

COMISION GUATEMALTECA DE NORMAS (COGUANOR). MINISTERIO DE ECONOMIA, GUATEMALA, C.A.

1. OBJETO

La presente norma tiene por objeto establecer las especificaciones y características que deben cumplir los colorantes artificiales, que se utilizan como aditivos alimentarios, producidos en el país o de origen importado.

2. NORMAS COGUANOR A CONSULTAR

COGUANOR NGO 4 010 1a. Revisión	Sistema Internacional de Unidades (SI)
COGUANOR NGO 34 147 h2	Aditivos alimentarios. Colorantes artificiales. Determinación de la pureza.
COGUANOR NGO 34 147 h3	Aditivos alimentarios. Colorantes artificiales. Determinación de la pérdida de masa a 135°C.
COGUANOR NGO 34 147 h4	Aditivos alimentarios. Colorantes artificiales. Determinación de cloruros.
COGUANOR NGO 34 147 h5	Aditivos alimentarios. Colorantes artificiales. Determinación de sulfatos.
COGUANOR NGO 34 147 h6	Aditivos alimentarios. Colorantes artificiales. Determinación de materias insolubles en agua.
COGUANOR NGO 34 147 h7	Aditivos alimentarios. Colorantes artificiales. Determinación del extracto etéreo.
COGUANOR NGO 34 147 h8	Aditivos alimentarios. Colorantes artificiales. Determinación del contenido de colorantes subsidiarios.
COGUANOR NGO 34 147 h9	Aditivos alimentarios. Colorantes artificiales. Determinación de aminas aromáticas primarias.
COGUANOR NGO 34 147 h10	Aditivos alimentarios. Colorantes artificiales. Determinación de productos intermedios.
COGUANOR NGO 34 147 h11	Aditivos alimentarios. Colorantes artificiales. Determinación de arsénico.
COGUANOR NGO 34 147 h12	Aditivos alimentarios. Colorantes artificiales. Determinación de plomo.
COGUANOR NGO 34 147 h13	Aditivos alimentarios. Colorantes artificiales. Determinación de zinc.
COGUANOR NGO 34 147 h14	Aditivos alimentarios. Colorantes artificiales. Determinación de mercurio.
COGUANOR NGO 34 147 h15	Aditivos alimentarios. Colorantes artificiales. Determinación de yoduros inorgánicos.

Continúa

COGUANOR NGO 34 147 h23

Aditivos alimentarios. Colorantes artificiales. Determinación de cromo.

COGUANOR NGO. 34 147 h24

Aditivos alimentarios. Colorantes artificiales. Determinación de cobre.

3. TERMINOLOGIA

3.1 Aditivos alimentarios. Son aquellos elementos que entran en la formulación de un producto como sustancias correctivas o coadyuvantes, con el objeto de preservarlo o estabilizar o mejorar su color, sabor, olor y apariencia, siempre que no perjudiquen su valor nutritivo; normalmente no se consumen como alimento ni se usan como ingrediente característico del alimento, tengan o no valor nutritivo y cuya adición intencional al alimento, en cualquiera de las fases de producción, empaquetado, transporte o almacenamiento de ese alimento, resulta o es de prever que resulte (directa o indirectamente), en que él o sus derivados pasen a ser un componente de tales alimentos o afecten las características de éstos.

Nota. Se consideran aditivos alimentarios las sustancias alimentarias que tienen características antioxidantes, conservadoras, antisépticas, antifermentativas, acidificantes, alcalinizantes, antiebullizantes, aromatizantes, saborizantes, colorantes, edulcorantes, emulsificantes, estabilizantes, espumantes, anti-espumantes, hidrolizantes, humectantes, antihumectantes, espesantes y decolorantes o blanqueadores.

3.2 Colorantes artificiales. Son aquellas sustancias sintetizadas a partir de derivados del petróleo, alquitrán de hulla u otras sustancias químicas, cuya función es dar color o intensificar el color del producto.

3.3 Colorante monoazo. Es el colorante artificial que tiene como grupo cromógeno en su estructura molecular un radical químico $-N=N-$.

3.4 Colorante xanteno. Es el colorante artificial cuya estructura molecular está relacionada con el xanteno $C_6H_4(CH_2O)C_6H_4$; los grupos cromógenos están constituidos por los radicales químicos C_6H_4 .

3.5 Colorante indigoide. Es el colorante artificial cuya estructura molecular es relacionada con el indigo, $C_{16}H_{10}O_2N_2$.

3.6 Colorante pirazolona. Es el colorante artificial que tiene como grupos cromógenos en su estructura molecular, radicales químicos $-N=N-$ y $C=C=C$.

3.7 Productos intermedios. Para los efectos de esta norma se designa como productos intermedios aquellos compuestos químicos a partir de los cuales se sintetizan los colorantes artificiales ya sea directa o indirectamente, y que aparecen en pequeñas cantidades en el producto final.

3.8 Colorante subsidiario. Para los efectos de esta norma se designa como colorante subsidiario a una variante estructural de un colorante dado en el cual la variación corresponda a la posición, número y/o largo de las cadenas de grupos químicos substitutivos.

3.9 Número Índice de Color (CI). Es el número de identificación de un colorante dado asignado por la "Society of Dyers and Colourists and the American Association of Textile Chemists and Colourists".

3.10 Amaranto. Es el colorante artificial constituido por la sal trisódica del ácido 1-(4-sulfonaftilazo) - 2 - naftol - 3,6 - disulfónico, cuya fórmula química se indica en la Fig. 1.

Continúa

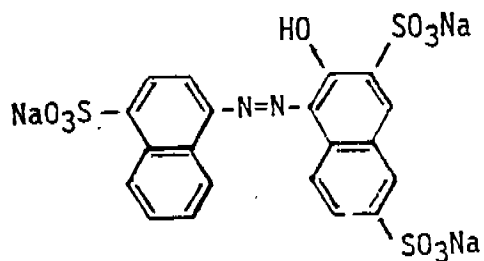


Fig. 1 Amaranto

3.11 Amarillo crepúsculo FCF o amarillo ocaso FCF. Es el colorante artificial constituido por la sal disódica del ácido 1-p-sulfofenilazo-2 naftol- 6 - sulfónico, cuya fórmula química se indica en la Fig. 2

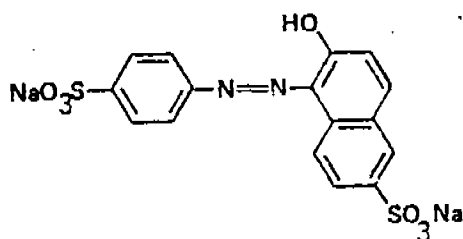


Fig. 2 Amarillo crepúsculo FCF

Nota. FCF significa "For Colouring Food".

3.12 Azul brillante FCF. Es el colorante artificial constituido principalmente por la sal disódica del etil [4 - [p - [etil (m - sulfobenzil) -amino] - α - (o - sulfofenil) benzilideno] - 2,5 - ciclohexadien - 1 - ildieno] (m-sulfobenzil) hidróxido amónico, cuya fórmula química se indica en la Fig. 3.

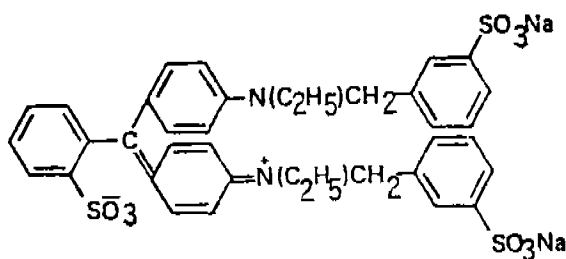


Fig. 3 Azul brillante FCF

3.13 Eritrosina. Es el colorante artificial constituido principalmente por el compuesto químico 9(o - carboxifenil)-6-hidroxi-2,4,5,7-tetraiodo-3H-xanteno -3-ona, sal disódica monohidrato, con pequeñas cantidades de fluoresceinas bajas en yodo, cuya fórmula química se indica en la Fig. 4.

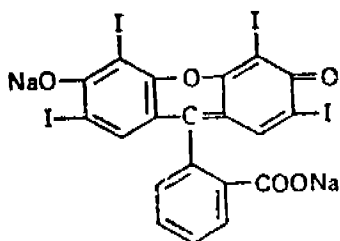


Fig. 4 Eritrosina

Continúa

3.14 Indigotina. Es el colorante artificial constituido principalmente por la sal disódica del 5,5' -disulfo-3,3' -dioxo- $\Delta^{2,2'}$ -biindolina con pequeñas cantidades de la sal disódica isomérica del 5,7' - disulfo-3,3' -dioxo - $\Delta^{2,2'}$ - biindolina, cuya fórmula química se indica en la Fig. 5.

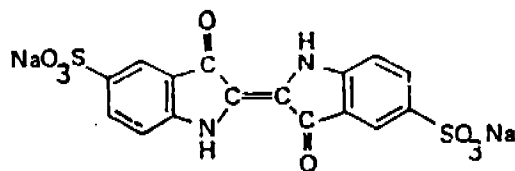


Fig. 5 Indigotina

3.15 Rojo alura AC. Es el colorante artificial constituido por la sal disódica del ácido 6-hidroxi-5 -[(2 - metoxi - 5 - metil - 4 - sulfofenil)-azo] - 2 - naftalensulfónico, cuya fórmula química se indica en la Fig. 6.

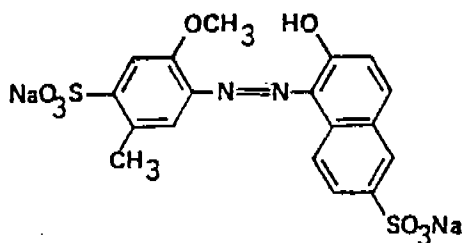


Fig. 6 Rojo alura AC

3.16 Tartrazina. Es el colorante artificial constituido por la sal trisódica del ácido 5-oxo - 1 - (p-sulfofenil) - 4 - [(p-sulfofenil)azo]-2- pirazolina -3- carboxílico, cuya fórmula química se indica en la Fig. 7.

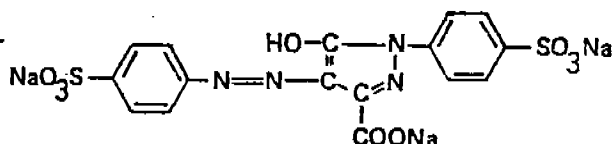


Fig. 7 Tartrazina

3.17 Verde sólido FCF. Es el colorante artificial constituido por la sal disódica del 4 - [[4-(N-etil-m-sulfobenzilamino)fenil] (4 - hidroxi-2- sulfonium fenil) metileno]-[1-(N-etil-N-m-sulfobenzil)- $\Delta^{2,5}$ - ciclohexadienimina], cuya fórmula química se indica en la Fig. 8.

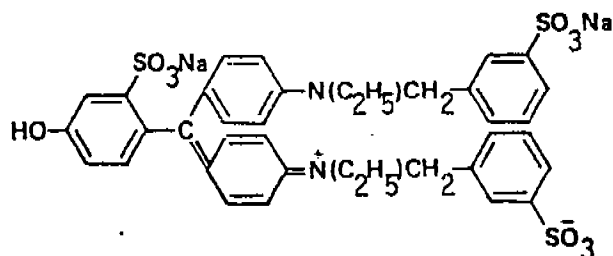


Fig. 8 Verde sólido FCF

3.18 Preparación Colorante. Para los efectos de esta norma se designa como preparación colorante al producto constituido por 1 a 3 colorantes artificiales como máximo, diluyentes u otros materiales que faciliten su aplicación, y que es usado para impartir color a los alimentos.

3.19 Mezcla Colorante. Para los efectos de esta norma se designa como mezcla colorante al producto constituido por la mezcla de 2 ó 3 colorantes artificiales como máximo, sin diluyentes u otros materiales, y que es usado para impartir color a los alimentos.

3.20 Lote. Es la cantidad de producto envasado proveniente de una sola tanda de fabricación, de características presumiblemente uniformes y que debe someterse a inspección como un conjunto unitario.

4. COLORANTE ARTIFICIAL AMARANTO (1)

4.1 Clasificación y designación

4.1.1 Clasificación. El amaranto se clasificará como colorante monoazo de una sola calidad.

4.1.2 Designación. El amaranto se designará por su nombre común, por el nombre químico y por el número índice de color, (véase los numerales 4.1.2.1, 4.1.2.2 y 4.1.2.3); adicionalmente se podrá designar por un nombre sinónimo de acuerdo a lo indicado en el numeral 4.1.2.4.

4.1.2.1 Nombre común: Amaranto

4.1.2.2 Nombre químico: Sal trisódica del ácido 1- (4-sulfonaftilazo)-2-naftol-3,6-disulfónico.

4.1.2.3 Número Índice de Color: C.I. No.16185

4.1.2.4 Nombres sinónimos:

- a) FD & C Rojo No.2
- b) C.I. Rojo 9 para alimentos
- c) C.I. Rojo Acido 27

Nota. FD & C significa: "Foods Drugs and Cosmetics."

4.2 Especificaciones. El amaranto se presentará en forma de polvo o gránulos, de color castaño rojizo a castaño rojizo oscuro; deberá ser soluble en agua y casi insoluble en etanol.

4.2.1 Características físicas y químicas. El amaranto deberá cumplir con las características especificadas en el cuadro 1 siguiente:

Cuadro 1. Características físicas y químicas del amaranto

Características	Mínimo	Máximo
Contenido del colorante incluyendo los colorantes subsidiarios, en porcentaje en masa	85	-

(1) Actualmente está en estudio por las autoridades de Salud Pública de los países de Centroamérica, la posible eliminación del colorante amaranto de las listas de los países que lo permiten como colorante artificial alimentario.

Cuadro 1. Características físicas y químicas del amaranto (Conclusión)

Características	Mínimo	Máximo
Suma de la pérdida de masa a 135°C y del contenido de cloruros y sulfatos expresados como sales de sodio, en porcentaje en masa	-	15
Materia insoluble en agua, en porcentaje en masa	-	0.2
Extracto etéreo, en porcentaje en masa	-	0.2
Colorantes subsidiarios, en porcentaje en masa	-	4
Aminas aromáticas primarias, en porcentaje en masa	-	0.01
Productos intermedios sintéticos, que no sean aminas primarias, en porcentaje en masa	-	0.5
Deberá estar exento de β -naftilamina, benzidina, 4-amino difenilo, o sus derivados		

4.2.2 Contenido máximo de metales tóxicos. El contenido máximo de contaminantes metálicos en el amaranto se especifica en el cuadro 2 siguiente:

Cuadro 2. Límites máximos de contaminantes metálicos en el amaranto

Contaminante	Máximo, mg/kg
Arsénico, como As	3
Cobre, como Cu	10
Cromo, como Cr	20
Mercurio, como Hg	1
Plomo, como Pb	10
Zinc, como Zn	200

5. COLORANTE ARTIFICIAL AMARILLO CREPUSCULO FCF O AMARILLO OCASO FCF

5.1 Clasificación y designación

5.1.1 Clasificación. El amarillo crepúsculo FCF se clasificará como colorante monoazo de una sola calidad

5.1.2 Designación. El amarillo crepúsculo FCF se designará por su nombre común, por su nombre químico y por el número índice de color, (véase los numerales 5.1.2.1, 5.1.2.2 y 5.1.2.3); adicionalmente se podrá designar por un nombre sinónimo de acuerdo a lo indicado en el numeral 5.1.2.4.

5.1.2.1 Nombre común: Amarillo crepúsculo FCF o Amarillo ocaso FCF

5.1.2.2 Nombre químico: Sal disódica del ácido 1-p-sulfofenilazo-2 naftol-6-sulfónico.

5.1.2.3 Número Índice de Color: C.I.No.15 985

5.1.2.4 Nombres sinónimos:

- a) FD & C Amarillo No.6
- b) C.I. Amarillo 3 para alimentos
- c) L. Naranja 2

5.2 Especificaciones. El amarillo crepúsculo FCF se presentará en forma de polvo o gránulos de color rojo anaranjado y deberá ser soluble en agua.

5.2.1 Características físicas y químicas. El amarillo crepúsculo FCF deberá cumplir con las características especificadas en el cuadro 3 siguiente:

Cuadro 3. Características físicas y químicas del amarillo crepúsculo FCF

Características	Mínimo	Máximo
Contenido del colorante incluyendo los colorantes subsidiarios, en porcentaje en masa	85	-
Suma de la pérdida de masa a 135°C y del contenido de cloruros y sulfatos expresados como sales de sodio, en porcentaje en masa	-	15
Materia insoluble en agua, en porcentaje en masa	-	0.5
Extracto etéreo, en porcentaje en masa	-	0.2
Colorantes subsidiarios, en porcentaje en masa	-	5
Productos intermedios sintéticos, que no sean aminas primarias, en porcentaje en masa	-	0.5
Aminas aromáticas primarias, en porcentaje en masa	-	0.01
Deberá estar exento de β -naftilamina, benzidina, 4-amino difenilo, o sus derivados		

5.2.2 Contenido máximo de metales tóxicos. El contenido máximo de contaminantes metálicos en el amarillo crepúsculo FCF se especifica en el cuadro 4 siguiente:

Cuadro 4. Límites máximos de contaminantes metálicos en el amarillo crepúsculo FCF

Contaminante	Máximo, mg/kg
Arsénico, como As	3
Cobre, como Cu	10
Cromo, como Cr	20
Mercurio, como Hg	1
Plomo, como Pb	10

Continúa

6. COLORANTE ARTIFICIAL AZUL BRILLANTE FCF

6.1 Clasificación y designación

6.1.1 Clasificación. El azul brillante FCF se clasificará como colorante trifenilmetano de una sola calidad

6.1.2 Designación. El azul brillante FCF se designará por su nombre común, por su nombre químico y por el número Índice de Color, (véase los numerales 6.1.2.1, 6.1.2.2 y 6.1.2.3); adicionalmente se podrá designar por un nombre sinónimo de acuerdo a lo indicado en el numeral 6.1.2.4

6.1.2.1 Nombre común: Azul brillante FCF

6.1.2.2 Nombre químico: Sal disódica del etil [4-[p-[etil (m-sulfobenzil)-amino]- α -(o-sulfofenil) benzilideno]-2,5- ciclohexadien-1-ildieno] (m-sulfobenzil) hidróxido amónico, como constituyente principal.

6.1.2.3 Número Índice de Color: C.I. No. 42 090

6.1.2.4 Nombres sinónimos:

- a) FD & C Azul No.1
- b) C.I. Azul 2 para alimentos

6.2 Especificaciones. El azul brillante FCF se presentará en forma de polvo de color azul claro y deberá ser soluble en agua.

6.2.1 Características físicas y químicas. El azul brillante FCF deberá cumplir con las características especificadas en el cuadro 5 siguiente:

Cuadro 5. Características físicas y químicas del azul brillante FCF

Características	Mínimo	Máximo
Contenido del colorante incluyendo los colorantes subsidiarios, en porcentaje en masa	85	-
Suma de la pérdida de masa a 135°C y del contenido de cloruros y sulfatos expresados como sales de sodio, en porcentaje en masa	-	15
Materia insoluble en agua, en porcentaje en masa	-	0.2
Extracto etéreo, en porcentaje en masa	-	0.2
Suma de o-, m-, y p- sulfobenzaldehídos, en porcentaje en masa	-	1.5
Acido N-etil-N- (m-sulfobenzil) sulfanílico, en porcentaje en masa	-	0.3
Colorantes subsidiarios, en porcentaje en masa	-	6
Aminas aromáticas primarias, en porcentaje en masa	-	0.01
Deberá estar exento de β -naftilamina, benzidina, 4-amino difenilo, o sus derivados		

Continúa

6.2.2 Contenido máximo de metales tóxicos. El contenido máximo de contaminantes metálicos en el azul brillante FCF se especifica en el cuadro 6 siguiente:

Cuadro 6. Límites máximos de contaminantes metálicos en el azul brillante FCF

Contaminante	Máximo, mg/kg
Arsénico, como As	3
Cobre, como Cu	10
Cromo, como Cr	50
Mercurio, como Hg	1
Plomo, como Pb	10

7. COLORANTE ARTIFICIAL ERITROSINA

7.1 Clasificación y Designación

7.1.1 Clasificación. La eritrosina se clasificará como colorante xanteno de una sola calidad

7.1.2 Designación. La eritrosina se designará por su nombre común, por su nombre químico y por el número índice de color, (véase los numerales 7.1.2.1, 7.1.2.2 y 7.1.2.3); adicionalmente se podrá designar por un nombre sinónimo de acuerdo a lo indicado en el numeral 7.1.2.4.

7.1.2.1 Nombre común: Eritrosina

7.1.2.2 Nombre químico: Sal disódica o dipotásica de la 2', 4', 5', 7' -tetra-iodofluoresceína

7.1.2.3 Número Índice de Color: C.I.No. 45 430

7.1.2.4 Nombres sinónimos:

- a) FD & C Rojo No.3
- b) Eritrosina azulada
- c) C.I.Rojo 14 para alimentos

7.2 Especificaciones. La eritrosina se presentará en forma de polvo de color rojo; deberá ser libremente soluble en agua y soluble en etanol.

7.2.1 Características físicas y químicas. La eritrosina deberá cumplir con las características especificadas en el cuadro 7 siguiente:

Cuadro 7. Características físicas y químicas
de la eritrosina

Características	Mínimo	Máximo
Contenido del colorante incluyendo los colorantes subsidiarios, en porcentaje en masa	87	-
Suma de la pérdida de masa a 135°C y del contenido de cloruros y sulfatos expresados como sales de sodio, en porcentaje en masa	-	13
Materia insoluble en agua, en porcentaje en masa	-	0.2
Extracto etéreo de la solución alcalina, en porcentaje en masa	-	0.2
Ioduro de sodio, porcentaje en masa	-	0.4
Productos intermedios no halogenados, porcentaje en masa	-	0.1
Triiodoresorcinol, porcentaje en masa (1)	-	0.2
Acido 2(2', 4' - dihidroxi-3', 5' - diiodobenzoil) benzoico (1)	-	0.2
Monoiodofluoresceínas, en porcentaje en masa (2)	-	1.0
Otras fluoresceínas bajas en iodo, en porcentaje en masa (2)	-	9.0
Aminas aromáticas primarias, en porcentaje en masa	-	0.01
Deberá estar exenta de β -naftilamina, benzidina, 4-amino difenilo, o sus derivados		

(1) Productos intermedios de la eritrosina

(2) Colorantes subsidiarios de la eritrosina

7.2.2 Contenido máximo de metales tóxicos. El contenido máximo de contaminantes metálicos en la eritrosina se especifica en el cuadro 8 siguiente:

Cuadro 8. Límites máximos de contaminantes metálicos
en la eritrosina

Contaminante	Máximo, mg/kg
Arsénico, como As	3
Cobre, como Cu	10
Cromo, como Cr	20
Mercurio, como Hg	1
Plomo, como Pb	10

Continúa

8. COLORANTE ARTIFICIAL INDIGOTINA

8.1 Clasificación y Designación

8.1.1 Clasificación. La indigotina se clasificará como colorante indigoide de una sola calidad

8.1.2 Designación. La indigotina se designará por su nombre común, por su nombre químico y por el número índice de color, (véase los numerales 8.1.2.1, 8.1.2.2 y 8.1.2.3); adicionalmente se podrá designar por un nombre sinónimo de acuerdo a lo indicado en el numeral 8.1.2.4

8.1.2.1 Nombre común: Indigotina

8.1.2.2 Nombre químico: Sal disódica del ácido indigotin -5, 5' -disulfónico.

8.1.2.3 Número Índice de Color: C.I.No. 73 015

8.1.2.4 Nombres sinónimos:

- a) FD & C Azul No.2
- b) C.I.Azul 1 para alimentos
- c) Indigo carmín
- d) Indigo azul

8.2 Especificaciones. La indigotina se presentará en forma de polvo de color azul; deberá ser libremente soluble en agua y solo ligeramente soluble en etanol.

8.2.1 Características físicas y químicas. La indigotina deberá cumplir con las características especificadas en el cuadro 9 siguiente:

Cuadro 9. Características físicas y químicas de la indigotina

Características	mínimo	máximo
Contenido del colorante incluyendo los colorantes subsidiarios, en porcentaje en masa	85	-
Suma de la pérdida de masa a 135°C y del contenido de cloruros y sulfatos expresados como sales de sodio, en porcentaje en masa	-	15
Materia insoluble en agua, en porcentaje en masa	-	0.4
Extracto etéreo, en porcentaje en masa	-	0.5
Acido isatin -5- sulfónico, en porcentaje en masa	-	0.4
Colores subsidiarios de baja sulfonación, en porcentaje en masa	-	5
Aminas aromáticas primarias, en porcentaje en masa	-	0.01
Deberá estar exenta de β -naftilamina, benzidina, 4-amino difenilo, o sus derivados		

8.2.2 Contenido máximo de metales tóxicos. El contenido máximo de contaminantes metálicos en la indigotina se especifica en el cuadro 10 siguiente:

Cuadro 10. Límites máximos de contaminantes metálicos en la indigotina

Contaminante	Máximo, mg/kg
Arsénico, como As	3
Cobre, como Cu	10
Cromo, como Cr	20
Mercurio, como Hg	1
Plomo, como Pb	10

9. COLORANTE ARTIFICIAL ROJO ALURA AC (1)

9.1 Clasificación y designación

9.1.1 Clasificación. El rojo alura AC se clasificará como colorante monoazo de una sola calidad

9.1.2 Designación. El rojo alura AC se designará por su nombre común, por su nombre químico y por el número índice de color, (véase los numerales 9.1.2.1, 9.1.2.2 y 9.1.2.3); adicionalmente se podrá designar por un nombre sinónimo de acuerdo a lo indicado en el numeral 9.1.2.4

9.1.2.1 Nombre común: Rojo alura AC

9.1.2.2 Nombre químico: Sal disódica del ácido 6- hidroxí - 5-[(2-metoxi-5 metil -4- sulfofenil)-azo]-2-2 naftalen sulfónico.

9.1.2.3 Número Índice de Color: C.I. No.16 035

9.1.2.4 Nombres sinónimos:

- a) FD & C Rojo No.40
- b) C.I. Rojo 17 para alimentos

9.2 Especificaciones. El rojo alura AC se presentará en forma de polvo de color rojo oscuro; deberá ser soluble en agua e insoluble en etanol.

9.2.1 Características físicas y químicas: El rojo alura AC deberá cumplir con las características especificadas en el cuadro 11 siguiente:

- (1) Actualmente está en estudio por las autoridades de Salud Pública de los países de Centroamérica, la posible incorporación del colorante rojo alura AC a la lista de colorantes artificiales permitidos en alimentos.

Cuadro 11. Características físicas y químicas del rojo alura AC

Características	Mínimo	Máximo
Contenido del colorante incluyendo los colorantes subsidiarios, en porcentaje en masa	85	-
Suma de la pérdida de masa a 135°C y del contenido de cloruros y sulfatos expresados como sales de sodio, en porcentaje en masa	-	15
Materia insoluble en agua, en porcentaje en masa	-	0.2
Colores subsidiarios altamente sulfonados, expresados como sales de sodio, en porcentaje en masa	-	1
Colores subsidiarios de baja sulfonación, expresados como sales de sodio, en porcentaje en masa	-	1
Sal disódica del ácido 6-hidroxi-5- [(2-metoxi-5-metil-4-sulfofenil)azo]-8-(2-metoxi-5-metil-4-sulfofenoxi) -2-naftalen sulfónico, en porcentaje en masa	-	1
Sal sódica del ácido 6-hidroxi-2-naftalen sulfónico, en porcentaje en masa	-	0.3
Acido 5-amino-4-metoxi-o-toluen sulfónico, en porcentaje en masa	-	0.2
Sal disódica del ácido 6,6'-oxibis (2-naftalen sulfónico), en porcentaje en masa	-	1.0
Aminas aromáticas primarias, en porcentaje en masa	-	0.01
Deberá estar exento de β -naftilamina, benzidina, 4-amino difenilo, o sus derivados		

9.2.2 Contenido máximo de metales tóxicos. El contenido máximo de contaminantes metálicos en el rojo alura AC se especifica en el cuadro 12 siguiente:

Cuadro 12. Límites máximos de contaminantes metálicos en el rojo alura AC

Contaminante	Máximo, mg/kg
Arsénico, como As	3
Cobre, como Cu	10
Cromo, como Cr	20
Mercurio, como Hg	1
Plomo, como Pb	10

Continúa

10. COLORANTE ARTIFICIAL TARTRAZINA

10.1 Clasificación y designación

10.1.1 Clasificación. La tartrazina se clasificará como colorante pirazolona de una sola calidad.

10.1.2 Designación. La tartrazina se designará por su nombre común, por su nombre químico y por el número índice de color, (véase los numerales 10.1.2.1, 10.1.2.2 y 10.1.2.3); adicionalmente se podrá designar por un nombre sinónimo de acuerdo a lo indicado en el numeral 10.1.2.4. Además, véase numeral 18.1 en el Anexo.

10.1.2.1 Nombre común: Tartrazina

10.1.2.2 Nombre químico: Sal trisódica del ácido 5-oxo-1-(p-sulfofenil)-4-[(p-sulfofenil)azo]-2-pirazolina-3-carboxílico.

10.1.2.3 Número Índice de Color. C.I. No. 19 140

10.1.2.4 Nombres sinónimos:

a) FD & C Amarillo No.5

b) C.I. Amarillo 4 para alimentos

10.2 Especificaciones. La tartrazina se presentará en forma de polvo de color amarillo y deberá ser soluble en agua.

10.2.1 Características físicas y químicas. La tartrazina deberá cumplir con las características especificadas en el cuadro 13 siguiente:

Cuadro 13. Características físicas y químicas de la tartrazina

Características	Mínimo	Máximo
Contenido del colorante incluyendo los colorantes subsidiarios, en porcentaje en masa	87	-
Suma de la pérdida de masa a 135°C y del contenido de cloruros y sulfatos expresados como sales de sodio, en porcentaje en masa	-	13
Materia insoluble en agua, en porcentaje en masa	-	0.2
Extracto etéreo, en porcentaje en masa	-	0.3
Acido fenilhidrazina -p-sulfónico, en porcentaje en masa	-	0.2
Otros productos intermedios no combinados, en porcentaje en masa, cada uno	-	0.2
Colorantes subsidiarios, en porcentaje en masa	-	1.0
Aminas aromáticas primarias, en porcentaje en masa	-	0.01
Deberá estar exenta de β -naftilamina, benzidina, 4-amino difenilo, o sus derivados		

Continúa

10.2.2 Contenido máximo de metales tóxicos. El contenido máximo de contaminantes metálicos en la tartrazina se especifica en el cuadro 14 siguiente:

Cuadro 14. Límites máximos para contaminantes metálicos en la tartrazina

Contaminante	Máximo, mg/kg
Arsénico, como As	3
Cobre, como Cu	10
Cromo, como Cr	20
Mercurio, como Hg	1
Plomo, como Pb	10

11. COLORANTE ARTIFICIAL VERDE SOLIDO FCF (1)

11.1 Clasificación y designación

11.1.1 Clasificación. El verde sólido FCF se clasificará como colorante trifenilmetano de una sola calidad.

11.1.2 Designación. El verde sólido FCF se designará por su nombre común, por su nombre químico y por el número índice de color, (véase los numerales 11.1.2.1, 11.1.2.2 y 11.1.2.3); adicionalmente se podrá designar con un nombre sinónimo de acuerdo a lo indicado en el numeral 11.1.2.4.

11.1.2.1 Nombre común: Verde sólido FCF

11.1.2.2 Nombre químico: Sal disódica de la 4-[[4-(N-etil-m-sulfobenzilamino) fenil] (4-hidroxi-2-sulfoniumfenil) metileno]-[1-(N-etil-N-m-sulfobenzil)- 2,5-ciclohexadienimina].

11.1.2.3 Número Índice de Color: C.I. No. 42 053

11.1.2.4 Nombres sinónimos:

- a) FD & C Verde No.3
- b) C.I. Verde 3 para alimentos

11.2 Especificaciones. El verde sólido FCF se presentará en forma de polvo de color verde y deberá ser soluble en agua.

11.2.1 Características físicas y químicas. El verde sólido FCF deberá cumplir con las características especificadas en el cuadro 15 siguiente:

- (1) Actualmente está en estudio por las autoridades de Salud Pública de los países de Centroamérica, la posible incorporación del colorante verde sólido FCF a la lista de colorantes artificiales permitidos en alimentos.

**Cuadro 15. Características físicas y químicas
del verde sólido FCF**

Características	Mínimo	Máximo
Contenido del colorante incluyendo los colorantes subsidiarios, en porcentaje en masa	85	-
Suma de la pérdida de masa a 135°C y del contenido de cloruros y sulfatos expresados como sales de sodio, en porcentaje en masa	-	15
Materia insoluble en agua, en porcentaje en masa	-	0.5
Extracto etéreo, en porcentaje en masa	-	0.4
Colores subsidiarios, en porcentaje en masa	-	5
Aminas aromáticas primarias, en porcentaje en masa	-	0.01
Deberá estar exento de β -naftilamina, benzidina, 4-amino difenilo, o sus derivados		

11.2.2 Contenido máximo de metales tóxicos. El contenido máximo de contaminantes metálicos en el verde sólido FCF se especifica en el cuadro 16 siguiente:

**Cuadro 16. Límites máximos de contaminantes metálicos
en el verde sólido FCF**

Contaminante	Máximo, mg/kg
Arsénico, como As	3
Cobre, como Cu	10
Cromo, como Cr	20
Mercurio, como Hg	1
Plomo, como Pb	10

12. PREPARACIONES Y MEZCLAS COLORANTES

12.1 Materias primas. Las preparaciones y mezclas colorantes (véase numerales 3.18 y 3.19), deberán prepararse con colorantes artificiales que cumplan con las especificaciones indicadas en los capítulos 4 a 11 según corresponda; como diluyentes o materiales de transporte de los colorantes se podrán usar los productos indicados a continuación, los cuales deberán ser de calidad comestible:

- | | |
|--------------------------|--------------------------|
| a) Agua potable | g) Acido tartárico |
| b) Sal | h) Glicerina |
| c) Sacarosa | i) Propilenglicol |
| d) Glucosa monohidratada | j) Acido acético diluido |
| e) Glucosa líquida | k) Sorbitol |
| f) Sulfato de sodio | l) Acido cítrico |

Continúa

12.2 Clasificación y designación

12.2.1 Clasificación. Los productos se clasificarán como preparaciones o mezclas colorantes según corresponda.

12.2.2 Designación. El producto se designará como preparación o mezcla colorante según corresponda; además deberá llevar la designación de cada uno de los colorantes que componen la preparación o mezcla colorante (véase los numerales 4.1.2, 5.1.2, 6.1.2, 7.1.2, 8.1.2, 9.1.2, 10.1.2 y 11.1.2)

12.3 Especificaciones.

12.3.1 Preparaciones colorantes. Las preparaciones colorantes podrán presentarse en forma líquida, en polvo o en gránulos. Las formas líquidas deberán estar prácticamente libres de sedimento; las formas en polvo o en gránulos deberán estar prácticamente libres de terrones y materias extrañas.

12.3.2 Mezclas colorantes. Las mezclas colorantes podrán presentarse en forma de polvo o en gránulos y deberán estar prácticamente libres de terrones y materias extrañas.

12.3.3 Contenido de colorantes. El contenido de colorantes, expresado en porcentaje en masa de las preparaciones o mezclas colorantes deberá ser el declarado en el rótulo correspondiente, con una tolerancia de $\pm 15\%$ del valor declarado. Los productos sólidos deberán declarar el contenido de colorantes en base seca.

12.3.4 Contenido máximo de impurezas. El producto podrá contener como máximo 1% de materia insoluble en agua, en base seca.

12.3.5 Contenido máximo de metales tóxicos. El contenido máximo de contaminantes metálicos en las preparaciones o mezclas colorantes se especifica en el cuadro 17 siguiente:

Cuadro 17. Límites máximos de contaminantes metálicos en preparaciones o mezclas colorantes

Contaminante	Máximo, mg/kg en base seca
Arsénico, como As	3
Cobre, como Cu	10
Cromo, como Cr (1)	20
Mercurio, como Hg	1
Plomo, como Pb	10

(1) Sólomente los productos que contengan el colorante azul brillante podrán contener como máximo 50 mg/kg de cromo, expresado como Cr.

13. MUESTREO

13.1 Número de unidades de muestreo.

Continúa

13.1.1 El número de unidades de muestreo que se deben tomar para verificar la calidad del producto, se indica en el cuadro 18 siguiente:

Cuadro 18. Número de unidades de muestreo

Tamaño del lote, N	Número de unidades a seleccionar, n (1)
2 a 15	2
16 a 40	3
41 a 65	4
66 a 110	7
más de 110	10

(1) De cada unidad seleccionada se tomará solamente la cantidad necesaria para los análisis en duplicado correspondientes.

13.1.2 Procedimiento operatorio. La selección de las unidades de muestreo de un lote, se debe hacer al azar y de manera tal que se obtengan unidades de todas las partes del lote. Para realizar la selección se numeran las unidades 1, 2, 3, ..., r, comenzando por cualquier unidad y en el orden que se desee, y cada r ésima unidad constituirá la unidad de muestreo a seleccionar. El valor de r resulta de dividir el tamaño del lote, N, entre el número de unidades de muestreo a seleccionar, n, aproximando al número entero superior.

13.1.3 Criterio de aceptabilidad. Un lote se considera aceptable si todas las muestras analizadas satisfacen los requerimientos especificados en la presente norma.

MÉTODOS DE PRUEBA

14.1 La determinación de las características indicadas en la presente norma se llevará a cabo de acuerdo con las normas COGUANOR correspondientes, véase capítulo 2.

15. ENVASE, ROTULADO y EMBALAJE

15.1 Envase. Los envases para los colorantes deberán ser de cierres herméticos y de materiales de naturaleza tal que no reaccionen con el producto ni se disuelvan en él alterando sus características o produciendo sustancias tóxicas.

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

15.2.1 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.

Continúa

15.2.2 El rótulo deberá llevar como mínimo la siguiente información:

- a) la expresión "Colorante para alimentos";
- b) la designación del producto;
- c) el contenido expresado en el Sistema Internacional de Unidades, véase norma COGUANOR NGO 4 010 1a. revisión;
- d) la identificación del lote y la fecha de fabricación, las cuales podrán ponerse en clave en cualquier lugar apropiado del envase;
- e) el nombre o razón social del productor o de la entidad bajo cuya marca se expende el producto, así como la dirección o el apartado postal;
- f) el país de origen;
- g) el número del registro sanitario correspondiente; y
- h) cualquier otro dato que fuese requerido por las leyes o reglamentos que rijan en el país.

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

15.3 Embalaje. Los embalajes deberán cumplir con las normas COGUANOR correspondientes.

16. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Las condiciones de almacenamiento y transporte cumplirán con las normas higiénico sanitarias que rijan en el país.

17. CORRESPONDENCIA

Para la elaboración de la presente norma se tomaron en cuenta:

- a) La norma de la India, IS 1694-1974 "Specification for Tartrazine, Food grade (First Revision)";
- b) La norma de la India, IS 1695-1974 "Specification for Sunset yellow FCF, Food grade (First Revision)";
- c) La norma de la India, IS 1696-1974 "Specification for Amaranth, Food grade (First Revision)";
- d) La norma de la India, IS 1697-1974 "Specification for Erythrosine, Food grade (First Revision)";
- e) La norma de la India, IS 1698-1974 "Specification for Indigo carmine, Food grade (First Revision)";
- f) La norma de la India, IS 1699-1974 "Methods of sampling and test for food colours (First Revision)";
- g) La norma de la India, IS 5346-1975 "Specification for coaltar food colour preparations and mixtures (First Revision)";

Continúa

- h) La norma de la India, IS 6022-1977 "Specification for Fast green FCF, Food grade (First Revision)";
- i) La norma de la India, IS 6406-1977 "Specification for Brilliant blue FCF, Food grade (First Revision)";
- j) "Specifications for identity and purity, FAO Food and Nutrition Paper", números 19-1981 y 25-1982, Roma;
- k) "Code of Federal Regulations, 21 Food and Drugs, parts 1 to 99, revised as of April 1, 1979; U.S. Government Printing Office, Washington, USA".
- l) "Handbook of U.S. colorants for foods, drugs, and cosmetics, Daniel M. Marmion, a Wiley-Interscience publication", 1979; y
- m) Literatura técnica

18. ANEXO

18.1 En el rótulo de los alimentos que contengan tartrazina debe designarse ta en forma completa, es decir, por su nombre común, por su nombre químico y por el número índice de color; adicionalmente, se podrá designar por un nombre sinónimo. Tal exigencia se debe a que el colorante tartrazina ha mostrado propiedades alergénicas para algunas personas.

- ULTIMA LINEA -