por la administración de drogas y alimentos (FDA) por sus siglas en inglés de 0-7.5 mg/kg.

8. RESULTADOS

8.1 CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Tabla No.1

MARCA	COLOR UNIFORME	BRILLANTEZ	PUNTOS	IRREGULARIDADES	DEFORMACIONES	DICTAMEN
A	+	+	-	-	-	CUMPLE
B	+	+	-	-	-	CUMPLE
C	+	+	-	-	-	CUMPLE
D	+	+	-	-	-	CUMPLE
E	+	+	-	-	-	CUMPLE

El signo + significa presencia de característica.

El signo - significa que no existe presencia de característica.

Fuente: Experimental.

8.2 CUANTIFICACIÓN

Según norma COGUANOR NGO 34_192 indica que en un litro de salsa tipo ketchup el máximo de concentración de tartrazina es de 200 mg. En el análisis se tomaron 5 mL de salsa para cada cuantificación. (Ver Anexo No.1).

8.3 EVALUACIÓN ESTADÍSTICA

8.3.1 Evaluación de la Exactitud por medio del Porcentaje de Recuperación

Media:	99.498
Desviación estándar:	4.750
Tamaño de muestra:	25
Valor a contrastar:	100.000
Nivel de confianza:	95.0%

Media	IC (95.0%)
-----	-----
99.498	(97.53 - 101.459)

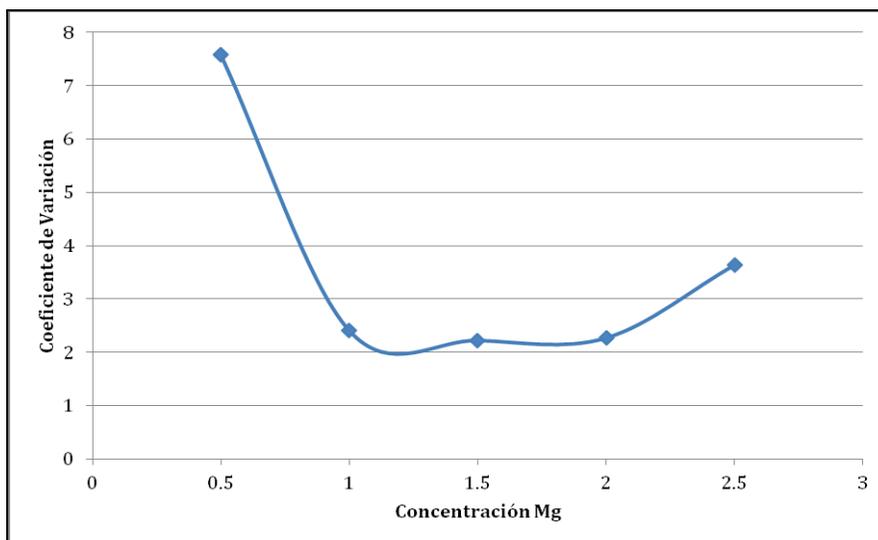
Prueba para una media		
Estadístico t	gl	Valor p
-----	-----	-----
-0.5284	24	0.6021

8.3.2 Evaluación de la Precisión por medio de los Coeficientes de Variación de cada Concentración y Perfil de Precisión

Tabla resumen de los resultados analizados:

Concentración teórica	Promedio Concentración reportada	Desviación Estándar	Coefficiente de Variación (%)
0.5	0.522583856	0.03960362	7.578424586
1	0.990895663	0.02379448	2.401309925
1.5	1.482635674	0.03287664	2.217445563
2	1.971706238	0.04464647	2.264356992
2.5	2.411350144	0.08772353	3.637942595

Gráfica No. 1
Perfil de precisión



Fuente: Experimental

8.3.3 Evaluación de la Linealidad

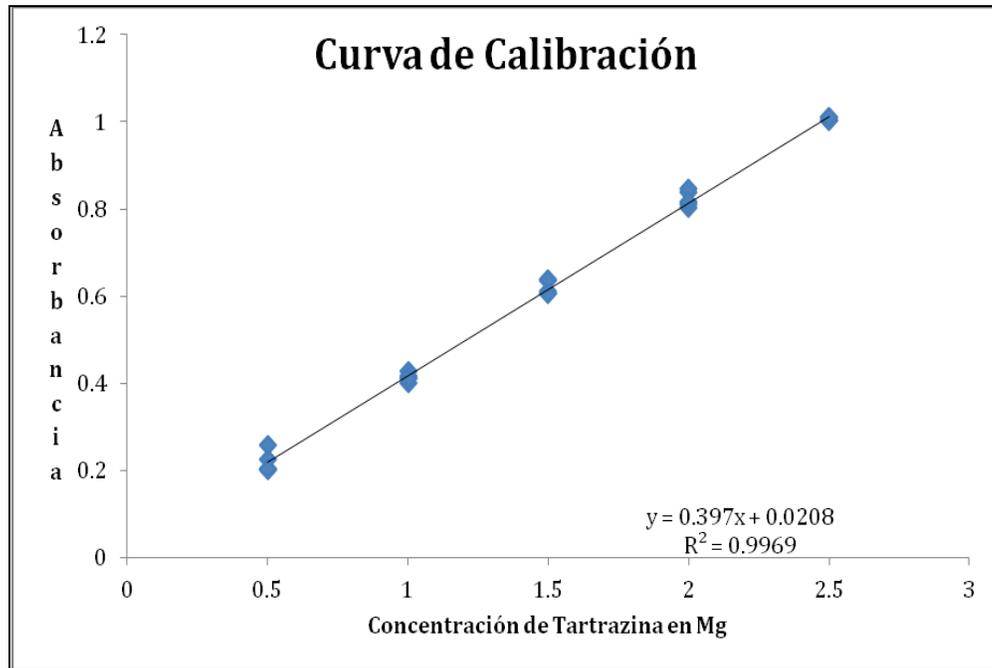
<i>Estadísticas de la regresión</i>	
Coefficiente de correlación múltiple	0.998
Coefficiente de determinación R ²	0.997
R ² ajustado	0.997
Error típico	0.016
Observaciones	25

ANÁLISIS DE VARIANZA

	<i>Grados de libertad</i>	<i>Suma de cuadrados</i>	<i>Promedio de los cuadrados</i>	<i>F</i>	<i>p</i>
Regresión	1	1.9699854	1.96998546	7488.1485	2.024E-30
Residuos	23	0.0060508	0.00026308		
Total	24	1.9760363			

Ecuación: $y = 0.021 + 0.397x$

Gráfica No.2
Curva de Calibración



Fuente: Experimental

8.3.3 Complemento de la evaluación de Exactitud

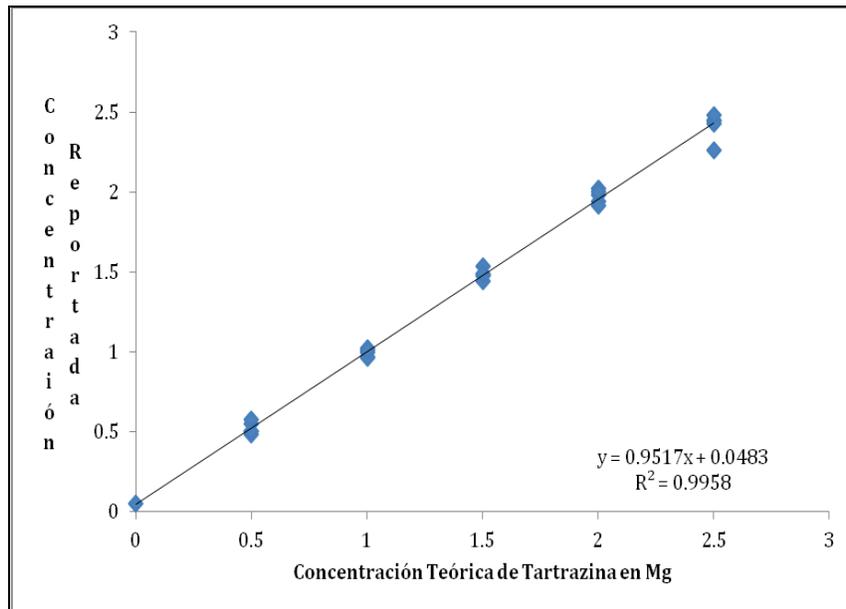
<i>Estadísticas de la regresión</i>	
Coefficiente de correlación múltiple	0.9976
Coefficiente de determinación R ²	0.9951
R ² ajustado	0.9949
Error típico	0.0492
Observaciones	25

ANÁLISIS DE VARIANZA

	<i>Grados de libertad</i>	<i>Suma de cuadrados</i>	<i>Promedio de los cuadrados</i>	<i>F</i>	<i>p</i>
Regresión	1	11.3209148	11.3209148	4684	4.3697E-28
Residuos	23	0.05558723	0.00241684		
Total	24	11.376502			

Ecuación: $y = 0.0483 + 0.9517x$

Gráfica No.3



Fuente: Experimental

8.3.4 Análisis Estadístico para Evaluar Intercepción y Pendiente

Pendiente: $H_0: \beta = 1.0$

Intercepción: $H_0: \alpha = 0.0$

Las pruebas dieron los siguientes resultados:

	t	p
Pendiente	0.7243	0.47588751
Intercepción	0.4368	0.6661898

9. DISCUSIÓN

Se recolectaron las muestras en distintos puntos de la ciudad de Guatemala, cada muestra se identificó con una letra con el fin de no dar a conocer marcas y nombres comerciales, debido a que se podrían mal interpretar los resultados, haciendo creer que se estaría llevando a cabo una campaña negra de alguna marca en particular.

En cuanto a los ensayos organolépticos, todas las muestras cumplen con lo evaluado visualmente, presentaron brillantez y homogeneidad en la superficie. No se observaron puntos o grumos y el color se distribuyó uniformemente.

Debido a que no se contaba con un método espectrofotométrico, para cuantificar amarillo F&D No.5, se procedió a la estandarización de un método, para poder evaluar las muestras sujetas al estudio, para ello se llevaron a cabo veinticinco determinaciones (cinco concentraciones diferentes, dos réplicas de cada determinación respectiva, con los resultados obtenidos se procedió a la evaluación de los parámetros de exactitud, repetibilidad, reproducibilidad (precisión) y linealidad.

La solución estándar de tartrazina tuvo su mayor pico de absorbancia a la longitud de 425 nm, la cual fue utilizada para estandarizar el método de cuantificación y leer en el espectro UV- VIS las muestras de salsa tipo ketchup.

En cuanto a la evaluación exactitud por medio del porcentaje de recuperación se observa que no existe diferencia significativa entre la media obtenida del porcentaje de recuperación y el valor esperado del 100% ($p=0.6021$), por lo tanto, el método es exacto.

Según la metodología utilizada el coeficiente de variación aceptable debe ser menor o igual a 3%, lo que se observa en estos resultados que la mejor precisión del método está en concentraciones entre 1.0 y 2.0 miligramos. A concentraciones menores pierde precisión y a partir de 3.0 miligramos en adelante, también empieza a perder precisión. Al mismo tiempo, los resultados que se presentan sobre los coeficientes de variación pueden considerarse como una medida de la repetibilidad

Se realizó un análisis de regresión lineal para determinar la relación entre la concentración teórica (variable independiente= x) y la respuesta analítica, que en este caso es la absorbancia (variable dependiente= y). Los resultados muestran que existe una relación lineal significativa ($p < 0.00001$) entre la respuesta analítica y la concentración, con un coeficiente de determinación r^2 de 0.997.

En cuanto al análisis estadístico para evaluar pendiente e intercepto se dice que un método es exacto (además de la evaluación por % de recuperación) si la respuesta obtenida (concentración reportada) presenta una relación lineal significativa con respecto a la concentración esperada o teórica, con una pendiente “perfecta” (idealmente= 1.0) e intercepto en el origen (idealmente= 0.0). Por lo tanto, estadísticamente se realizaron dos pruebas de hipótesis por medio de t de Student, para confirmar si pendiente y origen no difieren a los valores esperados cuando un método es exacto.

En ambos casos la pendiente (H_0) no se rechaza, por lo que se concluye que la pendiente no es significativamente diferente a 1.0 ($p = 0.4759$) y el intercepto no es significativamente diferente a 0.0 ($p = 0.6662$), por tanto el método es exacto.

En el estudio los rangos para concentración de tartrazina en las muestras cuantificadas el lote A no cumple en un 40%, el lote B en un 60%, el lote C en un 100%, el lote D en un 60% y el lote E en un 80%, por tanto el mayor número de muestras sobrepasan los límites establecidos por COGUANOR NGO_34215 en un rango de 0 – 200 mg/L. No todas las muestras declaran el contenido de tartrazina.

Según la tabla de estándares antropométricos si los niños de 2 a 8 años tuvieran un peso ideal y consumieran 45 mililitros de salsa tipo ketchup no sobrepasarían lo establecido por la FDA de 7 mg/kg peso corporal. Sin embargo el porcentaje de desnutrición en Guatemala se ve elevado en todo el país, los niños consumen más alimentos por Kg de peso que los adultos, tienen un ritmo de crecimiento más rápido lo que hace que alcancen

concentraciones más elevadas de sustancias tóxicas. Debido a su inmadurez anatómico-funcional, y a que muchos de estos productos son acumulativos se dificulta su eliminación.

Es necesario obtener estudios de consumo de alimentos en la infancia y utilizar estándares basados en la salud de sectores poblacionales especialmente susceptibles como los niños.

Se estimó que los resultados no cumplen con los límites establecidos por la administración de drogas y alimentos (FDA) por sus siglas en inglés de 0-7.5 mg/kg basándose en estadísticas nutricionales de la niñez en Guatemala según el informe del Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) para Guatemala “La niñez guatemalteca en cifras” (2007), el informe del Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) y la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) sobre la pobreza infantil en Latinoamérica, el informe final de la Encuesta Nacional de Salud Materno Infantil 2008-2009 y las Estadísticas de los niños atendidos por el departamento de nutrición en el Hospital Juan Pablo II de enero a abril de 2011.

Es importante mencionar que no se presentó en la etiqueta el uso de tartrazina para la fabricación de la salsa tipo ketchup en ninguna de las marcas evaluadas, esto es necesario ya que el consumidor tiene derecho a saber los ingredientes que son parte de la fórmula del producto, además de ser un decreto de la Ley de Protección al Consumidor y Usuario, por lo que los fabricantes tienen la obligación de declarar todos los ingredientes que conforman el producto, éstos también tienen la obligación de colocar en la etiqueta las reacciones que los ingredientes del mismo pueden causarle. (Según el artículo 9 sección II, Artículo 15 inciso b y c, Disposiciones Especiales Sección Información y Publicidad Artículo 8, de la Ley de Protección al Consumidor y Usuario).

10. CONCLUSIONES

- El 100% de las muestras evaluadas cumplen con los ensayos organolépticos
- El 60 % de las muestras no cumple con los límites establecidos según COGUANOR NGO_34215.
- El método utilizado es exacto debido a que los resultados se encuentran en el porcentaje de recuperación establecido y presenta una relación lineal significativa con respecto a la concentración esperada.
- El método utilizado es preciso a las concentraciones entre 1.0 y 2.0 mg.
- El método es lineal existe una relación lineal significativa ($p < 0.00001$) entre la respuesta analítica y la concentración, con un coeficiente de determinación r^2 de 0.997.
- No se registra la cantidad de tartrazina en las etiquetas de las marcas evaluadas.

11. RECOMENDACIONES

1. Para desnaturalizar la lana de oveja es necesario realizar este procedimiento con mucha precaución en un tiempo aproximado de veinte segundos, ya que el Hidróxido de Sodio al 15% la desintegra completamente con mayor tiempo de exposición.
2. Cuantificar muestras de salsa tipo ketchup mediante otro método para comparar los datos y verificar si cumplen con lo permitido según COGUANOR y la FDA.
3. Realizar una campaña informativa para que la población verifique que se registra la cantidad de tartrazina en las etiquetas de las marcas evaluadas.

12. REFERENCIAS

- Alergia como aditivo alimentario. (2008). España. Recuperado el 10 de febrero de 2011 de <http://www.alergiainfantillafe.org/aaaditivos.htm> analiticos.pdf.
- Barros S. C. (2008), «Los aditivos en la alimentación de los españoles. La legislación que regula su autorización uso». Recuperado el 11 de febrero de 2011, de
- Calvo, M. (2008). Aditivos Alimentarios: Propiedades, Aplicaciones y Efectos sobre la Salud. «Colorantes artificiales». Recuperado el 10 de febrero de 2011, de <http://es.wikipedia.org/wiki/Tartracina>.
- CODEX STAN 192-1995. CODEX Alimentarius. (1995). España.
- Comité mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. (1990) Ginebra. Evaluación de ciertos aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos. Informe 35. Recuperado el 30 de marzo de www.who.org.
- Corzo, L. B.. (2008). “Determinación de la presencia de colorante amarillo FD&C No.5 (tartrazina) no declarado en la etiqueta de salsa de tomate tipo ketchup que se produce en Guatemala”. Tesis de licenciatura de Química Farmacéutica. Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala.
- Delwiche, J. C. (2004). "El impacto de las interacciones de percepción en el sabor percibido". Recuperado el 12 de febrero de 2011, de http://www.worldlingo.com/ma/enwiki/es/Food_coloring.
- Diario Oficial de las Comunidades Europeas. (1994). Directiva 94/36 CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a los colorantes utilizados en los productos alimenticios.

Escalante, I. E. (2002). “Identificación y cuantificación del colorante amarillo FD&C No.5 (tartracina) en refrescos no carbonatados que se comercializan en Guatemala” Tesis de licenciatura de Química Farmacéutica. Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala.

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. (2004). Trad. Secretaria de Salud México. 8ª edición. México. Pp. 378 – 379, 422 - 423, 1338, 1720 – 1721.

Gershwin, E. et.al. (2001), «Bronchial asthma: principles of diagnosis and treatment», Humana Press; 4ª ed., ISBN 0-89603-861-0, "Tartrazine and other dyes", pp:330

Guevara, A. N. (2008). “Identificación y cuantificación de fluconazol como principio activo en productos genéricos de 200mg, de forma farmacéutica tipo cápsula de gelatina dura, que se expenden en farmacias sociales ubicadas en los hospitales nacionales del departamento de Guatemala”. Tesis de licenciatura de Química Farmacéutica. Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala.

Guía de Validación de Métodos. Recuperada el 12 de febrero de 2011. <http://www.ministeriodesalud.go.cr/protocolos/guiavalidacionmetodos>.

Historia de la salsa de tomate. Interesting thing of the day. (2004). Recuperado el 12 de febrero de 2011. <http://itotd.com/articles/385/the-story-of-ketchup>.

Holler, F. Skoog, D. (2001). Principios de Análisis Instrumental. Trad. Martín, M. López, B. 5ª Edición. McGraw-Hill. España. Pp 353

Jo Chang, R. (1993). “Identificación de colorantes artificiales en refrescos envasados no gaseosos que se distribuyen en la ciudad de Guatemala”. Tesis de licenciatura de Química Farmacéutica. Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala.

Lindner, E. (1995) Toxicología de los Alimentos. (2a. ed). España. Acribia, 262 pp

Merrit, L. & Willard .H. Merritt, (1991). En métodos instrumentales de análisis. (pp 220)

Millan, J. & Millan R. Diccionario prehispanico de dudas, Real academia española (2005). Recuperado en 11 de febrero de 2001 en <http://buscon.rae.es/draeI/SrvltGUIBusUsual?LEMA=aditivo&origen=RAE>.

Montaner, J. (2003) Renace la polémica de los aditivos. El uso indiscriminado de aditivos, algunos de ellos caracterizados con la letra E, es vinculado por distintas asociaciones británicas con desórdenes metabólicos de conducta. Recuperado el 30 de marzo de <http://www.consumer.es/seguridad-alimentaria/sociedad-y-consumo/2003/06/17/6952.php>.

NORMA COGUANOR NGO 34_192. Aditivos Alimentarios Permitidos para Consumo Humano.

Ordóñez, F. (2001). México. Especialidades salsas de tomate. México. Recuperado el 2 de febrero de 2011 de <http://www.mucho gusto.net/especiales/Ketchup/> .

Questions and Answers about Food and Color Additives. (2010). Recuperado el 11 de febrero de 2011 de <http://www.fda.gov/Food/default.htm>

Reglamento Técnico MERCOSUR sobre “Lista general armonizada de aditivos alimentarios y sus clases funcionales. MERCOSUR/GMC/RES. No. 11/06. Buenos Aires, 22/VI/200

Shibamoto, T. & Bjeldanes, L. 1996. Introducción a la toxicología de los alimentos. Trad. Sanz, E. Editorial Acribia, Zaragoza, España 203 pp.

Stevenson, D. (1996). «Adverse reactions to tartrazine», The Journal of allergy and clinical immunology. Artículo recuperado el 10 de febrero de 2011 en la dirección internet: http://www.sciencedirect.com/science?_ob=ArticleURL&_udi=B6WH4-4FR52P3K8&_user=10&_coverDate=06%2F30%2F1983&_rdoc=1&_fmt=high&_orig=search&_origin=search&_sort=d&_docanchor=&view=c&_searchStrId=1640260302&_rerunOrigin=scholar.google&_acct=C000050221&_version=1&_urlVersion=0&_userid=10&md5=35b4152a45616ffe69b7b19553dc78f0&searchtype=a

Suárez, E. (2007) Aditivos alimentarios tartrazina. Artículo recuperado el 11 de febrero de 2011 en: <http://nutricion-alimentacion.blogspot.com/2007/09/aditivos-colorantes-tartrazina.html>.

The index Merck an encyclopedia of chemicals, Drugs, and biologicals, thirteenth edition, Ed. Merck. 2001. 1174-1175 pp

Zudaire. M. (2008). Benzoatos y urticaria. Los benzoatos son aditivos conservantes muy usados para alargar la vida útil de los alimentos ácidos, pero pueden provocar irritación de la piel y los ojos. Recuperado el 11 de enero de 2011, de http://www.consumer.es/web/es/alimentacion/aprender_a_comer_bien/curiosidades/2008/02/06/174336.php.

13. ANEXOS

Anexo No. 1 CUANTIFICACIÓN DE TARTRAZINA DE LA MARCA A

Cuadro No.1

LOTE	ABSORBANCIA	CONCENTRACIÓ N Mg	CUMPLE/NO CUMPLE C/NC
A1	0.51846	1.29461	NC
	0.51755	1.2923	NC
	0.51793	1.2932	NC
	0.51755	1.2923	NC
	0.51790	1.2932	NC
	0.51738	1.2919	NC
A2	0.35226	0.8796	C
	0.35143	0.8775	C
	0.35030	0.8747	C
	0.34960	0.8729	C
	0.34983	0.8735	C
	0.3494	0.8724	C
A3	0.31048	0.7752	C
	0.31078	0.7760	C
	0.31076	0.7759	C
	1.0361	2.5871	NC
	1.0369	2.5891	NC
	1.0365	2.5881	NC
A4	0.36629	0.9146	C
	0.3662	0.9144	C
	0.36697	0.9163	C
	0.36597	0.9138	C
	0.36584	0.9135	C
	0.36567	0.9130	C
A5	0.45495	1.1360	NC
	0.4549	1.1359	NC
	0.45516	1.1365	NC
	0.32763	0.8181	C
	0.32788	0.8187	C
	0.32812	0.8193	C
PROMEDIO	DESVIACIÓN ESTÁNDAR		
1.1483	0.5207		

Fuente: Experimental

CUANTIFICACIÓN DE LA MARCA B

Cuadro No.2

LOTE	ABSORBANCIA	CONCENTRACIÓN Mg	CUMPLE/NO CUMPLE C/NC
B1	0.5251	1.3111	NC
	0.52516	1.3113	NC
	0.52377	1.3078	NC
	0.52449	1.3096	NC
	0.52407	1.3086	NC
	0.52579	1.3129	NC
B2	0.51926	1.2966	NC
	0.51933	1.2967	NC
	0.51801	1.2934	NC
	0.51739	1.2919	NC
	0.51751	1.2922	NC
	0.51754	1.2923	NC
B3	0.35481	0.8859	C
	0.35349	0.8826	C
	0.35437	0.8848	C
	0.35626	0.8895	C
	0.35442	0.8849	C
	0.35547	0.8876	C
B4	0.73617	1.8382	NC
	0.73593	1.8376	NC
	0.7352	1.8358	NC
	0.73581	1.8373	NC
	0.73495	1.8351	NC
	0.73473	1.8346	NC
B5	0.8229	2.0548	NC
	0.82346	2.0562	NC
	0.81984	2.0471	NC
	0.821	2.0500	NC
	0.82067	2.0492	NC
	0.82146	2.0512	NC
PROMEDIO	DESVIACIÓN ESTÁNDAR		
1.7706	0.4242		

Fuente: Experimental

CUANTIFICACIÓN DE LA MARCA C

Cuadro No.3

LOTE	ABSORBANCIA	CONCENTRACIÓN Mg	CUMPLE/NO CUMPLE C/NC
C1	0.50728	1.2666	NC
	0.51148	1.2771	NC
	0.50628	1.2641	NC
	0.50392	1.2583	NC
	0.50433	1.2593	NC
	0.50433	1.2593	NC
C2	0.50886	1.2706	NC
	0.51016	1.2738	NC
	0.50944	1.2720	NC
	0.50846	1.2696	NC
	0.50787	1.2681	NC
	0.50722	1.2665	NC
C3	1.0167	2.5387	NC
	1.0165	2.5382	NC
	1.0156	2.5359	NC
	1.0157	2.5362	NC
	1.0156	2.5359	NC
	1.0156	2.5359	NC
C4	0.99684	2.4891	NC
	0.99327	2.4802	NC
	0.98595	2.4619	NC
	0.97615	2.4374	NC
	0.96137	2.4005	NC
	0.95924	2.3952	NC
C5	1.1233	2.8049	NC
	1.1218	2.8011	NC
	1.1221	2.8019	NC
	0.95622	2.3877	NC
	0.95591	2.3869	NC
	0.95718	2.3901	NC
PROMEDIO	DESVIACIÓN ESTÁNDAR		
2.0221	0.6362		

Fuente: Experimental

CUANTIFICACIÓN DE LA MARCA D

Cuadro No.4

LOTE	ABSORBANCIA	CONCENTRACIÓN Mg	CUMPLE/NO CUMPLE C/NC
D1	0.55164	1.3774	NC
	0.55527	1.3865	NC
	0.55216	1.3787	NC
	0.42562	1.0627	NC
	0.42526	1.0618	NC
	0.4205	1.0500	NC
D2	0.85383	2.1320	NC
	0.85354	2.1313	NC
	0.85385	2.1320	NC
	1.4107	3.5225	NC
	1.4089	3.5180	NC
	1.4089	3.5180	NC
D3	0.3704	0.9249	C
	0.37072	0.9257	C
	0.37054	0.9252	C
	0.37027	0.9245	C
	0.37048	0.9251	C
	0.37042	0.9249	C
D4	0.82163	2.0516	NC
	0.81777	2.0420	NC
	0.81556	2.0364	NC
	0.79511	1.9854	NC
	0.78287	1.9548	NC
	0.78283	1.9547	NC
D5	0.54932	1.3716	NC
	0.53696	1.3408	NC
	0.54273	1.3552	NC
	0.54378	1.3578	NC
	0.52265	1.3050	NC
	0.51827	1.2941	NC
PROMEDIO	DESVIACIÓN ESTÁNDAR		
1.6722	0.7762		

Fuente: Experimental

CUANTIFICACIÓN DE LA MARCA E

Cuadro No.5

LOTE	ABSORBANCIA	CONCENTRACIÓN Mg	CUMPLE/NO CUMPLE C/NC
E1	0.5397	1.3476	NC
	0.54029	1.3491	NC
	0.53951	1.3471	NC
	0.53968	1.3476	NC
	0.53511	1.3361	NC
	0.53624	1.3390	NC
E2	0.38385	0.9584	C
	0.38413	0.9591	C
	0.38422	0.9594	C
	0.38438	0.9598	C
	0.38416	0.9592	C
	0.38401	0.9588	C
E3	0.34355	0.8578	C
	0.34566	0.8631	C
	0.34546	0.8626	C
	0.34453	0.8603	C
	0.34322	0.8570	C
	0.32353	0.8078	C
E4	0.50765	1.2676	NC
	0.50876	1.2703	NC
	0.50342	1.2570	NC
	0.50231	1.2542	NC
	0.50234	1.2543	NC
	0.50231	1.2542	NC
E5	0.90232	2.2531	NC
	0.90234	2.2531	NC
	0.90213	2.2526	NC
	0.88231	2.2031	NC
	0.88721	2.2153	NC
	0.88234	2.2032	NC
PROMEDIO	DESVIACIÓN ESTÁNDAR		
1.3289	0.4947		

Fuente: Experimental

CUADRO RESUMEN DE LA CUANTIFICACIÓN DE TARTRAZINA

MARCA	PROMEDIO DE CONCENTRACIÓN Mg	DESVIACIÓN ESTÁNDAR	CUMPLE/NO CUMPLE
A	1.1483	0.5207	NC
B	1.7706	0.4242	NC
C	2.0221	0.6362	NC
D	1.6722	0.7762	NC
E	1.3289	0.4947	NC

Fuente: Experimental

ANEXO No.2

GENERALIDADES DE LA TARTRAZINA

La Tartrazina **también conocida como amarillo FD&C No5**, está certificado como un colorante artificial usado en comidas, drogas y cosméticos. Su uso está autorizado en más de sesenta países, incluyendo la CE y Estados Unidos.

IDA: 0-7.5 mg/Kg peso corporal

Límite o concentración máxima permitida en productos 0.01 mg/100 mL (Suarez, 2007).

La tartrazina es capaz de producir reacciones adversas en un pequeño porcentaje (alrededor del 10%) de entre las **personas alérgicas a la aspirina**. Estas personas deben examinar la etiqueta de los alimentos que pueden contener este colorante antes de consumirlos. El mecanismo de esta sensibilidad cruzada no es bien conocido, ya que no existe un parentesco químico evidente entre ambas sustancias (Suárez, 2007).

Actualmente, también se sabe que la tartrazina es uno de los principales culpables en la hiperactividad en los niños, ya que es el colorante de tono rojo amarillento más utilizado en jugos artificiales, gelatinas, bebidas gaseosas, conservas y caramelos (Suárez, 2007).

Esta sustancia afecta directamente a la conducta de los niños por dos mecanismos, genera una reacción pseudo-alérgica en el organismo y la consecuente liberación de histamina. Cuando la tartrazina llega al torrente sanguíneo afecta directamente a las células para que liberen histamina sin activar al sistema inmune. Por ello, no se manifiestan los síntomas propios de la alergia como dilatación de capilares, baja en la presión sanguínea, incremento en la secreción de jugos gástricos y picazón. Pero sí se evidencian cambios anímicos, irritabilidad, insomnio y ansiedad en los niños (Suárez, 2007).

Simultáneamente, la tartrazina actúa en el cerebro alterando los espacios sinápticos (donde se efectúa el intercambio de información entre una neurona y otra), lo que lleva a síntomas similares: falta de concentración, somnolencia e hiperactividad. Es decir, todo el cuadro de un síndrome de déficit atencional y puede además asociarse a cefaleas. La relación entre el consumo de colorante y el aumento en los niveles de histamina, es directamente proporcional y se relaciona directamente con las concentraciones plasmáticas de tartrazina y su excreción urinaria (Suárez, 2007).

ANEXO No. 3

ESTANDARIZACIÓN DE MÉTODO ESPECTROFOTOMÉTRICO: Debido a que no se contaba con un método espectrofotométrico validado para la cuantificación de fluconazol, se procedió a la estandarización de un método para la cuantificación de este principio activo en forma farmacéutica tipo cápsula de gelatina dura de 200 mg. Los parámetros fueron evaluados según la USP 30, y los criterios de la Conferencia Internacional de Harmonización (ICH). Estos parámetros fueron (Guevara, 2008, pp 46):

Exactitud.

Precisión.

Repetibilidad

Reproducibilidad.

Linealidad (Guevara, 2008, pp 46).

EXACTITUD: Expresa la cercanía entre el valor que es aceptado, sea como un valor convencional verdadero (material de referencia interno de la firma), sea como un valor de referencia aceptado (material de referencia certificado o estándar de una farmacopea) y el valor encontrado (valor promedio) obtenido al aplicar el procedimiento de análisis un cierto número de veces. El método que se utilizó para determinar la exactitud fue (Guevara, 2008, pp 46).:

Comparación de los resultados obtenidos de un estándar o material de referencia certificado:

Verificación: El material de referencia puede ser obtenido en el mercado por algún suplidor o puede ser preparado internamente en el laboratorio. Se analiza por replicado el material, por el método a validar y se compara el resultado obtenido con el valor verdadero declarado, este método se encuentra limitado por la disponibilidad y la estabilidad del material de referencia, así como por el grado de certidumbre que se tenga del valor verdadero de la concentración del material de referencia (Guevara, 2008, pp 46).

Criterio de aceptación Es del 98%-102% de porcentaje de recuperación o 2% de error aleatorio. La Conferencia Internacional de Harmonización (ICH), recomienda utilizar para esta prueba un mínimo de nueve determinaciones, cubriendo un rango especificado. (Tres concentraciones y tres replicas de cada concentración), puede ser determinada por el porcentaje de recuperación en el rango del análisis o evaluando la linealidad de la relación entre el valor estimado y el valor actual (Guevara, 2008, pp 46).

PRECISIÓN: expresa la cercanía de coincidencia (grado de dispersión) entre una serie de mediciones obtenidas de múltiples muestreos de una misma muestra homogénea bajo condiciones establecidas. Debe determinarse utilizando muestras originales y homogéneas. Sin embargo, si no es posible obtener una muestra homogénea puede ser determinada usando muestras preparadas o una disolución de la muestra (Guevara, 2008, pp 46).

Verificación: Existen diferentes formas de evaluar la precisión, En términos generales la precisión, debe determinarse, analizando un número suficiente de alícuotas, que permitan calcular estadísticamente la desviación estándar y la desviación estándar relativa. La ICH, recomienda llevar a cabo un total de nueve determinaciones, que cubran el intervalo especificado en el procedimiento. Para ello se pueden trabajar tres niveles diferentes de concentración (80, 100, 120 %), con tres muestras independientes de cada nivel (Guevara, 2008, pp 46).

1. **Criterios de aceptación:** Para evaluar la precisión se debe contar con un coeficiente de variación ideal de 3%, el coeficiente de variación puede ser establecido a priori por el investigador (Guevara, 2008, pp 46).

1. **REPETIBILIDAD (REPETITIVIDAD):** Precisión obtenida bajo las mismas condiciones de operación en un intervalo corto de tiempo (mismo día), por un mismo analista, en la misma muestra homogénea y en el mismo equipo. Se refiere al uso del procedimiento analítico sobre un periodo corto de tiempo utilizando la misma muestra el mismo equipo, se determina con la desviación estándar y con el coeficiente de variación (Guevara, 2008, pp 46).

2. **REPRODUCIBILIDAD:** Expresa la precisión entre laboratorios como resultado de estudios interlaboratoriales diseñados para estandarizar la metodología. Se refiere a que el método analítico se utiliza en dos laboratorios, expresa la precisión entre laboratorios (Guevara, 2008, pp 46).

1. **ROBUSTEZ:** Medida de la capacidad de un procedimiento analítico de permanecer inafectado por pequeñas pero deliberadas variaciones en los parámetros del método y provee una indicación de su fiabilidad en condiciones de uso normales. Es la habilidad de un procedimiento para proveer resultados analíticos con exactitud y precisión aceptable bajo una variedad de condiciones, se evalúa con la reproducibilidad del método (Guevara, 2008, pp 46).

Anexo No.4

Gráfica No.1 Proceso de pesado de salsa tipo kétchup.



Fuente: Experimental

Gráfica No.2 Proceso de Extracción de Colorante



Fuente: Experimental

Gráfica No.3 Salsas tipo ketchup utilizadas para evaluar la cantidad de tartrazina



Fuente: Experimental

Anexo No.5

DESNUTRICIÓN CRÓNICA ES LA MAS ALTA EN LATINOAMERICA SEGÚN UNICEF.

“Cuando la desnutrición le ocurre a un niño nos hace daño a todos, si le ocurre a mil niños ni se diga y a Guatemala esto le afecta a un millón de niños”, afirmó el experto del organismo internacional Manuel Manrique, al presentar el informe “La niñez guatemalteca en cifras”.

El experto afirmó que Guatemala es “el país latinoamericano con más alta desnutrición crónica y es el sexto país del mundo con más grave situación en materia de desnutrición crónica”.

De acuerdo con el informe, que es una radiografía de la situación y define política y líneas de acción concretas en favor de ese sector, Guatemala tiene una tasa de desnutrición crónica que afecta al 49 por ciento de la niñez, le sigue Honduras con un 29 por ciento, Bolivia (27 por ciento) y Ecuador (26 por ciento).

En contraparte, el mejor país de Centroamérica en tema de desnutrición es Costa Rica con el seis por ciento.

“El informe busca poner en lugar la situación, por ello evidencia cuáles son los grandes temas, entonces el Gobierno y la sociedad guatemalteca tienen que poner énfasis en la problemática”, agregó el delegado del organismo internacional.

“Este es un campanazo de alerta que hace rato la sociedad y el propio Estado están dando, pero este es el momento para agilizar las acciones y hacer lo necesario de manera concreta para arrinconar progresivamente a la desnutrición crónica”, afirmó.

“Como movimiento social vemos el informe importante, el tener a la vista estadísticamente como está la situación de la niñez en Guatemala y poder hacer propuestas conjuntamente que ayuden a esa niñez que está vulnerable”, agregó la activista del Movimiento por la Niñez y la Juventud, Alejandra Vásquez.

Según el informe, las causas principales de la morbilidad infantil en Guatemala son por infecciones respiratorias (37.8 por ciento), diarreas (10.5 por ciento) y dermatitis no especificada (seis por ciento).

DIAGNÓSTICO NUTRICIONAL PARA GUATEMALA

En el informe de UNICEF para Guatemala, “La Niñez Guatemalteca en Cifras” (2007), se inicia la discusión describiendo la importancia que el tema nutricional tiene para el país:

“Si bien la nutrición se asocia más con temas de salud, una deficiente ingesta en la primera infancia y años escolares tiene repercusiones irreversibles, que impactan tanto en el individuo a lo largo del ciclo de vida, como en la sociedad en general. Este problema provoca además de una mayor vulnerabilidad a las enfermedades, un bajo desempeño educativo, lo que en un futuro podría traducirse en baja productividad del recurso humano

y, por lo tanto, en bajos ingresos. Esto conllevaría a repetir de manera intergeneracional la situación de pobreza que, seguramente, fue la causa principal de la malnutrición.” Comprender la situación que enfrenta el país, y cómo ha evolucionado, será determinante para determinar qué tipo de acciones deberán emprenderse para corregir el rumbo. Adicionalmente, el poder identificar aquellas variables sobre las que los impactos son más notorios será fundamental para focalizar los esfuerzos a nivel de nación.

La FAO estima que en 2010 habían 925 millones de personas subnutridas en el mundo. Si bien esta cifra señala un adelanto respecto a 2009, el número de personas con carencias nutricionales sigue siendo inaceptablemente elevado.

Esta reducción se atribuye a la existencia de un entorno económico más favorable en 2010, especialmente en los países en desarrollo, y a la caída de los precios nacionales e internacionales de los alimentos desde 2008. La mayor parte de esta reducción se ha producido en Asia, donde hay 80 millones menos de personas que sufren hambre. Sin embargo, los datos sobre el hambre son más elevados en 2010 que antes de las crisis alimentaria y económica de 2008 y 2009.

Para el caso de Guatemala, a continuación presentados los principales diagnósticos de morbilidad (según clasificación CIE-10) relacionados con la desnutrición de niños menores de 5 años de edad:

Tipo de Desnutrición	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011*
Moderada y Leve	35,404	28,848	25,085	19,095	20,391	18,986	19,417	2,438
Severa	4,259	5,025	3,036	2,213	1,681	1,671	3,696	1,571
Kwashiorkor	299	367	268	212	375	268	740	113
Marasmo nutricional	896	573	831	499	660	458	962	316

* SIGSA: Información acumulada a la Semana Epidemiológica 20 de 2011 (semana del 15 al 21 de mayo)

La tabla anterior muestra la evolución durante los últimos dos períodos de gobierno de las principales variables de seguimiento en el tema de nutrición y salud alimentaria. Para mayor comprensión, será de suma importancia conocer a qué afecciones corresponde cada diagnóstico:

- **Desnutrición Moderada:** este tipo de afección se diagnostica cuando la pérdida en el peso corporal habitual del individuo se sitúa entre 75% y 84%.
- **Desnutrición Severa:** este tipo de afección es diagnosticada cuando la pérdida en el peso corporal habitual del individuo es mayor del 84%.
- **Kwashiorkor:** este tipo de enfermedad por malnutrición se diagnostica cuando existe una insuficiencia proteínica grave. Se caracteriza por retraso del crecimiento, diarrea, pérdida de apetito, edema, anemia, fibrosis hepática, y frecuentemente insuficiencia vitamínica.
- **Marasmo Nutricional:** este tipo de enfermedad por malnutrición es diagnosticada cuando se presenta en el paciente un extremado enflaquecimiento, teniendo como resultado pérdida en el tejido subcutáneo y muscular, y manifestándose un continuo agotamiento.

Ahora bien, de estas cuatro afecciones, las que mayor impacto tienen en la población guatemalteca son la Desnutrición proteico-calórica moderada, y la Desnutrición proteico-calórica severa. Teniendo la disponibilidad de cifras desde 2004, a continuación presentamos una gráfica sobre cómo ha evolucionado el número de diagnósticos entre niños menores de 5 años:

La gráfica anterior nos muestra un gran esfuerzo en la reducción de la desnutrición entre 2004 y 2007, desacelerándose este avance después de esa fecha, llegando incluso a incrementarse los casos detectados en 2010, con niveles superiores a los que se registraron en 2007.

No obstante, esta situación no es constante en todo el país, habiendo áreas específicas en donde se concentran los casos de desnutrición. Teniendo como criterio la tasa de casos de desnutrición por cada 10,000 habitantes, a continuación se presenta la distribución de riesgo nutricional entre las distintas áreas sanitarias en el país:

Riesgo Nutricional	Desnutrición Moderada	Desnutrición Severa
Alto	66%	31%
Medio	21%	45%
Bajo	14%	24%

Las áreas de salud diagnosticadas con un Riesgo Nutricional Alto, presentan tasas entre 9.48 y 64.44 casos de desnutrición por 10,000 habitantes en población menor de cinco años.

Es en el área de salud de Zacapa donde se presenta la mayor tasa de desnutrición, 64.44 niños por cada 10,000 niños menores de cinco años.

En cuanto a número de casos de desnutrición diagnosticados a la Semana Epidemiológica 20, las cinco áreas sanitarias con mayor incidencia son: San Marcos (555), Huehuetenango (341) Chiquimula (322), El Quiché (292), y Escuintla (267). En resumen, a la fecha se han diagnosticado más de 200 casos de desnutrición por semana en toda la república, lo que equivale a que en la red de salud del país se recibe a un niño desnutrido cada 50 minutos, esto sin incluir todos aquellos casos que no son atendidos. Con una población infantil que se acrecienta año con año debido a las altas tasas de natalidad existentes en el país, el futuro se ve poco prometedor.

GUATEMALA EN EL CONTEXTO GLOBAL

La desnutrición es un problema vigente, que ha cobrado mayor interés en la última década, no sólo por el diagnóstico de la región, sino por la serie de propuestas y programas que se han desarrollado con el fin de impactar positivamente en la niñez vulnerable. Tal y como inicia el capítulo III del informe de UNICEF y CEPAL sobre la pobreza infantil en Latinoamérica (2010), “La desnutrición en la niñez, además de violar el derecho a la alimentación, incrementa el riesgo de muerte, inhibe el desarrollo cognitivo y afecta el estado de salud de por vida. Atender este problema es condición indispensable para garantizar el derecho a la supervivencia y al desarrollo de las niñas y niños de América Latina y el Caribe, así como para lograr el progreso de los países.”

El emprender acciones oportunas necesita de una lectura acertada del estado de situación de la región, identificando aquellos aspectos que son causa del problema, en lugar de solamente citar los efectos visibles en la población.

El informe continúa mencionando: “En la región coexisten problemas de ingesta insuficiente de alimentos y de desequilibrios en la composición de la dieta. Estos últimos se expresan en la falta de micronutrientes (hierro, yodo, cinc, vitamina A) y en un exceso cada vez mayor de macronutrientes (grasas saturadas), que se traducen en obesidad y otras patologías. Sin embargo, el problema principal de la mayoría de los países sigue siendo la desnutrición, pese a que la producción regional de bienes e insumos alimentarios triplica las necesidades energéticas de sus habitantes.”

Ahora bien, tanto en este informe como en otros que abordan el tema, Guatemala, en el nivel regional e incluso mundial, es uno de los países con peores resultados en los indicadores nutricionales. El 49% de los niños menores de 5 años presentan síntomas de

desnutrición; siendo la situación más dramática en el área rural (55.5%) que en el área urbana (36.5%), dentro de la población indígena (69.5%) en relación con la no indígena (35.7%), y en los niños con madres sin educación (65.6%) o sólo con primaria (46.4%) en comparación con los hijos de madres con educación secundaria o superior (18.6%).

De acuerdo al informe sobre el Estado Mundial de la Infancia 2011, al evaluar la posición de los países según su tasa de mortalidad de menores de 5 años – TMM5 –, un indicador fundamental para medir el bienestar de los niños, Guatemala se sitúa en la posición 128 de 193 países evaluados, situándonos dentro del 33% de los países con mayores niveles de desnutrición en el mundo, solamente comparable a la situación de Bolivia (135) o Haití (156).

Si tomamos criterios adicionales para evaluar el estado nutricional del país, usando como referencia las cifras presentadas por el mismo informe, la fotografía del país presenta nuevas y más definidas perspectivas sobre los retos que enfrentamos:

	Porcentaje	Ranking	Países
• Recién nacidos que presentan bajo peso	12	125	185
• Iniciación temprana a la lactancia materna	60	33	105
• Niños menores de 6 meses con alimentación adecuada	50	29	135
• Niños entre 6 y 9 meses con alimentación adecuada	71	39	121
• Niños entre 9 y 23 meses con alimentación adecuada	46	77	119
• Niños menores de 5 años con insuficiencia ponderal	19	76	124
• Cobertura de suplementos de Vitamina A en menores de 5 años	43	52	126
• Hogares que consumen niveles adecuados de sal yodada	76	58	126

Fuente: Estado Mundial de la Infancia 2011 (UNICEF)

En comparación con el resto de países, es solamente en determinados indicadores que Guatemala presenta deficiencias, reflejándose casi todos ellos en el bajo peso al nacer de los niños y niñas del país. Este diagnóstico nos lleva a focalizar nuestra atención en aquellos factores que afectan el desarrollo gestacional del niño y los aspectos en su entorno que impiden revertir esta situación.

Situación nutricional de la niñez en Guatemala

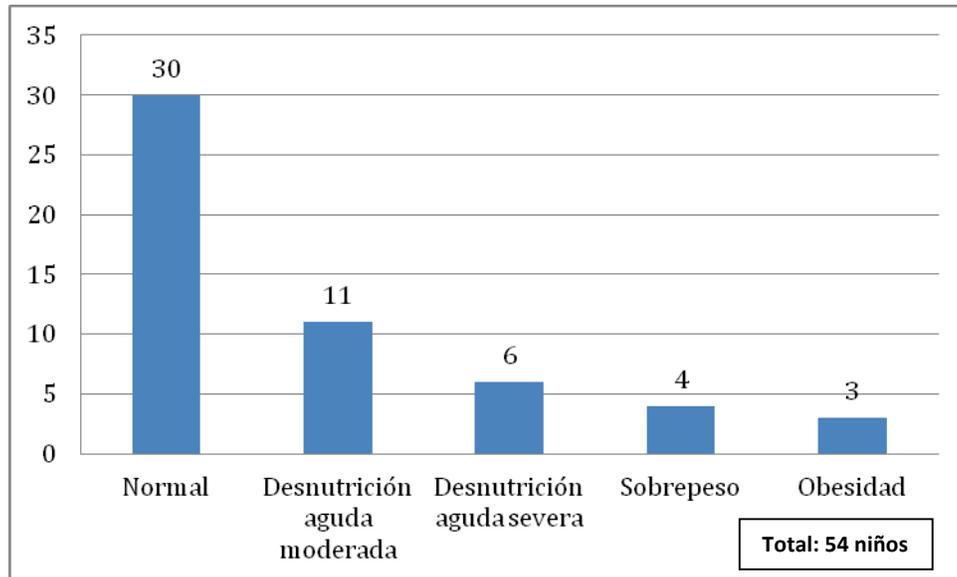
La desnutrición crónica se manifiesta como el retardo en estatura, lo cual significa niños pequeños. Esto es negativo porque si el niño tuvo un retardo en su estatura es porque su

alimentación no ha sido adecuada desde mucho tiempo atrás y lo más preocupante es que esa desnutrición afectó principalmente su desarrollo cerebral.

Según el Informe Final de la Encuesta Nacional de Salud Materno Infantil 2008 – 2009 en niños menores de cinco años, el porcentaje de desnutrición crónica en el país es de: desnutrición crónica: 49.8% y desnutrición aguda: 1.4% . Según el Tercer Censo Nacional de Talla 2008 – 2009 en escolares del primer grado de primaria, comprendidos entre las edades de 6 años a 9 años con 9 meses, el porcentaje de desnutrición crónica es de 45.6%.

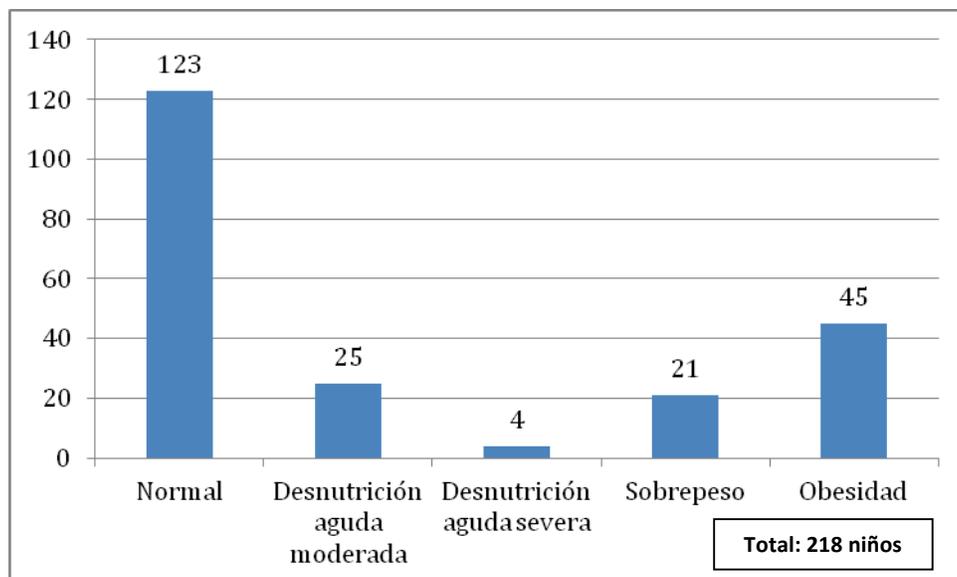
Anexo No.6

Número de niños atendidos en consulta interna por el departamento de Nutrición del Hospital Infantil Juan Pablo II durante los meses de enero a abril de 2011, según diagnóstico nutricional:



Fuente: Silvia Mendoza. EPS de nutrición del Hospital Infantil Juan Pablo II. Enero a abril de 2011.

Número de niños atendidos en consulta externa por el departamento de Nutrición del Hospital Infantil Juan Pablo II durante los meses de enero a abril de 2011, según diagnóstico nutricional:



Fuente: Silvia Mendoza. EPS de nutrición del Hospital Infantil Juan Pablo II. Enero a abril de 2011.

Anexo No.7

Estándares Antropométricos de Peso por Edad y Sexo de Niños de 2 a 8 años de edad de la población guatemalteca.

Tabla No.1

AÑOS	PESO MASCULINO KG	PESO FEMENINO KG	Mg DE CONSUMO MÁXIMO MASCULINO	Mg DE CONSUMO MÁXIMO FEMENINO
2	12.6	11.9	94.5	89.25
4	16.7	16.0	125.25	120
6	20.7	19.5	155.25	146.25
8	25.3	24.8	189.75	186

Fuente: Centro Nacional de Estadísticas Sanitarias (NCHS)