

3
25.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN

“MANUAL DE COLORANTES NATURALES
EMPLEADOS EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA ”.
(REVISION BIBLIOGRAFICA)

T E S I S
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
INGENIERA EN ALIMENTOS
P R E S E N T A :
MARIBEL ALEJANDRA CANO LOPEZ

ASESOR DE TESIS: DRA. SARA E. VALDES MARTINEZ

CUAUTITLAN IZCALLI, ESTADO DE MEXICO

1999

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

270140



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



UNIVERSIDAD NACIONAL
AVENIDA DE
MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN
UNIDAD DE LA ADMINISTRACION ESCOLAR
DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES

U N A M
FACULTAD DE ESTUDIOS
SUPERIORES CUAUTITLAN

ASUNTO: VOTOS APROBATORIOS



DR. JUAN ANTONIO MONTARAZ CRESPO
DIRECTOR DE LA F.E.S.-CUAUTITLAN
P R E S E N T E .

AT'N: Ing. Jaime de Anda Montañez
Jefe del Departamento de Exámenes
Profesionales de la F.E.S.-C

Con base en el art. 28 del Reglamento General de Exámenes, nos permitimos comunicar a usted que revisamos la TESIS:

"Manual de colorantes naturales empleados en la industria alimentaria"
(Revisión bibliográfica)

que presenta la pasante: Maribel Alejandra Cano López
con número de cuenta: 9352612-2 para obtener el TITULO de:
Ingeniera en alimentos

Considerando que dicho tesis reúne los requisitos necesarios para ser discutida en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VOTO APROBATORIO.

A T E N T A M E N T E.

"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautitlán Izcalli, Edo. de México, a 23 de Abril de 199 8

PRESIDENTE

Dr. J. Francisco Montiel Sosa

VOCAL

Dr. Rosa M. Arraga Orduña

SECRETARIO

Dra. Sara E. Valdés Martínez

RIMERO SUPLENTE

Q. Victoria O. Hernández Palacios

SEGUNDO SUPLENTE

Q. B. Ma. Virginia Oliva Arellano

AGRADECIMIENTOS

A mis padres por su gran amor e incondicional apoyo moral en todas y cada una de las etapas de mi vida.

A mis hermanos Lorena y Emilio por la confianza y la fe que han puesto en mí.

A mis amigos y compañeros Anabel, Rocío y Miguel.

A tí por tu apoyo incondicional.

A la Universidad y a todos los profesores que colaboraron para mi formación profesional.

A la Dra. Sara Valdés por su orientación, paciencia y apoyo en todo momento.

A tí Dios mío.

CONTENIDO

	PÁGINA
OBJETIVOS	
INTRODUCCIÓN	
1.0 GENERALIDADES	1
1.1 Importancia de los colorantes en la industria alimentaria	1
1.2 Teoría del color	4
1.3 Historia de los colorantes	9
1.4 Principales colorantes empleados en la industria alimentaria	13
1.4.1 Definición de colorante	13
1.4.1.1 Diario Oficial de la Federación	13
1.4.1.2 Food and Drug Administration (FDA)	14
1.4.1.3 Comunidad Económica Europea	15
1.4.1.4 Codex Alimentarius	15
1.4.2 Clasificación	15
1.4.2.1 De acuerdo a su color	15
1.4.2.2 De acuerdo a su solubilidad	16
1.4.2.3 De acuerdo a su origen	17
2.0 PRESENTACIONES COMERCIALES DE LOS COLORANTES	19
3.0 SITUACIÓN INTERNACIONAL DE LOS COLORANTES	34
3.1 Estados Unidos de Norteamérica	34
3.1.1 Clasificación según la Food and Drug Administration (FDA)	34
3.1.2 Pruebas toxicológicas realizadas a los colorantes	37
3.2 Comunidad Económica Europea	42
3.2.1 Clasificación	42

3.3	FAO/OMS	46
3.3.1	Clasificación	46
3.4	México	
3.4.1	Colorantes permitidos por la Secretaría de Salud	48
3.4.1.1	Clasificación	48
4.0	COLORANTES ORGÁNICOS NATURALES	53
4.1	Clasificación	53
4.1.1	De acuerdo a su estructura química	53
4.2	Aceite de zanahoria	59
4.2.1	Características	59
4.2.2	Toxicología	60
4.2.3	Estabilidad	60
4.2.4	Legislación	60
4.2.5	Especificaciones	61
4.2.6	Aplicaciones	61
4.3	Achiote	62
4.3.1	Características	62
4.3.2	Toxicología	65
4.3.3	Estabilidad	69
4.3.4	Legislación	70
4.3.5	Especificaciones	70
4.3.6	Aplicaciones	72
4.4	Azafrán	74
4.4.1	Características	74
4.4.2	Toxicología	76
4.4.3	Estabilidad	77
4.4.4	Legislación	77
4.4.5	Especificaciones	78
4.4.6	Aplicaciones	79

4.5 Beta-Apo-8'-carotenal	80
4.5.1 Características	80
4.5.2 Toxicología	83
4.5.3 Estabilidad	84
4.5.4 Legislación	85
4.5.5 Especificaciones	85
4.5.6 Aplicaciones	87
4.6 Betabel deshidratado	89
4.6.1 Características	89
4.6.2 Toxicología	92
4.6.3 Estabilidad	95
4.6.4 Legislación	97
4.6.5 Especificaciones	98
4.6.6 Aplicaciones	99
4.7 Beta-caroteno	101
4.7.1 Características	101
4.7.2 Toxicología	105
4.7.3 Estabilidad	107
4.7.4 Legislación	108
4.7.5 Especificaciones	109
4.7.6 Aplicaciones	113
4.8 Caramelo	
4.8.1 Caramelo (I)	114
4.8.1.1 Características	114
4.8.1.2 Toxicología	117
4.8.1.3 Estabilidad	118
4.8.1.4 Legislación	118
4.8.1.5 Especificaciones	119
4.8.1.6 Aplicaciones	120
4.8.2 Caramelo (II)	121
4.8.2.1 Características	121
4.8.2.2 Toxicología	123
4.8.2.3 Estabilidad	124
4.8.2.4 Legislación	125
4.8.2.5 Especificaciones	125
4.8.2.6 Aplicaciones	127

4.8.3	Caramelo (III)	128
4.8.3.1	Características	128
4.8.3.2	Toxicología	130
4.8.3.3	Estabilidad	135
4.8.3.4	Legislación	135
4.8.3.5	Especificaciones	136
4.8.3.6	Aplicaciones	137
4.8.4.	Caramelo (IV)	138
4.8.4.1	Características	138
4.8.4.2	Toxicología	140
4.8.4.3	Estabilidad	147
4.8.4.4	Legislación	147
4.8.4.5	Especificaciones	148
4.8.4.6	Aplicaciones	149
4.9	Clorofila	150
4.9.1	Características	150
4.9.2	Toxicología	153
4.9.3	Estabilidad	155
4.9.4	Legislación	156
4.9.5	Especificaciones	156
4.9.6	Aplicaciones	157
4.10	Cochinilla	158
4.10.1	Características	158
4.10.2	Toxicología	161
4.10.3	Estabilidad	163
4.10.4	Legislación	164
4.10.5	Especificaciones	165
4.10.6	Aplicaciones	166
4.11	Cúrcuma	168
4.11.1	Características	168
4.11.2	Toxicología	174
4.11.3	Estabilidad	176
4.11.4	Legislación	177
4.11.5	Especificaciones	177
4.11.6	Aplicaciones	180

4.12 Extracto de tegumento de uva	181
4.12.1 Características	181
4.12.2 Toxicología	183
4.12.3 Estabilidad	184
4.12.4 Legislación	185
4.12.5 Especificaciones	185
4.12.6 Aplicaciones	186
4.13 Harina de semilla de algodón, cocida, tostada y parcialmente desgrasada	188
4.13.1 Características	188
4.13.2 Toxicología	189
4.13.3 Estabilidad	190
4.13.4 Legislación	191
4.13.5 Especificaciones	191
4.13.6 Aplicaciones	191
4.14 Pimiento y Oleorresina de pimiento	192
4.14.1 Características	192
4.14.2 Toxicología	196
4.14.3 Estabilidad	197
4.14.4 Legislación	197
4.14.5 Especificaciones	198
4.14.6 Aplicaciones	199
4.15 Riboflavina	200
4.15.1 Características	200
4.15.2 Toxicología	202
4.15.3 Estabilidad	203
4.15.4 Legislación	203
4.15.5 Especificaciones	204
4.15.6 Aplicaciones	205
4.16 Xantofilas	206
4.16.1 Características	206
4.16.2 Toxicología	209
4.16.3 Estabilidad	209
4.16.4 Legislación	210
4.16.5 Especificaciones	211
4.16.6 Aplicaciones	211

5.0 COLORANTES ORGÁNICO MINERAL	212
5.1 Gluconato ferroso	212
5.1.1 Características	212
5.1.2 Toxicología	213
5.1.3 Estabilidad	214
5.1.4 Legislación	214
5.1.5 Especificaciones	215
5.1.6 Aplicaciones	215
5.2 Dióxido de titanio	216
5.2.1 Características	216
5.2.2 Toxicología	217
5.2.3 Estabilidad	219
5.2.4 Legislación	219
5.2.5 Especificaciones	221
5.2.6 Aplicaciones	222
5.3 Etiquetado	223
5.4 Envase	223
5.5 Empaque	223
6.0 TENDENCIAS DE CONSUMO	224
7.0 DISCUSIÓN	234
8.0 CONCLUSIONES	265
9.0 GLOSARIO	269
10.0 BIBLIOGRAFÍA	274

ÍNDICE DE TABLAS

NÚMERO	NOMBRE	PÁGINA
1.1	Propiedades de beta caroteno	23
1.2	Presentación achiote hidrosoluble	23
1.3	Presentación achiote resistente al ácido	24
1.4	Presentación achiote liposoluble	24
1.5	Presentación achiote hidro y liposoluble	25
1.6	Presentación líquida	25
1.7	Presentación en polvo	26
1.8	Propiedades de la oleoresina de pimiento	26
1.9	Presentación cochinilla insoluble en agua	27
1.10	Presentación cochinilla hidrosoluble	28
1.11	Presentación cochinilla soluble en agua	29
1.12	Propiedades del color caramelo	29
1.13	Propiedades del dióxido de titanio en polvo	30
1.14	Propiedades del dióxido de titanio en dispersión	31
1.15	Propiedades de las mezclas con tonalidades amarillo oro	32
1.16	Propiedades de las mezclas con tonalidades naranja oro	32
1.17	Propiedades de las mezclas con tonalidades del surimi	33
1.18	Propiedades de las mezclas con tonalidades miel	33
2	Colorantes naturales	53
3	Carotenoides	56
4	Solubilidad del β -apo-8' carotenal	82
5	Aplicaciones del β -apo-8' carotenal	88

6	Intensidad de la betanina	91
7	Solubilidad del beta caroteno en diferentes solventes	102
8	Aplicaciones del β -caroteno	113
9	Aplicaciones del β -caroteno	113
10	Importancia de las características de los alimentos cuando son comprados	226
11	Clasificación del efecto positivo o negativo de las 72 frases encontradas en el empaque del alimento	229
12	Temores básicos de los consumidores hacia las sustancias químicas	230
13	Bases por las cuales los consumidores se oponen al empleo de los ingredientes artificiales	231
14	Aceptabilidad de los colorantes para alimentos	233
15	Ventajas y desventajas de las diferentes presentaciones en el mercado	239
16	Colorantes naturales permitidos en México y Estados Unidos	247
17.1	Propiedades de los carotenoides	256
17.2	Propiedades de otros pigmentos	257
17.3	Propiedades de las porfirinas	257
17.4	Propiedades de los melanoidínicos	258
17.5	Clasificación del color caramelo	253
17.6	Propiedades de las antocianinas	258
17.7	Propiedades de la betalafina	259
17.8	Propiedades de los quinonoides	259
18	Propiedades físicas y químicas de los colorantes certificados FD&C	260

ÍNDICE DE FIGURAS

NÚMERO	NOMBRE	PÁGINA
1	Interrelación tecnólogo-consumidor	1
2	Interrelación de los diferentes principios activos del achiote	63
3	Participación por sector en el consumo de colorantes	236
4	Clasificación de los colorantes según su certificación y origen	245

ABREVIATURAS

- ADN: Acido desoxirribonucéico.
- Al: Aluminio.
- B: Buena.
- BPM: Buenas Prácticas de Manufactura.
- Ca: Calcio.
- CFR: Code of Federal Regulation.
- D&C: Drugs and Cosmetics.
- E¹*: Coeficiente de absorción molar
- FD&C: Food, Drugs and Cosmetics.
- IDA: Ingesta Diaria Admisible.
- INS: Insoluble.
- ITCA: International Technical Caranel Association.
- JECFA: Joint FAO/WHO Expert Commitee in Food Additives.
- K: Potasio.
- LS: Ligeramente soluble.
- λ: Absorción máxima.
- M: Moderada.
- MB: Muy Buena.
- MS: Muy Soluble.
- Na: Sodio.

- NH_4 : Amonio.
- No. CEE: Número dato por la Comunidad Económica Europea.
- No. CI: No. Colour Index. Número determinado por la UK Society of Dyers and Colorists y la American Association of Textile Chemists and Colorists. Se asigna un número de cinco dígitos que se relaciona con su constitución química pero que no la define con exactitud.
- No. Reg. CAS.: Número determinado por la Chemical Abstracts Services.
- P: Pobre.
- R: Regular.
- S: Soluble.
- SSA: Secretaría de Salud y Asistencia.
- w/v: weight/volume

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL:

Analizar las características, propiedades, recomendaciones de uso, toxicidad y aspectos legislativos de los colorantes naturales empleados en la industria alimentaria.

OBJETIVOS PARTICULARES:

- Recopilar información sobre las propiedades, aspectos toxicológicos y aplicaciones de los colorantes naturales.
- Analizar la información sobre las principales características y propiedades de estos colorantes.
- Analizar el potencial tóxico de los colorantes naturales en el hombre.
- Estudiar la legislación nacional e internacional de los colorantes naturales.
- Analizar la tendencia de consumo de estos colorantes.

INTRODUCCIÓN

Los colorantes juegan un papel muy importante en la tecnología de alimentos. A pesar de ser utilizados en cantidades pequeñísimas, pueden ser de beneficio o representar una desventaja en el producto final. A menudo, el enlace entre el colorante natural y los carbohidratos o las proteínas en el alimento se daña en los procesos de preparación. La aceptación de un alimento depende mucho de su aspecto; se dice que se prueba el alimento con los ojos antes de saborearlo con la boca, así que es imprescindible reemplazar cualquier pérdida de color, o hasta embellecer más el producto, para mejorar la aceptación del público.

En los últimos 130 años varios millones de compuestos químicos coloreados han sido sintetizados y alrededor de 10 000 de éstos fueron o son producidos a escala industrial, pero para su uso en alimentos están restringidos a solo unos cuantos, dependiendo del país en el que se esté utilizando, en México están regulados por la Secretaría de Salud (SSA), en Estados Unidos de Norteamérica por la Food and Drug Administration (FDA) mientras que en la Comunidad Económica Europea (CEE) por el Comité Científico para los Alimentos (CFC).

Cada organismo regulador tiene su propia clasificación, ésta puede ser en función a su origen (colorantes orgánicos naturales, colorantes orgánicos minerales y colorantes inorgánicos sintéticos), a el proceso de certificación (colorantes certificados y

colorantes exentos de certificación) o sencillamente por medio de una nomenclatura específica.

Así mismo cada país exige una determinada ingesta diaria admisible (IDA) también exige ciertas especificaciones sanitarias de los colorantes permitidos para poder ser utilizado. Siendo esta una limitante para los exportadores que utilizan colorantes en sus productos , ya que tienen que estar bien informados sobre los colorantes permitidos en el país al que desea exportar así como las especificaciones del producto y de la etiqueta.

En el presente trabajo se presentarán las definiciones dadas en el Diario Oficial de la Federación de México (SSA), en el Código Federal de Regulaciones de Estados Unidos (CFR) y en el Real Decreto de la Comunidad Económica Europea (CEE) y Codex Alimentarius.

Se exponen los colorantes naturales permitidos en México, Estados Unidos de Norteamérica y Europa, se presentan las principales características, propiedades, efectos toxicológicos, especificaciones sanitarias, principales aplicaciones así como presentaciones comerciales de estos colorantes.

1.0 GENERALIDADES

1.1 Importancia de los colorantes en la industria alimentaria

El color y otros aspectos de apariencia tienen influencia sobre la apreciación de la calidad del producto para el consumidor y para los tecnólogos. Estas consideraciones que son totalmente diferentes son interrelacionadas como se muestra en la Figura 1., donde el consumidor a través de la experiencia puede determinar la calidad y madurez del producto estableciendo así su preferencia por éste de tal manera que sólo el contacto visual es necesario para identificarlo y evaluarlo; mientras que el tecnólogo durante el proceso del alimento busca que éste mantenga su consistencia, estabilidad, oxidación, entre otros factores con la finalidad de establecer un proceso óptimo para que el producto tenga una apariencia natural; alcanzando así tanto el consumidor como el tecnólogo la preferencia y aceptabilidad del producto (23).

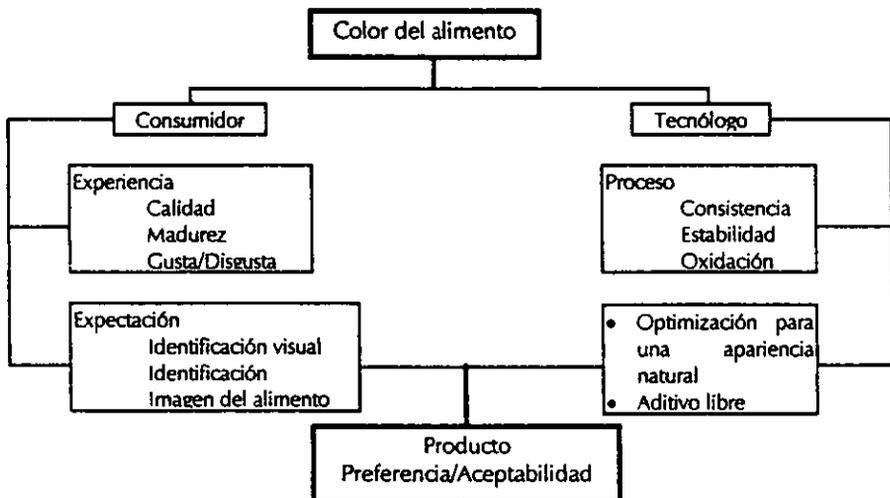


Figura 1. Interrelación tecnólogo - consumidor

El color de los alimentos también tiene aspectos psicológicos como nos dice la Dra. Foster, en " Aspectos psicológicos de los colorantes empleados en alimentos desde el punto de vista del consumidor", lista cinco aspectos que deben tomarse en cuenta para entender la conducta del consumidor para con los colores empleados en alimentos (53):

- *Percepción.* La selección del alimento o la evaluación de la calidad sería extremadamente difícil si no se tomara en cuenta el color.

- *Motivación.* El color en los alimentos puede incrementar significativamente el deseo o apetito por este.

- *Emoción.* Los alimentos atractivos son buscados como un regalo de placer, mientras que los alimentos no atractivos son evitados para el dolor.

- *Enseñanza.* Nosotros aprendemos que esperar de los colores y podemos predecir que propiedades del alimento que este pueda tener, a partir de nuestra memoria o de materiales similares.

- *Juicio.* Nuestra reacción a una propiedad inusual o a un alimento nuevo puede cambiar si se justifica.

Los colores en alimentos son usados en micro cantidades. Por ello el papel que juegan los colorantes sobre la aceptación de los consumidores son una llave muy importante (53).

Algunos estudios han demostrado según los consumidores, que los alimentos no saben correctamente cuando el color no es correcto. La apariencia afecta nuestra percepción en su olor, sabor y textura. Esto se ha demostrado en estudios de como las personas reaccionan a las nieves que tienen un color que no corresponde al sabor deseado. Los resultado de estos estudios mostraron que:

- El color es más importante que el sabor en la impresión que tiene el consumidor, aún cuando el color es placentero y el alimento es popular.
- La intensidad del color influye no sólo en la habilidad del consumidor para identificar el color, también en su apreciación en cuanto a la calidad (24).

Los colorantes en alimentos, desde el punto de vista tecnológico puede ser usados en diferentes casos para (7) (24):

- Ayudar a corregir las variaciones naturales del color o los cambios durante el procesamiento como en el caso de las altas temperaturas en vegetales, ocasionalmente en frutas enlatadas y con su subsecuente almacenamiento.
- Enfatizar o identificar los sabores normalmente asociados con varios alimentos.
- Garantizar la uniformidad del color debido a las variaciones naturales en la intensidad del color, como en el caso de las frutas obtenidas a diferentes tiempos durante la temporada así como irregularidades resultado del almacenado,

procesado, envasado y distribución, asegurando así uniformidad en la apariencia y por lo tanto en la aceptabilidad.

- Ayudar a preservar la identidad o carácter de el alimento mediante el cual es reconocido por su sabor por ejemplo fruta, yoghurts, bebidas.
- Ayudar a proteger el sabor y las vitaminas termosensibles durante su vida de anaquel por un efecto de una pantalla solar.
- Hacer más atractiva la apariencia de los alimentos, los cuales de otro modo lucen inapetentes, por ejemplo una gelatina descolorida
- Indicador de calidad del alimento.

1.2 Teoría del color

Las diversas teorías del color se basan en el descubrimiento hecho por Issac Newton en 1666, de que la luz solar es una luz blanca que contiene todos los colores del espectro. Llevándolo a decir que " Un objeto toma su tono al absorber ciertos colores del espectro, reflejando otros". Newton dedujo simplemente, que el prisma se limitaba a fragmentar la luz en sus componentes (los colores del espectro).

En 1801 Thomas Young propone la "Teoría tricromática de la visión" la cual dice que los humanos tienen únicamente tres tipos de cromoreceptores, sensibles cada uno de ellos a determinado color; siendo los colores rojo, verde y violeta.

Para 1851, el científico alemán Hermann Von Helmholtz retoma la teoría de Young y explica que los tres tipos de receptores reaccionaban a todos los colores en diverso grado y que la visión de éstos era percibida en el cerebro.

Al mismo tiempo, Edwald Hering formula una teoría que, a diferencia de la expuesta por Young-Helmholtz, toma como punto de partida la percepción de cuatro colores: rojo, verde, amarillo y azul, subrayando también la psicología del color. Su hipótesis era que los receptores de la retina se limitan a absorber la luz y que el descubrimiento del color empieza en los mecanismos de interpretación del sistema óptico.

En 1964, mediante un proyecto precursor dirigido por E. F. Mac Nichol se dió un fuerte apoyo a las dos teorías con sus estudios al sistema cromovisual del ojo. E. F. Mac Nichol realizó con los conos de la retina su proyecto, enviando a través de éstos luz procedente de diferentes partes del espectro; la energía transmitida por ellos se analizó en una computadora, demostrándose que hay tres tipos de conos, cada uno particularmente sensible a una gama de espectro como lo había dicho Young-Helmholtz, así también demostró que los conos pasan por un mecanismo dosificador semejante al relacionado por Hering con las fibras nerviosas (75) (62).

La luz y el color son inseparables, el color es luz y ésta es energía visible radiante, su espectro está situado en el intervalo de la banda espectral, entre el ultravioleta y el infrarrojo, está compuesto entre los 400 y 700 nm.

Cada rayo de luz que llega en forma de luz blanca se descompone en una serie de colores con longitudes de onda diferentes. Cuando este rayo de luz toca algún objeto parte de la radiación es reflejada , parte absorbida y parte transmitida. De lo anterior se entiende que los objetos no tienen color por sí mismos, sino que los visualizamos debido a que la luz reflejada por éstos, va hacia nuestros ojos.

El ojo humano sólo puede percibirlo cuando su energía corresponde a una longitud de onda que oscila entre 380 y 780 nm. El espectro visible está representado por los colores vistos en el arcoiris, el azul tiene una longitud de onda menor a 480 nm; el verde fuerte 480-560 nm; el amarillo 560-590 nm, el naranja 590-630; y el rojo, con una longitud de onda mayor a 630 nm. El violeta se obtiene por mezcla entre rojo y azul y esta considerado como color no espectral (3).

El color se puede medir físicamente en términos de su energía radiante o intensidad y por su longitud de onda.

Los químicos tienden a suponer que el color simplemente está determinado por la cantidad de luz absorbida en una longitud de onda específica. Pero no es así como se determina, sino por la luz reflejada en el objeto (23).

La apariencia de un objeto puede variar en función del ángulo en que se este viendo y a la luz que está incidiendo sobre él. Los atributos de apariencia han sido divididos en dos categorías: color y geometría o atributos espaciales. El color se refiere a la luz reflejada del objeto que provee una porción del espectro como blanco, gris, negro, u otro color intermedio. Los atributos geométricos son el resultado de la distribución espacial de la luz del objeto y son responsables de la variación en la percepción de la luz en la uniformidad del color sobre la superficie, como la textura (23).

El modo en el cual el ojo opera, afecta la evaluación visual. Teniendo entonces, tres modos que afectan la evaluación visual: el primer modo es la *iluminación*, en éste la estimulación es una fuente de luz, el segundo modo es el *objeto*, en éste la estimulación es un objeto iluminado y el tercero es la *abertura*, en éste la estimulación es vista como luz (23).

Las unidades básicas de la visión son el ojo, el sistema nervioso y el cerebro.

El mecanismo de visión o captación de luz se describe a continuación:

Se produce una imagen óptica en la retina del ojo, es decir, la luz reflejada por un objeto, se imprime en un panel de células fotosensitivas (fóvea) que forman parte de la retina. La córnea es un elemento primordial en el enfoque del ojo, pero la percepción de la imagen de un objeto se logra en el cristalino.

Después la imagen óptica debe convertirse en un patrón de impulsos nerviosos, lo que se logra por medio de los conos y bastones o cilindros (células fotosensitivas) localizadas en la parte posterior de la retina (75).

Las señales de color, en forma de rápidas sucesiones de impulsos nerviosos para estímulos fuertes y menos rápido para débiles, se mandan a los conos nerviosos del cerebro.

Ahora bien, la teoría más aceptada de cómo las células envían impulsos en forma preferente a lo largo de las fibras nerviosas es que cada célula contiene elementos fotosensitivos que establecen por lo menos tres trayectorias determinantes de color. Aquellas células que son altamente sensitivas al amarillo y al verde son conos, y aquellas altamente sensitivas al azul son bastones o cilindros.

Por último los impulsos nerviosos llegan al ojo por medio del nervio óptico. Los impulsos probablemente se forman dentro de un patrón en la corteza cerebral, el cual da la información del contenido de brillo y color de cada elemento de la imagen.

Sin embargo, las sensaciones de color producidas no son acordes a la respuesta óptica ni dependen directamente de ella, pero si dependen de las diferencias en las respuestas de los receptores. Es probable que el blanco se perciba cuando los receptores estén respondiendo igualmente (75).

Aproximadamente 8% de la población, principalmente hombres, tienen visión anormal del color esta visión anormal se llama daltonismo , donde se presenta una ceguera por ciertos colores, especialmente el rojo. Para todos los humanos la forma de presentación incluye el ángulo de visión, la fuente de iluminación y el fondo, lo cual afecta la percepción del color (23).

1.3 Historia de los colorantes

La adición de colorantes a los alimentos para hacerlos más atractivos no es una invención reciente. Los extractos de especias y vegetales han sido usados probablemente desde hace 3000 años. Desde 1500 a. C en la India y China para la coloración de la piel.

La mujer romana consumía "SAPA" o etanato de plomo (acetato de plomo) para lograr una palidez altamente apreciada en los círculos sociales de esa época, sin embargo esta palidez se debía a una intoxicación crónica por el metal ocasionando

anemia. El vino ha sido coloreado desde el año 400 a.C., especias y condimentos han sido coloreados desde 1400 d. C.. Los colorantes pueden ser de origen vegetal, mineral y animal; se han adicionado con especias, habiendo jugado un papel importante en el desarrollo de las civilizaciones tempranas (7) ((74).

El advenimiento del uso de colorantes en los alimentos a finales de 1800 y a principios de 1900 fue desafortunadamente acompañada por su mal empleo en la adulteración de alimentos. Antes del desarrollo de los colorantes sintéticos, se emplearon extractos peligrosos de origen mineral en la coloración de alimentos, frecuentemente para disfrazar la baja calidad de los alimentos. Algunas de estas practicas engañosas incluyen la coloración de pepinos y encurtidos con sulfato de cobre; queso gloucester con sales de plomo; hojas de vegetal con óxido de cobre vendidas como té y dulces coloreados con sales de plomo. En 1900 se usaron colores amarillos para disimular la adulteración de la leche. Federico III prohibió la adulteración de vino (con fuchina) en el siglo XV. En contraparte, el cinabar (sulfuro de mercurio) fue empleado para colorear quesos y dulces al igual que el minium (tetróxido de plomo) para dar colores intensos (7).

El descubrimiento de las primeras lacas artificiales, por William Henry Perkins en 1856 marcó el paso para la búsqueda de otras lacas. La adición de colorantes sintéticos en alimentos en los Estados Unidos fue legalizado por primera vez para mantequilla en 1886, seguido por la autorización en la adición en quesos en 1896 (7).

Anteriormente, los colorantes sintéticos, también eran conocidos como lacas de anilina, los cuales eran elaborados a partir de derivados de alquitrán de hulla. Posteriormente fueron elaborados a partir de petroquímicos altamente purificados, ya que el alquitrán de hulla no cumplía con la pureza requerida (7).

A principios del siglo XX, el Departamento de Agricultura de Estados Unidos empezó a investigar el uso de colorantes empleados en alimentos y establecer los principios de su regulación. La primera regulación que incluye a los colorantes aplicados en alimentos fue en el acta elaborada en 1906 por la Federación de Alimentos y Medicamentos (FDA). En un principio, se emplearon 80 colorantes, de acuerdo a establecido en el Acta de la Federación de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (7).

Posteriormente, el Departamento de Agricultura eliminó la mayoría, dejando sólo siete de estos colorantes, en base a el conocimiento de composición y pureza. Esta acta y las series de inspecciones en alimentos condujeron al establecimiento de un programa de certificación voluntaria para colorantes utilizados en alimentos conjuntamente con la decisión de la Inspección de Alimentos en 1907. Posteriormente, siete colorante más fueron adicionados a la lista de colorantes aprobados. En 1938, la Federación de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FDC, por sus siglas en inglés) estableció una certificación obligatoria (21 CFR Partes 73-74,

81-82) requiriendo muestras de cada lote de colorante para su evaluación de pureza (24).

Los colorantes sintéticos que anteriormente eran conocidos con nombres comunes recibieron un nombre específico para asegurar su distinción en su uso en alimentos, medicamentos o cosméticos. Teniendo entonces tres categorías para designar el nombre a los colorantes (51):

FD&C (Food Drug and Cosmetics) (conveniente para su uso en alimentos, medicamentos y cosméticos),

D&C (Drug and Cosmetics) (conveniente para su uso en medicamentos y cosméticos), y un externo *D&C* (Drug nad Cosmetics) (conveniente su uso en aplicaciones externas de medicamentos y cosméticos).

El Departamento de Salud, Educación y Bienestar de Estados Unidos propuso la legislación de la cual se deriva en 1960 la Enmienda de Colores Aditivos de los Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (24).

La FDA tiene la autoridad de fijar los límites saludables, o tolerancias, para las cantidades permitidas en alimentos, medicamentos, y cosméticos.

1.4 Principales colorantes empleados en la industria alimentaria

1.4.1 Definición de colorante

En el Diario Oficial de la Federación publicado en Enero, 1988, se encuentran las definiciones de colorante, colorante orgánico sintético, colorante puro, laca y pigmento, las cuales se presentan a continuación (68):

“Colorante, aquel que imparte color a otro material o mezcla, elaborado bajo un proceso de síntesis o similar, por extracción y por separación, obtenido a partir de una fuente animal, vegetal o mineral y que posteriormente se ha sometido a pruebas recientes de seguridad que lo liberan para su uso en alimentos y en productos de perfumería y belleza o en alguna parte de ellos y que directamente o a través de su reacción con otras sustancias es capaz de impartir el color que lo caracteriza”.

“Colorante orgánico sintético, compuesto derivado del carbono, obtenido por síntesis química que se emplea como aditivo de color en alimentos, productos de perfumería y belleza”.

“Colorante puro, cantidad de sustancia que imparte color, contenida en un colorante, excluyendo cualquier componente intermedio, diluyente o sustrato”.

“Laca, producto elaborado por combinación, suspensión, precipitación y extensión de un colorante en sustrato fijo de alúmina blanco brillante, arcilla, dióxido de titanio, óxido de zinc, talco, resina, benzoato de aluminio, carbonato de calcio o cualquier combinación de dos o más de estos ingredientes. En todos los casos, el nombre de la laca debe incluir las siglas del grupo de colorantes que incluyen el nombre del compuesto soluble o insoluble y del metal”.

“Pigmento, producto insoluble en disolventes polares y no polares. Imparte color a una sustancia o mezcla de sustancias por dispersión”.

La Food and Drug Administration (FDA, 1986) define el término aditivo colorante como “cualquier materia, tinte pigmento u otra sustancia producida por un proceso de síntesis u otra estrategia, extraído, aislado, o derivado de otra manera, con o sin cambio de identidad intermedia o final, de un animal, un mineral, o de una otra fuente, y que al añadirlo y al aplicarlo a un alimento, droga, o cosmético, o al cuerpo humano, es capaz de impartir color por sí mismo o mediante una reacción con otra sustancia (21)”.

También se incluyó la cláusula Delany donde nos indica que ningún aditivo para alimentos puede ser usado, si se encuentra que induce cáncer en humanos o animales (78).

La Comunidad Económica Europea (CEE) define el término colorante como “aquellas sustancias que proporcionan, refuerzan o varían el color de los productos alimenticios”(63).

El Codex Alimentarios define a los colores como “aquellas sustancias que dan o restituyen color a un alimento”(13).

1.4.2 Clasificación

A los colorantes se les puede clasificar de diferentes maneras, esto es, de acuerdo al color, de acuerdo a su solubilidad y de acuerdo a su origen (es decir, de la fuente de donde provienen).

1.4.2.1. De acuerdo a su color

- Cromáticos. Son los colores del Arco iris: rojo, anaranjado, amarillo, verde, azul, añil y violeta (50).
- No cromáticos. Son el blanco, negro y gris (50).

1.4.2.2 De acuerdo a su solubilidad

La solubilidad depende de la composición química, de la estructura y el tamaño de la molécula del colorante.

- **Hidrosolubles** (solubles en agua). La mayoría de los colorantes son hidrosolubles. La presencia de un grupo carboxílico (-COOH) en la molécula de colorante le puede conferir solubilidad en agua. Estos colorantes son usualmente aislados como sales de sodio (46) (50).
- **Liposolubles** (solubles en la grasa). La presencia de los grupos lipofílicos CH_3 -, $-\text{CH}_2$ -, $-\text{CH}$ - y C_6H_5 -; en la molécula de colorante proporcionan solubilidad en grasas (45). Algunos colorantes presentan buena solubilidad en solventes orgánicos, esta solubilidad suele ser menor en la mayoría de los casos que la del agua, también se utilizan propilen glicol y glicerina como solventes, esto se hace en el caso de que se requieren condiciones anhidras. La mayoría de los colorantes son poco solubles en alcohol etílico (45).
- **Insolubles**. Entre este tipo de colorantes se encuentran los que presentan una incompatibilidad con el sustrato y por lo tanto no se disuelven (45) (50).

1.4.2.3. De acuerdo a su origen

Según la fuente de donde provienen, los colorantes se pueden clasificar en:

- Colorantes Naturales. Son sustancias de origen vegetal, animal o mineral.

La legislación mexicana cataloga a este grupo con el nombre de “Colorantes Orgánicos Naturales”, y en él solo incluyen a las sustancias de origen vegetal o animal; de esta manera consideran como otro grupo a los colorantes de origen mineral (69).

Colorantes naturales. Procedentes de animales y plantas tales como:

Aceite de zanahoria (Daucus carota)

Achiote, annato (Extracto de semillas de Bixia orellana)

Azafrán (Estigmas de Crocus sativus)

Beta-Apo-8'-carotenal

Betabel deshidratado

Beta-caroteno

Caramelo

Clorofila

Cochinilla (extracto de Coccus cacti)

Cúrcuma(polvo y oleorresina de rizoma de Curcuma longa)

Extracto de tegumento de uva (enocianina)

Harina de semillas de algodón, cocida, tostada y parcialmente desgrasada

Jugos de frutas

Jugos vegetales

Pimiento (Capsicum annum)

Pimiento oleorresina

Riboflavina

Xantofilas; flavoxantina, rubixantina, zeaxantina.

Colorantes minerales: Provenientes de minerales, como:

Gluconato ferroso

Dióxido de titanio

Incluye también a los "colorantes idénticos a los naturales" que son contrapartes de los colores y pigmentos derivados de una fuente natural, como:

Carotenoides

Cantaxantina (rojo)

Apo-8'-carotenal (naranja-rojo)

β -caroteno (amarillo-naranja)

Colorantes artificiales. Obtenidos por síntesis química.

Amarillo 5. Tartrazina. CI 19140

Azul 1. Azul brillante FCP. CI 42090

Azul 2. Indigotina. CI 73015

Rojo cítrico 2. Sólo para corteza para naranja. CI 12156

Rojo 3. Eritrosina CI 45430

Rojo 40.

Verde 3. Verde firme. FCP. CI 42053

2.0 PRESENTACIONES COMERCIALES DE LOS COLORANTES

Con la finalidad de facilitar su manejo, obtener los mejores resultados en el producto, corregir algunos defectos propios del mismo, ésto entre otros muchos aspectos ya mencionados, los colorantes se encuentran disponibles en diferentes presentaciones: polvos, líquidos, gránulos, mezclas homogeneizadas, pastas, dispersiones y lacas, las cuales se describen a continuación.

- Polvos. Se pueden encontrar como colorantes primarios o mezcla de ellos. Estos tienen una medida de su partícula de tal manera que no menos del 99% de ellas pase a través de una malla de 60 mallas o unidades de mallaje, contienen de 88 a 93% de principio activo (46).

Se pueden obtener polvos más finos cuando el color se va a usar en productos anhidros como leche en polvo, postres instantáneos, etc. En estos casos el 99% del color debe de pasar por una malla de 200 unidades de mallaje. Existen otros polvos extremadamente finos, y el 95% de estos debe pasar por una malla de 325 unidades de mallaje o mallas. Estos tienden a ser de una textura suave y son colores brillantes en mezclas secas (46) (11).

- Líquidos. Esta presentación se recomienda cuando se requiere que el color sea disuelto antes de usarlo. Los colorantes se preparan disolviéndolos en agua, propilenglicol y glicerina. A estas soluciones se les añaden conservadores para

asegurar que tengan una adecuada vida de anaquel. Los colorantes en forma líquida llevan un contenido de color puro de 1 a 6% en el caso de colorantes líquidos en base acuosa y en el caso que no sean en base acuosa, el colorante va de 1 a 8% de principio activo, el resto es solvente o agua, ésta última cuando son en base acuosa. También se pueden utilizar los colorantes líquidos en base no acuosa para productos grasos (46).

- **Gránulos.** Se usan para evitar los problemas de nubes de polvo. Los gránulos mejoran las características de fluido y son más convenientes para pesar y para dosificar en alimentos. Los colorantes en esta forma contienen un 88 a 93% de colorante primario. Los gránulos resisten el rompimiento de ellos por su propio peso durante el almacenamiento y son más baratos de transportar. También, tienen una buena solubilidad en el agua. Se preparan cortando la torta de filtrado y tamizando el producto al tamaño deseado de la partícula. Se pueden producir también secando por aspersión del polvo del colorante (46).
- **Mezclas homogeneizadas.** Estas mezclas contienen 90% de principio activo. Cuando una mezcla de color (sin ser homogeneizada) es disuelta, se verá como hay una separación de los colores primarios (es decir, sangran) y esto da un efecto indeseable. Si al elaborar la mezcla, ésta es disuelta otra vez y posteriormente se seca, se logra que el efecto indeseable desaparezca y la mezcla de color se disuelve normalmente sin separarse en sus diferentes componentes. Este tipo de productos se

utilizan en productos reconstituidos por el consumidor desarrollándose así el color uniformemente (46).

- **Pastas.** Contienen de 4 a 10% de principio activo. Se utilizan cuando se requiere someter el colorante a ciertas condiciones del proceso de elaboración del alimento. Cuando se emulsifica el color en una pasta se atenúa la pérdida de éste en sistemas ácidos o en procesos que incluyen altas temperaturas. Como con la forma líquida, los colorantes en pasta se disuelven en el solvente apropiado como agua, propilen glicol y/o glicerina y a este sistema se le agregan conservadores para que tengan una buena vida de anaquel, además de que también se le agregan gomas para que aumente la viscosidad y se reduzca las características de flujo lo que hace que las pastas sean la forma preferida para aplicaciones especiales (11) (46).
- **Dispersiones.** Están compuestas del colorante dispersado en diferentes vehículos como propilen glicol, glicerina, jarabes de azúcar o aceite comestible. El color es dispersado en el vehículo antes de ser utilizado en el alimento. Estas dispersiones contienen una suspensión permanente de TiO_2 con lo que presentan opacidad. Se utilizan en repostería, en cubiertas y rellenos de dulces, las dispersiones son más caras que los polvos y sus aplicaciones no son tan amplias (46).
- **Lacas.** Son extensiones del color en un sustrato de alumina o una sal preparada combinando el colorante con el radical aluminio. Se pueden obtener muchos tonos mezclando las lacas. Es muy importante la apariencia de la laca en forma de polvo.

Las partículas individuales miden de 1 a 5 micrómetros y los aglomerados de estas miden 45 micrómetros o más (46).

En las Tablas 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6, 1.7, 1.8, 1.9, 1.10, 1.11, 1.12, 1.13, 1.14, 1.15, 1.16, 1.17 y 1.18 se muestran algunos de los colorantes naturales en sus diferentes presentaciones así como algunas mezclas que se pueden realizar con estos.

BETA CAROTENOTabla 1.1 *Propiedades del beta caroteno*

Producto	Concentración	Ingredientes	Estabilidad			Tonalidad	Aplicaciones	Uso típico Nivel/Límite
			pH	Calor	Luz			
2% de Beta caroteno en emulsión	2.0% de beta caroteno	Beta caroteno, glicerina, agua, glicerol, lecitina y tocoferoles	2.5 a 8.0	Buena	Buena	Amarillo a naranja	Bebidas, sabores frutales, raitenos, caramelos, productos de panadería	0.02-0.5%/BPM
20% de Beta caroteno	No menos de 20% de beta caroteno	Cristales de Beta caroteno en aceite de soya	N/A	Buena	Buena	Amarillo a naranja	Aceites, margarinas, productos lácteos y panadería, mermeladas, palomitas	0.002-0.05%/BPM

Fuente: Warner Jerkinson. "Natural Color Guide"

ACHIOTETabla 1.2 *Presentación achiote hidrosoluble*

Producto	Concentración	Ingredientes	Estabilidad				Aplicaciones	Uso típico Nivel/Límite
			pH	Calor	Luz	Tonalidad		
Extracto de achiote	0.7% de norbixina	Extracto de achiote, agua, hidróxido de potasio	5 a 14	Buena	Regular	Amarillo a naranja	Productos de panadería, quesos, cereales, helados, barquillos, mermeladas para coberturas	0.01-0.1%/BPM
Extracto de achiote	1.4% de norbixina	Extracto de achiote, agua, hidróxido de potasio	5 a 14	Buena	Regular	Amarillo a naranja	Productos de panadería, quesos, cereales, helados, barquillos, mermeladas para coberturas	0.01-0.1%/BPM
Extracto de achiote	2.8% de norbixina	Extracto de achiote, agua, hidróxido de potasio	5 a 14	Buena	Regular	Amarillo a naranja	Productos de panadería, quesos, cereales, helados, barquillos, mermeladas para coberturas	0.01-0.1%/BPM
Polvo de achiote	15% de norbixina	Extracto de achiote con carbonato de sodio	5 a 14	Buena	Regular	Amarillo a naranja	Productos de panadería, quesos, cereales, helados, barquillos, mermeladas para coberturas, sopas	0.001-0.05%/BPM

Fuente: Warner Jerkinson. "Natural Color Guide"

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura.

Tabla 1.3 Presentación achote resistente al ácido

Producto	Concentración	Ingredientes	Estabilidad			Tonalidad	Aplicaciones	Uso típico Nivel/Límite
			pH	Calor	Luz			
Extracto de achote resistente al ácido	2.5% de norbixina	Extracto de achote, polisorbato, propilenglicol, hidróxido de potasio, mono y di-glicéridos	3.5 a 14	Buena	Regular	Amarillo a naranja	Productos para postres, rellenos de frutas, yoghurts	0.01-0.05%/BPM
Extracto de achote resistente al ácido	3.35% de norbixina	Extracto de achote, polisorbato, propilenglicol, agua	2.5 a 14	Buena	Regular	Amarillo a naranja	Productos para postres, bebidas frutales, bebidas y sabores	0.008-0.04%/BPM

Fuente: Warner Jerkinson. "Natural Color Guide"

Tabla 1.4 Presentación achote liposoluble

Producto	Concentración	Ingredientes	Estabilidad			Tonalidad	Aplicaciones	Uso típico Nivel/Límite
			pH	Calor	Luz			
Achote liposoluble	1.5% de bixina	Extracto de achote, aceite vegetal, mono y di-glicéridos, propilenglicol, hidróxido de potasio	N/A	Buena	Regular	Amarillo a naranja	Grasas, aceites, margarinas, quesos procesados, snacks	0.005-0.5%/BPM
Achote liposoluble	0.3% de bixina	Extracto de achote, aceite vegetal, mono y di-glicéridos, hidróxido de potasio	N/A	Buena	Regular	Amarillo a naranja	Grasas, aceites, margarinas, quesos procesados, snacks	0.01-0.05%/BPM

Fuente: Warner Jerkinson. "Natural Color Guide"

Tabla 1.5 Presentación achiote hidro y liposoluble

Producto	Concentración	Ingredientes	Estabilidad			Tonalidad	Aplicaciones	Uso típico Nivel/Límite
			pH	Calor	Luz			
Ultrabix	2.5% de bóvina	Extracto de achiote, mono y diglicéridos, propilenglicol	4 a 14	Buena	Regular	Amarillo a naranja	Mantequilla, margarina, coberturas para confitería, productos de panadería y snacks	0.01-0.05%/BPM

Fuente: Warner Jerkinson. "Natural Color Guide"

CÚRCUMA

Tabla 1.6 Presentación líquida

Producto	Concentración	Ingredientes	Estabilidad			Tonalidad	Aplicaciones	Uso típico Nivel/Límite
			pH	Calor	Luz			
Concentrado de cúrcuma	8.25% cúrcuma	Oleoresina de cúrcuma, polisorbato, propilenglicol	2.5 a 8.5	Buena a excelente	Pobre	A pH neutro y menores amarillo brillante	Aderezos para ensaladas, snacks, productos homeados, cereales, condimentos, helados, caramelos y sistemas base agua	0.002-0.5%/BPM
Amarillo vegetal	0.65% cúrcuma	Oleoresina de cúrcuma, propilenglicol, alcohol etílico	2.5 a 6.5	Buena a excelente	Pobre	Amarillo brillante	Cereales, productos homeados, helados, caramelos y sistemas base agua	0.02-0.5%/BPM

Fuente: Warner Jerkinson. "Natural Color Guide"

Tabla 1.7 *Presentación en polvo*

Producto	Concentración	Ingredientes	Estabilidad			Tonalidad	Aplicaciones	Uso típico Nivel/Límite
			pH	Calor	Luz			
Cúrcuma	No menos de 89% de cúrcuma 30% de cúrcuma	Oleoresina de cúrcuma	2.5 a 6.5	Buena a excelente	Pobre	Amarillo brillante	Cereales, productos homeados, confitería, snacks	0.05-0.2%/BPM
Cúrcuma		Oleoresina de cúrcuma y maltodextrina	2.5 a 6.5	Buena a excelente	Pobre	Amarillo brillante	Cereales, productos homeados, y sólidos con sistema no acuoso	0.05-0.3%/BPM
Polvo de cúrcuma	8.0% de cúrcuma	Oleoresina de cúrcuma y maltodextrina	2.5 a 6.5	Buena a excelente	Pobre	Amarillo brillante	Snacks, productos homeados, cereales, productos lácteos	0.002-0.05%/BPM

Fuente: Warner Jerkinson. "Natural Color Guide"

OLEORRESINA DE PIMIENTO

Tabla 1.8 *Propiedades de la oleoresina de pimiento*

Producto	Concentración	Ingredientes	Estabilidad			Tonalidad	Aplicaciones	Uso típico Nivel/Límite
			pH	Calor	Luz			
Oleoresina de pimiento	1000 ASTA	Extracto de pimiento, aceite vegetal	N/A	Regular	Regular	Naranja a rojo	Aderezos para ensaladas, quesos, snacks y aceite para palomitas de maíz	0.002-0.01%/BPM
Oleoresina de pimiento	2000 ASTA	Extracto de pimiento, aceite vegetal	N/A	Regular	Regular	Naranja a rojo	Aderezos para ensaladas, quesos, snacks y aceite para palomitas de maíz	0.001-0.01%/BPM

Fuente: Warner Jerkinson. "Natural Color Guide"

COCHINILLA

Tabla 1.9 Presentación cochinilla insoluble en agua

Producto	Concentración	Ingredientes	Estabilidad			Tonalidad	Aplicaciones	Uso típico Nivel/Límite
			pH	Calor	Luz			
Carmin	No menos de 50% de ácido camínico	Laca de carmin (rojo azulado)	3.5 a 8	Excelente	Excelente	Rosa a rojo majenta	Productos lácteos, productos homeados y confitería	0.05-1.0%/BPM
Carmin	No menos de 50% de ácido camínico	Laca de carmin (rojo amarillento)	3.5 a 8	Excelente	Excelente	Rosa a rojo majenta	Productos lácteos, productos homeados y confitería	0.05-1.0%/BPM
Carmin Achiote	No menos de 50% de ácido camínico	Laca de carmin (púrpura)	3.5 a 8	Excelente	Excelente	Lavanda a púrpura	Productos lácteos, productos homeados y confitería	0.05-1.0%/BPM

Fuente: Warner-Jenkinson. "Natural Color Guide"

Tabla 1.10 Presentación cochinilla hidrosoluble

Producto	Concentración	Ingredientes	Estabilidad			Tonalidad	Aplicaciones	Uso típico Nivel/Límite
			pH	Calor	Luz			
Carmin líquido	No menos de 3.3% de ácido carminico	Carmin, agua, hidróxido de sodio, hidróxido de potasio, glicerina	3.5 a 14	Excelente	Regular	Rosa a rojo majenta	Yoghurts, bebidas, helados, rellenos de frutas, puddings, confitería	0.05-0.2%/BPM
Carmin hidrosoluble	No menos de 50% de ácido carminico	Carmin	3.5 a 14	Excelente	Regular	Rosa a rojo majenta	Mezclas para panadería, confituras, productos lácteos	0.001-0.1%/BPM
Carmin líquido	No menos de 3.5% de ácido carminico	Carmin, agua, hidróxido de sodio, glicerina	3.5 a 14	Excelente	Regular	Rosa a rojo majenta	Yoghurts, bebidas, helados, rellenos de frutas, puddings, confitería	0.05-0.2%/BPM
Carmin líquido	No menos de 3.1% de ácido carminico	Carmin, agua, hidróxido de amonio	2.5 a 14	Excelente	Regular	Rosa a rojo majenta	Bebidas a base de pulpa de frutas	0.05- 0.2%/BPM
Carmin líquido	No menos de 3.1% de ácido carminico	Carmin, agua, hidróxido de potasio, hidróxido de amonio, glicerina	2.5 a 14	Excelente	Regular	Rosa brillante a rojo majenta	Bebidas a base de pulpa de frutas	0.05- 0.2%/BPM
Carmin líquido	No menos de 3.5% de ácido carminico	Carmin, agua, hidróxido de potasio, hidróxido de amonio, glicerina	3.5 a 14	Excelente	Regular	Rosa a rojo majenta	Yoghurts, bebidas, helados, rellenos de frutas, puddings, confitería	0.05- 0.2%/BPM
Rosa líquido	No menos de 3.1% de ácido carminico	Carmin, agua, hidróxido de potasio, hidróxido de amonio	3.5 a 14	Excelente	Regular	Rosa a rojo majenta	Yoghurts, bebidas, helados, rellenos de frutas, puddings, confitería	0.05- 0.2%/BPM

Fuente: Warner Jerkison. "Natural Color Guide"

Tabla 1.11 *Presentación cochinilla soluble en agua*

Producto	Concentración	Ingredientes	Estabilidad			Tonalidad	Aplicaciones	Uso típico Nivel/Límite
			pH	Calor	Luz			
Extracto de cochinilla	2.2% de ácido carminico	Extracto de cochinilla, agua, propilenglicol, ácido cítrico, citrato de sodio	3 a 10	Excelente	Excelente	Rosa a rojo majenta	Bebidas, yoghurts, helados, confitería, rellenos de frutas, puddings	0.05-0.2%/BPM

Fuente: Warner Jerkinson, "Natural Color Guide"

CARAMELOTabla 1.12 *Propiedades de color caramelo*

Producto	Concentración	Código ITCA	pH	Carga coloidal	Viscosidad	Tonalidad	Aplicaciones	Uso típico Nivel/Límite
Caramelo líquido SS	0.1% w/v 610 nm 0.13 min	Caramelo (IV) proceso con bisulfito de amonio	2 a 3	Negativo	500 cps. máx.	Café	Bebidas ácidas, (carbonatadas), productos de panadería, jarabes, dulces y alimento para animales	0.1-3.0%/BPM
Caramelo líquido DS	0.1% w/v 610 nm 0.23 min.	Caramelo (IV) proceso con bisulfito de amonio	2 a 3	Negativo	300 cps. máx.	Café	Bebidas ácidas, (carbonatadas), productos de panadería, jarabes, dulces y alimento para animales	0.1-3.0%/BPM
Caramelo líquido	0.1% w/v 610 nm 0.525 min	Caramelo (IV) proceso con bisulfito de amonio	3 a 4	Negativo	N/A	Café	Mezclas para pasteles	0.05-3.0%/BPM
Caramelo líquido	0.1% w/v 610 nm 0.106 min.	Caramelo (III) proceso con amonio	4.2 a 4.8	Positivo	4000 cps. máx.	Café rojizo	productos de panadería, jarabes, y puddings	0.1-3.0 %/BPM
Caramelo líquido	0.1% w/v 610 nm 0.3 min	Caramelo (I)	3 a 4	Ligeramente Positivo	8000 cps. máx.	Café rojizo	Productos a base de alcohol	0.1-3.0%/BPM

Fuente: Warner Jerkinson, "Natural Color Guide"

DIÓXIDO DE TITANIO

Tabla 1.13 Propiedades del dióxido de titanio en polvo

Producto	Concentración	Ingredientes	Estabilidad			Tonalidad	Aplicaciones	Uso típico Nivel/Límite
			pH	Calor	Luz			
Dióxido de titanio	No menos de 99.0%	Dióxido de titanio forma Anastasia dispersable en agua	1 a 14	Excelente	Excelente máx.	Blanco brillante	Caramelos y alimento para animales	Restringido a 1% del peso del producto final
Dióxido de titanio blanco	No menos de 99.0%	Dióxido de titanio forma Anastasia dispersable en aceite	1 a 14	Excelente	Excelente	Blanco brillante	Productos con base grasa y caramelos dulces y alimento para animales	Restringido a 1% del peso del producto final

Fuente: Warner Jerkison "Natural Color Guide"

Tabla 1.14 Propiedades del dióxido de titanio en dispersión

Producto	Concentración	Ingredientes	Estabilidad			Tonalidad	Aplicaciones	Uso típico Nivel/Límite
			pH	Calor	Luz			
Dispersión blanca	No menos de 50% de dióxido de titanio	Dióxido de titanio, agua, goma xantana, sorbato de potasio y ác. cítrico	2 a 12	Excelente	Excelente máx.	Blanco	Productos bajos en grasas y calorías, productos lácteos, cremas para café, aderezos para ensaladas, confitería y productos homeados	Restringido a 2% del peso del producto final.
Dispersión blanca	No menos de 50% de dióxido de titanio	Dióxido de titanio, agua, goma xantana, metil y propil parabenos	2 a 12	Excelente	Excelente	Blanco	Productos bajos en grasas y calorías, productos lácteos, cremas para café, aderezos para ensaladas, confitería y productos homeados	Restringido a 2% del peso del producto final.
Dispersión GB	No menos de 48% de dióxido de titanio	Dióxido de titanio y glicerina	2 a 12	Excelente	Excelente	Blanco	Sistemas con bajo contenido de agua caramelos, aderezos para ensaladas confitería y bases para sabores	Restringido a 2.08% del peso del producto final
Dispersión SB	No menos de 60% de dióxido de titanio	Dióxido de titanio y jarabe de azúcar	2 a 12	Excelente	Excelente	Blanco	Caramelos, confitería y aderezos para ensaladas	Restringido a 1.6% del peso del producto final
Dispersión PB	No menos de 50% de dióxido de titanio	Dióxido de titanio y propilén glicol	2 a 12	Excelente	Excelente	Blanco	Caramelos, confitería, aderezos para ensaladas y bases para sabores	Restringido a 2% del peso del producto final.
Dispersión OB	No menos de 40% de dióxido de titanio	Dióxido de titanio, aceite vegetal y ésteres de glicerol de ác. grasos	2 a 12	Excelente	Excelente	Blanco	Caramelos, confitería, aderezos para ensaladas	Restringido a 2.5% del peso del producto final

Fuente: Warner Jerkinson. "Natural Color Guide"

MEZCLAS DE COLORES

Tabla 1.15 Propiedades de las mezclas con tonalidades amarillo oro

Producto	Concentración	Ingredientes	Estabilidad			Tonalidad	Aplicaciones	Uso típico Nivel/Límite
			pH	Calor	Luz			
Achiote y Cúrcuma en líquido	No se proporciona el dato	Extracto de achiote oleoresina de cúrcuma, propilenglicol, polisorbato, mono y diglicéridos hidróxido de potasio	3 a 6.5	Buena a Excelente	Regular	Color Huevo	Aderezos para ensaladas, snacks, productos de panadería, cereales y productos lácteos	0.002-0.1%/BPM
Achiote y color cúrcuma	No se proporciona el dato	Extracto de achiote oleoresina de pimiento, aceite vegetal, polisorbato, mono y diglicéridos, hidróxido de potasio	3 a 6.5	Buena a Excelente	Regular	Color Huevo	Aderezos para ensaladas, productos de panadería y cereales	0.002-0.1%/BPM

Fuente: Warner Jerkinson. "Natural Color Guide"

Tabla 1.16 Propiedades de las mezclas con tonalidades naranja oro

Producto	Concentración	Ingredientes	Estabilidad			Tonalidad	Aplicaciones	Uso típico Nivel/Límite
			pH	Calor	Luz			
Base grasa de color naranja	No se proporciona el dato	oleoresina de pimiento, aceite vegetal, propilenglicol, polisorbato	N/A	Buena	Regular	Amarillo- naranja	Aderezos para ensaladas, snacks, productos de panadería y cereales	0.05-0.1%/BPM
Color para quesos procesados	No se proporciona el dato	Extracto de achiote oleoresina de pimiento, aceite vegetal, propilenglicol, polisorbato, hidróxido de potasio	N/A	Buena	Regular a Buena	Amarillo- naranja	Quesos procesados	0.05-0.1%/BPM

Fuente: Warner Jerkinson. "Natural Color Guide"

Tabla 1.17 *Propiedades de las mezclas con tonalidades del surimi*

Producto	Concentración	Ingredientes	Estabilidad			Tonalidad	Aplicaciones	Uso típico Nivel/Límite
			pH	Calor	Luz			
Líquido rojo	No se proporciona el dato	Achiote, pimiento, caramelo, propilenglicol y gomas	4 a 7	Buena	Regular a Buena	Rojo	Productos tipo surimi	1.0-3.0%/BPM
Dispersión roja	No se proporciona el dato	Achiote, pimiento, caramelo, propilenglicol y gomas carmin	4 a 7	Buena	Regular a Buena	Rojo	Productos tipo surimi	1.0-3.0%/BPM

Fuente: Warner-Jenkinson. "Natural Color Guide"

Tabla 1.18 *Propiedades de las mezclas con tonalidades miel*

Producto	Concentración	Ingredientes	Estabilidad			Tonalidad	Aplicaciones	Uso típico Nivel/Límite
			pH	Calor	Luz			
Tonalidad vainilla	No se proporciona el dato	Color caramelo, achiote, propilenglicol, mono y diglicéridos, hidróxido de potasio	4.5 a 7	Buena	Regular a Buena	Vainilla	Formulado especialmente para productos con base grasa como rellenos de galletas. Se puede usar en helados, yoghurts, caramelos	0.05-0.5%/BPM
	Tonalidad miel 1, 2 y 3	Color caramelo, extracto de achiote	4.5 a 7	Buena	Regular a Buena	Beige a café dorado	Helados, yoghurts, galletas, pasteles postres, jarabes, cereales, productos de panadería	0.005-0.5%/BPM

Fuente: Warner-Jenkinson. "Natural Color Guide"

3.0 SITUACIÓN INTERNACIONAL DE LOS COLORANTES

3.1 Estados Unidos de Norteamérica

3.1.1 Clasificación según la Food and Drug Administration (FDA)

La Regulación Federal divide a los colorantes aprobados en dos categorías: "Certificados" y "Exentos de Certificación" (21).

- **Certificados**

Estos son compuestos de estructura conocida y son producidos por síntesis química y se ajustan las especificaciones de alta pureza establecidas por la Food and Drug Administration (FDA, por sus siglas en inglés). Cada lote manufacturado es evaluado por la FDA. Las especificaciones, uso y restricciones están descritas en el Capítulo 21, Partes 74 y 82, del Código de Regulación Federal.

Existen dos tipos de colores certificados para alimentos - FD&C tintes y FD&C lacas:

Tintes. Son solubles en casi todo tipo de solvente orgánico y manifiestan su poder colorante mediante disolución (21).

Compuestos hidrosolubles, son producidos en forma de polvo, gránulos, líquidos y dispersiones (65) (66).

Hay 4 categorías generales de tintes (21):

1. Los tintes con grupos azo: FD&C Rojo 2, 4 y 40.
2. Los tintes de trifenilmetano: FD&C Amarillo 5 y 6, Naranja B, FD&C Azul 1, Verde y Violeta 1.
3. Tipo fluorescencia. FD&C Rojo 3.
4. El añil (índigo) sulfonado: FD&C Azul 2.

Lacas. Colores fijados generalmente en hidróxido de aluminio insolubles en medios polares y no polares, que desarrollan color por dispersión en el medio que los contiene (65).

Son extensiones de los tintes en un sustrato de hidrato de aluminio, son insolubles en solventes orgánicos y pintan por dispersión. Muestran una estabilidad mayor a la luz y al calor.

Su contenido de colorante puro es de 1 a 42%, comparado con el de los tintes de 88 a 93%. En los tintes, la fuerza tincional es proporcional al contenido del colorante puro, mientras que en las lacas esto no se observa, la adición del doble de la laca causa una intensificación mucho mayor que el doble del color.

En general las lacas son usadas en productos con una base grasa, estos productos no contienen la cantidad suficiente de humedad para disolver el tinte, o en aplicaciones donde el tinte pueda emigrar. Las lacas no "sangran" en contacto con el agua, es decir el color queda en su lugar, lo que propicia su uso en los paquetes y en la

impresión de etiquetas. Tampoco se deslizan o migran, se queda el color en su sitio en el alimento, por lo cual se utiliza en dulces a rayas.

La mala dispersión tendrá consecuencias en el producto final, se debe tener el cuidado suficiente para dispersar las lacas. Las partículas de pigmentación en las lacas tienden a la coalescencia, que puede resultar en manchas en el producto final. Para complementar esto, se requiere de mayor energía y fuerza. Las lacas son más resistentes al calor, por lo cual se utilizan en productos que necesitan calentamiento durante su producción; además, en el producto final se producen tonos más fuertes (21).

En general las lacas tienen mayor estabilidad a la luz, al pH y a la temperatura que los tintes pero son más caros (54).

- No certificados

Estos colorantes algunas veces son referidos como "colores naturales". Pero la FDA no reconoce el término "natural" para estos colores. Estos se obtienen a partir de fuentes vegetales, animales o minerales o son un duplicado sintético de los colorantes naturales (llamados también "idénticos a los naturales"). Sus especificaciones, usos y restricciones son descritas en 21 CFR, Parte 21; Subpartes A, B y C., es decir (21):

a) Derivados de alimentos naturales por procesos físicos. No son certificados porque están exentos de certificación, aunque si necesitan aprobación de la FDA.

b) Derivados de fuentes naturales normalmente no considerados como alimentos naturales. Se requiere de estudios toxicológicos.

c) Denominados <idénticos a los naturales> pero sintetizados químicamente. Se requiere de estudios en animales.

Para el caso de los colorantes “idénticos a los naturales”. También tienen que pasar por pruebas toxicológicas y tienen que ser autorizados por la FDA para su uso en alimentos; sólo el β -caroteno está permitido en cualquier nivel necesario para lograr su propósito, mientras que los otros tienen especificados sus niveles máximos (7) (24).

3.1.2 Pruebas toxicológicas realizadas a los colorantes

Actualmente, todos los colorantes sujetos a certificación son productos preparados sintéticamente. Más sin embargo, esto no significa que los colorantes naturales no sean sujetos a estudios (55).

El método de certificación de los colorantes abarca una serie de estudios; los de toxicidad aguda, de toxicidad de largo y corto plazo, estudios de carcinogenicidad en dos especies, estudios metabólicos, de teratología y reproducción, y los estudios de mutagenicidad (21). Dichos estudios se realizan principalmente en Estados Unidos y en Europa, y el resto del mundo se puede basar en estos resultados para ampliar o cambiar sus especificaciones (46).

Existen cuatro formas para estimar la toxicidad potencial para los humanos (46):

1. Epidemiología. Esto envuelve una comparación del nivel de salud de las personas que han sido expuestas a una sustancia en cuestión. Cuando los resultados de un estudio epidemiológico son definitivos, entonces dan una la estimación más significativa para determinar el riesgo humano ante una sustancia, como son los colorantes. Sin embargo, esta técnica se aplica sólo cuando es factible, pues no se pueden hacer este tipo de estudios en humanos, como en animales.
2. Análisis de la estructura molecular. Aquí lo que se hace es una correlación entre la estructura molecular del colorante y los efectos tóxicos que pueden causar dicha estructura a animales y a el hombre.
3. Pruebas a corto plazo. Estas pruebas se usan para determinar mutaciones potenciales o posible carcinogenicidad de la sustancia. Existe una evidencia de que un paso en la carcinogenicidad es el daño o la mutación del ADN (Ácido Desoxirribonucleico). Ahora es factible determinar una alteración química del ADN en colonias de bacterias por medio de pruebas a corto plazo. El problema son estas pruebas a corto plazo es que producen un porcentaje significativo de pruebas positivas falsas y de pruebas negativas falsas.
4. Pruebas en animales. Estos estudios son los que más se usan para detectar sustancias tóxicas en humanos y son la base para determinar si existe carcinogenicidad por parte de un producto. Sin embargo hay ciertas dudas para usar los datos obtenidos para predecir carcinogenicidad en los humanos como son:

- a) Los mecanismos exactos que hacen que una sustancia cause cáncer son desconocidos.
- b) Las dosis muy altas de las sustancias que se someten a prueba son usadas para aumentar la sensibilidad y aumentar el significado estadístico. Estos niveles tan altos frecuentemente causan trastornos de metabolismo los cuales llevan a que se desarrolle el cáncer, y estos niveles nunca van a ser tan altos en un producto alimenticio que llegue al consumo humano.
- c) La extrapolación de lo que se encuentre en los animales a los humanos no es algo muy confiable, ya que existen diferencias en las maneras de metabolizar sustancias de un animal a un hombre.
- d) Algunas razas de animales son muy sensibles a los cancerígenos y las observaciones obtenidas son altamente cuestionables .

Los colorantes nuevos deben cumplir con las siguientes pruebas toxicológicas, ésto como sugerencia de la FDA (24) (65):

1. Un estudio subcrónico de alimentación, por un periodo de 90 días en una especie no perteneciente a los roedores, generalmente perros. Este estudio se hace para evaluar los efectos tóxicos que pudieran presentar los colorantes, y consiste en incluir en la dieta de los perros el colorante a estudiar y observar signos externos de toxicidad, conjuntamente se hacen análisis de orina y sangre así como análisis oftalmológicos. Una vez que se han matado a los perros, se les hace una autopsia analizando los diferentes órganos y viendo si existe una toxicidad del colorante.

2. Estudios cruciales de toxicidad en ratas. Consiste en alimentar a ratas hembra con la dieta que contiene el colorante a estudiar, se le da al primer animal una cantidad estimada del colorante y si el animal sobrevive a esto, al siguiente animal se le dará una dosis mayor, si el primer animal muere, entonces la dosis será menor. De ser posible, la dosis se ajustará. La dosificación se repetirá como se ha descrito, hasta que cuatro animales hayan sido dosificados y se hará un cálculo de la DL_{50} (a estimación de la dosis de una sustancia la cual se espera que cause un 50% de mortalidad a la población bajo la prueba que se está realizando).
3. Estudios crónicos de alimentación por lo menos en dos especies animales, por ejemplo ratas y ratones (una con exposición in-útero), por un periodo por lo menos de 24 a 30 meses. Este estudio consiste en dar una dieta que contenga el colorante a estudiar y hacer análisis periódicos de orina y sangre, y una vez completado el ciclo de 24 a 30 meses, hacer una amplia autopsia a los animales observando los diferentes tejidos, órganos y viendo si hay indicio de alguna toxicidad. En la fase in-útero se da la dieta con el colorante un tiempo antes de aparear a los ratones y a los ratones recién nacidos, se les da la misma cantidad de la dieta con el colorante por aproximadamente 30 meses y posteriormente se sacrifica a los animales y se observan los cambios en su organismo debidos al colorante. Durante la vida de los ratones se ven cambios externos que se pudieran presentar.
4. Un estudio de reproducción multigeneracional en ratones. Este estudio consiste en dar a los ratones machos y hembras una dieta con un nivel de colorante antes de

aparearlos y seguir dando esta dieta a las hembras durante el apareamiento, una vez que las hembras se encuentren preñadas, se les va a dar una dosis de esta dieta, durante el tiempo de gestación y lactancia. A la primera generación de ratas se les mata y se les hacen los análisis correspondientes. A la siguiente generación se le continúa dando la dieta y se les hacen pruebas oftalmológicas, así como de sangre y orina y después de un tiempo, se aparean las ratas durante el tiempo de apareamiento, gestación y lactancia, cuando la siguiente generación cumple los 21 días de edad, todos los ratones son sacrificados y se les hace una autopsia exhaustiva.

5. Una prueba de mutagenicidad. Estos estudios se pueden hacer de diferentes formas como es analizando los tejidos de los animales que han consumido una cantidad de colorante. O se puede hacer añadiendo una cantidad determinada de colorante a una colonia de bacterias y ver las mutaciones que ocurren en estas células.

Después de este proceso, se calcula la cantidad de aditivo permitida por día (el ADI <acceptable daily intake>), es decir la Ingesta Diaria Admisible (IDA), basada en el factor de seguridad 100 a 1; es decir, se supone que una especie animal dada puede variar hasta diez veces en su sensibilidad a una sustancia comparado con otra especie, y dentro de la misma especie puede existir una diferencia de diez veces entre un individuo y otro. Así la cantidad indicada como segura en las pruebas se divide entre 100, para máxima seguridad en el uso. La extrapolación de datos no es simple,

inclusive por la falta de información sobre el efecto exacto en humanos. En los últimos años se ha puesto en duda la interpretación de varias ideas centrales de esta ley; se han escudriñado los conceptos de <inofensivo> y <seguridad> para poner en claro el balance entre las ventajas y las desventajas de los colorantes, especialmente en el caso de los sintéticos que son los que han causado más preocupación en la mente del consumidor (21).

En el futuro sería deseable coordinar los esfuerzos para poder profundizar aún más las pruebas, es decir, la inclusión de experimentos como (21):

1. el efecto de los colorantes sobre el comportamiento
2. cualquier reacción sinérgica entre los colorantes y,
3. la validez de una prueba sublingual en humanos para comprobar cualquier alergia.

3.2 Comunidad Económica Europea

3.2.1 Clasificación

La armonización de la ley alimenticia de la Comunidad Económica Europea está a cargo de dos directivas. Los dos tipos más importantes de directivas son la 'directiva horizontal' y la 'directiva vertical'. La directiva horizontal trata con los aditivos para alimentos (listas aprobadas) como colorantes y emulsificantes. La directiva vertical trata con los estándares para un alimento en específico como carne, vino, jugos de frutas,

bebidas, y las especificaciones de los aditivos permitidos para estos alimentos (19) (55) (56).

Por lo tanto, los colorantes han pasado por el Consejo de la Comunidad regulaciones horizontales y algunas verticales comerciales.

En una Directiva Horizontal, como la de los colorantes, sólo se mencionan los que pueden ser adicionados en alimentos, después de una estricta evaluación toxicológica; una lista horizontal no indica, sin embargo, que en dichos alimentos en determinado color pueda ser utilizado; esta lista únicamente proporciona varias alternativas para el empleo de colorantes con diferentes aplicaciones (19) (55) (56).

Cada colorante permitido ha sido denominado con un número E, que significa Europa.

Aunque la Directiva Horizontal de colorantes contiene tanto los naturales, como los artificiales, en evaluación para ambos, el Comité Científico para los Alimentos (Scientific Committee for Food, SCF) en la CEE ha publicado una clasificación de seis grupos como una base para la revisión de la Directiva de Colorantes (19) (55) (56).

Originalmente la CEE adoptó 18 colorantes artificiales.

Basada en las recomendaciones del Comité Científico para los Alimentos, la Comisión de la CEE emite directivas para sus Estados miembros, quienes deben incorporar el contenido de dicha directiva en su regulación o legislación nacional. Los Estados miembros deben enlistar en sus leyes alimentarias los colorantes aprobados por la CEE, sin embargo, cada país individualmente puede enlistar los alimentos en los cuales la práctica no es usual (un país puede restringir el uso de un colorante para un solo alimento) (19) (55) (56).

La composición de la lista A1 de FAO/OMS es semejante a la primera de CEE en la que la IDA puede ser establecida y por lo tanto toxicológicamente aceptable.

Los colorantes naturales se clasifican dentro de una tercera lista, la cual contiene colorantes para los cuales no hay una IDA establecida, pero si pueden ser usados en alimentos.

Entre los colorantes para los cuales una IDA puede ser establecida y toxicológicamente aceptables para usarse en alimentos están(19) (55) (56):

Color	FD&C	No. CEE	IDA mg/kg
Eritrosina	Rojo No. 3	E127	0-2.5
Indigotina	Azul No. 2	E132	0-5
Rojo 2G	-	-	0-0.1
Amarillo Ocaso FCF	-	E110	0-2.5
Tartrazina	Amarillo No. 6	E102	0-7.5

Entre los colorantes cuya IDA ha sido temporalmente establecida y toxicológicamente aceptable para su uso en alimentos se encuentran los siguientes (19) (55) (56):

Color	FD&C	No. CEE	IDA mg/kg
Amaranto	Rojo No. 2	E123	0-0.75
Carmoisina	Rojo No.5	E122	0-2
Negro Brillante PN	-	E151	0-0.75
Azul Brillante FCF	Azul No. 1	-	0-2.5
Café FK	-	-	0-0.05
Verde alimento	Verde No. 3	E142	0-5
Azul patente V	-	E131	0-2.5
Ponceau 4R	Rojo No. 6	E124	0-0.15
Amarillo quinoleína	D&C Amarillo No. 10	E104	0-0.5

Finalmente, entre los colorantes en que una IDA no está establecida y no son toxicológicamente aceptables, se encuentran (19) (55) (56):

Color	No. CEE
Rojo Allura (FD&C Rojo No. 40)	-
Negro 7984	E152
Café Chocolate FB	-
Criolina S	E103
Rojo Rápido E	-
Amarillo Rápido AB	-
Azul Indanthrene RS	E130
Naranja C	-
Naranja GGN	E111
Naranja RN	-
Ponceau 6R	E126
Escarlata GN	E125
Violeta 6B	-

La decisión sobre los colores Café Chocolate HT y Amarillo 2G fueron pospuestas, ya que se tiene pendiente una evaluación más reciente para completar así los estudios.

3.3 FAO/OMS

3.3.1 Clasificación

Los estudios de toxicidad para los aditivos que se efectúan incluyen pruebas de teratogenia, mutaciones y cáncer (se utilizan diferentes concentraciones del aditivo en estudio en dos o tres especies de animales, uno de ellos puede ser un no roedor), por periodos de tiempos largos, incluso llegando a ser por años. Si los resultados de estos estudios suministra información acerca del aditivo que demuestre que este no influye en el metabolismo del animal y no le causa ningún afecto adverso, respecto al animal usado como control - al cual no se sometió al aditivo en estudio - se da a conocer a expertos de FAO/OMS para evaluación de ellos, después de estudiar el informe, discutir los resultados de acuerdo a su evaluación, clasifican al aditivo en la lista correspondiente (63).

Las categorías o listas existentes son las siguientes:

La lista A contiene los aditivos para los cuales ha sido establecido claramente una Ingesta Diaria Admisible (IDA) por el Comité Mixto de Expertos en Alimentos compuesto por expertos elegidos por la FAO/OMS (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, JECFA).

La lista A2 incluye los aditivos en los que su evaluación no ha sido completada, pero su uso es aceptado provisionalmente (19) (63).

La lista B, contiene los aditivos cuya evaluación por JECFA está pendiente así como los aditivos que pueden ser incorporados o eliminados de ésta por decisión del Comité del Codex en Aditivos Alimentarios y recomendaciones de JECFA.

La lista C; subdividida en dos partes: lista C1 y lista C2.

La lista C1 contiene aquellas sustancias que según la opinión de los expertos, basada en datos experimentales son inseguros para usarse en alimentos, obviamente no tienen asignada una IDA.

Lista C2 incluye aquellos aditivos que su uso está restringido por razones de seguridad para la salud.

Ejemplos de colorantes clasificados en las diferentes listas:

Lista A1: Clorofila, Caramelo, Riboflavina

Lista A2: Cúrcuma, Curcumina, Achiote

Lista B: Rojo betabel, Antocianinas, Xantofilas

Lista C1: Ponceau 3R, Oil Yellow AB

3.4 MÉXICO

3.4.1 Colorantes permitidos por la Secretaría de Salud

En México el organismo encargado de la regulación de los colorantes es la Dirección General de Bienes y Servicios perteneciente a la Secretaría de Salud (SSA). Así mismo dicho organismo proporciona las normas correspondientes a estos aditivos.

Los colorantes permitidos en México son publicados en el Diario Oficial de la Federación así como cualquier modificación realizada al Reglamento de la Ley General de Salud (1988).

3.4.1.1 Clasificación

En el Reglamento de la Ley General de Salud publicado en el Diario Oficial de la Federación del 18 de enero de 1988, podemos encontrar en los artículos del 690 al 700 lo relativo a colorantes, esto es, definiciones, clasificación de los colorantes, la lista de cada una de las clasificaciones, así como excipientes permitidos en mezclas, especificaciones generales de etiquetado y condiciones de venta. A continuación se presentan dichos artículos (69).

ARTÍCULO 690. Se entiende por colorante, la sustancia obtenida de los vegetales, animales o minerales, o por síntesis empleada para impartir o acentuar el color. En alimentos y bebidas comprende los siguientes:

- I. Colorantes orgánicos naturales, los de origen vegetal o animal.
- II. Colorantes orgánicos sintéticos, y
- III. Colorantes minerales

ARTÍCULO 691. No se consideran como colorantes orgánicos naturales, a los alimentos que impartan color propio ya sean solos o mezclados con otros alimentos.

ARTÍCULO 692. Los colorantes orgánicos naturales permitidos son los siguientes:

- I. Aceite de zanahoria (Daucus carota L.)
- II. Achiote, annato (extracto de semillas de Bixa orella)
- III. Azafrán
- IV. Beta-Apo-8-carotenal
- V. Betabel deshidratado
- VI. Beta-caroteno
- VII. Caramelo
- VIII. Clorofila
- IX. Cochinilla (extracto de Coccus cacti, L. o carmín)
- X. Cúrcuma (polvo y oleoresina de rizoma de Cúrcuma longa, L.)
- XI. Extracto de tegumento de uva (Enocianina)
- XII. Harina de semilla de algodón, cocida, tostada y parcialmente desgrasada
- XIII. Jugos de frutas
- XIV. Jugos de vegetales

XV. Pimiento

XVI. Pimiento oleorresina

XVII. Riboflavina

XVIII. Xantofilas; flavoxantinas, rubixantina, zcaxantina y los productos naturales aprobados que las contengan, y

XIX. Otros que determine la Secretaría.

ARTÍCULO 693. Los colorantes orgánicos sintéticos o colorantes artificiales para alimentos permitidos, son los siguientes:

I. Amarillo No. 5 (Tartrazina), Color Index (CI) No. 19140

II. Azul No. 1 (Azul Brillante FCP) CI No. 42090

III. Azul No. 2 (Indigotina) CI No. 73015

IV. Rojo Cítrico No. 2 (sólo se permite para colorear la corteza de la naranja) CI No. 12156

V. Rojo No. 3 (Eritrosina) CI No. 45430

VI. Rojo No. 40 (6-hidroxi-5-[(2-metoxi-5-metil-4-sulfofenil)]-2-naftalensulfato disódico

VII. Verde No. 3 (Verde firme FCF) CI No. 42053, y

VIII. Otros que determine la Secretaría.

ARTÍCULO 694. Los colorantes orgánico mineral y mineral permitidos, son los siguientes:

I. Gluconato ferroso, y

II. Dióxido de titanio.

ARTÍCULO 695. Se permite la mezcla de colorantes entre sí, para obtener determinadas tonalidades cromáticas, siempre y cuando no constituyan un riesgo para la salud.

ARTÍCULO 696. Se permite adicionar a la mezcla de colorantes, vehículos o excipientes inocuos, tales como: cloruro de sodio, sulfato de sodio, azúcares, dextrina, aceites y grasas comestibles, glicerina, propilén glicol y otros cuya inocuidad se demuestre previamente a la Secretaría.

ARTÍCULO 697. Se entiende por lacas para colorear alimentos, los productos preparados por la suspensión o precipitación de algún colorante artificial, sobre un compuesto insoluble permitido, como el hidróxido de aluminio o de calcio.

ARTÍCULO 699. En el etiquetado de los colorantes, además de las leyendas que señala la Ley, se hará figurar lo siguiente: la denominación que les corresponda de acuerdo a su origen; en el caso de los colorantes orgánicos sintéticos, la concentración del colorante puro; cuando se trate de mezcla de colorantes, la suma del porcentaje de pureza de cada uno de los colorantes de la mezcla, indicando los vehículos empleados; si se trata de mezcla de lacas y colorantes, deberá incluirse los ingredientes de la mezcla.

ARTÍCULO 700. En las operaciones de venta de los colorantes orgánicos sintéticos, orgánico - mineral y mineral, el fabricante suministrará al comprador, el análisis con las especificaciones de pureza y límite de contaminantes, firmado por el titular del registro y por el responsable profesional de la empresa.

Se puede observar en Artículo 693 referente a los colorantes inorgánicos sintéticos no aparecen los colorantes Rojo No. 5 y Rojo No. 6 que actualmente siguen en uso para alimentos y fueron autorizados por la misma Secretaría de Salud (65).

4.0 COLORANTES ORGÁNICOS NATURALES

Los colorantes naturales son aquellos que se extraen de una fuente animal, vegetal o mineral. En la Tabla 2 se presentan las principales fuentes de los colorantes naturales :

COLORANTE	FUENTE
Antocianinas	Piel de uva
Betelaínas	Betabel deshidratado, frutas de cactus, amaranto, acelgas,
Caramelo	Azúcar modificada (quemada)
Carotenoides ♦ Achiote (bixina) ♦ Cantaxantina ♦ β apo-8'-carotenal	Semillas de <u>Bixia orellana</u> Hongos, crustáceos, peces, algas Naranjas, vegetales verdes
Clorofilas	Vegetales verdes
Riboflavina	Leche
Otros • Carmín (Extracto de cochinilla) • Cúrcuma • Crocetina, Crocina	Insecto (hembra) <u>Coccus cacti</u> <u>Cúrcuma longa</u> Azafrán

Fuente: Brannen, L; (1990). "Food Additives". Marcel Decker Inc. New York, USA. Pág. 333.

Tabla 2. Colorantes naturales

4.1 Clasificación

4.1.1 De acuerdo a su estructura química

De acuerdo a su estructura química los colorantes orgánico naturales se dividen en (15) (22) (61) (74):

- Flavonoides
- Quinonoides
- Quinonas
- Fenalonas
- Sesquiterpeno
- Diterpeno
- Tetraterpeno
- Alcaloides
- Porfirinas
- Betalaínas
- Antocianinas
- Melanoidínicos

FLAVONIODES

La estructura básica de los flavoniodes (C_{15}) se deriva de fenil propano y del acetato (2-benzopirano). El término flavoniode proviene del latín como color amarillo, sin embargo sólo las estructuras 2-en-4-ona (flavonas y flavonoides) son amarillas, los iones flavilium (antocianidinas) son rojos o azules.

Poseen actividad farmacológica muy variada por ejemplo: antihemorrágicos (cítricos), antiadematosos y antiflogísticos (rutina), cardiotónicos (rataegus), espasmolíticos (hamomilia y liquiratia).

Las antocianidinas y sus glucósidos (antocianinas) son pigmentos rojos de los pétalos, de las hojas y vegetales como: uvas, cerezas, moras, arándanos, cebolla roja, riubarbo, berenjena, rábano, col morada, etc.

La función farmacológica es una disminución de la permeabilidad vascular, aceleran la cicatrización y mejora la vista nocturna (74).

QUINONOIDES Y QUINONAS

Las quinonas presentan estructuras diversas pero por lo general es muy limitado su uso por su toxicidad. Algunos ejemplos de plantas o animales que han sido usados como colorantes son la Rubia tinctorum (alizarina) y Lithospermum erythrorhizon (shikonina) y Lawasonia inermis (chenna). A este grupo pertenece la cochinilla (Coccus cacti, ácido carmínico-rojo) insecto (hembra) que se obtiene de la infestación de los cactus o nopaleras como sustituto de Rojo No. 3 (74).

FENALONAS

Están presentes en los rizomas de Cúrcuma longa y C. xanthiriza (Zingiberaceae o Cúrcuma) usados para la preparación de curry y otros condimentos por el color amarillo que imparten, además de ser relativamente económicos. Presentan un efecto colagogo (74).

SESQUITERPENOS Y DITERPENOS

Entre éstos se encuentra el gospol (sesquiterpeno) presente en el algodón (Gossypium hirsutum, malvaceae), puede ser un anticonceptivo para los hombres (está en la planta a un nivel de 0.4% a 1.7%). Un ejemplo de diterpeno es el coleone (Coleus sp.) con pigmentos rojos-naranja como en las coleos (74).

TETRATERPENOS

El mejor ejemplo de este grupo son los carotenoides, ampliamente distribuidos en la naturaleza.

La bixina se encuentra presente en el achiote (annato, Bixia orellana) el cual presenta como pigmento principal el carotenoide bixia siendo ligeramente soluble en agua, para hacerlo más soluble se trata alcalinamente para formar la norbixina.

Los β carotenos presentan efecto de provitamina A, además de ser considerado como "atrapadores" de oxígeno y ser anticarcinógenos.

En la Tabla 3 se presentan ejemplos de carotenoides, así como se origen y el compuesto principal que provee de color.

NOMBRE	ORIGEN	COMPUESTOS
β caroteno (licopeno)	Zanahoria, tomate, aceite de palma	
Annato o achiote	Achiote (semilla)	bixina (apocarotenoide)
Oleoresina de pimiento	Capsium annum (solanaceae) C. frutescens	capsantina, capsorubina (total 54 pigmentos)
Azafrán	Crocus sativus (Iridaceae)	crocentina (apocarotenoide)
Rosehip	Rosa carmina (rosaceae)	rubixantina
Xantofila	Xenpazuchiti "marygold", alfalfa, brócoli	lutefna
Cantaxantina	Hongos	cantaxantina

Fuente: Valle V. (1991). "Toxicología de alimentos". Organización Panamericana de la Salud, OMS. Pág. 57

Tabla 3. Carotenoides

ALCALOIDES

Representan una amplia gama de compuestos muchos de ellos derivados de aminoácidos. Los alcaloides que dan una coloración son las sales cuaternarias de amonio del tipo protoberberina y benzo fenantridina (Papaveraceae y berberidaceae),

destacándose las plantas Chelidonium maos y Sanguinaria offinales las cuales poseen a los pigmentos berberina (pigmento amarillo; espasmolítico y antibacteriano) y sanguinarina (pigmento rojo sangre, antimicrobiano y probablemente antileucémico) (74).

PORFIRINAS

Son materiales macrolíticos que contienen cuatro anillos pirrólicos unidos por metano.

Las porfirinas más importantes son la clorofila y la hemoglobina.

Las clorofilas (a y b) presentes en las hojas de las plantas, son complejos de magnesio con compuestos porfirínicos; pueden ser estabilizadas con sales de cobre para ser utilizadas como colorantes en dulces (74).

BETALAINAS

Presentes en las flores, frutas y hojas de las centrospermas. Las más abundantes son las betacianinas (rojas) y las betaxantinas (amarillas), las primeras se derivan del indol (dehidroxifenilalanina) como el betabel y remolacha.

En forma popular se cree que son benéficos para combatir el cáncer (no hay evidencia científica). Una desventaja en su empleo como colorante es su poca estabilidad, sin embargo por fermentación y biotecnología se ha logrado aumentarla a niveles aceptables (74).

ANTOCIANINAS

Sus estructuras provienen de aminoácidos y amonio cuaternario. Los derivados de las antocianinas imparten un color azul y son extraídas del pericarpio de la uva (74).

MELANOIDINICOS

Se producen a través de un tratamiento térmico utilizando como materia prima azúcar, dextrosa, el azúcar invertido, lactosa, melaza, sacarosa y los hidrolizados de almidón, imparten un color oscuro (74).

4.2 Aceite de zanahoria

4.2.1 Características

Identidad

CFR 21 73.300

El color de aceite de zanahoria en una porción líquida o sólida de la mezcla obtenido por la extracción con hexano de las zanahorias (Daucus carota L.) con la subsecuente remoción de hexano por destilación al vacío. La mezcla resultante de los extractos líquidos o sólidos consisten principalmente de aceites, grasas, ceras y carotenoides presentes de forma natural en las zanahorias (14).

No. Color Index (1971): Ninguno

No. Reg. CAS: Ninguno

No. CEE: Ninguno

Fórmula química:

Peso molecular:

Fórmula estructural :



Composición variable debido a que se trata de un producto natural

Clasificación: Carotenoide

4.2.2 Toxicología

La Agencia Internacional de Investigación del Cáncer (International Agency for Research in Cancer) no ha revisado el aceite de zanahoria (38).

El Comité Mixto de Expertos en Alimentos compuesto por expertos elegidos por la FAO/OMS (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food additives) no ha revisado el aceite de zanahoria (38).

En las siguientes áreas no se tiene información disponible sobre la evaluación de la seguridad: Toxicidad a corto plazo, farmacodinámica, reproducción/teratología, toxicidad a largo plazo/carcinogenicidad, y mutagenicidad y ensayos a corto plazo.

4.2.3 Estabilidad

No se tiene información disponible (38).

4.2.4 Legislación

Se permite su uso en Japón, Gran Bretaña, EU y México.

No se permite su uso en Brasil (38).

4.2.5 Especificaciones

	21 CFR 73.315	NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-119-SSA1-1994
PUREZA		
Hexano	No más de 25 ppm	No más de 25 ppm
Total de ácidos grasos	-	No menos de 85%
Índice de Iodo	-	118 a 134
Índice de saponificación	-	165 a 185
Materia insaponificable	-	No más de 14%
Alcohol isopropílico	-	No más de 100 ppm

4.2.6 Aplicaciones

El aceite de zanahoria se usa en la coloración de grasas, aceites, aderezos, bebidas de frutas, jugos, salsas, rellenos y sabores (38).

4.3 Achiote

4.3.1 Características

Identidad:

21 CFR 73.30

Es un extracto preparado a partir de la semilla de Bixia orellana L (14).

JECFA

El extracto de achiote se obtiene por la extracción de color del pericarpio de la fruta Bixia orellana en aceite o agua. El principio activo del extracto de achiote liposoluble, es el monometil éster de norbixina (bixina). El principio activo del extracto de achiote hidrosoluble es la sal disódica de dipotasio de norbixina (norbixina) (34).

SSA

Nombre Químico: La principal materia colorante de los extractos de bija o achiote en aceite es el carotenoide bixina. Es el éster dibásico simétrico. La materia colorante principal de los extractos acuosos de bija es la sal alcalina de la norbixina (69).

Sinónimos: CI Natural Orange 4, Lebensmittel, Nr. 3 Rocou, Bixina, Norbixina, Orleans, Terre orellana, Annato.

No. Color Index (1982): 75120

No. Reg. CAS: 1393-63-1

No. CEE: E160b

La bixina es el principal compuesto que proporciona el color en el achiote, es liposoluble, inevitablemente se tienen las formas *cis* y *trans*. Con una hidrólisis alcalina de la bixina se producen las sales correspondientes del ácido dicarboxílico de norbixina en la forma *cis* y *trans*, las cuales son hidrosolubles. Al calentar, la *cis*-norbixina se convierte en un producto más estable, y la *trans*-norbixina más soluble. Recalentando la bixina nos conduce a la degradación de compuestos (Figura 2). El calentamiento de la *cis*-norbixina no produce *trans*-norbixina, de hecho no hay cambio alguno (3).

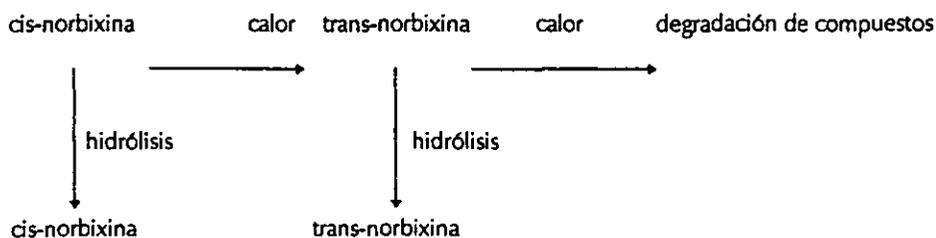


Figura 2. Interrelación de los diferentes principios activos del achiote

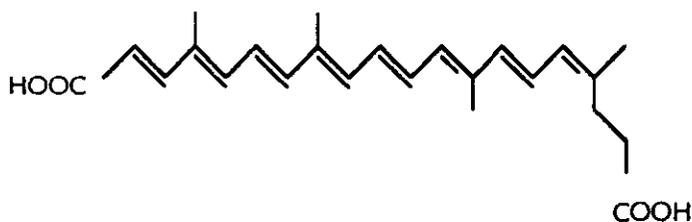
Las semillas de achiote contienen *cis*-bixina con pequeñas cantidades de *trans*-bixina y *cis*-norbixina. La cantidad del principio activo variará dependiendo del proceso de extracción y de la temperatura de proceso (3).

A continuación se presentan características adicionales como fórmula química, peso molecular, estructura química y absorbancia de los dos principios activos del achiote (norbixina y la bixina) (34).

Fórmula química: Norbixina $C_{24}H_{28}O_4$

Peso molecular: 380.5

Estructura química:



Absorbancia de la Norbixina:

$E^{1\%} = 2870$ a 482 nm en hidróxido de sodio a 0.1N.

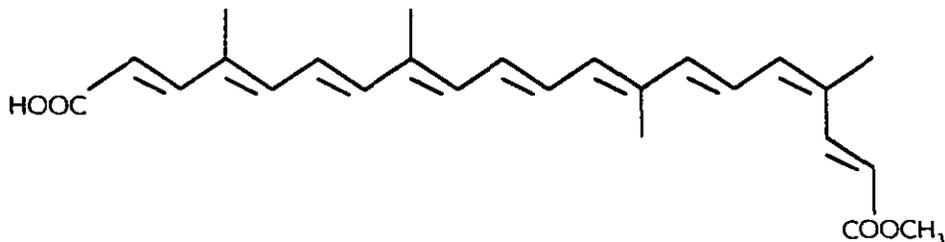
Tonalidad: Amarillo-naranja a naranja.

Solubilidad: Soluble en agua.

Fórmula química: Bixina $C_{25}H_{30}O_4$

Peso molecular: 394.5

Estructura química:



Absorbancia de Bixina:

$E^{1\%} = 2870$ a 502 nm en cloroformo.

Tonalidad: Amarillo a naranja-amarillo.

Solubilidad: Soluble en aceite.

Clasificación: Carotenoide.

4.3.2 Toxicología

En seguida se presentan los diferentes estudios toxicológicos realizados con el colorante natural: achiote, con la finalidad de comprobar su no toxicidad para el hombre. Dichos estudios se realizan a corto y largo plazo, utilizando en dichos experimentos diferentes tipos de animales y en este caso específicamente a el hombre.

Toxicología a corto plazo

A tres grupos de ratas se les alimentó con extracto de achiote liposoluble en un porcentaje de 0 o 2% y con 2% de extracto de achiote hidrosoluble durante 13 semanas. No se observaron anomalías en el crecimiento, en exámenes hematológicos, en el peso de los órganos, en la ingesta de alimentos y en la histopatología de los principales órganos (34).

A tres grupos de cerdos se les alimentó con extracto de achiote liposoluble en un porcentaje de 0 o 1% y con 1% de achiote hidrosoluble durante 21 semanas. Los

resultados obtenidos mostraron normalidad en la ingesta de alimentos, en el crecimiento, hematológica e histopatológicamente así como el peso de los órganos (34).

A dos grupos de ratas se les administró oralmente 0 o 1000 mg/kg de achiote respectivamente durante 100 días no observándose anormalidad alguna (34).

A dos grupos de perros se les introdujo en su dieta extracto de achiote liposoluble en un porcentaje de 0 o 2.17% durante nueve semanas, posteriormente se les alimentó con su dieta normal durante cinco semanas y luego se les alimentó con sólo 1.35% de extracto liposoluble en cápsulas durante 38 semanas. No se encontraron anormalidades en el crecimiento, ingesta de alimentos, mortalidad, funciones del hígado y riñón, hematología e histopatología de los mismos. (34).

A cuatro grupos de perros se les introdujo en su dieta extracto hidrosoluble de achiote en un porcentaje de 0.5 o 10% de durante un año. El cuarto grupo recibió en su dieta 20% de extracto hidrosoluble durante 16 semanas, posteriormente se administró la mitad del extracto en su dieta y la otra mitad en cápsulas de gelatina durante 36 semanas. Los controles recibieron 0.48% de clorhidrato de potasio. Ningún espécimen mostró anormalidades en el nivel de mortalidad, en los exámenes de hígado y riñón ni en los principales tejidos desde el punto de vista hematológica e histopatológicamente (34).

Reproducción/Teratología

Tres grupos de ratones recibieron aceite de maíz con 0 o 0.5% de achiote liposoluble o 0.5% de achiote hidrosoluble durante su periodo de vida (el contenido

total de bixina varió de 0.2 -2.6%). Dos generaciones de hijas recibieron dietas similares durante siete y ocho meses y mes y medio. En ningún caso se observó efecto alguno en el crecimiento, en la reproducción o efectos teratológicos. No se notó un efecto uniforme en la mortalidad. El peso de los órganos y la incidencia de tumores fueron comparables en todos los grupos (34).

Toxicidad a largo plazo/Carcinogenicidad

Un grupo de ratones fue alimentado con una solución de aceite de soya que contenía 10% de achiote durante 24 meses. No se encontraron diferencias significativas en entre el grupo de control y el grupo que tenía una dieta normal (34).

Dos grupos de ratas recibieron diariamente 26 mg de achiote en aceite de soya durante 26 meses. Los parámetros patológicos examinados no mostraron efectos adversos, en los animales de estudio (34).

La bixina fue aplicada en dosis altas en ratas y en dosis limitada a conejos y perros. Los exámenes tuvieron una duración de 540 días en ratas, 730 días en conejos y de 200 días en perros. Ninguno de los exámenes indicaron toxicidad de los compuestos en cuestión, desde el punto de vista hematológico e histopatológico, no se presentaron tumores. Las observaciones químicas e histológicas mostraron la acumulación de Vitamina A en ratas y perros pero no en conejos; por lo tanto la acumulación no se consideró como hipervitaminosis (34).

Dos grupos de ratones fueron alimentados con un porcentaje de 0 o 0.05% de concentrado achiote liposoluble durante 32 meses. La primera generación recibió la

misma dieta durante siete meses. No se observaron efectos en el crecimiento, reproducción, mortalidad, peso o producción de órganos (34).

Mutagenicidad.

La acción mutagénica se examinó en cultivos de Escherichia coli utilizando concentraciones de 0.5/100 ml de achiote. No se encontraron efectos mutagénicos (34).

Estudios clínicos en humanos

En un estudio realizado con humanos para estudiar el potencial alérgico del extracto de achiote. El estudio se realizó con 61 pacientes con urticaria crónica o edema antigoneurótico, a 56 de estos se les provocó la reacción con el extracto de achiote. Se realizaron pruebas de provocación con dosis equivalentes de achiote a las que se emplean en mantequilla. El 26% de los pacientes reaccionaron al extracto a la 4 horas de la ingesta (34).

Ingesta Diaria Admisible (IDA)

JECFA	0 - 0.065 mg/kg en términos de carotenoides expresado como bixina (Reporte 26 ^o .; 1982)
CEE	0 - 2.5 mg/kg (temporalmente) (extracto expresado como bixina) (Serie 14 ^a .; 1983)
EU	Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) (21 CFR 73.30)
México	0 - 0.065 mg/kg en términos de carotenoides expresado como bixina (Reporte 26 ^o .; 1982) (34) (12).

4.3.4 Estabilidad

El achiote es susceptible a los cambios químicos, en medio ácido la norbixina precipita, por tal motivo se recomienda combinar con proteínas, almidones u otros ingredientes para así poder obtener un color uniforme en el producto.

La bixina no se ve afectada por el pH por tal motivo puede ser utilizada en productos ácidos.

La norbixina forma sales con el calcio obteniendo norbixinato cálcico que es poco soluble en agua, por tal motivo la norbixina es incompatible con productos que contengan calcio.

En presencia de proteínas y almidones la norbixina es estable al calor y a la luz. Sin embargo, la estabilidad se ve significativamente reducida cuando la norbixina se encuentra disuelta en un sistema acuoso.

La norbixina y la bixina son estables a la luz y al calor, a pesar de que la degradación de la bixina puede ocurrir a 100C. La exposición a la luz traerá consigo una reducción gradual del color.

El achiote acuoso no debe de ser refrigerado de otro modo la norbixina puede separarse.

Debido a la estructura conjugada, todos los carotenoides son susceptibles a la oxidación. Se recomienda la adición de ácido ascórbico para inhibir la oxidación.

En presencia de dióxido de azufre la intensidad de color se reduce (22) (76).

4.3.4 Legislación

Su uso está autorizado en Argentina como lacas de sodio (Na), potasio (K), calcio (Ca), aluminio (Al) y amonio (NH₄).

En Australia, Canadá, Hong Kong, Mauritius, Arabia Saudita, Singapur, Sudáfrica se permiten las lacas de Ca y Al; en Bélgica, Francia, Gibraltar, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Malta, Suiza, Gran Bretaña se permiten las lacas de Na, K, Ca y Al.

En Nueva Zelandia se permiten sólo las lacas de Al.

En general se permite su uso en Austria, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Chipre, Dinamarca, Ecuador, Egipto, El Salvador, Finlandia, Guatemala, Honduras, India, Japón, Corea, Kuwait, Malasia, México, Marruecos, Nicaragua, Pakistán, Panamá, Perú, Filipinas, Portugal, Puerto Rico, Sri Lanka, Suecia, Taiwan, Turquía, Uruguay, EU, Venezuela, Zambia y Zimbabwe.

No se permite su uso en Kenia, Nigeria y Tailandia (34).

4.3.5 Especificaciones

COMPOSICIÓN	FDA 21 CFR 73.30	FAO DOCUMENTO NO. 25 ALIMENTOS Y NUTRICIÓN (1982)	NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-119-SSA1-1994.
DESCRIPCIÓN	-	El extracto de achiote liposoluble contiene no menos de 0.2% de carotenoides expresados como bixina. El achiote hidrosoluble contiene no menos del	-

COLORANTES ORGÁNICO NATURALES

		0.2% del total de los carotenoides expresados como norbixina El extracto de achiote liposoluble: Solución o suspensión roja a café - rojiza. El líquido, los gránulos, el polvo o la pasta, son café - rojizo	
USO FUNCIONAL	Colorante para alimentos	Colorante para alimentos	-
EXÁMENES DE IDENTIFICACIÓN			
Solubilidad	-	El achiote liposoluble: insoluble en agua. Ligeramente soluble en etanol El achiote hidrosoluble: Soluble en agua y ligeramente soluble en etanol.	La bixina es insoluble en agua, ligeramente soluble en etanol y fácilmente soluble en éter y en los aceites.
Reacción del color	-	En presencia de ácido sulfúrico concentrado el extracto de achiote produce un color azulado, debido a la bixina, o un color azul - verdoso con la norbixina	-
Espectrofotometría	-	El achiote liposoluble, diluido con cloroformo, tiene una absorbancia máxima de 439, 470 y 501 nm	-
PUREZA			
Arsénico	No más de 3 ppm	No más de 3 ppm	No más de 3 ppm
Plomo	No más de 10 ppm	No más de 10 ppm	No más de 10 ppm
Metales pesados	-	No más de 40 ppm	-
Residuos de solventes			
Diclorometano Triclorometano	-	No más de 30 ppm solos o en combinación	-
Acetona	-	No más de 30 ppm	-
Propan-2-ol	-	No más de 50 ppm	-

Metanol	-	No más de 50 ppm	-
Hexano	-	No más de 25 ppm	-

4.3.6 Aplicaciones

La bixina liposoluble se utiliza principalmente en productos con base grasa, quesos procesados, mantequilla, margarina, crema, postres, alimentos horneados y frituras.

La norbixina hidrosoluble se utiliza en general en confitería, quesos, pescado ahumado, helados, yoghurts, postres, cereales, etc.

Los quesos se han coloreado tradicionalmente con norbixina. La norbixina se une a las proteínas de la leche volviéndose entonces más estable, y por lo tanto no se pierde cuando se separa el suero. Los niveles de norbixina utilizados para queso Cheddar es de 0.75 a 1.25 ppm.

En harina para pasteles el nivel de norbixina utilizado es de 4 a 8 ppm.

El pescado antes de ser ahumado se sumerge en una salmuera que contiene norbixina en niveles de 200 a 300 ppm. La norbixina se une a las proteínas del pescado por tal motivo no se tiene una gran pérdida de colorante durante el proceso, teniendo entonces un contenido final de norbixina de 20 a 40 ppm.

La principal aplicación de la norbixina debido a su estabilidad a los medios ácidos y a la luz es en bebidas. Se utiliza en un nivel de 1 a 10 ppm ya en producto final.

La norbixina combinada con el carmín es empleada para la elaboración de alimento para pollos.

Las dosis utilizadas en general para la diferentes aplicaciones son bajas de 5 ppm a 10 ppm (22) (34) (66).

4.4 Azafrán

4.4.1 Características

Identidad:

21 CFR 73.500

El colorante azafrán es el estigma seco de la especie Crocus sativus L. (14).

JECFA

El azafrán es el polvo seco obtenido a partir del estigma de las flores de Crocus sativus L. (39)

Sinónimos: CI Natural Yellow 6, Crocetina, Crocina, Saffron.

No. Color Index (1971): 75100

No. Reg. CAS.: Crocina: 42553-65-1

Crocetina 27876-94-4

No. CEE: Ninguno

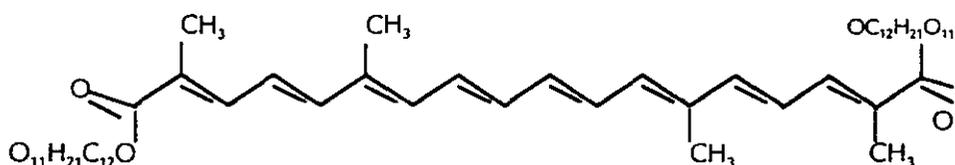
Los principios activos del azafrán son la crocina y la crocetina (51).

- Crocina: es un glucósido amarillo-naranja.

Fórmula condensada : $C_{44}H_{64}O_{24}$

Peso molecular: 977

Fórmula desarrollada:



Solubilidad: Soluble en agua caliente, ligeramente soluble en alcohol puro, glicerina y propilenglicol, e insoluble en aceites vegetales.

Punto de fusión: 186C.

Absorción máxima: 464 - 434 nm en metanol.

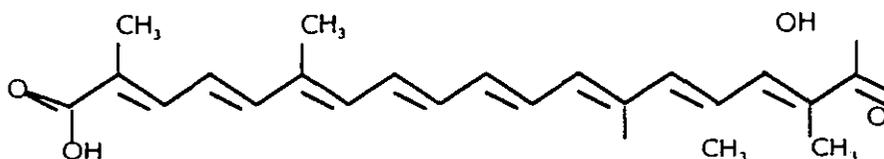
Tonalidad: Rojo ladrillo.

- **Crocetina:** Es un ácido dicarboxílico.

Fórmula condensada: $C_{20}H_{24}O_4$

Peso molecular: 328

Fórmula desarrollada:



Punto de fusión: 285C .

Solubilidad: Insoluble en agua y en la mayoría de los solventes orgánicos. Soluble en piridina y en solventes orgánicos que tengan una base similar así como en hidróxido de sodio diluido.

Tonalidad: Amarillo - naranja (3).

Clasificación: Carotenoide

4.4.2 Toxicología

Toxicidad corto plazo

No se tiene información disponible (39).

Farmacodinámica

No se tiene información disponible (39).

Reproducción/Teratología

Un grupo de ratones fueron alimentados con 0.23-2% de polvo de Crocus sativus L. durante tres semanas. La duración de la cornificación completa del epitelio de la vagina se prolongó más de lo normal de 1-2 días a 3-4 días (39).

Toxicidad a largo plazo/Carcinogenicidad

No se tiene información disponible (39).

Mutagenicidad

No se tiene información disponible (39).

Ingesta Diaria Admisible (IDA)

JECFA	Ingrediente para alimentos (Reporte 29 ^a .; 1985)
CEE	No está permitido Extracto de crocina: No se acepta (1987)
EU	Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) (21 CFR 73.500)
México	Ingrediente para alimentos (Reporte 29 ^a .; 1985) (39) (12)

4.4.3 Estabilidad

El azafrán generalmente es estable a la luz y al pH. Es estable al calor pero sensible a la oxidación y al dióxido de azufre en niveles de 50 ppm puede causar decoloración (3) (66).

4.4.4 Legislación

Se permite su uso en Austria, Brasil, Canadá, Irlanda, Israel, Luxemburgo, Malasia, México, Noruega, Suiza, Gran Bretaña y EU (39).

4.4.5 Especificaciones

	FAO DOCUMENTO NO. 34 ALIMENTOS Y NUTRICIÓN (1985)	NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-119- SSA1-1994.
COMPOSICIÓN	El Azafrán usualmente contiene de 4-6% de los principios colorantes crocina y crocetina	-
DESCRIPCIÓN	Es un polvo, filamentos o pasta de color café o amarillo oro. Tiene un ligero sabor y olor característico.	-
USO FUNCIONAL	Colorante para alimentos	-
EXÁMENES DE IDENTIFICACIÓN		
Coloración en solventes	El azafrán remojado en agua imparte un color amarillo en la fase acuosa. En éter o éter de petróleo da un color amarillo pálido.	-
Solubilidad	-	Crocina: Soluble en agua, ligeramente soluble en alcohol absoluto, glicerina y propilenglicol e insoluble en aceites vegetales. Crocetina: Muy poco soluble en agua y solventes orgánicos, soluble en piridina y ases orgánicas similares.
Absorción máxima	-	Entre 464 y 434 nm
PUREZA		
Pérdida durante el secado (105C) a peso constante, durante 4 horas	No más de 14 %	-
Arsénico	No más de 3 ppm	-
Plomo	No más de 10 ppm	-
Metales pesados	No más de 40 ppm	-

Mercurio	No más de 2 ppm	-
Contenido de nitrógeno	Menos de 2%	-
Ceniza total	No más de 8%	No más de 8%
Ceniza insoluble en HCl diluido	No más de 1%	-
Materia insoluble en agua	No más de 45%	-
Colores extraños	-	Negativo

4.4.6 Aplicaciones

El azafrán se utiliza en productos horneados, en platillos de arroz o carne, en sopas y en confitería.

La crocina se usa en pescados ahumados, en productos lácteos, en confitería, en jamones, en platillos de arroz y pasta.

Se usa en niveles de 1-260 ppm (3) (22) (51).

4.5 Beta-Apo-8'-carotenal

4.5.1 Características

Identidad:

21 CFR 73. 90

El aditivo colorante es β -apo-8'-carotenal (14).

JECFA

β -apo-8'-carotenal (36).

Sinónimos: CI Food Orange 6, Apocarotenal.

No. Color Index (1982): 40820

No. Reg. CAS: 1107-26-2

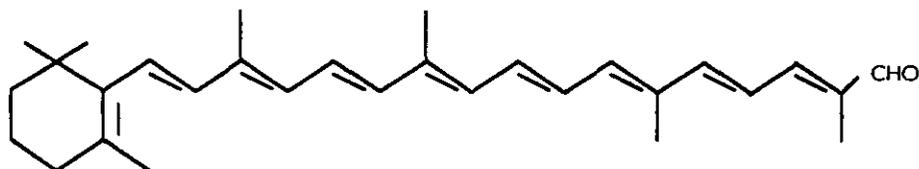
No. CEE E160e

Se obtiene naturalmente a partir de naranjas, mandarinas, frutos cítricos, pasto, espinacas, alfalfa, tejidos animales y otras plantas verdes (5).

Fórmula condensada: $C_{30}H_{40}O$

Peso molecular: 416.6

Fórmula desarrollada:



Clasificación: Carotenoide.

Punto de fusión: 136-140C (corregido).

Aporte nutricional: β -Apo-8'-carotenal tiene una actividad provitamínica, ya que 1g de colorante es igual a 1,200,000 IU de vitamina A.

Tonalidad: Naranja a Naranja rojizo.

Solubilidad: Insoluble en agua (2).

En general sus características de solubilidad son muy similares a las del β -caroteno, excepto que es ligeramente más soluble. Debido a la presencia del grupo aldehído en su estructura, el β -Apo-8'-carotenal es ligeramente más soluble en solventes polares como el etanol. En la Tabla 4 se presenta su solubilidad en varios solventes:

Tabla 4. Solubilidad del β -apo-8'-carotenal

Solvente	Solubilidad en gr/100 ml a 20C
(80-105C)	
Grasas y aceites	0.7-1.5
Aceite de naranja	3.1
Etanol	Aprox. 0.1
Propilenglicol	trazas
Ciclohexano	Aprox. 0.8
Benceno	Aprox. 1.2
Cloruro de metileno	Aprox. 2.5
Disulfuro de carbono	Aprox. 1.8
Acetona	Aprox. 1.8
Eter de petróleo	Aprox. 0.4
Eter	Aprox. 1.5
Cloroformo	Aprox. 20

Fuente: Amaiz, B. (1988). "Alternativa del uso de carotenoides en la coloración de bebidas carbonatadas". ULSA. Tesis. México. Pág. 18.

Se puede apreciar en la tabla que el β -apo-8'-carotenal es muy soluble en cloruro de metileno, cloroformo y benceno.

Las soluciones con de aceite de vegetales dan una coloración naranja a roja, dependiendo de la concentración. Las dispersiones acuosas el rango de tinción son de naranja a naranja -rojo.

Presentación en el mercado: El β -apo-8'-carotenal se encuentra disponible en las formas lipo e hidrosoluble (11).

En polvo seco, en solución de aceite vegetal al 1-1.5%, en suspensión en aceite vegetal al 20%, en soluciones en una mezcla de monoglicéridos y *dl*- α -tocoferol al 2-4% y en gránulos secos al 10%. Las suspensiones de aceite vegetal son de color negro -púrpura a temperatura ambiente y cuando se refrigeran son pastas gruesas (11).

Los gránulos secos son dispersiones coloidales de colorante en una mezcla de gelatina, aceite vegetal, azúcar, almidón y antioxidantes (46). Las presentaciones dispersables en agua son preparadas por la adición de emulsificantes y/o emulsiones (67).

4.5.2 Toxicología

Toxicidad a corto plazo

Grupos de perros recibieron 0, 0.1 o 1.0 g de carotenal diariamente durante 14 semanas. Todos permanecieron saludables y no se observaron efectos adversos significativos. En la etapa postmortem no se relacionaron lesiones patológicas debidas al colorante. Los exámenes de hígado, suero de enzimas, sangre y urea fueron normales. En el suero el nivel de carotenal fue elevado en el grupo que recibió 1.0 g en la dieta, mientras que en el grupo que recibió 0.1 g ocasionalmente se encontraron trazas. Las cantidades de tejido fueron variables. Los resultados microscópicos de pigmentación, de tejido adiposo, la corteza de riñón así como el peso de los órganos, fueron normales (36).

Reproducción/Teratología

Tres generaciones de ratas fueron alimentadas con 0, 1000, 2000 o 5000 ppm durante dos años; no se mostraron efectos adversos en ninguna de las generaciones en

relación a modificaciones en la reproducción de estos, ni hubo efectos teratológicos (36).

Carcinogenicidad

Tres generaciones de ratas fueron alimentadas con 0, 1000, 2000 o 5000 ppm durante dos años; no se mostraron efectos adversos en ninguna de las generaciones en relación a efectos carcinogénicos (36).

Mutagenicidad

No existe información disponible (36).

Ingesta Diaria Admisible (IDA)

JECFA	0 - 5 mg/kg por peso corporal (carotenoides totales)
CEE	0 - 5 mg/kg por peso corporal (carotenoides totales)
EU	La cantidad de β -apo-8'-carotenal no debe de exceder 15 por libra de alimento sólido o semisólido o 15 mg por pinta de alimento líquido
México	0 - 5 mg/kg por peso corporal (carotenoides totales) (36) (12)

4.5.3 Estabilidad

Es más susceptible a la oxidación que el β -caroteno y menos estable a la luz.

Para proporcionar una mayor estabilidad al β -apo-8'-carotenal se recomienda adicionar ácido ascórbico cuando la aplicación del producto sea en bebidas (11).

4.5.4 Legislación

En Argentina se permiten sólo las lacas de sodio (Na), potasio (K), calcio (Ca), aluminio (Al) y de amonio (NH₄).

En Bélgica, Francia, Alemania, Gibraltar, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Malta, Suecia, Gran Bretaña se permite el uso de las lacas Na,, K, Ca, y de Al.

En Australia, Canadá, Mauritius, Arabia Saudita y Sudáfrica se permiten las lacas de Ca y Al.

En Nueva Zelandia se solo se permiten las lacas de Al; en Austria, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Chipre, Dinamarca, Ecuador, Egipto, El Salvador, Finlandia, Guatemala, Honduras, India, Indonesia, Irán, Kenia, México, Marruecos, Nicaragua, Nigeria, Panamá, Perú, Filipinas, Puerto Rico, España, Sri Lanka, Suiza, Taiwan, Tailandia, Turquía, Uruguay, EU, Venezuela, Zambia en general se permite el uso de este colorante.

No está permitido su uso en Zimbabwe, Portugal, Malasia, Singapur, Pakistán, Japón y Hong Kong (36).

4.5.5 Especificaciones

	FAO DOCUMENTO NO. 31/1 ALIMENTOS Y NUTRICIÓN (1984)	21 CFR 73.90	NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-119-SSA1-1994.
COMPOSICIÓN	Predominantemente el trans isómero de β-apo-8'-carotenal; contiene no menos de 96% del total de la materia colorante	96-101%	

DESCRIPCIÓN	<p>Cristales de color violeta intenso con brillantéz metálica o polvo cristalino.</p> <p>β-apo-8'-carotenal es sensible al oxígeno y a la luz se debe de mantener en un recipiente resistente a la luz y bajo condiciones inertes.</p> <p>Los usuarios del β-apo-8'-carotenal generalmente prefieren adquirir la presentación comercial con estabilizante que contiene no menos del 96% de principio activo. La presentación con estabilizante del β-apo-8'-carotenal, incluyen soluciones o suspensiones de β-apo-8'-carotenal en aceites y grasas comestibles, emulsiones y polvos que se pueden dispersar en agua. Estas preparaciones pueden contener antioxidantes, emulsificantes y agentes dispersantes y pueden contener isómeros trans/cis.</p>	-	Polvo fino granular de color café pardo
USO FUNCIONAL	Colorante para alimentos	Colorante para alimentos	-
EXÁMENES DE IDENTIFICACIÓN			
Solubilidad	<p>Insoluble en agua.</p> <p>Ligeramente Soluble en etanol.</p> <p>Soluble en aceites vegetales.</p> <p>Totalmente soluble en cloroformo</p>	-	Insoluble en agua, ligeramente soluble en etanol y en aceites vegetales (hasta aproximadamente 1.5%)
Absorbancia	<p>Determinar la absorbancia de la muestra en solución a 461 y 488 nm. El radio A_{488}/A_{461} está entre 0.80 y 0.84.</p>	Una solución al 1% de la solución en cloroformo es transparente.	-

Punto de fusión	-	136-140C	136-140C (con descomposición)
PUREZA			
Pérdida por secado	-	No más de 0.2%	No más de 0.2%
Residuos de ignición	-	No más de 0.2%	No más de 0.2%
Plomo	No más de 10 ppm	No más de 10 ppm	No más de 10 ppm
Arsénico	No más de 3 ppm	No más de 1 ppm	No más de 1 ppm
Metales pesados	No más de 40 ppm	-	-
Cenizas sulfatadas	No más de 0.1%	-	-
Colorantes secundarios	Otros carotenoides excepto β -apo-8'-carotenal: No más de 3%	-	-

4.5.6 Aplicaciones

Los gránulos se dispersan en agua y pueden ser usados para colorear alimentos y bebidas con base acuosa como jugos, bebidas de frutas, sopas, jamones, jaleas y gelatinas (36).

Las soluciones y suspensiones de aceite vegetal son más usadas en alimentos con base grasa los cuales incluyen quesos procesados, frituras, margarinas, aderezos para ensaladas, grasas y aceites.

En postres en general y en los postres bajos en calorías se puede para reemplazar la oleoresina de pimiento o la pimiento por β -apo-8'-carotenal (11).

A continuación se presentan los niveles de β -apo-8'-carotenal empleados usualmente para: ensaladas se utiliza de 10-30 mg/kg, en quesos de 3-6 mg/kg; en

helados o nieves de 2-8 mg/kg; en productos horneados de 4- 10 mg/kg; en mezclas secas de gelatinas (para preparar) de 5-15; en confitería y dulces de 3-15 mg/kg (5).

Los niveles de uso son típicamente de 1 a 20 ppm de principio activo (51).

En la Tabla 5 se muestran las aplicaciones del β -apo-8'-carotenal así como su concentración (11).

Tabla 5. Aplicaciones del β -apo-8'-carotenal.

Productos	β -apo-8'-carotenal			
	20% ^a	CS#2 ^b	CS#4 ^c	CS#73 ^d
Aderezos para ensaladas				
Rusa	35 mg/l			
Francesa	23-33 mg/l	283-354 mg/l	141- 177 mg/l	
Quesos procesados		0.07-0.1 l/226 kg		0.07-0.1 l/226 kg

FUENTE: Dziezack, J. (1987). " Applications of food colorants". Food Technology. 41 (4). Pág. 87.

- ^a Concentración (P/P) de β -apo-8'-carotenal liposoluble
- ^b 2% de β -apo-8'-carotenal en base grasa
- ^c 4% de β -apo-8'-carotenal en base grasa
- ^d Mezcla de 7 partes de β -apo-8'-carotenal y 3 partes de β -caroteno, con 2% de pigmento total.

4.6 Betabel deshidratado

4.6.1 Características

Identidad:

21 CFR 73.40

El betabel (Beta vulgaris) deshidratado es un polvo rojo oscuro preparado a partir de la deshidratación del betabel comestible sano, maduro y de buena calidad (14).

JECFA

El color rojo betabel se obtiene a partir de las raíces del betabel rojo (Beta vulgaris L var rubra) como jugo por extracción acuosa de las raíces desfibradas. El color está compuesto por varios pigmentos, todos pertenecientes a la clase betalaína. El principio activo del colorante es la betacianina (rojo) del cual el 75-95% es betanina. En menor cantidad se encuentran la betaxantina (amarillo) y puede estar presente la betalainas (café brillante) (26).

SSA

Nombre químico: Betanina 1-[2-(2,6 dicarboxi-1,2,3,4-tetra-hidróxi-4-pirilidilideno)-etilideno]-5-β-D-glucopiranosil-oxi-6-hidroxindolium-2-carboxilato (69).

Por otro lado, los pigmentos responsables del color del jugo o del extracto están compuestos por azúcares, sales, y/o proteínas que se encuentran de manera natural en las raíces del betabel. La solución puede ser concentrada y en lugar de remover la mayoría de los azúcares, sales y proteínas se puede refinar. Se puede adicionar en la presentación en polvo agentes controladores de pH (e.g. ácido cítrico, láctico, L-ascórbico) así como también se pueden adicionar estabilizantes (e.g. maltodextrinas) (22).

Sinónimos: Rojo remolacha, betanina.

No. Color Index: Ninguno

No. Reg. CAS : 7659-2

No. CEE : E162

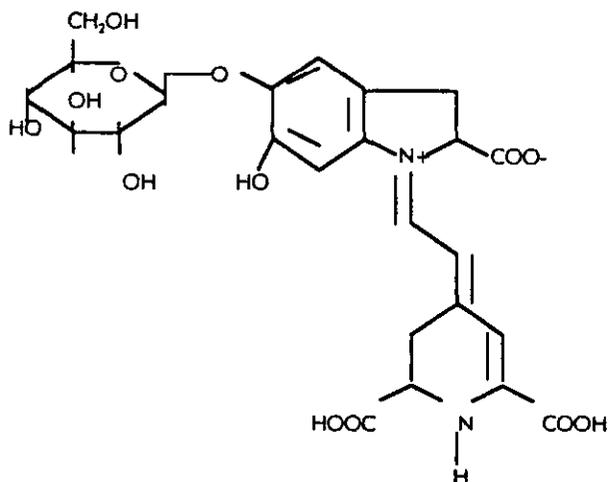
Las raíces de betabel contienen dos pigmentos, rojos (betacianinas) y amarillos (betaxantinas), ambos conocidos como betalainas. Generalmente, la betacianina contenida en el betabel está en mayor cantidad que la betaxantina. De las betacianinas presentes, el 75-95% es betanina, siendo ésta el principal pigmento de el betabel (2) (51).

Nombre químico de la betanina: 1-[2-(2,6 dicarboxi-1,2,3,4 tetrahidro-4-piridileno)etilideno]-5 β-D-glucopiranosiloxi)-6-hidroxiindolium-2-carboxalato.

Fórmula condensada: $C_{24}H_{26}N_2O_{13}$

Peso molecular: 550.5

Fórmula desarrollada de la betanina:



Clasificación: Betalaina.

Tonalidad: Rojo a Azul rojizo. El colorante sólo produce colores parecidos al color de la cereza o frambuesa. Cuando se utiliza en combinación con achiote hidrosoluble se obtiene un color fresa (22) (51).

Intensidad: La betanina es un colorante particularmente intenso y es más fuerte que muchos otros colorantes sintéticos. En la Tabla 6 se compara la intensidad de la betanina son algunos colorantes sintéticos equivalentes (22).

Tabla 6. Intensidad de la betanina

Color	$E_{1\%}^{1cm}$	λ máx. (nm)
Betanina	1120	537
Rojo No. 2 (Amaranto)	438	523
Rojo No. 5 (Carmosina)	545	515

Solubilidad: Hidrosoluble (22).

Presentación en el mercado: Extracto de betabel y polvo. El extracto de betabel se comercializa apegado a las especificaciones, el cual incluye un contenido de betanina usualmente de 1%. El polvo contiene aproximadamente de 0.4 a 0.7% de betanina. Se tiene que en base seca, el extracto de betabel contiene entre 0.4 y 1.0% de betanina, 80% de azúcar, 8% de cenizas y 10% de proteína cruda (22) (51).

Absorbancia de la betanina: $E^{1\%}$: 1120 en solución buffer con pH de 5.0 con una λ máx. cercana a los 530 nm.

4.6.2 Toxicología

Toxicidad a corto plazo

No se han tenido muertes en ratas cuando se administra oralmente dosis altas de polvo de betabel (26).

En la determinación de la toxicidad a corto plazo se alimentó con dos preparaciones de colorante de betabel a ratas durante 14 días. Los grupos consistieron de 12 ratones (seis hembras de aproximadamente 180g y seis machos de 250g de peso). Los colorantes fueron adicionados a los alimentos en un nivel de 2000 ppm por un periodo de siete días. Durante este tiempo, los ratones de control y un grupo tratado fueron sacrificados y examinados, mientras que el segundo grupo tratado fue puesto en la dieta de control por siete días adicionales. Todos los grupos estudiados

mostraron normalidad en el patrón de alimentación, sugiriendo que los pigmentos empleados en la dieta eran paladeables. La necropsia realizada en todos los animales mostraron que no existen alteraciones patológicas (26).

Farmacodinámica

A un grupo de 14 niños se les administró colorante de betabel y posteriormente se estudió la orina. No hubo ningún cambio en el carácter excretor conservando se pH, el pigmento apareció rápidamente en la orina; la cantidad de pigmento encontrado en esta dependió de la cantidad de pigmento ingerido; no se encontró ninguna relación entre la excreción de la betanina y los cambios en el número de células rojas, niveles de hierro o volumen de la célula (26).

Reproducción /Teratología

Se obtuvo una generación de cachorros fueron producidos a partir de 32 ratas alimentadas con betanina a un nivel de 17 g/animal, estos recibieron un total de 25 g de betanina por animal y mostraron una vida de 800 días. Solo se encontraron dos fibroadenomas mamarios (26).

Toxicología a largo plazo/Carcinogenicidad

Un grupo de ratones (hembras y machos) recibieron betanina en el agua que bebían con una dosis de 17 g por animal. El tiempo de vida de estos fue de 845 días, el último animal murió a los 1220 días. Se tuvo un grupo de ratas como control. En el

grupo examinado se encontró un sarcoma interperitoneal y un fibroadenoma mamario, en el grupo de control se encontraron dos sarcomas y dos fibroadenomas, lo cual indica que las patologías encontradas en el grupo de estudio no puede decirse que haya sido debido a la ingesta del colorante (26).

Mutagenicidad

El colorante de betabel fue examinado genotóxicamente usando E. coli. La inducción de mutaciones reversibles en E. coli y en S. typhimurium fueron detectadas durante el experimento. Los dos exámenes se realizaron con y sin activación metabólica usando los microsomas del riñón de las ratas. El betabel no fue genotóxico en estos experimentos (26).

El rojo betabel fue uno de los 259 aditivos para alimentos usados en Japón lo cual condujo a estudios de mutagenicidad en los microsomas de la Salmonella y exámenes cromosomales en hámsters chinos. Aunque el colorante fue ligeramente positivo en los exámenes de mutagenicidad con una concentración máxima de 75 mg/plato, fue negativo en los exámenes cromosomales a una concentración de 8 mg/ml después de 48 horas. Estos datos no predicen directamente el potencial carcinogénico de este compuesto (26).

La actividad mutagénica del colorante de betabel fue estudiada en Salmonella typhimurium forzando la presencia o ausencia de fracciones de riñón de ratas. No se encontró actividad mutagénica (26).

Cuando los estudios de mutagenicidad fueron perfeccionados con ocho muestras de colorante natural comercial en Salmonella typhirium no se encontró alguna evidencia de efectos mutagénicos (26).

Ingesta Diaria Admisible (IDA)

JECFA	No se tiene una IDA especificada; no está considerado como nocivo para la salud (Reporte 31º. , 1987)
CEE	No se tienen un IDA especificada pero se acepta su uso en alimentos (Series 14ª. , 1983)
EU	Buenas prácticas de manufactura (BPM) (21 CFR 73.40/73.260)
México	No se tiene una IDA especificada; no está considerado como nocivo para la salud (Reporte 31º. , 1987) (12) (26)

4.6.3 Estabilidad

Las dos presentaciones en el mercado usualmente contienen ácido cítrico o ácido ascórbico como estabilizante y propionato de sodio como conservador.

La betanina puede transformarse y perder su coloración bajo la influencia de factores como el pH, las temperaturas altas, oxígeno, luz, actividad acuosa y presencia de dióxido de azufre. En general, su estabilidad al calor está en función de la acidez y del oxígeno disuelto en el medio; es estable cuando se utiliza en pH = 4 a pH = 7, y resiste los tratamientos térmicos en ausencia de este gas. La tonalidad del color no se ve significativamente afectada por los cambios de pH en el rango de 3.0 a 7.0.

En condiciones muy ácidas, la tonalidad del color se vuelve más azul - violeta; en condiciones alcalinas, el color se vuelve rápidamente amarillo - café debido a la pérdida de betanina. Por tal motivo, no se recomienda su uso en condiciones alcalinas.

La betanina se vuelve más inestable a medida que se aumenta la actividad acuosa y el contenido de humedad del alimento.

El colorante de betabel es muy susceptible a la degradación por calor y este es un factor importante que determina su uso. Se degrada rápidamente a una temperatura de 50C, particularmente cuando está expuesto a el aire o a la luz. Es más estable al calor en un rango de pH 4.0-5.0.

El dióxido de azufre decolora completamente a los pigmentos de betabel. Por lo tanto se recomienda que como conservador se empleen los benzoatos o sorbatos.

La betanina es susceptible a la oxidación y la pérdida de color puede ser muy notable en la vida de anaquel de los productos. La oxidación es más rápida en productos que contienen una alta actividad acuosa. Algunos antioxidantes como el ácido ascórbico han demostrado su beneficio, mientras que β -hidroxianisol (BHA) y β -hidroxitolueno (BHT) son ineficaces. Algunos iones metálicos di- y trivalentes, particularmente hierro y cobre aceleran la oxidación de la betanina. El secuestro de estos iones metálicos mejoran la estabilidad de este color.

Debido a los carbohidratos presentes en el colorante de betabel, cuando se aplica en alimentos puede haber un ligero sabor natural del betabel, efecto no deseable cuando se adiciona un colorante en alimentos (3) (22) (51).

4.6.4 Legislación

En Bélgica, Francia, Alemania, Gibraltar, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Malta, Suiza, Gran Bretaña se permiten las lacas de sodio (Na), potasio (K), calcio (Ca) y aluminio (Al).

En EU , Filipinas y México se permite como betabel deshidratado (polvo de betabel) (21 CFR 73.40) o como jugo de betabel (21 CFR 73.260).

En Canadá, Australia, Arabia Saudita y Sudáfrica, se permite el uso de las lacas de Ca y Al.

En Noruega sólo está permitido su uso en productos de confitería, en cocoa y chocolate.

En Nueva Zelanda sólo se permiten las lacas de Al.

En general se permite su uso en Austria, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Chipre, Dinamarca, Ecuador, Guatemala, Honduras, Irán, Israel, Japón, Nicaragua, Panamá, Perú, Portugal, Sri Lanka, Suecia, Uruguay y Zambia.

No está permitido su uso en Argentina, Egipto, Finlandia, Hong Kong, Islandia, India, Indonesia, Kenia, Malasia, Mauritius, Nigeria, Pakistán, Nueva Guinea, Singapur, Tailandia, Turquía y Zimbabwe (26).

La CEE ha propuesto especificaciones para el rojo betabel de 1.2% de betanina como mínimo (para ambas presentaciones: líquido y polvo). Las especificaciones realizadas por JECFA son muy similares, tienen un límite mínimo de 1.0% para la presentación líquida y 4% para polvos (22).

4.6.5 Especificaciones

	21 CFR 73.40 21 CFR 73.260	FAO DOCUMENTO NO. 38. ALIMENTOS Y NUTRICIÓN (1988)	NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-119- SSA1-1994.
COMPOSICIÓN	-	El contenido de color rojo (expresado como betanina) no debe ser menor a 0.4%	Contenido de color rojo expresado como betanina: no menos de 0.4%
DESCRIPCIÓN	El colorante de betabel deshidratado es un polvo rojo oscuro	Es un líquido, pasta, polvo ó sólido de color rojo o rojo oscuro	Líquido, pasta o polvo color rojo o rojo pardo.
USO FUNCIONAL	Colorante para alimentos	Colorante para alimentos	-
EXÁMENES DE IDENTIFICACIÓN			
Materia volátil	No más de 4%	-	No más de 4%
Ceniza ácida insoluble	No más de 0.5%	-	No más de 0.5%
Solubilidad	-	Soluble en/o miscible con agua. Insoluble en/o inmiscible con etanol	Fácilmente soluble en agua, insoluble en alcohol absoluto
Reacciones de color	-	La adición de una solución acuosa de hidróxido de sodio al 10% (p/v) a una solución acuosa de rojo betabel se observarán los cambios de color rojo a violeta - rojizo a amarillo	-
Espectrofometría	-	La betanina en agua a un pH 5.4 tiene una absorbancia máxima de 530 nm y a un pH de 8.9 de 545 nm	La betanina en agua a un pH 5.4 tiene una absorbancia máxima de 530 nm y a un pH de 8.9 de 535 nm

PUREZA			
Materia volátil	-	-	No más de 4%
Cenizas insolubles en medio ácido	-	-	No más de 0.5%
Nitratos	-	No más de 2 g de anión de nitrato/g de color rojo	No más de 2 g de anión nitrato/g de color rojo
Arsénico	No más de 1 ppm	No más de 3 ppm	No más de 1 ppm
Plomo	No más de 10 ppm	No más de 10 ppm	No más de 10 ppm
Mercurio	No más de 1 ppm	-	No más de 1 ppm
Metales pesados	-	No más de 40 ppm	No más de 40 ppm

4.6.6 Aplicaciones

El colorante de betabel se utiliza en productos con una corta vida de anaquel además que no requieran tratamiento de calor altas temperaturas y largos tiempos. En el caso de ser necesario un tratamiento de calor, la degradación del colorante es minimizada si éste se adiciona después del tratamiento, o lo más cerca posible del final de éste.

El colorante de betabel se utiliza satisfactoriamente en caramelos, yoghurts, helados, aderezos para ensaladas, mezclas para pasteles, sustitutos de carne, mezclas en polvo para bebidas, mezclas de jugo, bombones, rellenos cremosos, coberturas azucaradas, frituras, bebidas y gelatinas.

La aplicación más importante del betabel es en helados. Los niveles de betanina utilizados son usualmente de 15 a 25 ppm.

En yoghurts, la calidad microbiológica del colorante de betabel es particularmente importante, se debe de asegurar que la cuenta total sea extremadamente baja - preferentemente menor de 10×10^3 UFC/g; los niveles empleados son de 4 a 8 ppm.

El betabel en polvo es ideal para mezclas secas por su excelente solubilidad y su buena estabilidad. Se usa comercialmente en postres instantáneos y sopas.

También se ha sugerido aplicar las betalaínas en la elaboración de productos cárnicos embutidos que tengan un bajo contenido de agua y que no contengan SO_2 como salami; debido a que los nitritos han causado controversia por su implicación en la síntesis de nitrosaminas, se considera que la mezcla de betalaínas y de sorbato de potasio puede sustituirlos. En embutidos elaborados de carne de pollo se ha visto que el color producido por las betalaínas es más estable que el que producen los nitritos y que el sabor no se altera. A pesar de ello no está permitido en varios países (3) (22) (26) (51).

La cantidad que normalmente se adiciona de este colorante es de 0.1-1% basada en el peso del producto final.

4.7 Beta-caroteno

4.7.1 Características

Identidad:

21 CFR 73.95

El β -caroteno se puede obtener sintéticamente o de fuentes naturales (14).

Sinónimos: C. I. Food Orange 5, C. I. Natural Yellow 26, Caroteno (alga); Carotenos naturales; Carotenos (vegetales).

No. Color Index (1982): 40800, 75130

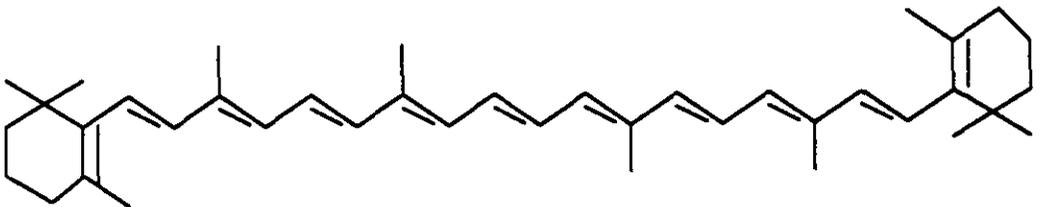
No. Reg. CAS.: 7235-40-7

No. CEE: E160a

Fórmula condensada: $C_{40}H_{56}$

Peso molecular: 536.88

Fórmula desarrollada :



Clasificación: Carotenoide

Punto de fusión: 176-182C

Tonalidad: Amarillo a naranja (2).

Solubilidad: Insoluble en agua, etanol, glicerina y propilen glicol, poco soluble en grasas vegetales (51) (2).

En la Tabla 7 se presenta la solubilidad del beta-caroteno en diferentes solventes.

Tabla 7. Solubilidad del beta -caroteno en diferentes solventes.

Solubilidad en g /100 ml de solución a 20C

Solvente	β - caroteno
Cloroformo	Aprox. 3
Benceno	Aprox. 2
Aceite de naranja	0.2-1.0
Cloruro de metileno	Aprox. 0.5
Disulfuro de carbono	Aprox. 0.5
Acetona	Aprox. 0.1
Eter	Aprox. 0.1
Ciclohexano	Aprox. 0.1
Eter de petróleo	Aprox. 0.1
Grasas y aceites (80-105C)	0.05- 0.08
Etanol	Debajo 0.01
Metanol	Debajo 0.01
Agua	Insoluble
Glicerol	Insoluble

FUENTE: Amaiz, B. (1988). "Alternativa del uso de carotenoides en la coloración de bebidas carbonatadas". ULSA, Tesis. Méxic. Pág. 18.

Como se puede observar en la tabla anterior el β - caroteno es insoluble en agua, presentando mayor solubilidad en cloroformo y benceno.

Aporte nutricional: 1 gramo de β - caroteno corresponde a 1,670,000 I U de vitamina A y la actividad vitamínica es de 0.6 μg de β - caroteno es casi equivalente a 0.3 μg de vitamina A (2).

El β -caroteno se puede obtener a partir de una fuente natural como pescados, crustáceos, espárragos, coliflor, lechuga, espinaca, jitomates, melones, zanahorias, camotes, pepinos, calabazas, frijoles, trigo, maíz, sorgo, aceite de palma, pasto, alfalfa, piñas, uvas, duraznos, chabacanos, manzanas, peras o mangos o puede ser producido sintéticamente a partir de la acetona (5)

Presentación en el mercado: El β - caroteno se puede encontrar como cristales secos empacados en una atmósfera de nitrógeno; como polvo dispersable en agua con 1% de β - caroteno, dextrina, goma acacia, aceite vegetal parcialmente hidrogenado, sacarosa, arcorbato de sodio y dl- α -tocoferol como suspensiones líquidas o semisólidas con aceite vegetal comestible, aceite de cacahuete y como partículas de forma esférica compuestas por aceite vegetal, azúcar, gelatina y carbohidratos o como emulsiones (18) (51).

- | | |
|--------------------------------|--------------------------------------|
| 1. Suspensiones líquidas | 30% en aceite vegetal |
| 2. Suspensiones semi - sólidas | 24% en aceite vegetal deshidrogenado |
| 3. Emulsiones líquidas | 10% y 2.4% |
| 4. Emulsiones para bebidas | 3.6% |

A fin de prepararlos para uso comercial, es necesario formularlos para mejorar su dispersabilidad y estabilidad en agua o en sustancias solubles en agua.

Las suspensiones de β - caroteno en base oleosa se cuentan con diferentes concentraciones (18):

- Suspensión al 30%: Proporciona colores que van desde el amarillo limón hasta amarillo naranja; alcanza una actividad biológica de 480,000 U. I. de vitamina A por gramo; se utiliza para colorear productos lácteos, fritos y alimentos grasos en general, en los cuales se muestra un alto rendimiento. En la mantequilla se usa tanto para estandarizar el color como el contenido de vitamina A.
- Suspensión al 20%: se usa en sopas, bebidas, aceites y quesos procesados a los que les proporciona el color amarillento.

En las presentaciones de β - caroteno en base acuosa se cuentan con diferentes concentraciones.

- β - caroteno al 1% soluble en agua fría: Consiste en una solución aceitosa de cristales de caroteno, con antioxidantes como el α -tocoferol y ascorbato de sodio. Esta solución se emulsifica en un sistema acuoso que contiene goma acacia, azúcar, maltodextrina y se usa especialmente para refrescos, confitería y sopas secas.
- β - caroteno al 10% hidrosoluble: Se presenta como polvo, donde el β - caroteno se encuentra en forma muy fina y homogénea dispersión en una base de gelatina, azúcar y almidón. Esta preparación es capaz de colorear alimentos en forma líquida, sólida, de polvo y con consistencia de puré. Se aplica en quesos maduros, sustitutos de leche, yoghurts, dulces, pasteles, helados, purés, jugo de tomate

4.7.2 Toxicología

Toxicología a corto plazo

A un grupo de perros se les administró diariamente una dosis de 2000 mg/kg de β -caroteno durante 21 días y una dosis de 1, 10 y 100 mg/kg durante 13 semanas; ambos estudios mostraron que el β - caroteno no producía toxicidad alguna. No se observó almacenamiento de colorante en el riñón; no se encontró evidencia de hipervitaminosis (37).

Farmacodinámica

La vitamina A y el β - caroteno son excretados únicamente por las heces fecales; y por vía urinaria. La excreción de la Vitamina A ocurre mucho después que el β -caroteno. De la cantidad total de β - caroteno administrada más del 54% es recuperada en las heces fecales (37).

El β - caroteno se absorbe en el intestino y es convertido en presencia de ácidos biliares a Vitamina A (37).

La Vitamina E es necesaria para prevenir la destrucción enzimática del β - caroteno y de los ácidos biliares (37).

Reproducción/Teratología/Carcinogenicidad

Cuatro generaciones de ratas se les administró en su dieta dosis de 0 o 0.1% de β -caroteno durante 110 semanas, dicho estudio no mostró efectos adversos en ninguna

de las generaciones. Se mostró normalidad en los parámetros de crecimiento, consumo de alimentos y reproducción. El único cambio atribuido a al régimen de dieta fue un almacenamiento de vitamina A. No se observaron signos de hipervitaminosis (37).

Mutagenicidad

Se estudiaron genotóxicamente cinco colorantes para alimentos entre los cuales se encontraba el β - caroteno. Se empleó Escherichia coli para determinar el daño que puede causar al ADN, también se estudiaron las mutaciones reversibles en E. coli y S. typhimurium. En ambos experimentos no se tomaron en cuenta la acción metabólica, solo los microsomas del riñón. Los resultados obtenidos fueron que ninguno de los colorantes estudiados son genotóxicos (37).

Estudios de hipercarotenemia

No se observó hipervitaminosis en voluntarios a los cuales se les administró β - caroteno en altas dosis (37).

La posibilidad de producirse hipervitaminosis A debida a la hipercarotenemia nunca se ha comprobado debido a la pobre absorción del β - caroteno y a su pobre conversión (37).

Ingesta Diaria Admisible (IDA)

JECFA	0 - 5 mg/kg de peso corporal (como carotenoides totales) Reporte 18 ^o , 1974 No se tiene una IDA asignada para carotenoides de origen natural (Sesión 35 ^a , 1989)
CEE	0 - 5 mg/kg del peso corporal (como carotenoides totales) (Serie 14 ^a , 1983) No se acepta el β - caroteno extraído de las algas (1987)
EU	Buenas prácticas de manufactura (BPM) (21 CFR 73.95)
México	0 - 5 mg/kg de peso corporal (como carotenoides totales) Reporte 18 ^o , 1974 (12) (37).

4.7.3 Estabilidad

Es muy susceptible a la oxidación debido a su estructura química que contiene dobles enlaces conjugados. Por tal motivo se utiliza ácido ascórbico como antioxidante.

Es sensible tanto al medio ácido como al alcalino, pero relativamente más resistente al alcalino.

El contacto en medio ácido y la presencia de oxígeno causa deterioro en el color y esto se ve acelerado por del calor.

Los cristales de β - caroteno son sensibles al aire y a la luz (3) (18).

4.7.4 Legislación

En Argentina está permitido el uso de las lacas de sodio (Na), potasio (K), calcio (Ca), aluminio (Al) y amonio (NH_4).

En Australia, Canadá, Hong Kong, Mauritius, Arabia Saudita, Singapur y Sudáfrica se permiten sólo las lacas de Ca, y Al; en Bélgica, Francia, Alemania, Gibraltar, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Malta, Suiza y Gran Bretaña se permiten solo las lacas de Na, K, Ca y Al.

En Nueva Zelandia solo se permiten las lacas de Al.

En general se permite su uso en Austria, Bangladesh, Brasil, Bulgaria, Chile, Colombia, Costa Rica, Chipre, Dinamarca, Ecuador, Egipto, El Salvador, Finlandia, Guatemala, Honduras, Islandia, India, Indonesia, Irán, Israel, Japón, Corea del Sur, Kuwait, Malasia, México, Marruecos, Nicaragua, Noruega, Pakistán, Panamá, Perú, Filipinas, Portugal, Puerto Rico, Sri Lanka, Suecia, Taiwan, Tailandia, Turquía, EU, Venezuela y Zambia.

No está permitido su uso en Kenia, Nigeria, Nueva Guinea y Zimbabwe (37).

4.7.5 Especificaciones

	FAO DOCUMENTO NO. 38. ALIMENTOS Y NUTRICIÓN (1988)	FAO DOCUMENTO NO. 49. ALIMENTOS Y NUTRICIÓN (1989)		21 CFR 73.95	NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-119-SSA1-1994.
	β-Caroteno, sintético	Caroteno (a partir de algas) (tentativo)	Caroteno (a partir de vegetales) (tentativo)	-	-
DEFINICIÓN	Estas especificaciones son aplicables principalmente a isómero trans (Z) del β-caroteno junto con cantidades menores de otros carotenos. Las formas estabilizadas y diluidas son preparadas a partir del β-caroteno que se encuentra en aceites y grasas comestibles, emulsiones y polvos dispersos en agua. Estas preparaciones pueden tener diferentes isómeros cis/trans.	El caroteno (a partir de algas) se obtiene por la extracción de las algas <i>Dunaliella salina</i> , <i>hardawii</i> o <i>kona</i> . El principio activo es el β-caroteno junto con cantidades menores de carotenoides. Este caroteno puede contener de manera natural lípidos y tocoferoles debido a la fuente de donde se obtiene así como también una cierta cantidad de aceite vegetal comestible el cual retrasa la oxidación del pigmento. Los solventes utilizados para la extracción de este colorantes son el hexano, etanol y aceite vegetal.	Los carotenos (a partir de vegetales) se obtienen a partir de zanahorias, pasto, alfalfa por medio de la extracción con solventes. El principio activo que se encuentra en mayor cantidad es el β-caroteno y en menores cantidades el α, γ-caroteno. Debido a la fuente de donde se obtienen pueden tener pequeñas cantidades de grasas, aceites y ceras. Los solventes utilizados para su extracción son: acetona, metanol, etanol, propan-2-ol, hexano y diclorometano.	-	-

		Las principales formas comerciales son soluciones o suspensiones con una cierta cantidad de aceite vegetal así como también polvos dispersables en agua. Estas presentaciones facilitan el uso y mejoran la estabilidad del β -caroteno ya que es susceptible a la oxidación.			
COMPOSICIÓN	No menos del 96% de principio activo (expresado como β -caroteno)	El contenido de β -caroteno no debe de ser menor de lo declarado	El contenido de β -caroteno no debe de ser menor de lo declarado (calculado como β -caroteno)	96-101%	-
DESCRIPCIÓN	Polvo cristalino o cristales de color rojo a café-rojizo. El β -caroteno es susceptible al oxígeno, a la luz y debe almacenarse en un recipiente resistente a la luz en condiciones inertes.	-	-	Estado físico: sólido	Cristales rojos en estado puro
USO FUNCIONAL	Colorante para alimentos	Colorante para alimentos	Colorante para alimentos	-	-
EXAMENES DE IDENTIFICACIÓN					
Solubilidad	Insoluble en agua. Soluble en etanol.	Insoluble en agua	Insoluble en agua	-	Los carotenos son insolubles en agua.

	Ligeramente soluble en aceites vegetales. Soluble en cloroformo				ligeramente solubles en etanol y solubles hasta 1% en los aceites vegetales
Espectrofotometría	Determinar la absorbancia de la muestra a 455 nm y 483 nm. El radio A_{455}/A_{483} está entre 1.14 y 1.19. Determinar la absorbancia de la muestra a 455 nm y a 349 nm. El radio A_{455}/A_{340} no es menor a 15.	Una solución de ciclohexano muestra una absorbancia máxima a una longitud de onda de 453-457 y 482-486 nm.	Una solución de ciclohexano muestra una absorción máxima de longitud de onda de 453-457 y 482-486 nm.	-	-
Punto de fusión	-	-	-	-	α -caroteno 187C β -caroteno 176-182C T-caroteno 178C
Otros	En una solución de β -caroteno en acetona al adicionar 5% de una solución de nitrato de sodio y 1 N de ácido sulfúrico el color desaparece. La muestra en solución con cloroformo se torna azul al adicionar en exceso el reactivo Carr-Price.	La muestra en solución con cloroformo se torna azul al adicional en exceso el reactivo Carr-Price.	La muestra en solución con cloroformo se torna azul al adicional en exceso el reactivo Carr-Price.	-	-
PUREZA					
Pérdida de peso durante el secado	-	-	-	No más de 0.2%	No más de 0.2%

COLORANTES ORGÁNICO NATURALES

Residuos de ignición	-	-	-	No más de 0.2%	No más de 0.2%
Cenizas sulfatadas	No más de 0.1%	-	-	-	-
Colorantes secundarios	Otros carotenoides que no sea β -caroteno No más del 3% del colorante total	-	-	-	-
Residuos de solventes	-	No más de 10% No más de 50 ppm	Etanol Hexano Acetona Metanol Propan-2-ol No más de 10 ppm	-	-
Diclorometano	-	No más de 0.5%	-	-	-
Tocoferoles	-	-	-	-	-
Arsénico	No más de 3 ppm	No más de 3 ppm	No más de 3 ppm	No más de 3 ppm	No más de 3 ppm
Plomo	No más de 10 ppm	No más de 10 ppm	No más de 10 ppm	No más de 10 ppm	No más de 10 ppm
Metales pesados	No más de 40 ppm	No más de 40 ppm	No más de 40 ppm	-	-
Otros	-	-	-	Solución al 1% de cloroformo: clara	-

4.7.6 Aplicaciones

Se aplica en margarina, mantequilla, queso, productos horneados, helados, productos de macarrón, sopas, jugos y bebidas

En su forma hidrosoluble se aplica en bebidas, jugos de frutas, harina y azúcar para confitería, helados, yoghurts, postres, quesos, alimentos enlatados, etc.

En la Tabla 8 y 9 se muestran los productos en los cuales puede ser aplicado el β -caroteno así como también el nivel de uso expresado en mg/kg y g/l respectivamente (3) (5).

Tabla 8. Aplicaciones del β - caroteno

Producto	Nivel de uso (mg/kg)
Mantequilla	2.2 - 8.8
Queso	4.4-17.6
Helados	4.4-11.0
Nieves	6.6-17.6
Margarina	6.6-8.8
Coberturas	2.2-22.0
Productos horneados	4.4-22.0
Aderezos para ensaladas	2.2-13.2
Mezclas para gelatinas	11.0-44.0

Tabla 9. Aplicaciones del β - caroteno

Producto	Nivel de uso (g/l)
Leche reconstituida	0.5-2
Crema para café	1-5
Jugos, bebidas y bebidas carbonatadas	1-10
Concentrado de naranja	10-40
Sopas	2-8
Miel	2-5

4.8 Caramelo

4.8.1 Caramelo I

4.8.1.1 Características

Identidad:

21 CFR 73.85 (En EU la identidad incluye a todas las clases de color caramelo)

El color caramelo es un material líquido o sólido resultado del tratamiento térmico controlado de los carbohidratos de primera calidad como: dextrosa, azúcar invertida, lactosa, jarabe de maltosa, melazas, almidón hidrolizado y sacarosa. El grado alimenticio de los ácidos (ácido acético, ac. cítrico, ac. fosfórico, ac. sulfúrico, ac. sulfuroso), álcalis (hidróxido de amonio, hidróxido de calcio, hidróxido de potasio, hidróxido de sodio) y las sales usadas (carbonato de amonio, sodio o potasio, bicarbonatos, fosfatos (dibásicos o monobásicos), sulfatos, y sulfitos) así como la cantidad deben de corresponder a las buenas practicas de manufactura. Se pueden emplear como antiespumantes los ésteres de propilenglicol de los ácidos grasos (14).

El color caramelo es una mezcla compleja de compuestos, algunos de los cuales se encuentran en agregados de forma coloidal, elaborados por el calentamiento de carbohidratos solos o en presencia de ácidos, álcalis o sales de grado alimenticio. Este

colorante puede clasificarse de acuerdo a los reactivos utilizados durante su manufactura (29).

De acuerdo al documento de la FAO Documento No. 38. Alimentos y Nutrición (1988)., los caramelos (29):

Clase I son preparados por el calentamiento de los carbohidratos con o sin ácidos o álcalis; sin el empleo de los compuestos de amonio o sulfitos.

En todos los casos los carbohidratos utilizados como materia prima están disponibles comercialmente con un grado edulcorante nutritivo entre los cuales se encuentran: glucosa, fructuosa y/o polímeros de los mismos. Los ácidos sulfúrico o cítrico y los hidróxidos de sodio, potasio y calcio deben de contar con un cierto grado alimenticio.

Se pueden adicionar antiespumantes durante la elaboración del color caramelo.

Asociación Internacional Técnica del Caramelo (International Technical Caramel Association, ITCA) (1985) (29)

El color caramelo (I) es producto de un tratamiento térmico controlado de los carbohidratos tratados con ácido o álcali. Los carbohidratos empleados como materia prima se encuentran comercialmente disponibles además de contar con un grado edulcorante nutritivo entre los cuales podemos encontrar: monómeros de glucosa y fructuosa y/o polímeros de los mismos. Estos incluyen jarabes de glucosa, sacarosa y/o jarabes invertidos. Pueden ser empleados los ácidos, álcalis y sales con grado alimenticio con el fin de promover la caramelización , se deben de utilizar en

cantidades relacionadas con la buenas practicas de manufactura (BPM) además de estar sujetos a las siguientes estipulaciones. Los compuestos de amonio y sulfitos no deben ser utilizados como reactivos para la producción de color caramelo (I).

Los compuestos que pueden ser utilizados para preparar el color caramelo (I) son ácido sulfúrico, cítrico e hidróxidos de sodio, potasio y calcio. Los ésteres de propilenglicol de los ácidos grasos pueden ser utilizados durante el proceso, en cantidades que no exceda la cantidad necesaria para obtener el efecto deseado.

Sinónimos: Color caramelo, Caramelo puro, Spirit caramel, CI Natural brown 10.

No. Color Index (1971): Ninguno

No. Reg. CAS: Ninguno

No. CEE: E150a

Fórmula condensada:

Peso molecular :

Fórmula desarrollada:

Clasificación:

Producto orgánico de composición variable

Gravedad específica: 1.25 a 1.38 (51).

Tonalidad: Amarillo claro a rojo a café oscuro (51).

Solubilidad: Es soluble en soluciones que contengan alcohol en una concentración del 50-70% (51).

Presentación en el mercado: En polvo y líquido (51).

4.8.1.2 Toxicología

Toxicología a corto plazo

A un grupo de ratas se les alimentó con color caramelo en niveles de 0.15 y 30%. El grupo tratado presentó diarrea y un decremento en la ingesta de alimentos; siendo normales el tiempo de crecimiento, estudio hematológico y en particular la cuenta total de leucocitos (29).

Farmacodinámica

No existe información disponible (29).

Reproducción/Teratología

No existe información disponible (29).

Carcinogenicidad

No existe información disponible (29).

Ingesta Diaria Admisible (IDA)

JECFA No se tiene IDA especificada (29^a. Reporte; 1985)

CEE	Aceptable (1987)
EU	Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)
México	No se tiene IDA especificada (29º. Reporte; 1985) (12) (29).

4.8.1.3 Estabilidad

Debido a que durante el proceso de su manufactura no se emplean reactivos no nitrogenados como: ácidos con grado alimenticio, álcalis o sales, éste posee una carga negativa débil, por tal motivo se emplea en bebidas con alto contenido de alcohol (47).

4.8.1.4 Legislación

Se permite su uso en alimentos en los siguientes países: Afganistán, Angola, Argentina, Australia, Austria, Bangladesh, Bélgica, Bolivia, Brasil, Bulgaria, Cambodia, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Chipre, Dinamarca, Ecuador, Egipto, Etiopía, Finlandia, Francia, Gibraltar, Grecia, Guatemala, Hong Kong, Islandia, India, Indonesia, Irán, Irlanda, Israel, Italia, Jamaica, Japón, Kenia, Corea del Sur, Kuwait, Luxemburgo, Malasia, Malta, Mauritius, México, Marruecos, Mozambique, Nueva Zelandia, Nigeria, Noruega, Pakistán, Nueva Guinea, Perú, Filipinas, Polonia, Portugal, Puerto Rico, Arabia Saudita, Singapur, Sudáfrica, España, Sri Lanka, Suiza, Suecia, Tahití, Taiwan, Tailandia, Turquía, Gran Bretaña, Uruguay, EU, Venezuela, Vietnam del Sur, Gales, Zambia y Zimbabwe (29).

4.8.1.5 Especificaciones

	21 CFR 73.85	FAO DOCUMENTO NO. 38 ALIMENTOS Y NUTRICIÓN	ITCA (1985)	NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-119-SSA1-1994
DESCRIPCIÓN	-	Es un líquido o sólido de color café oscuro a negro con olor a azúcar quemada y sabor amargo.	El color caramelo es un líquido o sólido de color café oscuro a negro con olor a azúcar quemada y sabor amargo. Es totalmente miscible en agua, sus propiedades colorantes se deben a los agregados coloidales que contiene y su comportamiento se debe a los ácidos, electrolitos y taninos.	Se presenta en forma líquida de color café oscuro o negro y en forma sólida con olor característico a azúcar quemada y sabor amargo.
USO FUNCIONAL	Aditivo colorante	Colorante para alimentos	Aditivo colorante	-
EXAMENES DE IDENTIFICACIÓN				
Solubilidad	-	Miscible en agua	Dispersable parcialmente en agua; dispersable en una mezcla de alcohol-agua, donde se encuentra en mayor cantidad el alcohol.	Soluble en agua, ligeramente soluble en etanol, insoluble en éter, acetona y cloroformo.
PUREZA				
Contenido de sólidos	-	66-77%	-	-
Intensidad del color	-	0.01-0.12%	0.01-0.14%	-
Nitrógeno total	-	0.1% máx.	0.1% máx.	-
Sulfuro total	-	0.3% máx.	0.2% máx	-
Arsénico	No más de 3 ppm	No más de 1 ppm	No más de 3 ppm	No más de 3 ppm

Plomo	No más de 10 ppm	No más de 2 ppm	No más de 5 ppm	No más de 5 ppm
Cobre	-	-	No más de 20 ppm	-
Mercurio	No más de 0.1 ppm			No más de 0.1 ppm
Metales pesados	-	No más de 25 ppm	No más de 25 ppm	
4-metil - imidazol	-	-	-	No más de 0.02%
Dióxido de azufre	-	-	-	No más de 0.1%

4.8.1.6 Aplicaciones

Su principal aplicación es en bebidas alcohólicas. Se usa ampliamente para dar una tonalidad estandard el whisky, a licores, vinos y cervezas.

También se puede utilizar en productos horneados, jarabes, dulces, alimento para mascotas, carnes enlatadas, sopas, condimentos, vinagres. nivel típico de uso es de 0.1 a 30% (29) (51).

4.8.2 Caramelo II

4.8.2.1 Características

Identidad:

Clase II son preparados por el calentamiento de los carbohidratos con o sin ácidos o álcalis; en presencia de sulfitos; no se usan los compuestos de amonio (30).

En todos los casos los carbohidratos utilizados como materia prima se encuentran disponibles comercialmente con un grado edulcorante nutritivo entre los cuales podemos encontrar: glucosa, fructuosa y/o polímeros de los mismos. Los ácidos sulfúrico o cítrico y los hidróxidos de sodio, potasio y calcio deben de contar con un grado alimenticio.

Los compuestos sulfitos utilizados son los siguientes:

Acido sulfuroso

Sulfitos de potasio, sodio y amonio

Bisulfitos

Se pueden adicionar antiespumantes durante la elaboración del color caramelo.

Asociación Internacional Técnica del Caramelo (International Technical Caramel Association, ITCA) (1985) (30)

El color caramelo (II) es el producto de un tratamiento térmico controlado de los carbohidratos. Los carbohidratos utilizados como materia prima se encuentran disponibles comercialmente con un grado edulcorante nutritivo entre los cuales podemos encontrar: monómeros de glucosa y fructuosa y/o polímeros de los mismos (jarabe de glucosa, sacarosa, y/o jarabe invertido o glucosa). Pueden ser empleados los ácidos, álcalis y sales con grado alimenticio para promover la caramelización, las cantidades empleadas deben de estar relacionadas con la buenas practicas de manufactura (BPM) además de estar sujetos a las siguientes estipulaciones. Los compuestos de amonio no pueden ser empleados como reactivos, mientras que los sulfitos deben ser utilizados como reactivos para la producción de color caramelo (II). Los sulfitos utilizados para la elaboración del color caramelo (II) son los ácidos sulfurosos y de potasio, sulfitos de sodio y amonio así como los bisulfitos. Otros compuestos que pueden ser empleados son el ácido sulfúrico, el ácido cítrico, hidróxido de sodio, potasio y calcio. Los ésteres de propilenglicol de los ácidos grasos pueden ser utilizados durante el proceso en cantidades que no exceda la cantidad necesaria para obtener el efecto deseado.

Sinónimos: Color Caramelo (II), Caramelo de sulfito cáustico.

No. Color Index (1971): Ninguno

No. Reg. CAS: Ninguno

No. CEE: E150b

Fórmula condensada:

Peso molecular :

Fórmula desarrollada:

Clasificación:

Producto orgánico de composición variable

4.8.2.2 Toxicología

Toxicidad a corto plazo

Se alimentó a un grupo de ratas con agua que contenía color caramelo (II) en niveles de 0, 4, 8, 12 y 16 g/kg del peso corporal. Durante el estudio se registró semanalmente el peso corporal, la ingesta de alimentos y líquidos, los estudios clínicos y hematológicos se realizaron a la mitad y al final del estudio. Se midió la necropsia de los órganos. La administración del color caramelo (II) causó una reducción del peso corporal y de la ingesta de alimentos y líquidos. No se observaron cambios en los parámetros clínicos y hematológicos. No se tuvieron cambios en los tejidos. No existen efectos adversos en dosis de 16 g/kg (30).

Farmacodinámica

No hay información disponible (30).

Reproducción/Teratología

No hay información disponible (30).

Toxicidad a largo plazo/Carcinogenicidad

No hay información disponible (30).

Mutagenicidad

En los estudios realizados con Salmonella no se ha registrado que el color caramelo (II) tenga efectos mutagénicos (30).

Ingesta Diaria Admisible (IDA)

JECFA	No se tiene designada una IDA (Reporte 19º. 1985)*
CEE	Temporalmente** se acepta su uso en bebidas alcohólicas (1987)
EU	Buenas prácticas de manufactura (BPM)
México	No se tiene designada una IDA (Reporte 19º. 1985)* (12) (30)

* No se tiene información disponible

** 5 años límite

4.8.2.3 Estabilidad

El caramelo clase II debido a que durante su manufactura se emplean como reactivos compuestos sulfitos no nitrogenados, tiene una carga completamente negativa, la cual es compatible con productos que contengan un alto contenido de

alcohol, especialmente aquellos que contienen extractos de vegetales o saborizantes (licores) (47).

4.8.2.4 Legislación

Se permite su uso en alimentos en los siguientes países: Afganistán, Angola, Argentina, Australia, Austria, Bangladesh, Bélgica, Bolivia, Brasil, Bulgaria, Cambodia, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Chipre, Dinamarca, Ecuador, Egipto, Etiopía, Finlandia, Francia, Gibraltar, Grecia, Guatemala, Hong Kong, Islandia, India, Indonesia, Irán, Irlanda, Israel, Italia, Jamaica, Japón, Kenia, Corea del Sur, Kuwait, Luxemburgo, Malasia, Malta, Mauritius, México, Marruecos, Mozambique, Nueva Zelanda, Nigeria, Noruega, Pakistán, Nueva Guinea, Perú, Filipinas, Polonia, Portugal, Puerto Rico, Arabia Saudita, Singapur, Sudáfrica, España, Sri Lanka, Suiza, Suecia, Tahiti, Taiwan, Tailandia, Turquía, Gran Bretaña, Uruguay, EU, Venezuela, Vietnam del Sur, Gales, Zambia y Zimbabwe (30).

4.8.2.5 Especificaciones

	21 CFR 73.85	FAO DOCUMENTO NO. 38 ALIMENTOS Y NUTRICIÓN	ITCA (1985)	NORMA OFICIAL MEXICANA NOM- 119-SSA1-1994
DESCRIPCIÓN	-	Es un líquido o sólido de color café obscuro a negro	El color caramelo es un líquido o sólido de color café	Se presenta en forma líquida de color café oscuro o

COLORANTES ORGÁNICO NATURALES

		con olor a azúcar quemada y sabor amargo.	oscuro a negro con olor a azúcar quemada y sabor amargo. Es totalmente miscible en agua, sus propiedades colorantes se deben a los agregados coloidales que contiene y su comportamiento se debe a los ácidos, electrolitos y taninos.	negro y en forma sólida con olor característico a azúcar quemada y sabor amargo.
USO FUNCIONAL	Aditivo colorante	Colorante para alimentos	Aditivo colorante	-
EXAMENES DE IDENTIFICACIÓN				
Solubilidad		Miscible en agua	Dispersable parcialmente en agua; dispersable en una mezcla de alcohol-agua, donde se encuentra en mayor cantidad el alcohol	Soluble en agua, ligeramente soluble en etanol, insoluble en éter, acetona y cloroformo.
PUREZA				
Contenido de sólidos	-	65-72%	-	-
Intensidad del color	-	0.06-0.10%	0.05-0.13%	-
Nitrógeno total	-	0.2% máx.	0.3% máx.	-
Sulfuro total	-	1.3-2.5% máx.	0.3-3.5% máx	-
Dióxido de azufre	-	0.2% máx.	0.2% máx.	No más de 0.1%
Arsénico	No más de 3 ppm	No más de 1 ppm	No más de 3 ppm	No más de 3 ppm
Plomo	No más de 10 ppm	No más de 2 ppm	No más de 5 ppm	No más de 5 ppm
Cobre	-	-	No más de 20 ppm	No más de 0.1 ppm
Mercurio	No más de 0.1 ppm	-	-	No más de 0.1 ppm
Metales pesados	-	No más de 25 ppm	No más de 25 ppm	-

4.8.2.6 Aplicaciones

Se utiliza principalmente en bebidas alcohólicas (licores) y en helados

(30)

(47).

4.8.3 Caramelo III

4.8.3.1 Características

Identidad:

Clase III es preparado por el calentamiento de los carbohidratos con o sin ácidos o álcalis; en presencia de compuestos de amonio; no se usan los sulfitos (31).

En todos los casos los carbohidratos utilizados como materia prima se encuentran disponibles comercialmente con un grado edulcorante nutritivo entre los cuales podemos encontrar: glucosa, fructuosa y/o polímeros de los mismos. Los ácidos sulfúrico o cítrico y los hidróxidos de sodio, potasio y calcio deben de contar con un grado alimenticio.

Los compuestos de amonio empleados durante la manufactura del color caramelo (III) son los siguientes:

Hidróxido de amonio

Carbonato y bicarbonato de amonio

Fostato de amonio

Sulfato de amonio

Sulfito y bisulfito de amonio

Se pueden adicionar antiespumantes durante la elaboración del color caramelo.

Asociación Internacional Técnica del Caramelo (International Technical Caramel Association, ITCA) (1985) (31)

El color caramelo (III) es el producto de un tratamiento térmico controlado de los carbohidratos. Los carbohidratos utilizados como materia prima se encuentran disponibles comercialmente con un grado edulcorante nutritivo entre los cuales podemos encontrar: monómeros de glucosa y fructuosa y/o polímeros de los mismos (jarabe de glucosa, sacarosa, y/o jarabe invertido o glucosa). Pueden ser empleados los ácidos, álcalis y sales con grado alimenticio para promover la caramelización, las cantidades empleadas deben de estar relacionadas con las buenas practicas de manufactura (BPM) además de estar sujetos a las siguientes estipulaciones. Para la producción de color caramelo (III) los reactivos que se emplean son los compuestos de amonio, los sulfitos no pueden ser utilizados como reactivos. Los compuestos de amonio utilizados para la elaboración del color caramelo (III) son los hidróxidos, carbonatos, bicarbonatos, fosfatos y sulfatos de amonio. Otros compuestos que pueden ser utilizados son el ácido sulfúrico, el ácido cítrico, hidróxido de sodio, potasio y calcio. Los esterres de propilenglicol de los ácidos grasos pueden ser utilizados durante el proceso en cantidades que no exceda la cantidad necesaria para obtener el efecto deseado.

Sinónimos: Caramelo de amonio, Color caramelo, Caramelo para panadería y confitería, Caramelo de cerveza.

No. Color Index (1971): Ninguno

No. Reg. CAS: Ninguno

No. CEE: E150c

Fórmula condensada:

Peso molecular :

Fórmula desarrollada:

Clasificación:

Producto orgánico de composición variable

4.8.3.2 Toxicología

Toxicidad a corto plazo

Un grupo de ratas fue alimentado con color caramelo (III) en concentraciones de 10%. Todos las ratas sobrevivieron al estudio. No se observaron cambios en la conducta, solo se observó que su peso fue menor que en el grupo de control (31).

A un grupo de ratones y conejos se les alimentó con color caramelo elaborado con amonio o con sulfito de amonio . A los ratones se les administró una dosis de 10 g/mg mientras que a los conejos con 15 g/mg durante 14 días. No se presentaron convulsiones o signos de ansiedad (31).

A un grupo de ratas se les alimentó con 4, 8 y 16% de color caramelo (III). Comparados con el grupo de control se tuvo una reducción en el peso, con la dosis más alta se tuvo una reducción en los valores de hemoglobina y en todas las concentraciones se tuvo una reducción en el número de linfocitos, y con las dos

concentraciones más altas se tuvo una disminución del timo y el bazo. Mientras que el peso del inicio del intestino delgado se incrementó en todos los grupos. Los estudios histopatológicos realizados a estos animales no revelaron cambios atribuidos al colorante y particularmente no se observaron cambios patológicos en el bazo, timo o linfa (31).

A un grupo de ratas se les alimentó con concentraciones de 1.25, 2.5, 5, 10 y 15% de color caramelo (III) durante 10 semanas. Con la concentración de 15% hubo una disminución del peso corporal y con la concentración de 5% y mayores, se incrementó el volumen de la orina y de las heces fueron suaves. Los estudios hematológicos no revelaron cambios en la cuenta total de leucocitos. La cuenta total de leucocitos disminuyó ligeramente a concentraciones de 2.5% y mayores (31).

A un grupo de ratas (10 o 15 animales de cada sexo) se les alimentó con concentraciones de 0.5, 1.0, 2.0, 4.0 y 16% de color caramelo (III) durante 10 semanas. A la concentración de 16% el peso corporal se vio disminuido, esta situación no se presentó en machos con dosis menores ni en hembras en niveles 4 y 16%. En machos a concentraciones de 4 y 16% la cuenta total de leucocitos disminuyó, mientras que en las hembras a una concentración de 16% la disminución en la cuenta total de leucocitos fue evidente a las 4 semanas de inicio de la dieta. Al comparar los resultados con el grupo de control se observó a con las concentraciones más altas se tuvo una diferencia de 28-66% (31).

Un grupo de ratones fue alimentado con concentraciones de 0, 1, 2, 4, 8 y 16 % de color caramelo (III) durante cuatro semanas. No se observaron cambios en el

aspecto, comportamiento o ingesta de alimentos, únicamente hubo un cambio en las heces las cuales fueron más suaves, sin forma y de color negro. El tiempo de crecimiento presentó una disminución a una concentración de 16% y en este grupo también hubo disminución en la cuenta total de linfocitos (31).

Un estudio fue realizado para observar la respuesta de ratas al colorante caramelo (III) en términos de cuenta total de leucocitos y linfocitos. A estos animales se les alimentó con una concentración de 2.5, 6.0, 12.0 y 24 ppm de piridoxina. A cada grupo además se les alimentó con concentraciones de 0, 1, 4 o 8% de color caramelo (III). Cada 6 días se realizó la cuenta total de linfocitos en la sangre. Los resultados de estudios muestran claramente la importancia de la piridoxina en la dieta sobre la respuesta de los linfocitos al color caramelo (III). A una concentración de piridoxina de 2.5 ppm se disminuyó notablemente la cuenta total de linfocitos con todas las concentraciones de colorante. En contraste en concentraciones de 6, 12 o 24 ppm de piridoxina, no hubo reducción de la cuenta total de linfocitos con concentraciones de 1, 4, o 8% de color caramelo (III). Estos estudios muestran el efecto del color caramelo (III) en la cuenta total de leucocitos así como la dependencia de la cuenta total de linfocitos con la existencia de la piridoxina en la dieta (31).

Farmacocinética

No se tiene información disponible (31).

Reproducción/Teratología

Se han realizado estudios en ratas embarazadas a las cuales se les alimentó con color caramelo (III) en concentraciones de 0, 16, 74.3, 345 y 1600 mg/kg del peso corporal. Las ratas fueron alimentadas del 6 hasta el 15 día de gestación y las crías se obtuvieron por cesarea al 20 día. Las crías se estudiaron de igual manera. No se observaron efectos en la sobrevivencia del feto al comparar con las ratas testigo (31).

Toxicidad a larago plazo/Carcinogenesis

Un grupo de ratones fue alimentado con concentraciones de 0, 1.25, 1.5, 2.5, 5, 10 y 20% de color caramelo (III). Se les dio de beber 20 ml/rata/día durante 13 semanas. Durante el experimento, se observaron a los todos los animales y se reportaron los signos clínicos diariamente. Se tomaron los pesos cada semana mientras que los exámenes histopatológicos se realizaron cada cuatro semanas en el grupo de control así como en el 20% de los grupos. Al terminar el estudio los sobrevivientes se sacrificaron para realizar los exámenes microscópicos. En la primera semana del experimento en el registro de peso se reportó un menor peso en los grupos de estudio que en el grupo de control, transcurrida la 13 semana el aumento de peso en los grupos de 1.25, 2.5, 5, 10 y 20% fue de 94, 97, 91, 86 y 87% respectivamente, esto para los machos, mientras que para las hembras fue de 98, 99, 92, 94 y 98%. Excepto el grupo de machos de 2.5% y el de hembras de 1.25, 2.5 y 20%, las diferencias en el aumento del peso y los controles fue significativa. Durante o al final de los exámenes hematológicos no se tuvieron cambios debidos a la ingesta de color caramelo (III).

Durante la necropsia, no se observaron cambios macroscópicos, tampoco se observaron cambios histopatológicos. De estos resultados se concluyó que la máxima dosis de caramelo administrada en agua fue entre 2.5 y 5% para ratas debido a que el aumento de peso fue significativamente menor que en los controles (31).

A un grupo de ratas se les alimentó con piridoxina, no se mostró evidencia alguna de linfocitopenia en los animales a los cuales también se les alimentó con color caramelo (III) durante dos años. Se observaron diferentes tipos de tumores en todos los grupos incluyendo al grupo control, así como en la distribución en los órganos de estos tumores y sus resultados histopatológicos fueron similares a los tumores espontáneos descritos por otros autores. Se concluye que el color caramelo (III) no es carcinogénico en ratas (31).

Mutagenicidad

Trece colores caramelos (III) comerciales (no identificados) fueron estudiados para demostrar su mutagenicidad en Salmonella con y sin activación metabólica y para el efecto dañino del ADN en E. coli. Ninguna de estas muestras mostró efecto mutagénico alguno (31).

Estudios en humanos

Se realizó un estudio en nueve voluntarios. Los individuos ingirieron 1.5 g de caramelo por día durante 21 días. Varios de los individuos tuvieron un excremento suave durante la ingesta del color caramelo; no hubo cambios en la cuenta total de

linfocitos, leucocitos y eritrocitos, concentración de hemoglobina o en la química clínica (31).

Ingesta Diaria Admisible (IDA)

JECFA	0 - 200 mg/kg del peso corporal (0 - 150 de base sólida) (Reporte 29º., 1985)
CEE	Temporalmente* 0 - 200 mg/kg del peso corporal (1987)
EU	Buenas prácticas de manufactura (BPM)
México	0 - 200 mg/kg del peso corporal (0 - 150 de base sólida) (Reporte 29º., 1985) (12) (31)

* 5 años límite

4.8.3.3 Estabilidad

El empleo de amonio y sales de amonio para la manufactura de color caramelo III, producen una carga positiva, la cual lo hacer compatible con productos no ácidos como cerveza, productos de panificación y confitería (47).

4.8.3.4 Legislación

Se permite su uso en alimentos en los siguientes países: Afganistán, Angola, Argentina, Australia, Austria, Bangladesh, Bélgica, Bolivia, Brasil, Bulgaria, Cambodia, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Chipre, Dinamarca, Ecuador, Egipto, Etiopía, Finlandia, Francia, Gibraltar, Grecia, Guatemala, Hong Kong, Islandia, India, Indonesia,

Irán, Irlanda, Israel, Italia, Jamaica, Japón, Kenia, Corea del Sur, Kuwait, Luxemburgo, Malasia, Malta, Mauritius, México, Marruecos, Mozambique, Nueva Zelandia, Nigeria, Noruega, Pakistán, Nueva Guinea, Perú, Filipinas, Polonia, Portugal, Puerto Rico, Arabia Saudita, Singapur, Sudáfrica, España, Sri Lanka, Suiza, Suecia, Tahití, Taiwan, Tailandia, Turquía, Gran Bretaña, Uruguay, EU, Venezuela, Vietnam del Sur, Gales, Zambia y Zimbabwe (31).

4.8.3.5 Especificaciones

	21 CFR 73.85	FAO DOCUMENTO NO. 38 ALIMENTOS Y NUTRICIÓN	ITCA (1985)	NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-119-SSA1-1994
DESCRIPCIÓN	-	Es un líquido o sólido de color café oscuro a negro con olor a azúcar quemada y sabor amargo.	El color caramelo es un líquido o sólido de color café oscuro a negro con olor a azúcar quemada y sabor amargo. Es totalmente miscible en agua, sus propiedades colorantes se deben a los agregados coloidales que contiene y su comportamiento se debe a los ácidos, electrolitos y taninos.	Se presenta en forma líquida de color café oscuro o negro y en forma sólida con olor característico a azúcar quemada y sabor amargo.
USO FUNCIONAL	Aditivo colorante	Colorante para alimentos	Aditivo colorante	-

EXAMENES DE IDENTIFICACIÓN				
Solubilidad	-	Miscible en agua	Dispersable parcialmente en agua; dispersable en una mezcla de alcohol-agua, donde se encuentra en mayor cantidad el alcohol	Soluble en agua, ligeramente soluble en etanol, insoluble en éter, acetona y cloroformo
PUREZA				
Contenido de sólidos	-	58-83%	-	-
Intensidad del color	-	0.08-0.36%	0.08-0.36%	-
Nitrógeno total	-	1.3-6.8% máx.	0.7-3.3% máx.	-
Sulfuro total	-	0.3% máx.	0.2% máx	-
Nitrógeno amoniacal	-	0.4% máx.	0.3% máx.	No más de 0.5%
4-metilimidazol	-	300 y 200 ppm máx. en equivalente de principio activo	250 ppm	No más de 0.02%
2-acetil-4-tetra-hidroxi-butilimidazol	-	40 y 25 ppm máx. en equivalente a principio activo	25 ppm	
Arsénico	No más de 3 ppm	No más de 1 ppm	No más de 3 ppm	No más de 3 ppm
Plomo	No más de 10 ppm	No más de 2 ppm	No más de 5 ppm	No más de 5 ppm
Cobre	-	-	No más de 20 ppm	-
Mercurio	No más de 0.1 ppm	-	-	No más de 0.1 ppm
Metales pesados	-	No más de 25 ppm	No más de 25 ppm	-

4.8.3.6 Aplicaciones

Se usa principalmente en dar color a la cerveza, productos panificados, productos cárnicos, confitería y alimentos para mascotas (31).

4.8.4 Caramelo IV

4.8.4.1 Características

Identidad:

Clase IV se prepara por el calentamiento de los carbohidratos con o sin ácidos o álcalis; en presencia de sulfitos y compuestos de amonio (32).

En todos los casos los carbohidratos utilizados como materia prima se encuentran disponibles comercialmente con un grado edulcorante nutritivo entre los cuales podemos encontrar: glucosa, fructuosa y/o polímeros de los mismos. Los ácidos sulfúrico o cítrico y los hidróxidos de sodio, potasio y calcio deben de contar con un grado alimenticio.

Los compuestos de amonio empleados durante la elaboración de color caramelo (IV) son los siguientes:

Hidróxido de amonio

Carbonato y bicarbonato de amonio

Fostato de amonio

Sulfato de amonio

Sulfito y bisulfito de amonio

Los sulfitos utilizados son los siguientes:

Acido sulfuroso

Sulfitos de potasio, sodio y amonio

Bisulfitos

Se pueden adicionar antiespumantes durante la elaboración del color caramelo.

Asociación Internacional Técnica del Caramelo (International Technical Caramel Association, ITCA) (1985) (32)

El color caramelo (IV) es el producto de un tratamiento térmico controlado de los carbohidratos. Los carbohidratos utilizados como materia prima se encuentran disponibles comercialmente con un grado edulcorante nutritivo entre los cuales podemos encontrar: monómeros de glucosa y fructuosa y/o polímeros de los mismos (jarabe de glucosa, sacarosa, y/o jarabe invertido o glucosa). Pueden ser empleados los ácidos, álcalis y sales con grado alimenticio para promover la caramelización, las cantidades empleadas deben de estar relacionadas con la buenas practicas de manufactura (BPM) además de estar sujetos a las siguientes estipulaciones. Los reactivos que se deben de utilizar para la producción de caramelo (IV) son los sulfitos y los compuestos de amonio. Los compuestos de amonio utilizados para la elaboración del color caramelo (IV) son los hidróxidos, carbonatos, bicarbonatos, fosfatos sulfatos, sulfitos y bisulfitos de amonio. Mientras que los sulfitos empleados son el ácido sulfuroso, sulfitos de potasio, de sodio y amonio y bisulfitos. Otros compuestos que pueden ser utilizados son el ácido sulfúrico, el ácido cítrico, hidróxido de sodio, potasio y calcio. Los esterres de propilenglicol de los ácidos grasos pueden ser utilizados

durante el proceso en cantidades que no exceda la cantidad necesaria para obtener el efecto deseado (32).

Sinónimos: Caramelo de sulfito de amonio, Caramelo para bebidas.

No. Color Index (1971): Ninguno

No. Reg. CAS: Ninguno

No. CEE: E150d

Fórmula condensada:

Peso molecular :

Fórmula desarrollada:

Clasificación:

Producto orgánico de composición variable

4.8.4.2 Toxicología

En los estudios realizados para determinar la toxicidad del color caramelo (IV) se emplearon dos tipos: color caramelo (IV) de baja intensidad y color caramelo (IV) de alta intensidad. El color caramelo (IV) de baja intensidad se define como el color caramelo elaborado con sulfito de amonio con una intensidad de color de 17,600 - 23,500 εbc. El color caramelo (IV) de alta intensidad se define como el color caramelo elaborado con sulfito de amonio con una intensidad de color de 49,400 - 63,500 εbc (32).

Toxicidad a corto plazo

Tres colores caramelo (IV) de baja intensidad y un color caramelo de alta intensidad fueron estudiados para determinar su toxicidad en ratas. Se les alimentó con este colorante en una concentración de 2.3 ml/kg durante 14 días. No hubo mortalidad y no se observaron efectos patológicos microscópicos (32).

Un color caramelo (IV) de baja intensidad y un color caramelo (IV) de alta intensidad fueron estudiados para determinar su toxicidad en ratas. Cada color caramelo fue administrado en concentraciones de 14-17 g/kg (25-25 ml/kg) o 10-13 g/kg (20-25 ml/kg) respectivamente durante 14 días. No se tuvo mortalidad alguna, tampoco se observaron efectos patológicos microscópicos (32).

A un grupo de ratas se les alimentó con color caramelo (IV) en concentración de 1 ml/kg durante 21 días. Todos los animales presentaron diarrea, pero no se observó algún otro efecto patológico (29).

A un grupo de ratas se les alimentó color caramelo (IV) en concentraciones de 10 o 20% equivalente a 10 o 20 g/kg del peso corporal. Se observó que las heces fueron más oscuras además de presentar una ligera diarrea. No se observaron efectos sobre el peso corporal, consumo de comida o bebidas, hematología o histopatología (32).

A seis grupos de ratas se les alimentó con color caramelo (IV) en concentraciones de 0 o 10% durante 100, 200 o 300 días respectivamente. No se observaron efectos en el crecimiento, consumo de alimentos o bebidas, hematología o histopatología (32).

A un grupo de ratas se les alimentó con color caramelo (IV) de alta densidad en concentraciones de 0, 0.1, 1.0 y 10% durante 12 semanas. Se realizaron estudios de urinálisis y hematológicos en intervalos de 4, 8 y 12 semanas. Al término de las 12 semanas los animales fueron sacrificados para realizar los exámenes histológicos además de seleccionar órganos para registrar su peso. Durante el desarrollo de este estudio no se observaron efectos en el crecimiento, azúcar en la orina así como tampoco en los estudios hematológicos, es decir en la cuenta total de glóbulos blancos o rojos o en los valores de hemoglobina. En la necropsia no se observaron diferencias entre los animales sometidos al estudio y los controles (32).

Un grupo de ratones fue alimentado con color caramelo (IV) de baja intensidad en concentraciones de 0, 5, 10 y 20% durante 90 días. Se observó que los animales alimentados con la concentración más alta tuvieron una disminución en el peso corporal. No hubo mortalidad o cambios en la conducta. Los estudios hematológicos y de orina fueron normales para todos los animales. En la necropsia no se observaron efectos patológicos atribuidos al tratamiento, los pesos de los órganos hígado, riñón, bazo, corazón, cerebro o gónadas no fueron significativamente diferentes a los del grupo control. Los exámenes histopatológicos no revelaron efectos debidos al tratamiento. Para explicar la disminución del peso corporal a la concentración de 20% se realizó un estudio paralelo que tuvo una duración de 3 semanas. Este estudio llegó a la conclusión que la disminución del peso corporal se pudo haber debido a la poca palatabilidad de la dieta (32).

A un grupo de ratas se les alimentó con color caramelo (IV) en concentraciones de 0, 4, 8 y 16% durante 3 meses. No se presentaron convulsiones u otra anomalía en la conducta del animal o algún daño en los signos neurológicos. No se observaron efectos patológicos micro o macroscópicos en el sistema nervioso central (32).

Reproducción/Teratología

A un grupo de ratas se les alimentó con color caramelo (IV) de baja intensidad en concentraciones de 0 o 10% durante 100 días. A la primera generación también se le alimentó con color caramelo (IV) en concentraciones de 0 o 10% durante 100 días. No se observaron anomalías en el número de crías. La primera generación no presentó efectos hematológicos, crecimiento, consumo de alimento y patología microscópica (32).

A un grupo de ratas se les alimentó con solución de color caramelo (IV) en concentraciones de 0, 10, 15, 20 y 25% durante 21 días antes del apareamiento, durante el apareamiento, gestación y lactancia. Los animales de la generación F0 fueron sacrificados cuando la generación F1 estaba ambientada. El tratamiento de estos últimos continuó durante un periodo de 13 semanas. A pesar de que la concentración de color caramelo (IV) de alta densidad era demasiado elevada (aproximadamente de 8 a 28 g/kg) no se observaron efectos tóxicos. A pesar de la disminución en el peso corporal presentada en todos los grupos en tratamiento, todos los animales de la generación F0 sobrevivieron. También en la generación F1 se observó una disminución en el peso corporal de los animales. El apareamiento,

embarazo y fertilidad fueron comparables en todos los grupos. Después de 45 y 90 días se tomaron muestras de sangre de los progenitores para realizar estudios hematológicos y clínicos. No se observaron efectos hematológicos en ese intervalo. Los valores de nitrógeno en la urea y sangre fueron menores que en los controles. Los otros exámenes clínicos fueron normales (32).

Toxicidad a largo plazo/Carcinogenicidad

A un grupo de ratones se les alimentó con color caramelo (IV) en concentraciones de 0, 2.5, 5, o 10 g/kg del peso corporal. Durante el desarrollo del estudio se presentó esporádicamente una diferencia significativa en el peso corporal de los ratones en estudio y los controles ya que el color caramelo no tiene una influencia directa en el aumento o disminución del peso corporal. Se observó que con las concentraciones más altas los ratones disminuyeron su consumo de agua y alimentos. En la necropsia se observó una superficie mucosa en el tracto gastrointestinal. No se observaron más efectos tóxicos debidos a la ingesta de este colorante (32).

El color caramelo (IV) se sometió a un estudio de toxicidad a largo plazo y carcinogenicidad, estos estudios emplearon ratas para lograr su objetivo. En el estudio de carcinogenicidad se alimentó a un grupo de ratas con una solución de color caramelo (IV) en concentraciones de 0, 2.5, 5.0, o 10 mg/kg del peso corporal/día durante 24 meses. En el estudio de toxicidad a largo plazo se alimentó a ratas con una solución de color caramelo (IV) en concentraciones de 0, 2.5, 5.0, 7.5, o 10.0 g/kg del peso corporal/día durante un año. Se monitorearon los siguientes parámetros:

mortalidad, observaciones clínicas, incluyendo cambios oftalmológicos , peso corporal, consumo de alimentos y bebidas. En el estudio de toxicidad a largo plazo se realizaron estudios de química clínica y hematológicos en intervalos de 6 y 12 meses y la necropsia se realizó a los 12 meses. La alimentación con color caramelo (IV) no afectó los estudios de toxicidad a largo plazo ni carcinogenicidad. Durante el desarrollo de estos estudios se observó una disminución del peso corporal de los animales principalmente con las concentraciones de 5 y 10 g/kg. La disminución del peso corporal se relacionó con la disminución del consumo de alimentos y bebidas a estas concentraciones de colorante ya que se redujo la palatabilidad de la solución. En el estudio de toxicidad a largo plazo, los estudios clínicos y hematológicos realizados a los 6 y 12 meses, no mostraron efectos toxicológicos. A los 6 meses la concentración de suero en la sangre, nitrógeno en la orina y creatina se redujeron en los grupos a los cuales se les alimentó con concentraciones de 5.0, 7.5 y 10.0 g/kg. Los niveles de creatina fueron normales, la cantidad de nitrógeno en la orina estuvo ligeramente fuera del rango. Se observó que en la muestra tomada a los 6 meses los siguientes niveles disminuyeron: proteína total en el suero, así como los niveles de albumina y globulina. Estos cambios disminuyeron en la muestra tomada a los 12 meses además de no presentar patología alguna en el riñón o hígado, considerando entonces que estos cambios no eran de importancia. Los estudios de orinase observó que su volumen disminuyó además se incrementó su gravedad específica. En la necropsia, los efectos observados fueron los normales para una alimentación con concentraciones altas. Se observó un aumento en el peso del riñón; no se presentaron alteraciones

histopatológicas que pudieran explicar el aumento del peso de este órgano renal. Sin embargo, se asocia el aumento del riñón con el agua no balanceada que consumían estos animales. Los exámenes microscópicas de los tejidos no revelaron efectos tóxicos. Se observó pigmentación del tracto gastrointestinal. En estudio de toxicidad a largo plazo los efectos encontrados fueron considerados sin importancia toxicológica. Se consideró que la concentración de 10 g/kg produce efectos adversos. En el estudio de carcinogenicidad se concluyó que la alimentación con una concentración de 10 g/kg durante 24 meses no produce efectos toxicológicos de importancia (32).

Mutagenicidad

En todos los estudios realizados se han encontrado que el color caramelo (IV) no es mutagénico (32).

Estudios en humanos

A un grupo de individuos ingirieron una solución con color caramelo (IV) de alta y de baja intensidad. Las concentraciones empleadas fueron de 6, 12 y 18 g/día y de 6, 12, 18 y 24g/día respectivamente durante periodos de 21 días con 7 días de descanso intermedio. Todos los individuos a los sujetos al estudio con ambos colorantes mostraron síntomas gastrointestinales como heces suaves o líquidas, así como incremento de movimientos del intestino. Estos síntomas tienden a ser más severos con el color caramelo (IV) de alta intensidad que con el color caramelo (IV) de baja intensidad. Los estudios clínicos, hematológicos y de orina se realizaron antes, en

un punto intermedio y al final del tratamiento. No se observaron cambios en alguno de estos parámetros (32).

Ingesta Diaria Admisible (IDA)

JECFA	0 - 200 mg/kg del peso corporal (0 - 150 de base sólida) (Reporte 299., 1985)
CEE	0 - 200 mg/kg del peso corporal (1987)
EU	Buenas prácticas de manufactura (BPM)
México	0 - 200 mg/kg del peso corporal (0 - 150 de base sólida) (Reporte 299., 1985) (12) (32)

4.8.4.3 Estabilidad

El empleo de sulfito y amonio como reativos para la manufactura de color caramelo IV, proporcionan a este propiedades emulsificantes y una carga negativa. Ayudando esto a los productores de bebidas ya que este colorante es compatible con el pH de estos productos así como con sus ingredientes (48).

4.8.4.5 Legislación

Se permite su uso en alimentos en los siguientes países: Afganistán, Angola, Argentina, Australia, Austria, Bangladesh, Bélgica, Bolivia, Brasil, Bulgaria, Cambodia, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Chipre, Dinamarca, Ecuador, Egipto, Etiopía,

Finlandia, Francia, Gibraltar, Grecia, Guatemala, Hong Kong, Islandia, India, Indonesia, Irán, Irlanda, Israel, Italia, Jamaica, Japón, Kenia, Corea del Sur, Kuwait, Luxemburgo, Malasia, Malta, Mauritius, México, Marruecos, Mozambique, Nueva Zelandia, Nigeria, Noruega, Pakistán, Nueva Guinea, Perú, Filipinas, Polonia, Portugal, Puerto Rico, Arabia Saudita, Singapur, Sudáfrica, España, Sri Lanka, Suiza, Suecia, Tahiti, Taiwan, Tailandia, Turquía, Gran Bretaña, Uruguay, EU, Venezuela, Vietnam del Sur, Gales, Zambia y Zimbabwe (29).

4.8.4.5 Especificaciones

	21 CFR 73.85	FAO DOCUMENTO NO. 38 ALIMENTOS Y NUTRICIÓN	ITCA (1985)	NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-119-SSA1-1994
DESCRIPCIÓN	-	Es un líquido o sólido de color café oscuro a negro con olor a azúcar quemada y sabor amargo.	El color caramelo es un líquido o sólido de color café oscuro a negro con olor a azúcar quemada y sabor amargo. Es totalmente miscible en agua, sus propiedades colorantes se deben a los agregados coloidales que contiene y su comportamiento se debe a los ácidos, electrolitos y taninos.	Se presenta en forma líquida de color café oscuro o negro en forma sólida con olor característico a azúcar quemada y sabor amargo.
USO FUNCIONAL	Aditivo colorante	Colorante para alimentos	Aditivo colorante	-

EXAMENES DE IDENTIFICACIÓN				
Solubilidad	-	Miscible en agua	Dispersable parcialmente en agua; dispersable en una mezcla de alcohol-agua, donde se encuentra en mayor cantidad el alcohol	Soluble en agua, ligeramente soluble en etanol, insoluble en éter, acetona y cloroformo.
PUREZA				
Contenido de sólidos	-	40-75%	-	-
Intensidad del color	-	0.10-0.60%	0.10-0.60%	-
Nitrógeno total	-	0.5-7.5% máx.	0.3-1.7% máx.	-
Sulfuro total	-	1.4-10.0% máx.	0.8-2.5% máx	-
Nitrógeno amoniacal	-	-	0.6% máx.	No más de 0.5%
Dióxido sulfuroso	-	0.5 % máx.	0.2% máx.	No más de 0.1%
4-metilimidazol	-	1000 y 250 ppm máx. en equivalente de principio activo	250 ppm	No más de 0.02%
Arsénico	No más de 3 ppm	No más de 1 ppm	No más de 3 ppm	No más de 3 ppm
Plomo	No más de 10 ppm	No más de 2 ppm	No más de 5 ppm	No más de 5 ppm
Cobre	-	No más de 20 ppm	No más de 20 ppm	-
Mercurio	No más de 0.1 ppm	No más de 0.1 ppm	-	No más de 0.1 ppm
Metales pesados	-	No más de 25 ppm	No más de 25 ppm	-

4.8.4.6 Aplicaciones

Se usa principalmente en bebidas, sopas y alimentos para mascotas (48).

4.9 Clorofila

4.9.1 Características

Identidad:

JECFA

Las clorofilas se obtienen a partir de pasto, ortiga, alfalfa y otras plantas, utilizando la extracción con solvente y su subsecuente remoción. En las clorofilas se puede encontrar de manera natural el magnesio, el cual debe ser parcial o completamente removido para obtener las feofitinas correspondientes (28).

El principio activo de este colorante son las clorofilas de magnesio y las feofitinas (28).

El solvente removido después de la extracción contiene otros pigmentos derivados de la fuente natural y se pueden obtener carotenoides, aceites, grasas y ceras (28).

Para la extracción de las clorofilas sólo los siguientes solventes pueden ser utilizados: acetona, diclorometano, metanol, etanol, propan-2-ol y hexano (28).

SSA

Nombre químico (64):

Clorofila (a): Complejo magnésico de 1,3,5,8-tetrameil-4-etil-2-vinil-9-ceto-10-carbometoxiforbinitil-7-propionato

Clorofila (b): Complejo magnésico de 1,5,8-trimetil-3-formil-4-etil-2-vinil-9-ceto-10-carbometoxiforbinitil-7-propionato

Sinónimos: Cl. Natural Green 3, Spirit Soluble Chlorophyll.

No. Color Index (1982): 75810

No. Reg. CAS: 479-61-8

519-62-0

No. CEE: E140

Nombre químico:

Los principales principios activos son (feofitina a) el propionato de 3-(4-etil-10-metoxicarbonil-1,3,,5,8-tetrametil-9-oxo-vinilforbin-7-il) o como (clorofila a) complejo magnésico y (feofitina b) el propionato fitil 3-(4-etil-3-formil-10-metoxicarbonil-1,5,8-trimetil-9-oxo-2-vinilforbinn-7-il) o como (clorofila b) complejo magnésico (3).

La feofitinización es la sustitución del grupo magnesio por otro ión, principalmente de hidrógeno; esto ocasiona la formación de feofitinas a y b, de color marrón y verde oliva, respectivamente, ambas con solubilidades semejantes a las correspondientes clorofilas (3).

Fórmula condensada:

Feofitina a, (clorofila a) Complejo magnésico: $C_{55}H_{72}MgN_4O_5$

Feofitina a: $C_{35}H_{74}N_4O_5$

Feofitina b, (clorofila b) Complejo magnésico: $C_{35}H_{70}MgN_4O_6$

Feofitina b: $C_{33}H_{72}N_4O_6$

Peso molecular:

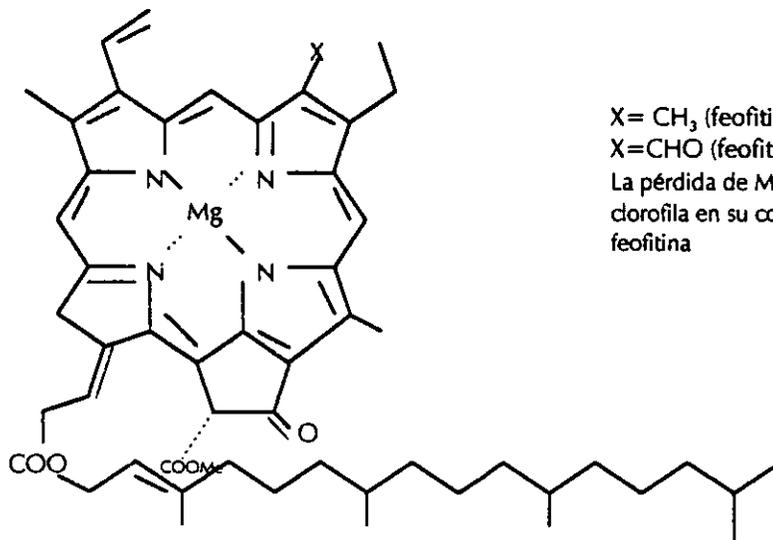
Feofitina a, Complejo magnésico: 893.50

Feofitina a: 871.21

Feofitina b, Complejo magnésico: 907.49

Feofitina b: 885.20

Fórmula desarrollada :



Clasificación: Porphirina.

Solubilidad: Insoluble en agua. Soluble en solventes orgánicos como benceno, éter, acetona.

Tonalidad: Verde oliva (59).

Presentación en el mercado: El extracto de clorofila puede ser estandarizado utilizando para ello aceite vegetal para poder ser aplicado en productos de base grasa o ser mezclado con un solvente alimenticio o con un emulsificante para obtener la presentación hidrosoluble (22).

4.9.2 Toxicología

Toxicidad a corto plazo

Este colorante se ha sido ingerido por el hombre desde hace millones de años. La clorofila soluble ha mostrado una baja toxicidad, en los últimos años se ha manifestado una intolerancia al fitol, esto debido a un extraño error natural en el metabolismo, este error se ha definido clínicamente como el síndrome de Refsum. Por tal motivo, el conocimiento sobre el uso de la clorofila como colorante para alimentos puede ser importante para los clínicos (28).

Farmacocinética

Concentraciones de 10 mg de clorofila inhibe la suspensión de células del hígado. En ratas, altas dosis administradas oralmente (500 mg/kg) disminuyen la

temperatura corporal. Alrededor del 3% de clorofila es absorbida por el tracto gastrointestinal (28).

La mayoría de los humanos consumimos clorofila ya que esta proviene de los vegetales verdes. Se realizó un estudio donde se consumió clorofila diariamente en tabletas en dosis bajas de 5 a 600 mg. La clorofila ingerida fue excretada en las heces en forma de feofitina en un porcentaje que varía de 43-77% (28).

No se conoce específicamente la ruta metabólica de la clorofila.

Reproducción/Teratología

No se tiene información disponible (28).

Toxicidad a largo plazo/Carcinogenicidad

No se tiene información disponible (28).

Mutagenicidad

No se tiene información disponible (28).

Ingesta Diaria Admisible (IDA)

JECFA	No está limitada
CEE	No está establecida
EU	No está listado, pero se permite en algunos alimentos
México	No está limitada (12) (28)

4.9.3 Estabilidad

Por ser insoluble en agua este pigmento no se pierde por lixiviación.

Debido a su estructura compleja es fácilmente alterable por diferentes agentes, como son los oxidantes, tanto oxígeno como peróxidos, las altas temperaturas, la luz, el pH y algunas enzimas.

A medida que el pH disminuye se favorece la feofitización, lo que da como resultado la transformación del verde a un café-oliva típico de la feofitina.

Las altas temperaturas favorecen estos cambios ya que la clorofila se vuelve más susceptible cuando se desnaturalizan las lipoproteínas que la acompañan.

La clorofila se degrada por oxidación en pH ácidos así como la exposición muy intensa a la luz.

En alimentos procesados se persigue conservar la clorofila para mantener el color original, para lo cual se han sugerido muchos métodos; la adición de sales, como carbonatos, incrementa el pH a valores ligeramente alcalinos y mejora considerablemente la estabilidad del pigmento, pero esta práctica tiene muchos inconvenientes ya que, en estas condiciones, se pierden más fácilmente algunas vitaminas hidrosolubles, como la tiamina y la C; además, la destrucción de microorganismos no es tan efectiva como a pH ácidos y los polisacáridos estructurales (celulosas) se ven afectados.

Por otra parte, las sales de cobre y zinc provocan la formación de clorofilas cúpricas y de zinc, de color verde, que son más estables al calor y a los ácidos que la propia clorofila (3) .

4.9.4 Legislación

En Argentina se permiten las lacas de sodio (Na), potasio (K), calcio (Ca), aluminio (Al) y amonio (NH₄).

En Australia, Canadá, Hong Kong, Mauritius, Arabia Saudita, Singapur y Sudáfrica se permiten solo las lacas de Ca y Al.

En Filipinas y EU no se encuentra listado pero en algunos productos está permitido.

En Bélgica, Francia, Alemania, Gibraltar, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Malta, Gran Bretaña solo se permiten las lacas de Na, K, Ca y Al.

En Nueva Zelanda solo se permiten las lacas de Al.

En general se permite en Austria, Brasil, Chipre, Egipto, Islandia, India, Indonesia, Irán, Israel, Japón, Kuwait, Malasia, México, Noruega, Pakistán, Nueva Guinea, Portugal, Tailandia, Turquía, Zambia y Zimbabwe.

No está permitido en Chile, Dinamarca y Finlandia (28).

4.9.5 Especificaciones

	FAO DOCUMENTO NO. 38 ALIMENTOS Y NUTRICIÓN (1988)	NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-119-SSA1-1994
COMPOSICION	El contenido total de la combinación de feofitinas y sus complejos magnésicos no debe de ser menor a 10%	-
DESCRIPCIÓN	Dependiendo del contenido de magnesio coordinado la tonalidad será de verde olivo a verde	-

	oscuro.										
USO FUNCIONAL	Colorante para alimentos	-									
EXAMENES DE IDENTIFICACIÓN											
Solubilidad	Insoluble en agua. Soluble en etanol, en dietil éter, cloroalcanos, hidrocarbomos y aceites especiales	La clorofila es soluble en etanol, éter, cloroformo y bencina, insoluble en agua.									
PUREZA											
Residuos de solventes	<table border="0"> <tr> <td>Acetona</td> <td rowspan="6">] No más de 50 ppm solos o combinados</td> </tr> <tr> <td>Metanol</td> </tr> <tr> <td>Etanol</td> </tr> <tr> <td>Propanol</td> </tr> <tr> <td>Propan-2-ol</td> </tr> <tr> <td>Hexano</td> </tr> <tr> <td>Diclorometano</td> <td>] No más de 10 ppm</td> </tr> </table>	Acetona] No más de 50 ppm solos o combinados	Metanol	Etanol	Propanol	Propan-2-ol	Hexano	Diclorometano] No más de 10 ppm	-
Acetona] No más de 50 ppm solos o combinados										
Metanol											
Etanol											
Propanol											
Propan-2-ol											
Hexano											
Diclorometano] No más de 10 ppm										
Plomo	No más de 10 ppm	No más de 10 ppm									
Arsénico	No más de 3 ppm	No más de 3 ppm									
METODOS DE IDENTIFICACIÓN											
Reacción del color	Disolver la muestra en petróleo o éter. Adicionar una pequeña cantidad de una solución de hidróxido de potasio al 10% en metanol. El color cambia a café y rápidamente retoma a el color verde.	Reacción en la fase parda (tratamiento con hidróxido de potasio al 10% en metanol); se produce un color pardo, regresando rápidamente a su color original. Reacción con etanol; se produce un color verde-azul con fluorescencia rojo intenso.									

4.9.6 Aplicaciones

Se utiliza en bebidas, dulces de frutas, productos de leche, jamones, jaleas, conservas, aderezos, jarabes, condimentos, aceites, grasas y sopas.

La presentación de clorofila hidrosoluble su usa en confitería, yoghurts y helados

En EU no se permite su uso como colorante para alimentos sino como ingrediente (3) (22) (28).

4.10 Cochinilla

4.10.1 Características

Identidad:

21 CFR 73.100

El extracto de cochinilla es una solución concentrada obtenida a partir de la cochinilla [Dactylopius coccus costa (Coccus cacti L.)] por medio de la extracción con agua y alcohol, posteriormente se remueve el alcohol. El principio activo del colorante es el ácido carmínico (14).

El carmín es la laca de aluminio o de calcio-aluminio. El principio activo (ácido carmínico) se encuentra en un sustrato de hidróxido de aluminio el cual se obtiene a partir de la cochinilla [Dactylopius coccus costa (Coccus cacti L.)] por extracción acuosa (14).

JECFA

El extracto de cochinilla es una solución concentrada del ácido 7-D-glucopiranosil-3,5,6,8-tetrahidróxi-1-metil-9,10-dioxoantraceno-2-carboxílico el cual se obtiene a partir de la cochinilla (Dactylopius coccus costa) por medio de la extracción agua - alcohol y la posterior remoción de alcohol. El principio activo es el ácido

carmínico. Los productos comerciales contienen materiales proteicos derivados del insecto del que se extrae (27).

La cochinilla de la cual se obtiene el colorante se encuentra solo en cactus, la cual se conoció primero por los aztecas en México (51).

El carmín contiene aproximadamente 50% o más de ácido carmínico (51).

Ácido carmínico: Es hidrosoluble su tonalidad depende del pH en que se encuentre, bajo condiciones alcalinas presenta una solución violeta y bajo condiciones ácidas la solución es de color naranja, cuando se tiene un brusco cambio de pH de 5 a 7 se torna roja (27).

Laca del ácido carmínico: Se forma por la habilidad que tiene el ácido carmínico para formar complejos con metales como el aluminio. Entonces el carmín es el quelato del ácido carmínico con aluminio o calcio. Es soluble en soluciones alcalinas, pero insoluble en medios ácidos. Su color depende del pH del medio, siendo rojo a un pH de 4.0 y a pH de 10 es de color azul-rojo. La intensidad del carmín es casi el doble que la del ácido carmínico (27).

Sinónimos: Carmín, ácido carmínico, extracto de cochinilla, CI Natural Red 4.

No. Color Index (1982): 75470

No. Reg. CAS: 1260-17-9 Extracto de cochinilla

1390-65-4 Carmín

No. CEE: E120

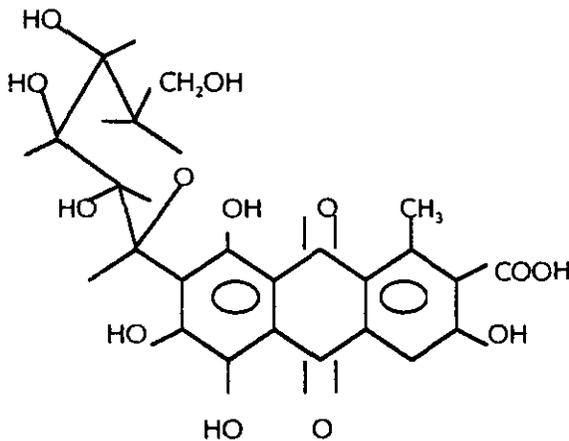
Fórmula condensada:

Ácido carmínico: $C_{22}H_{20}O_{13}$

Peso molecular:

Ácido carmínico: 492.40

Fórmula desarrollada:



Clasificación: Antraquinona.

Tonalidad: Naranja a rojo.

Solubilidad: Insoluble en glicerina y propilen glicol.

Presentación en el mercado (46): El ácido carmínico usualmente está disponible en solución acuosa con contenido de pigmento de 5% a partir de este se puede obtener polvo secoado por aspersión.

Debido a la insolubilidad en soluciones ácidas el carmín se produce en soluciones alcalinas con un ácido carmínico de 2 a 7%.

4.10.2 Toxicología

Toxicidad a corto plazo

A un grupo de ratas se les alimentó con carmín calcico en niveles de 0, 50, 250 y 500 mg/kg del peso corporal/día durante 90 días. Se realizo tres veces la cuenta de sangre, de glucosa, nitrógeno en urea y sangre. No se reportaron efectos en el crecimiento, tampoco desde el punto de vista hetológico ni clinicamente (27).

Se estudió en ratas la toxicidad oral de varios colorantes entre los cuales se encontraba el extracto de cochinilla. Los animales fueron tratados oralmente con una concentración de 5.0, 7.5 o 11.25 ml/kg de los colorantes naturales en estudio. Ninguno de los animales tratados murió transcurridos 7 días, el valor de la DL₅₀ de estos colorantes naturales fue mayor a 11.25 ml/kg (o g/kg). Se realizó la necropsia 7 días después del tratamiento y no se observaron cambios notorios (27).

Farmacodinámica

No se tiene información disponible (27).

Reproducción/Teratología

Se administró en la dieta carmín amoniacal a ratas de varias generaciones en concentraciones de 0, 50, 150 o 500 mg/kg del peso corporal/día. En todas las generaciones estudiadas no se observaron efectos en el peso corporal, ni en la ingesta de alimentos y agua, ni en la fertilidad o en el peso de los órganos de las ratas adultas.

Se realizaron exámenes postmortem y tampoco se observó algún cambio en el peso de los órganos entre los grupos estudiados y el grupo de control (27).

Toxicidad a largo plazo/Carcinogenicidad

Se administró carmín en la dieta a ratones (hembras y machos) en concentraciones de 50, 150 o 500 mg/kg del peso corporal durante ocho semanas. Durante el tratamiento las hembras se aparearon con los machos del mismo grupo, teniendo como resultado descendientes. De estos se separaron en función al sexo, a quienes se les dio la misma concentración de colorante, tratamiento continuo hasta que se tuvo una tasa de mortalidad del 20% (27).

Los cálculos basados en el peso corporal y de la ingesta de alimentos mostraron que en promedio la ingesta de carmín fue muy cercano a los valores de 50, 150 y 500 mg/kg/día. Entre las generaciones se observaron variaciones entre los pesos corporales y ingesta de alimentos. La fertilidad fue similar en todas las generaciones (27).

El grupo al que se le administró carmín en una concentración de 500 mg/kg no registró efectos en el crecimiento ni en la ingesta de alimentos y agua (27).

Se tomaron muestras de sangre de los grupos en estudio, no se mostraron efectos que se pudieran deber al tratamiento. La incidencia de tumores tampoco se vio afectada por el tratamiento (27).

Mutagenicidad

Se realizaron estudios en Salmonella typhimurium, también en Saccharomyces cerevisiae resultando que el ácido carmínico no es mutagénico (27).

Ingesta Diaria Admisible (IDA)

JECFA	0 - 5 mg/kg (Reporte 26 ^o . ;1982)
CEE	0 - 5 mg/kg Peso corporal (Serie 14 ^a .; 1983)
EU	Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) (21 CFR 73.100)
México	0 - 5 mg/kg (Reporte 26 ^o . ;1982) (12) (27)

4.10.3 Estabilidad

El extracto de cochinilla está compuesto por ácido carmínico, en condiciones ácidas se tiene una tonalidad naranja y en condiciones neutras (pH de 5.0) es rojo, mientras que en condiciones de un pH de 7.0 se torna violeta y precipita.

En la industria alimentaria típicamente se utiliza la solución alcalina de carmín.

La tonalidad de la solución alcalina de carmín es regularmente constante a los cambios de pH. Cuando el pH del producto sea menor a 3.5 el carmín precipitará en la solución, esto no solo depende del pH sino también de la viscosidad y del contenido de agua.

El carmín es muy estable a el calor y a luz y es resistente a la oxidación.

La cantidad que usualmente se encuentra de SO₂ en alimentos no decolora el carmín.

La presencia de cationes afectan la tonalidad del carmín generalmente acentuando el color azul (22) (51) (66).

4.10.4 Legislación

En Argentina se permite el uso de las lacas de sodio (Na), potasio (K), calcio (Ca), aluminio (Al) y amonio (NH_4).

En Dinamarca solo se permite su uso en licores.

En Austria, Bélgica, Francia, Gibraltar, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Malta, Suiza, Tailandia y Gran Bretaña solo se permiten las lacas de Na, K, Ca y Al.

En Australia, Canadá, Hong Kong, Mauritius, Singapur, y Sudáfrica solo se permite las lacas de Ca y Al.

En Nueva Zelandia solo se permiten las lacas de Al.

En general se permite el colorante hidrosoluble y la laca en Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Chipre, Egipto, El Salvador, Guatemala, Honduras, Indonesia, Irán, Israel, Malasia, México, Nicaragua, Noruega, Pakistán, Panamá, Nueva Guinea, Perú, Filipinas, Portugal, Puerto Rico, Sri Lanka, Taiwan, Uruguay, EU, Venezuela, Zambia y Zimbabwe.

No se permite su uso en Finlandia, Islandia, India, Japón, Kuwait, Arabia Saudita y Suecia (27).

4.10.5 Especificaciones

• Carmín

	21 CFR 73.100	FAO DOCUMENTO NO. 31/1 ALIMENTOS Y NUTRICIÓN (1984) (TENTATIVO)	NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-119-SSA1-1994
COMPOSICIÓN	Acido carmínico no menos de 50.0%	No menos de 1.8% de ácido carmínico	Acido carmínico: no menos del 50%
DESCRIPCIÓN	-	Líquido rojo oscuro	-
USO FUNCIONAL	-	Colorante para alimentos	-
PUREZA			
Pérdida durante el secado	No más de 20.0%	-	No más de 20%
Ceniza total (N x 6.25)	No más de 12.0%	-	No más de 12.0%
Arsénico	No más de 1 ppm	No más de 3 ppm	No más de 1 ppm
Plomo	No más de 10 ppm	No más de 10 ppm	No más de 10 ppm
Sólidos totales	-	Entre 5.7 y 6.3%	-
Metales pesados	-	No más de 40 ppm	-
Salmonella	Negativo	Ausencia	-
Acido carmínico	No menos de 50.0%	-	-
Proteína (N x 6.25)	-		-
Alcohol metílico	-	No más de 150 ppm	-

• Cochinilla

	21 CFR 73.100	FAO DOCUMENTO NO. 31/1 ALIMENTOS Y NUTRICIÓN (1984) (TENTATIVO)	NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-119-SSA1-1994
PUREZA			
Ácido carmínico	No menos de 1.8%	-	No menos de 1.8%
pH	No menos de 5.0 y no más de 5.5 a 25C	-	No menos de 5.0 y no más de 5.5 a 25C
Proteína (N x 6.25)	No más de 2.2%	No más de 2.2%	No más de 2.2%
Sólidos totales	No menos de 5.7 y no más de 6.3%	Entre 5.7 y 6.3%	No menos de 5.7 y no más de 6.3%
Alcohol metílico	No más de 150 ppm	No más de 150 ppm	No más de 150 ppm
Plomo (como Pb)	No más de 10 ppm	No más de 10 ppm	No más de 10 ppm
Arsénico (como As)	No más de 1 ppm	No más de 3 ppm	No más de 1 ppm

4.10.6 Aplicaciones

La única limitante desde el punto de vista técnico del carmín son los pH bajos.

Típicamente se usa en bebidas, confitería, sin embargo también puede ser utilizado en otros productos.

El rojo cochinilla se usa en bebidas y bebidas alcohólicas.

El ácido carmínico debido a que tiene una tonalidad azul - roja y es estable en presencia de SO₂, así como al calor por tal motivo es ideal para su uso en salchichas en lugar de otros productos cárnicos molidos, en este caso su usa en niveles de 10 a 25 ppm.

El carmín se usa en conservas para dar una tonalidad rojo brillante además de buena estabilidad.

El carmín se usa frecuentemente en productos que vayan a ser almacenados a temperatura ambiente por un periodo largo.

El carmín también se usa en productos horneados debido a su estabilidad. A un nivel equivalente de 10 a 40 ppm de ácido carmínico, el carmín produce una coloración rosa.

El carmín se usa en leches con sabor ya que es resistente a la oxidación durante el almacenamiento. Normalmente se utiliza en un rango de 25 - 100 ppm.

El carmín tiene una eficiencia menor que el rojo betabel y que las antocianinas, principalmente porque su intensidad es menor y por lo tanto se necesita que se adicione una mayor cantidad para poder obtener el mismo efecto visual, sin embargo su uso se prefiere por ser más estable y presentar por lo tanto un mayor rango de aplicación en alimentos (22) (44) (51).

4.11 Cúrcuma

4.11.1 Características

Identidad:

21 CFR 73.600

Cúrcuma: El color cúrcuma es el rizoma triturado de la Cúrcuma longa L (14).

Cúrcuma en oleorresina: El color cúrcuma en oleorresina es la combinación de color y sabor que se obtienen del color cúrcuma (Cúrcuma longa L.) el cual se obtiene por extracción, usando uno o la combinación de los siguientes solventes: acetona, alcohol etílico, hexano, alcohol isopropílico, alcohol metílico, tricloroetileno, dicloro etileno, cloro etileno (11).

La oleorresina de cúrcuma para su aplicación en alimentos debe de contener una cantidad no mayor de residuos solventes especificados en la regulación (21 CFR 73.600).

JECFA

Color cúrcuma: El color cúrcuma se obtiene a partir del rizoma triturado de la Cúrcuma longa L. por medio de la extracción con solvente. El principio activo es la mezcla de curcumina (1,7-bis (4-hidroxi-3-metoxifenil)hepta-1,6-dien-3,5-dion) y sus dos desmetoxiderivados. La parte restante son aceites esenciales y material resinoso

extraído del color cúrcuma. Los productos comerciales se pueden diluir para ser fácilmente manejables (40).

Únicamente los siguientes solventes pueden ser utilizados para la extracción: acetona, diclorometano, dicloro etileno, metanol, etanol y éter de petróleo, después de la extracción los solventes son subsecuentemente removidos.

El color cúrcuma está disponible en diferentes presentaciones entre las cuales se encuentran las siguientes (40):

Oleoresina de cúrcuma: La oleoresina de cúrcuma se obtiene por la extracción por solvente del color cúrcuma (Curcuma longa L). Solo los siguientes solventes pueden ser utilizados durante la extracción: acetona, diclorometano, 1,2-dicloetano, metanol, etanol, isopropanol y petróleo (hexano).

Dependiendo del uso en alimentos se va a seleccionar una oleoresina de cúrcuma, esto en base a una composición. En general, todas las oleoresinas de cúrcuma contienen principio activo y la mayoría contienen materia saborizante pero algunas oleoresinas son procesadas para remover los compuestos aromáticos. Los productos comerciales que incluyen oleoresinas y formulaciones, en las cuales la oleoresina es diluida en solventes y pueden contener emulsificantes y antioxidantes.

Las oleoresinas de cúrcuma son vendidas en base a el contenido de cúrcuma, el cual generalmente es el contenido total de sustancias curcuminoides: (I) curcumina, (II) demetoxicurcumina y (III) bis-demotoxicurcumina.

Los extractos purificados de cúrcuma contienen no más del 90% de principio activo y está sujeto a las especificaciones de la curcumina.

Curcumina: La curcumina se obtiene a partir de los rizomas triturados de Cúrcuma longa L. por medio de la extracción por solvente de la cúrcuma. En lugar de obtener un concentrado de polvo de curcumina, el extracto por cristalización se purifica. El producto obtenido está esencialmente formado por curcuminas, el principio activo (1,7-bis-(4-hidroxi-3-metoxifenil)hepta-1,6-dien-3,5-dion) y sus dos demetoxiderivados. En menores cantidades se encuentran de manera natural aceites y resinas. Los productos comerciales se pueden diluir con varios solventes para hacerlos más manejables.

Los siguientes solventes pueden ser utilizados para la extracción: acetona, diclorometano, dicloro etilen, metano, etanol, petróleo ligero, después de la extracción los solventes deben removerse.

El extracto básico de cúrcuma tiene un sabor y un picante, mientras que la curcumina tiene un pequeño sabor y aroma.

Sinónimos: CI Natural Yellow 3, Cúrcuma, Indian Saffron, Turmeric.

No. Color Index (1982): 75300 (Cúrcuma)

No. Reg. CAS: 451-37-7 (Cúrcuma)

No. CEE: E100 (Cúrcuma)

Nombre químico (40):

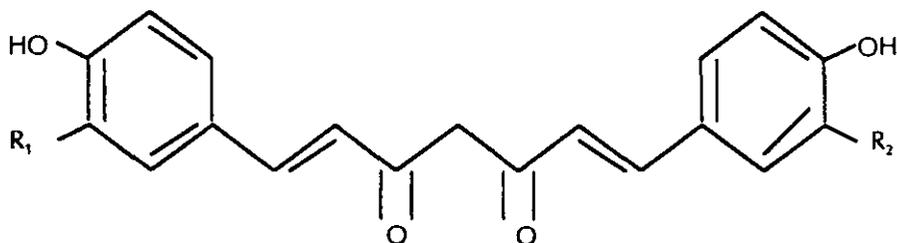
Los principios activos de la oleorresina de cúrcuma son:

- I. 1,7-bis(4-hidroxi-3-metoxifenil)hepta-1,6-dien-3,5-dion
- II. 1-(4-hidroxifenil)-7-(4-hidroxi-3-metoxi-fenil)-hepta-1,6-dien-3,5-dion
- III. 1,7-bis(4-hidroxifenil)hepta-1,6-dien-3,5-dion

Compuesto	Fórmula condensada	Pesos moleculares
Color cúrcuma	I. $C_{21}H_{30}O_6$ II. $C_{20}H_{18}O_5$ III. $C_{19}H_{16}O_4$	I. 368.39 II. 338.39 III. 308.39
Oleorresina de cúrcuma	I. $C_{21}H_{30}O_6$ II. $C_{20}H_{18}O_5$ III. $C_{19}H_{16}O_4$	I. 368.39 II. 338.39 III. 308.39
Curcumina	I. $C_{21}H_{30}O_6$ II. $C_{20}H_{18}O_5$ III. $C_{19}H_{16}O_4$	I. 368.39 II. 338.39 III. 308.39

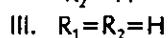
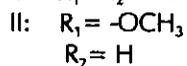
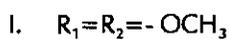
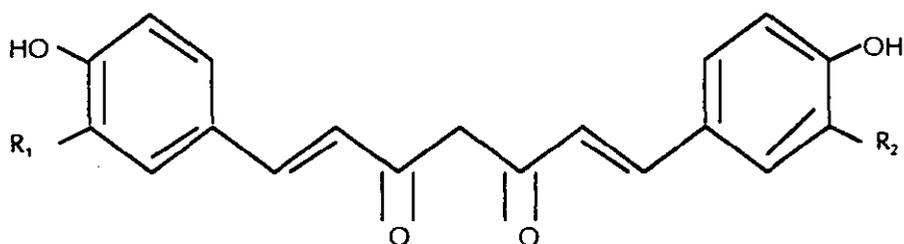
Fórmulas desarrolladas:

- Color cúrcuma:

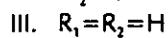
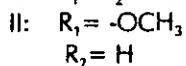
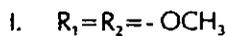
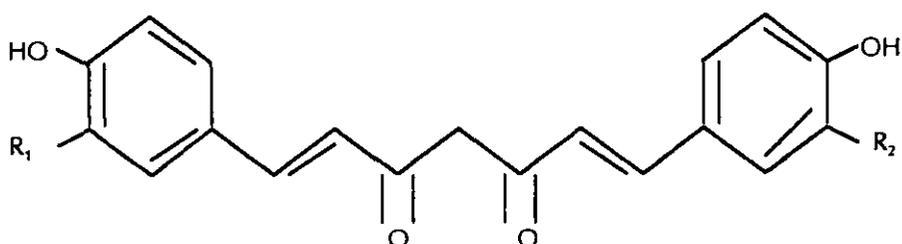


- I. $R_1=R_2=-OCH_3$
- II: $R_1=-OCH_3$
 $R_2=H$
- III. $R_1=R_2=H$

• Oleorresina de cúrcuma:



•Curcumina:



Tonalidad: A pH de 3 Amarillo limón.

A pH de 10 Naranja (22).

Solubilidad: El extracto de cúrcuma es liposoluble, solubles en álcalis, alcoholes y ácido acético glacial.

Presentación en el mercado (22): Se tienen principalmente tres tipos de extracto de cúrcuma: Aceite esencial de cúrcuma, oleoresina de cúrcuma y curcumina.

Aceite esencial de cúrcuma: Este aceite se obtiene a partir del polvo de cúrcuma y contiene sabores volátiles los cuales son componentes de la especie y no del color. Contiene de 3 a 5% de cúrcuma. Se tiene poca demanda para este producto.

Oleoresina de cúrcuma: Usualmente se vende como soluciones de propilen glicol con o sin la adición de agentes emulsificantes, típicamente contiene de 20- 25% de curcumina.

Curcumina: Es el principio activo y contiene cantidades muy pequeñas de compuestos de sabor de cúrcuma. . Tiene un nivel de pureza del 95%. No se recomienda para su uso directo en la industria alimentaria, debido a su insolubilidad en agua y su poca solubilidad en otros solventes.

Color cúrcuma: Esta disponible en varias formas: como polvo que contiene de 90 a 95% de curcumina y suspensiones, estas últimas contienen aceites y grasas vegetales, y mono y diglicéridos, y la mayoría contiene de 2-6% de curcumina.

4.11.2 Toxicología

Toxicidad a corto plazo

A un grupo de ratas se les administró en su dieta concentraciones de 2.5 g de cúrcuma/kg de peso corporal o 300 mg/kg de peso corporal de extracto alcohólico de cúrcuma durante un día. No se observaron efectos en la mortalidad, en el peso de corporal, en la patología del corazón, riñón o hígado (40).

A un grupo de perros se les alimentó con leche que contenía cúrcuma en una concentración de 500 mg/kg del peso corporal o 60 mg/kg de peso corporal de extracto alcohólico. No se observaron muertes durante el tratamiento, tampoco se observaron efectos patológicos en el corazón, riñón o hígado (40).

A un grupo de cerdos se les administró en su dieta oleorresina de cúrcuma (contenido de curcumina 17.5%) en una concentración de 57, 286 o 1430 mg/kg del peso corporal por día durante tres meses. No se observaron cambios durante la autopsia (40).

Farmacodinámica

Se administró oralmente cúrcuma en dosis de 1 g/kg, el 75% de la curcumina fue excretada en la heces, pequeñas cantidades aparecen en la orina. La medidas realizadas en los niveles del plasma sanguíneo y en la excreción biliar mostraron que la curcumina se absorbe pobremente en el intestino. En dosis mayores a 5 g/kg no se observaron efectos tóxicos (40).

Después de que se les administró oralmente 400 mg de curcumina , a ratas el 60% de la dosis fue absorbida. No se detectó curcumina en la orina, ni en la sangre (40).

Reproducción/Teratología

Estudios en conejos muestran que concentraciones de extracto arriba de 200 mg/kg no se producen efectos anti-ovulatorios (40).

Toxicidad a largo plazo/Carcinogenicidad

A dos perros se les alimentó en su dieta con cúrcuma comercial en una concentración de 1% durante aproximadamente un año. No se observaron efectos adversos (40).

Mutagenicidad

Se estudiaron las lacas en E. coli en concentraciones de 0.5 y 1.0%. En estas condiciones el color cúrcuma no mostró ser mutagénico (40).

Se ha reportado que en hámsters la curcumina no induce a daños cromosomales (40).

Ingesta Diaria Admisible (IDA)

JECFA Cúrcuma en polvo: Considerado como alimento, por lo tanto no tiene una IDA establecida (Reporte 30^o.; 1986)

CEE	No se tiene una IDA establecida pero se acepta su uso en alimentos (Reporte 35º.; 1990)
EU	Cúrcuma: BPM (21 CFR 73.600) Oleoresina de cúrcuma: BPM (21 CFR 73.615)
México	Cúrcuma en polvo: Considerado como alimento, por lo tanto no tiene una IDA establecida (Reporte 30º.; 1986) (12) (40).

4.11.3 Estabilidad

En medio ácido la curcumina da un color amarillo- limón con una tonalidad verde claro. Conforme el pH aumenta, la tonalidad verde se aclara un poco más. En condiciones alcalinas (pH de 9.0) el color se torna a naranja claro.

La curcumina es estable al calor por lo cual es un colorante apto para panadería.

La curcumina es sensible a la luz este factor limita su uso en alimentos. La curcumina como pigmentos suspendido es más estable que como solución.

En general, la presencia de cationes en el medio tienden a inducir las tonalidades naranja - café.

En una solución de curcumina el SO₂ reduce la intensidad del color, particularmente cuando se encuentran en cantidades por arriba de 100 ppm (22) (51).

4.11.4 Legislación

En Argentina se permiten solo las lacas de sodio (Na), potasio (K), calcio (Ca), aluminio (Al) y amonio (NH₄).

En Australia, Canadá, Hong Kong, Mauritius, Arabia Saudita, Singapur y Sudáfrica se permiten las lacas de Ca y Al.

En Bélgica, Francia, Alemania, Gibraltar, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Malta, Suiza y Gran Bretaña se permiten solo las lacas de Na, K, Ca y Al.

En Nueva Zelandia solo se permiten las lacas de Al.

En general se permite su uso en Austria, Brasil, Chile, Chipre, Dinamarca, Ecuador, Finlandia, Islandia, India, Indonesia, Irán, Israel, Japón, Kuwait, Malasia, México, Noruega, Pakistán, Perú, Filipinas, Portugal, Puerto Rico, Sri Lanka, Suecia, Turquía, EU, Venezuela, Zambia.

No está permitido su uso en Egipto, Kenia, Nigeria, Nueva Guinea, Tailandia y Zimbabwe (40).

4.11.5 Especificaciones

- Color cúrcuma (Tentativo)

	FAO DOCUMENTO NO. 37 ALIMENTOS Y NUTRICIÓN (1986)	NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-119-SSA1-1994
COMPOSICIÓN	20-40% de principio activo	-
DESCRIPCIÓN	Líquido o semisólido café viscoso, aceitoso	-

COLORANTES ORGÁNICO NATURALES

USO FUNCIONAL	Colorante para alimentos	-
PUREZA		
Residuos de solventes		
Acetona	No más de 30 ppm	No más de 30 ppm
Diclorometano	No más de 30 ppm	No más de 3 ppm
Dicloro etileno	solos o en combinación	
Metanol	No más de 50 ppm	No más de 5 ppm
Etanol	No más de 50 ppm	
Petróleo ligero	No más de 25 ppm	No más de 2.5 ppm
Isopropanol	-	No más de 3 ppm
Arsénico	No más de 3 ppm	No más de 3 ppm
Plomo	No más de 10 ppm	No más de 10 ppm
Metales pesados	No más de 40 ppm	No más de 40 ppm
Cenizas	-	No más de 10.0%
Humedad	-	Nomás de 6.0%

• Oleorresina de cúrcuma

	FAO DOCUMENTO NO. 37 ALIMENTOS Y NUTRICIÓN (1986)	NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-119-SSA1-1994
COMPOSICIÓN	Contenido de principio activo: no menos de lo declarado	-
DESCIPCIÓN	Las oleorresinas de cúrcuma son fluidos semisólidos y sólidos amorfos de color naranja - café, densos viscosos, aceitoso, pastosos, que contienen de 37-55% de curcuminoides así como 25% de aceites volátiles. Las formulaciones diluidas de oleorresinas son generalmente soluciones amarillas que contienen de 6 -15% de curcuminoides y 10% de aceites volátiles.	-
USO FUNCIONAL	Colorante para alimentos	-
EXAMENES DE IDENTIFICACION		
Solubilidad	Insoluble en agua	-

Color en etanol	La muestra en una solución de etanol es de color amarillo y verde claro fluorescente ; si esta solución se adiciona a ácido sulfúrico concentrado se produce en el fondo un color carmesí.	-
PUREZA		-
Residuos de solventes		
Acetona	No más de 30 ppm	No más de 30 ppm
Metanol	No más de 50 ppm	No más de 5 ppm
Etanol	No más de 50 ppm	
Isopropanol	No más de 50 ppm	No más de 3 ppm
Diclorometano	No más de 30 ppm solos o en combinación	No más de 3 ppm
1,2-dicloroetano		
Petróleo ligero (hexano)	No más de 25 ppm	No más de 2.5 ppm
Arsénico	No más de 3 ppm	No más de 3 ppm
Plomo	No más de 10 ppm	No más de 10 ppm
Metales pesados	No más de 40 ppm	No más de 40 ppm
Cenizas	-	No más de 10.0%
Humedad	-	No más de 6.0%

• Curcumina

	FAO DOCUMENTO NO. 37 ALIMENTOS Y NUTRICIÓN (1986)
COMPOSICIÓN	Contenido de principio activo: no menos de 90%
DESCRIPCIÓN	Polvo cristalino de color amarillo-naranja
USO FUNCIONAL	Colorante para alimento
EXAMENES DE IDENTIFICACION	
Solubilidad	Insoluble en agua y en éter. Soluble en etanol y en ácido acético
Punto de fusión	179-182C
PUREZA	
Residuos de solventes	
Acetona	No más de 30 ppm
Diclorometano	No más de 30 ppm solos o en combinación
Dicloro etileno	
Metanol	No más de 50 ppm

Etanol Petróleo ligero	No más de 50 ppm No más de 25 ppm
Arsénico	No más de 3 ppm
Plomo	No más de 10 ppm
Metales pesados	No más de 40 ppm

4.11.6 Aplicaciones

El color cúrcuma se utiliza en condimentos, como mostaza y especias, aderezos para ensaladas, aceites comestibles y margarinas.

El color cúrcuma típicamente se usa en niveles de 0.2-60 ppm, mientras que la oleorresina se usa en niveles de 2- 640 ppm.

Pueden ser usados solos o en combinación con otros colorantes como el achiote para dar color a mostazas, especias, margarinas, helados, quesos, pays, yoghurt congelado, harina para pasteles, dulces, sopas, aceites comestibles y aderezos para ensaladas.

El helado de vainilla usualmente es coloreado con una combinación de curcumina y de norbixina con las siguientes cantidades 20 ppm de curcumina y 12 ppm de norbixina.

En yoghurts 5 ppm de curcumina de un color limón aceptable.

En harina para pasteles la curcumina se usa en combinación con el achiote en proporciones de 10 a 15 ppm de curcumina y de 5 a 10 ppm de achiote.

El nivel de uso en nieves es de 5 a 15 ppm de curcumina.

Frecuentemente se usa como sustituto del FD&C Amarillo No. 5 (22) (67) (51).

4.12 Extracto de tegumento de uva

4.12.1 Características

Identidad:

21 CFR 73.170

El extracto de tegumento de uva es un líquido rojo púrpura que se obtiene por la extracción acuosa del residuo que se tiene después de que la uva ha sido procesada para obtener jugo de uva o vino. Está compuesto por los elementos que comúnmente se encuentran en el jugo de uva (antocianinas, ácido tartárico, taninos, azúcares, minerales, etc.) pero no en la misma proporción. Durante el proceso de extracción, se adiciona el dióxido de azufre y la mayoría de los azúcares se fermentan a alcohol. El extracto se concentra por evaporación al vacío, durante este proceso se evapora todo el alcohol producido. El dióxido de azufre se puede encontrar en pequeñas cantidades (14).

JECFA

El extracto de uva se obtiene por la extracción acuosa del tegumento de uva o de los residuos que se obtienen después de haberse procesado el jugo. El extracto está formado por los siguientes compuestos: antocianinas, ácido tartárico, taninos, azúcares, minerales, etc. , mas no en la misma proporción que se encuentran en el jugo de uva.

Durante el proceso de extracción, se puede adicionar el dióxido de azufre y la mayoría de los azúcares extraídos se fermentan a alcoholes. El extracto se concentra por evaporación a vacío, durante este proceso todo el alcohol es removido. . El dióxido de azufre se puede encontrar en pequeñas cantidades (25).

Sinónimos: Encocianina, Azul uva.

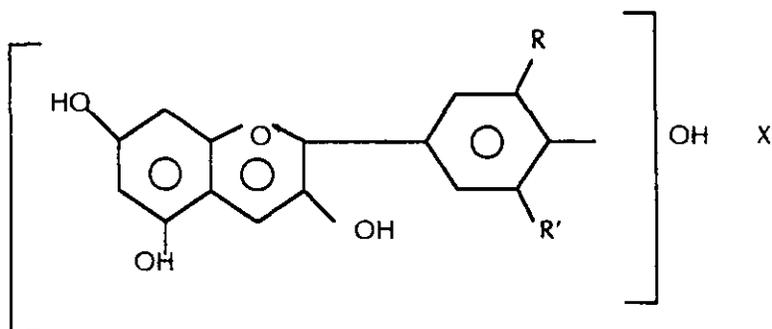
Color Index (1982): Ninguno

No. Reg. CAS: Ninguno

No. CEE: Ninguno

	Fórmula condensada
Peonidina	$C_{16}H_{13}O_6X$
Malvidina	$C_{17}H_{15}O_7X$
Delfinidina	$C_{15}H_{11}O_7X$
Petunidina	$C_{16}H_{13}O_7X$
X	Mitad de ácido

Fórmula desarrollada:



Peonidina:	R= OCH ₃ ; R' = H
Malvidina:	R, R' = OCH ₃
Delfinidina:	R, R' = OH
Petunidina:	R = OCH ₃ ; R' = OH

X' : Mitad de ácido

Clasificación: Antocianina.

Tonalidad: Color púrpura, el cual se debe a la presencia de pigmentos hidrosolubles, principalmente 3-mono y 3,5-glucósidos de malvidina, delfinidina y cianidina.

4.12.2 Toxicología

Toxicidad a corto plazo

No se tiene información disponible (25).

Farmacodinámica

A un grupo de conejos se les alimentó con 500 mg de extracto de tegumento de uva, se excretó en la orina del 1-2% del pigmento (25).

Reproducción/Teratología

No se tiene información disponible (25).

Toxicidad a largo plazo/Carcinogenicidad

No se tiene información disponible (25).

Mutagenicidad

No se ha detectado mutagenicidad en los ensayos realizados (25).

Ingesta Diaria Admisible (IDA)

JECFA	0 - 2.5 mg/kg del peso de las antocianinas del extracto de tegumento de uva (Reporte 26º. ; 1982)
CEE	No se tiene
EU	Buenas Prácticas de manufactura (BPM) (21 CFR 73.170)
México	0 - 2.5 mg/kg del peso de las antocianinas del extracto de tegumento de uva (Reporte 26º. ; 1982) (12) (25).

4.12.3 Estabilidad

La estabilidad de este colorante es mayor a un pH 4.5. La intensidad del color se incrementa cuando el pH desciende, es decir, gradualmente va cambiando el color de rojo pasando por azul-rojo, púrpura, azul y verde hasta amarillo cuando el pH cambia de pH 1 pasando por 4, 6, 8, 12 y 13 respectivamente.

Es estable al calor por tal motivo es adecuado para los tratamientos térmicos como frutas enlatadas. Es estable a la luz.

Se ve afectado por la presencia de oxígeno y por SO₂ en concentraciones de 150 ppm, por tal motivo no se recomienda utilizar SO₂ como conservador

recomendando emplear benzoatos/sorbatos. Se ve afectado por iones metálicos, especialmente hierro y aluminio. Algunas veces los extractos de uva reaccionan con las proteínas (gelatina) de tal manera que puede precipitar o provocando turbidez en el medio (22).

4.12.4 Legislación

Se permite su uso en Australia, Austria, Bélgica, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Dinamarca, Finlandia, Francia, Gibraltar, Grecia, Guatemala, Hong Kong, Irán, Irlanda, Israel, Italia, Japón, Malta, Mauritius, México, Nueva Zelandia, Noruega, Pakistán, Nueva Guinea, Perú, Filipinas, Portugal, España, Suiza, Suecia, Tailandia, Turquía, Gran Bretaña, Uruguay, EU y Zimbabwe.

No está permitido en Kenia, Nigeria, Sudáfrica y Zambia (25).

4.12.5 Especificaciones

	21 CFR 73.170	FAO DOCUMENTO NO. 31/1 ALIMENTOS Y NUTRICIÓN (1984)	NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-119-SSA1-1994
COMPOSICIÓN	-	La intensidad del colorante no debe ser menor a lo declarado	-
DESCRIPCIÓN	-	Es un líquido, pasta, polvo o grumos de color rojo púrpura, con olor característico.	-

USO FUNCIONAL	-	Colorante para alimentos	-
EXÁMENES DE IDENTIFICACIÓN			
Solubilidad	-	Soluble en agua	-
Espectrofotometría	-	A pH de 3 la absorbancia máxima es de 525 nm	-
PUREZA			
Dióxido de azufre	No más de 0.005%	-	-
Arsénico	No más de 1 ppm	No más de 3 ppm	No más de 1 ppm
Plomo	No más de 10 ppm	No más de 10 ppm	No más de 10 ppm
Metales pesados	-	No más de 40 ppm	-
Residuos de pesticidas	No más de lo permitido en la regulación promulgada en el Acta de la Sección 408 de la Federal Food, Drug and Cosmetics	-	-

4.12.6 Aplicaciones

El extracto de tegumento de uva (enocianina) puede ser utilizado en bebidas carbonatadas, bases de bebidas y bebidas alcohólicas, nieves, productos lácteos, yoghurts de fresa y frambuesa, gelatinas, frutas enlatadas.

En bebidas se utiliza en niveles de 30 a 40 ppm.

En conservas el nivel de uso varía dependiendo de la cantidad que de manera natural contenga la fruta en promedio se usa de 20 a 60 ppm.

Usualmente se utiliza en confitería ácida, en jaleas de pectina principalmente, pero como ya se mencionó anteriormente este colorante puede reaccionar con la gelatina por tal motivo se recomienda tener un cuidado especial en este aspecto.

En general se usa en niveles de 0.05 a 0.8% (51) (67).

4.13 Harina de semilla de algodón, cocida, tostada y parcialmente desgrasada

4.13.1 Características

Identidad:

21 CFR 73.140

El harina de semilla de algodón, cocida, tostada y parcialmente desgrasada se prepara empleando: la calidad de la semilla de algodón está delineada, la semilla se descascara se calienta el endospermo, el aceite se exprime; para obtener el producto el endospermo cocido, se enfría, se tritura y se recalienta, la tonalidad del harina obtenido varía del café claro al café oscuro (14).

Sinónimos: Ninguno

No. color Index (1971): Ninguno

No. Reg. CAS: Ninguno

No. CEE: Ninguno

Fórmula condensada:

Peso molecular :

Fórmula desarrollada:

Clasificación:

Debido a que se trata de un producto biológico estas características varían

4.13.2 Toxicología

Toxicidad a corto plazo

No se tiene información disponible (33).

Farmacodinámica

No se tiene información disponible (33).

Reproducción/Teratología

Se realizó un estudio sobre toxicidad a largo plazo, dicho estudio se realizó en ratas a las cuales se les alimentó con cuatro muestras diferentes de harina de semilla de algodón, cocida, tostada y parcialmente desgrasada durante 420 días. La diferencia entre las muestras era el proceso de obtención del colorante. El contenido de gossipol libre en las cuatro muestras fue del rango de 0.028 a 0.084%, el cual se administró en la dieta del 0.011 al 0.028%. La ingesta de gossipol libre no afectó con el proceso de reproducción ni de lactancia (33).

Toxicidad a largo plazo/Carcinogenicidad

Con el experimento anterior también se observó que no hay cambios patológicos y que el peso de los órganos examinados fueron normales (33).

Mutagenicidad

No hay información disponible (33).

Consumo en humanos

No hay casos conocidos sobre efectos tóxicos por ingestión de gosipol en humanos.

No se han observado efectos tóxicos en humanos que han consumido diariamente 60g de pastel de harina de algodón el cual contenía de 0.11% a 0.20% de gosipol libre durante 4.5 meses (33).

Ingesta Diaria Admisible (IDA)

JECFA	No se tiene información disponible
CEE	No se tiene información disponible
EU	Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) excepto en alimentos en los cuales están establecidos los estándares de identidad (21 CFR 73.140)
México	No se tiene información disponible (12) (33).

4.13.3 Estabilidad

No se tiene información disponible (33).

4.13.4 Legislación

Está permitido su uso en Filipinas, México y EU.

No está permitido su uso en Brasil (33).

4.13.5 Especificaciones

	21 CFR 73.140	NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-119-SSA1- 1994
Arsénico (como As)	No más de 0.2 ppm	No más de 0.2 ppm
Plomo (como Pb)	No más de 10 ppm	No más de 10 ppm
Contenido de gosispol libre	No más de 450 ppm	No más de 450 ppm

4.13.6 Aplicaciones

No se tiene información específica sobre su uso (33).

4.14 Pimiento y Oleorresina de Pimiento

4.14.1 Características

Identidad:

21 CFR 73.340

Pimiento: El colorante de pimiento es la vaina suave, seca y triturada de capsicum (Capsicum annum L.) (14).

21 CFR 73.345

Oleorresina de pimiento: La oleorresina de pimiento es la combinación de los principios activos de color y sabor que se obtienen del pimiento (Capsicum annum L.) por medio de la extracción, empleando para ello uno o varios de los siguientes solventes: acetona, etanol, dicloro etileno, hexano, isopropanol, metanol, clorometileno, tricloroetileno (14).

El contenido de residuo de solventes no debe de ser a mayor a lo especificado para cada solvente.

JECFA

La oleorresina de pimiento se obtiene por extracción de la vaina triturada con o sin semillas de Capsicum annum L. y que contiene los principios activos de color y

sabor de esta especia. Solo los siguientes solventes pueden ser utilizados durante la extracción: tricloroetileno, acetona, propan-2-ol, metanol, etanol, hexano. El solvente se remueve posteriormente. El principio activo de sabor de la oleorresina de pimiento es la capsaicina. El principio activo de color de la oleorresina de pimiento son la capsantina y la capsorubina (35).

Sinónimos: Paprika, Capsantina.

No. Color Index (1982): Ninguno

No. Reg. CAS: 68917-78-2

No. CEE: E160c

Nombre químico (32):

Principio activo de sabor:

Capsaicina: N[(4-hidroxi-3-metoxifenil)-metil]-8-metil-6-nonenanida; trans-8-metil-N-vainillil-6-nonenanida; N-(4-hidroxy-3-metoxibenzil)-8-metil-non-trans-6-enamida]

Principios activos de color:

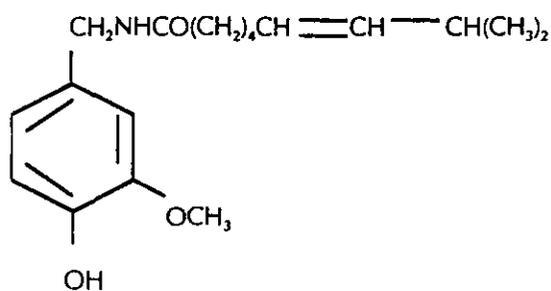
Capsantina: 3,3'-dihidroxy- β , κ -caroten-6'-on, (3S, 3'S, 5R, 5'R)

Capsorubina: κ , κ -caroten-6,6-dion, 3,3'-dihidroxi, (3S, 3'S, 5R, 5'R)

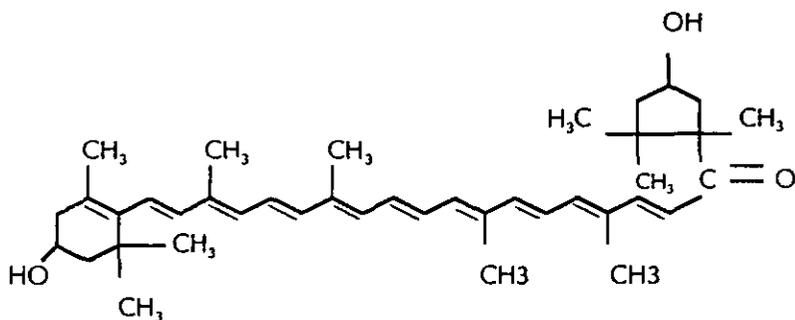
	<i>Fórmula condensada</i>	<i>Peso molecular</i>
Capsaicina	$C_{18}H_{27}HO_3$	305.40
Capsantina	$C_{40}H_{56}O_3$	584.85
Capsorubina	$C_{40}H_{56}O_4$	600.85

Fórmula desarrollada:

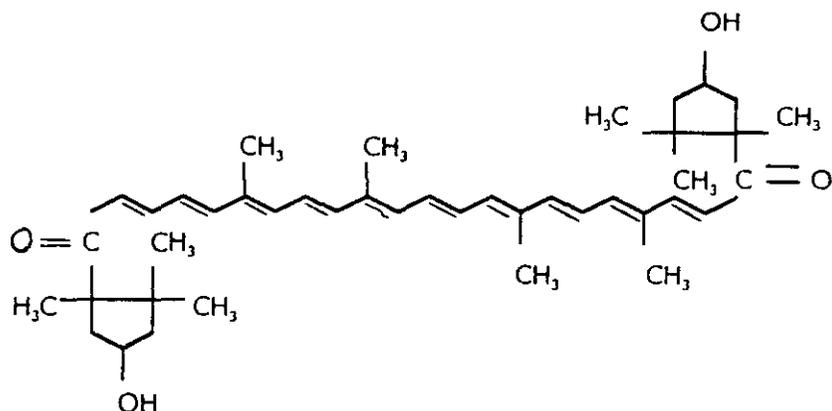
- Capsaicina:



- Capsantina:



• Capsorubina:



Clasificación: Carotenoide

Presentación en el mercado: El extracto de pimiento es una solución insoluble en agua que se estandariza con aceites vegetales, esto se hace incorporando polisorbatos durante su producción, también se puede realizar una emulsión usando para ello goma acacia. La oleoresina de pimiento se estandariza 1 lb de oleoresina es igual a 10-30 lb de pimiento. Dicho proceso se realiza por la dilución en aceites vegetales comestibles o en mono o diglicéridos (22).

4.14.2 Toxicología

Toxicidad a corto plazo

Se estudió en ratas la toxicidad oral de varios colorantes entre los cuales se encontraba el pimiento. Los animales fueron tratados oralmente con una concentración de 5.0, 7.5 o 11.25 ml/kg de los colorantes naturales en estudio. Ninguno de los animales tratados murió transcurridos 7 días, el valor de la LD₅₀ de estos colorantes naturales fue mayor a 11.25 ml/kg (o g/kg). Solo durante la administración de una de los pimientos no se tuvo aumento de peso. Se realizó la necropsia 7 días después del tratamiento y no se observaron cambios notorios (35).

Farmacocinética

No se tiene información disponible (35).

Reproducción/Teratología

No se tiene información disponible (35).

Toxicidad a largo plazo/Carcinogenicidad

Se tuvieron incidencias altas de cambios neoplásicos en el riñón de ratas alimentadas con 10% de chile en su dieta. La dieta contenía de manera inadecuada 17% de proteína de cacahuate como única fuente de proteína, si no se tiene una dieta adecuada un irritante no específico puede causar tumores (35).

Mutagenicidad

El pimiento es uno de los 250 colorantes empleados en Japón, dicho colorante mostró en estudios realizados en hámsters mutagenicidad primaria en cromosomas. La laca no produjo cambios en las células destino después de haber sido expuestos a una concentración de 2 mg/ml durante 24 horas (35).

Ingesta Diaria Admisible (IDA)

JECFA	Oleoresina de pimiento: No se tiene una IDA designada (Reporte 35º.;1990)
CEE	No se tiene una IDA establecida, pero si se permite su uso
EU	Pimiento: BPM (21 CFR 73.340) Oleoresina de pimiento: BPM (21 CFR 73.345)
México	Oleoresina de pimiento: No se tiene una IDA designada (Reporte 35º.;1990) (12) (35)

4.14.3 Estabilidad

En presencia de oxígeno se considera pobre, buena estabilidad al calor y a los cambios de pH.

4.14.4 Legislación

Se permite su uso en Brasil, México, Pakistán, Filipinas, España, Suiza y EU.

No está permitido su uso en Kenia, Nigeria, Sudáfrica y Zambia (35).

4.14.5 Especificaciones

- Oleorresina de pimienta

	FAO DOCUMENTO NO. 49 ALIMENTOS Y NUTRICIÓN (1989)	NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-119-SSA1-1994	
COMPOSICIÓN	No menos de 500 ASTA (American Spice Trade Association)	-	
DESCRIPCIÓN	Líquido viscoso de color rojo oscuro	-	
USO FUNCIONAL	Colorante y saborizante para alimentos	-	
EXAMENES DE IDENTIFICACIÓN			
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua. Parcialmente insoluble en etanol con separación de la fase aceitosa. Insoluble en glicerina.	-	
Espectrofotometría	En hexano la máxima absorción es a 470 nm	-	
Reacción del color	A una gota de muestra adicionar 2-3 gotas de cloroformo y una de ácido sulfúrico. En el fondo se produce un color azul.	-	
PUREZA			
Residuos de solventes			
Diclorometano] No más de 30 ppm solos o en combinación	-	
Tricloroetileno			
Acetona		Nomás de 30 ppm	No más de 30 ppm
Propan-2-ol		No más de 50 ppm	No más de 30 ppm
Metanol		No más de 50ppm	No más de 50 ppm
Etanol		No más de 50 ppm	No más de 50 ppm
Hexano	No más de 25 ppm	No más de 25 ppm	
Determinación de capsaicina	No más de 0.5%	No más de 0.5%	

Arsénico	No más de 3 ppm	No más de 3 ppm
Plomo	No más de 10 ppm	No más de 10 ppm
Metales pesados	No más de 40 ppm	No más de 40 ppm

4.14.6 Aplicaciones

El pimienta se emplea en productos cárnicos, confitería, quesos procesados, aceites vegetales y alimentos enlatados. Frecuentemente se usa como colorante y como especia.

La oleoresina de pimienta se usa en productos cárnicos como en salchichas, para dar color y sabor. También se usa en sopas y frituras.

Se usa en niveles de 0.2 a 100 ppm para producir tonalidades que van de naranja a rojo brillante (22) (35).

4.15 Riboflavina

4.15.1 Características

Identidad:

21 CFR 73.450

La riboflavina, se encuentra definida en el Food Chemical Codex, 3rd Ed. (1981); las copias se pueden obtener de la National Academy Press, 2101 Constitution Ave., N.W., Washington, D.C. (14).

JECFA

7,8-dimetil-10-(1'-D-ribitol)isoaloxazin (41).

Sinónimos: Vitamina B12, Lactoflavina.

No. Color Index (1982): Ninguno

No. Reg. CAS: 83-88-5

No. CEE: E101b

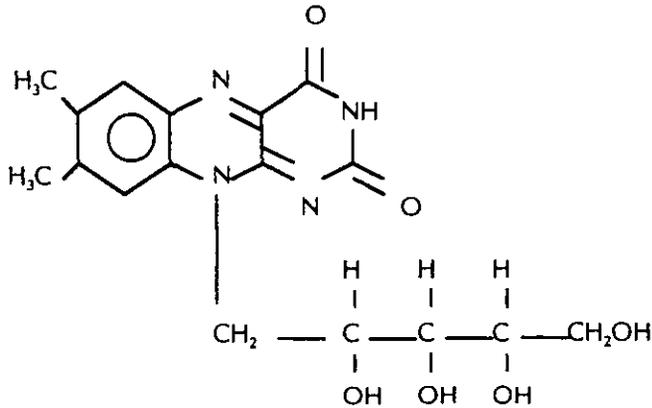
Se obtiene a partir de fuentes naturales (levaduras, gérmenes de trigo, huevos, hígado de animales) o, más frecuentemente, por síntesis.

Fórmula condensada: $C_{17}H_{20}N_4O_6$

Peso molecular: 376.37

Punto de fusión: 280C

Fórmula desarrollada:



Clasificación: Iso-alloxazin

Solubilidad: Es ligeramente soluble en agua y etanol dando una solución amarillo-verdosa. Es soluble en condiciones alcalinas pero la solución se descompone rápidamente.

4.15.2 Toxicología

Toxicidad a corto plazo

Un grupo de ratas así como las siguientes tres generaciones fueron alimentada con 10 mg/día de riboflavina durante 20 semanas. No se registraron efectos adversos en el crecimiento y reproducción. Tampoco se observaron cambios patológicos (41).

Un grupo perros fueron alimentados con riboflavina a una concentración de 25 mg/kg del peso corporal durante 5 meses. No se observaron efectos adversos ni cambios patológicos (41).

Toxicidad a largo plazo/Carcinogenicidad

No se tiene información disponible (41).

Mutagenicidad

Se ha estudiado la genotoxicidad de la riboflavina en E. coli. No se ha observado que la riboflavina tenga efectos genotóxicos (41).

Ingesta Diaria Admisible (IDA)

JECFA	0- 0.5 mg/kg peso corporal. Grupo IDA junto con riboflavin-5'-fosfato (Reporte 25 ^o .;1981)
CEE	No se tiene una IDA establecida pero se permite su uso en alimentos (Serie 14 ^a .; 1983)
EU	Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) (21 CFR 73.450)

México 0- 0.5 mg/kg peso corporal. Grupo IDA junto con riboflavin-5'-fosfato (Reporte 25^a;1981) (12) (41).

4.15.3 Estabilidad

Es estable en condiciones ácidas.

Cuando está seco, no se ve afectada por la luz difusa, pero en solución la luz induce al deterioro.

4.15.4 Legislación

En Argentina solo se permite el uso de las lacas de sodio (Na), potasio (K), calcio (Ca), aluminio (Al) y amonio (NH₄).

En Australia, Canadá, Arabia Saudita y Sudáfrica solo se permiten las lacas de Ca y Al.

En Bélgica, Francia, Alemania, Gibraltar, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Malta, Suiza y Gran Bretaña solo se permiten las lacas de Na, K, Ca y Al.

En Nueva Zelanda solo se permiten las lacas de Al.

En general se permite su uso en Austria, Bangladesh, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Chipre, Dinamarca, Ecuador, El Salvador, Finlandia, Guatemala, Honduras, Islandia, India, Indonesia, Irán, , Israel, Japón, Corea del Sur, Kuwait, México, Marruecos, Nicaragua, Noruega, Pakistán, Panamá, Perú, Filipinas, Puerto Rico, Sri

Lanka, Suecia, Taiwan, Tailandia, Turquía, Uruguay, EU, Venezuela, Yugoslavia y Zambia.

No se permite su uso en Egipto, Hong Kong, Kenia, Malasia, Mauritius, Nigeria, Nueva Guinea, Portugal, Singapur, Zimbabwe (41).

4.15.5 Especificaciones

	FAO DOCUMENTO NO. 38 ALIMENTOS Y NUTRICIÓN (1988)	FOOD CHEMICAL CODEX THIRD EDITION (1981)	NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-119-SSA1-1994
COMPOSICIÓN	No menos de 98%	No menos de 98% y no más de 102.0% de $C_{17}H_{20}N_4O_6$ en base seca	Contenido de $C_{17}H_{20}N_4O_6$ calculado en base seca; no menos de 98% y no más de 102%
DESCRIPCIÓN	Polvo cristalino de color amarillo a naranja, con un ligero olor.	Polvo cristalino de color amarillo a naranja, con un ligero olor. Cuando está seco no ve afectado por la luz, pero cuando está en solución se deteriora.	-
USO FUNCIONAL	Colorante para alimentos	Suplemento dietético. Nutriente.	-
EXÁMENES DE IDENTIFICACIÓN			
Solubilidad	Ligeramente soluble en agua. Prácticamente insoluble en alcohol, cloroformo, acetona y éter. Muy soluble en soluciones alcalinas.	Debido a la variación en la estructura cristalina interna, un gramo se disuelve en 3000 a 20000 ml de agua. Soluble en éter y en cloroformo. Muy soluble en soluciones alcalinas.	Escasamente soluble en agua, insoluble en etanol, éter, cloroformo y acetona.
Punto de fusión		280C con descomposición	280C aproximadamente

PUREZA			
Pérdida durante el secado a 105C	No más de 1.5% después de 4 horas	No más de 1.5%	No más de 1.5%
Cenizas sulfatadas	No más de 0.1%	-	-
Colores secundarios Aminas aromáticas primarias	No más de 100 ppm (calculado como anilina)	-	-
Arsénico	No más de 3 ppm	-	No más de 3 ppm
Plomo	No más de 10 ppm	-	No más de 10 ppm
Residuos de ignición	-	No más de 0.3%	No más de 0.3%

4.15.6 Aplicaciones

Se usa principalmente en bebidas, quesos, productos lácteos, productos horneados, productos del mar, frutas y verduras enlatadas, confitería, polvos para postres, nieves, cereales, jamones y jaleas, sopas, mayonesas, aderezos para ensaladas, aceites y grasas, mostaza y saborizantes.

Generalmente se no adiciona como colorante sino por sus propiedades vitamínicas (41).

4.16 Xantofilas

4.16.1 Características

Identidad:

JECFA

La mezcla de carotenoides se obtienen a partir de ortigas, pasto o alfalfa por medio de la extracción con solvente, con su subsecuente remoción. El principio activo es una mezcla de carotenoides, donde la luteína comprende la mayor parte. La mezcla de carotenoides pueden contener de manera natural aceites, grasas y ceras junto con aceites vegetales comestibles los cuales se adicionan después de la extracción con el fin de estandarizarlos. Únicamente los siguientes solventes pueden ser empleados para la extracción: metanol, etanol, propan-2-ol, hexano, acetona y diclorometano (42).

Sinónimos: Cantaxantina, Criptoxantina, Flavoxantina, Luteína, Rodoxantina, Rubixantina, Violaxantina, Zeaxantina, Mezcla de carotenoides.

No. Reg. CAS: 127-40-2 (luteína)

No. CEE: E161

Nombre químico:

JECFA

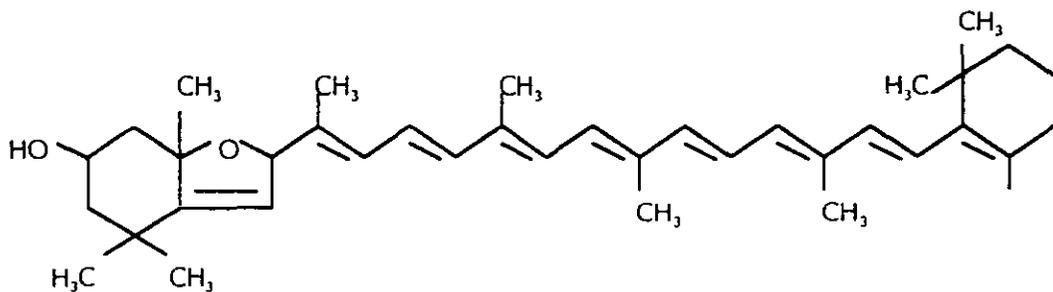
Luteína: 3,3'-dihidroxi-d-caroteno;

β,ϵ -caroteno-3,3'-diol

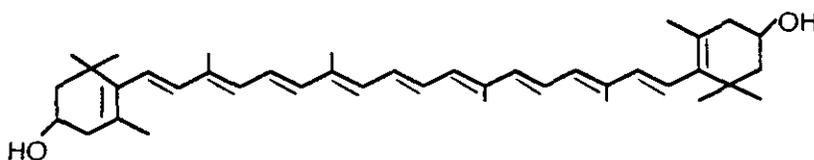
	Fórmula condensada	Peso molecular
Flavoxantina	$C_{40}H_{56}O_3$	584.85
Luteína	$C_{40}H_{56}O_2$	568.85
Rodoxantina	$C_{40}H_{50}O_2$	568
Rubixantina	$C_{40}H_{56}O$	552.85
Violaxantina:	$C_{40}H_{56}O_4$	600.85
Zeaxantina:	$C_{40}H_{56}O_2$	568.85

Fórmula desarrollada:

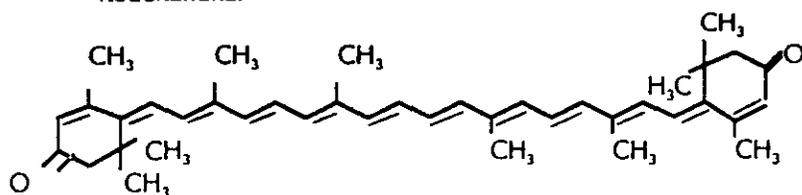
- Flavoxantina:



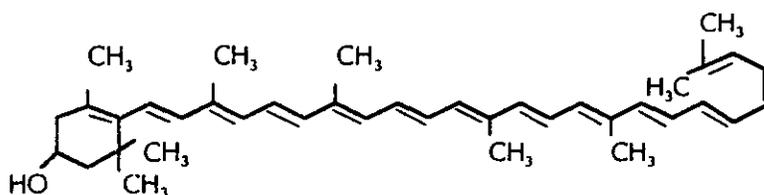
- Luteína:



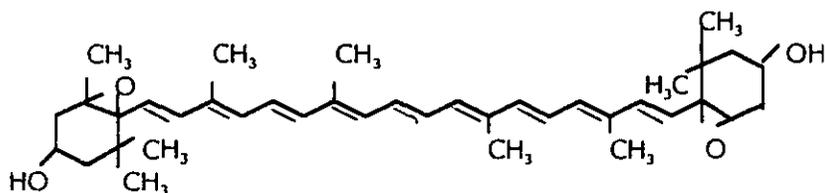
• Rodoxantina:



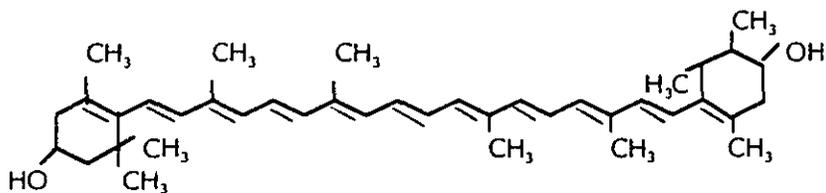
• Rubixantina:



• Violaxantina:



• Zeaxantina:



Clasificación: Carotenoide

4.16.2 Toxicología

Toxicidad a corto plazo

Se alimentaron a gallinas con xantofilas en una concentración de 20 ppm. No se encontraron efectos en la pigmentación del huevo, también se observó la calidad del huevo así como la alimentación de la gallina (42).

Efectos biológicos

En aves de coral la pigmentación de la piel y su frescura se debe a la alimentación con xantofilas (42).

Ingesta Diaria Admisible (IDA)

JECFA	No se tiene la información necesaria para establecer la IDA (reporte 31 ^o .;1987).
CEE	No está establecida; acepta su uso en alimentos (Serie 14 ^a .; 1983).
EU	La cantaxantina se puede utilizar en cantidades que no excedan los 30 mg por libra de alimento sólido o semisólido o por pinta de alimento líquido.
México	No se tiene la información necesaria para establecer la IDA (reporte 31 ^o .;1987) (12) (42).

4.16.3 Estabilidad

No se tiene información disponible (42).

4.16.4 Legislación

En Gibraltar y Suiza solo se permiten las lacas de sodio (Na), potasio (K), calcio (Ca) y aluminio (Al).

En Bélgica, Francia, Alemania, Grecia, Islandia, Italia, Luxemburgo, Malta y Gran Bretaña solo se permiten específicamente flavoxantina, luteína, criptoxantina, rubixantina, violaxantina y rodoxantina. Así como las lacas de Na, K, Ca y Al.

En España sólo se permiten específicamente flavoxantina, luteína, criptoxantina, rubixantina, iolaxantina y rodoxantina.

En Nueva Zelandia solo se permiten las lacas de Al.

En Sudáfrica solo se permiten flavoxantina, luteína, criptoxantina, rubixantina, iolaxantina y rodoxantina, sí como sus lacas de Ca y Al.

En Australia y Canadá solo se permiten las lacas de Ca y Al.

En general está permitido su uso en Brasil, Chipre, Japón, México, Filipinas, Portugal, EU y Zambia (42).

No está permitido su uso en Austria, Chile, Dinamarca, Egipto, Finlandia, Hong Kong, Islandia, India, Indonesia, Irán, Kuwait, Malasia, Mauritius, Noruega, Pakistán, Nueva Guinea, Arabia Saudita, Singapur, Suecia, Tailandia, Turquía y Zimbabwe.

4.16.5 Especificaciones

	FAO DOCUMENTO NO. 38 ALIMENTOS Y NUTRICIÓN (TENTATIVO)	NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-119-SSA1-1994
COMPOSICIÓN	El contenido total de principio activo (calculado como luteína) no debe ser menor a lo declarado	Total de carotenoides, otros diferentes de trans-cantaxantina, no más de 5 %
DESCRIPCIÓN	Se requiere información	-
USO FUNCIONAL	Colorante para alimentos	-
EXÁMENES DE IDENTIFICACIÓN		
Solubilidad	Insoluble en agua. Soluble en hexano.	Soluble en grasas y solventes grasos y caso insolubles en éter de petróleo
PUREZA		
Residuos de solventes Acetona Metanol Etanol Propan-2-ol Hexano Diclorometano	No más de 50 ppm solos o combinados No más de 10 ppm	-
Arsénico	No más de 3 ppm	No más de 3 ppm
Plomo	No más de 10 ppm	No más de 10 ppm
Metales pesados	No más de 40 ppm	-
Mercurio	-	No más de 1 ppm
Pérdida durante el secado	-	No más de 0.2%

4.16.6 Aplicaciones

Las xantofilas pueden ser utilizadas en bebidas, confitería, productos lácteos, productos horneados, jarabes de frutas, aceites y grasas, productos vegetales, sopas y como saborizante (42).

5.0 COLORANTES ORGÁNICO MINERAL

5.1 Gluconato ferroso

5.1.1 Características

Identidad:

21 CFR 73.160

El colorante gluconato ferroso está definido como gluconato ferroso en el Food Chemical Codex, 3rd. Ed. (1981). National Academy of Sciences/National Research Council, Washington, D.C. (14).

JECFA

Gluconato ferroso, Hierro (II) dihidrato di-D-gluconato (43).

Sinónimos: Ninguno

No. Color Index (1982): Ninguno

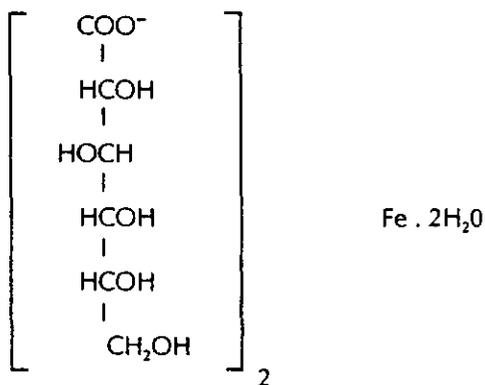
No. Reg. CAS: 299-29-6

No. CEE: Ninguno

Fórmula condensada: $C_{12}H_{22}FeO_{14} \cdot 2H_2O$

Peso molecular: 482.17

Fórmula desarrollada:



5.1.2 Toxicología

Toxicidad a corto plazo

No se tiene información disponible (43).

Farmacodinámica

No se tiene información disponible (43).

Reproducción/Teratología

No se tiene información disponible (43).

Toxicidad a largo plazo/Carcinogenicidad

No se tiene información disponible (43).

Mutagenicidad

No se tiene información disponible (43).

Ingesta Diaria Admisible (IDA)

- | | |
|-------|--|
| JECFA | 0.8 mg/kg (Reporte 31 ^a ., 1987) (El IDA para el gluconato ferroso está ligada con la máxima ingesta provisional diaria tolerable (Provisional Maximum Tolerable Daily Intake, PMTDI) del hierro. En base a esto, la contribución de hierro al uso de gluconato ferroso debería de ser incluida con todas las fuentes de hierro, la PMTDI del hierro es de 0.8 mg/kg del peso corporal) |
| CEE | No se tiene información disponible. |
| EU | BPM para dar color a aceitunas maduras (21 CFR 73.160) (12) (43). |

5.1.3 Estabilidad

Su estabilidad a la luz, cambios de pH, luz y presencia de oxígeno es pobre.

5.1.4 Legislación

Está permitido su uso en Pakistán, Filipinas, Taiwan, México y EU.

No está permitido su uso en Brasil, Kenia, Nigeria, Sudáfrica y Zambia (43).

5.1.5 Especificaciones

	FAO DOCUMENTO NO. 31/1 ALIMENTOS Y NUTRICIÓN (1984)	FOOD CHEMICAL CODEX, THIRD EDITION (1981)
COMPOSICIÓN	No menos de 95.0% de $C_{12}H_{22}FeO_{14}$	No menos de 95.0% de $C_{12}H_{22}FeO_{14}$, calculado en base seca
DESCRIPCIÓN	Polvo fino o gránulos de color gris amarillento o amarillo verdoso, tiene un ligero olor a azúcar quemada.	Polvo fino o gránulos de color gris amarillento o amarillo verdoso, tiene un ligero olor a azúcar quemada. Un gramo se disuelve en 10 ml de agua con ligero calor. Es prácticamente insoluble en alcohol.
USO FUNCIONAL	Colorante adjunto	Colorante adjunto
EXÁMENES DE IDENTIFICACIÓN		
Solubilidad	Soluble en agua con poco calor. Prácticamente insoluble en etanol.	-
PUREZA		
Pérdida durante el secado (a 105°C)	6.5 - 10 %	6.5 - 10 %
Arsénico	No más de 3 ppm	No más de 3 ppm
Clorito	-	No más de 0.07%
Ion ferrico	No más de 2 %	No más de 2%
Plomo	No más de 10 ppm	No más de 10 ppm
Mercurio	No más de 3 ppm	No más de 3 ppm
Sulfatos	-	No más de 0.1%

4.1.1 Aplicaciones

Se usa para colorear a las aceitunas maduras (43).

5.2 Dióxido de titanio

5.2.1 Características

Identidad:

21 CFR 73.575

El dióxido de titanio se prepara de manera sintética TiO_2 , libre de otras mezclas (14).

JECFA

El dióxido de titanio está compuesto principalmente por dióxido de titanio puro, el cual puede ser cubierto con pequeñas cantidades de alumina/o sílice para mejorar las propiedades tecnológicas del producto (44).

El dióxido de titanio se encuentra en la naturaleza en tres formas cristalinas; anastasia, brookite y rutilo. Siendo anastasia la forma más común.

Sinónimos: C.I. Pigment White 6.

No. Color Index (1982): 77891

No. CEE: E171

No Reg. CAS: 13463-67-7

Fórmula condensada: TiO_2

Peso molecular: 79.90

Clasificación: Materia colorante inorgánica.

Tonalidad: Blanco.

Solubilidad: Insoluble en todos los solventes comunes.

5.2.2 Toxicología

Toxicidad a corto plazo

A un grupo de ratas se les administró 0.66 g/kg del peso corporal del pigmento durante 15 días. No se encontró titanio en: sangre, riñón, hígado ni en la orina (la sensibilidad del análisis fue de 10 μg) (44).

A tres grupos de perros se les administró oralmente 0.05, 0.1 o 0.15 de dióxido de titanio. Cada cinco días la dosis se incrementó en la misma proporción. No se encontraron efectos tóxicos (44).

Farmacodinámica

A un grupo de ratas se les dió 0.2, 1 o 2% de dióxido de titanio durante siete días, no se absorbió el colorante en el tracto gastrointestinal (44).

A otro grupo de ratas de les introdujo en su dieta 0.25% de dióxido de titanio durante una semana. El 92% del pigmento apareció en la heces fecales. Se concluyó que no hubo absorción del colorante (44).

Reproducción/Teratología

No se tiene información disponible (44).

Toxicidad a largo plazo/Carcinogenicidad

A cerdos, conejos, gatos y perros se les alimento con una cierta concentración de dióxido de titanio durante 390 días. Los perros recibieron 9 g/día, conejos y gatos 3g/día y los cerdos 0.6 g/día. Otros dos gatos recibieron 3 g de pigmento diariamente durante 175 y 300 días respectivamente. No se observaron efectos adversos y en los exámenes hispatológicos no se presentaron anormalidades. Hubo menos de 5 µg de dióxido de titanio en la bilis, corazón y en el músculo del antebrazo y el esqueleto (44).

Mutagenicidad

Se estudiaron 38 sales de metales pesados entre los cuales se encontraba el dióxido de titanio. De estas sales se tenía conocimiento de potencial carcinogénico en animales o actividad mutagénica en microbios. El dióxido de titanio a concentraciones mayores a 12.5 mM resulto negativo en el estudio (44).

Ingesta Diaria Admisible (IDA)

JECFA	No se tiene IDA especificada (BPM) (Reporte 13 ^o .; 1969)
CEE	No se tiene un IDA establecida pero se acepta su uso en alimentos (Serie 14 ^a .; 1983)
EU	La cantidad de dióxido de titanio no debe de exceder el 1 % del peso del alimento (21 CFR 73.1575)
México	No se tiene IDA especificada (BPM) (Reporte 13 ^o .; 1969) (12) (44).

5.2.3 Estabilidad

La forma anastasia es estable a la luz, cambios de pH, oxidación y al ataque microbiano.

5.2.4 Legislación

En Francia, Irán, Italia, Singapur y Suiza solo se permite para capas o superficie de alimentos.

En Austria solo se permite en productos de confitería para coberturas.

En Alemania se permite su uso para masa y coberturas de productos de confitería, rellenos para productos horneados, en mazapanes, en frutas dulces.

En Bélgica, Francia, Gibraltar, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Malta, Suiza, Gran Bretaña y Alemania solo se permiten las lacas de sodio (Na), potasio (K), calcio (Ca) y aluminio (Al).

En Australia se permite solo su uso en coberturas para pan, pero solo en los entidades de New South Wales, Queensland, Tasmania y Victoria.

En la India se permite máximo 1% en goma de mascar.

En Australia, Canadá, Hong Kong, Mauritius, Arabia Saudita, Singapur y Sudáfrica se permite solo las lacas de Ca y Al.

En Argentina el uso de este colorante está en revisión.

En Argentina se permiten las lacas de Na, K, Ca, Al y amonio (NH₄).

En Brasil se permite solo para decoración en confitería.

En Malasia solo se permite su externo.

En Nueva Zelandia solo se permiten las lacas de Al.

En general se permite su uso en Chile, Chipre, Dinamarca, Egipto, Finlandia, Islandia, Indonesia, Japón, Kuwait, México, Noruega, Filipinas, Suecia, Tailandia, Turquía, EU y Zambia.

No está permitido en Kenia, Nigeria, Pakistán, Nueva Guinea, Portugal y Zimbabwe (44).

5.2.5 Especificaciones

	21 CFR 73.575	FAO DOCUMENTO NO. 31/1 ALIMENTOS Y NUTRICIÓN (1984) (TENTATIVO)	NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-118-SSA1-1994
COMPOSICIÓN	No menos de 99.0% después del secado a 105C durante 3 h.	No menos de 99% en base a alumina o sílica libre.	No menos de 99.0% después de 3 horas a 105C
DESCRIPCIÓN		Poivo amorfo blanco.	Poivo blanco amorfo.
USO FUNCIONAL	Colorante para alimentos	Colorante para alimentos	--
EXAMENES DE IDENTIFICACIÓN			
Solubilidad		Insoluble en agua y en solventes orgánicos. Se disuelve lentamente en ácido hidrofluórico y en ácido sulfúrico concentrado caliente.	Es insoluble en agua y en alcohol, soluble en HCl (ácido clorhídrico) y en H ₂ SO ₄ (ácido sulfúrico) concentrados y en caliente.
PUREZA			
Pérdida durante el secado a 105C		No más de 0.5%	-
Pérdida en ignición a 800C	No más de 0.5%	No más de 1.0% de materia volátil	No más de 0.5%
Materia soluble en agua	No más de 0.3%	No más de 0.5%	No más de 0.3%
Materia soluble en HCl a 0.5 N	No más de 0.5%	No más de 0.5% en base de alumina y sílica, en adición, para productos que contengan alúmina o sílica no más de 1.5% en base al producto.	No más de 0.5% . Óxido de aluminio o dióxido de silicio: no más de 2% de cualquiera de las dos o combinadas
Plomo	No más de 10 ppm	No más de 10 ppm por disolución total.	No más de 10 ppm
Arsénico	No más de 1 ppm	No más de 3 ppm por disolución total.	No más de 1 ppm
Antimonio	No más de 2 ppm	No más de 50 ppm por disolución total.	No más de 2 ppm
Mercurio	No más de 1 ppm	No más de 1 ppm por disolución total.	No más de 1 ppm
Zinc		No más de 50 ppm por disolución total.	

5.2.6 Aplicaciones

Se usa en confitería, quesos, productos horneados, helados y postres congelados similares, sopas secas y cremas de origen no lácteo (44).

5.3 Etiquetado

De acuerdo a la norma mexicana correspondiente a los colorantes orgánico naturales los colorantes y pigmentos inorgánicos (NOM-119-SSA1- 1994, NOM-118-SSA1-1994) deben de contener lo siguiente:

Color Index (en su caso);

Nombre químico;

Declaración de pureza.

5.4 Envase

Los productos objetos de la norma mexicana correspondiente a los colorantes y pigmentos inorgánicos (NOM-119-SSA1-1994, NOM-118-SSA1-1994) se deben de envasar en recipientes de tipo sanitario, elaborados con materiales inócuos y resistentes a distintas etapas del proceso, de tal manera que no reaccionen con el producto ni alteren sus características físicas, químicas y organolépticas del mismo.

5.5 Empaque

Los productos objetos de la norma mexicana correspondiente a los colorantes y pigmentos inorgánicos (NOM-119-SSA1-1994, NOM-118-SSA1-1994) se deben de usar envolturas de material resistente que ofrezcan la protección adecuada a los envases, para impedir su deterioro exterior, a la vez que faciliten su manipulación, almacenamiento y distribución.

6.0 TENDENCIAS DE CONSUMO

Debido a la adulteración que han sufrido los alimentos durante años , la preocupación de los consumidores por la seguridad de los ingredientes y aditivos adicionados a estos se ha acentuado; preguntándose más frecuentemente que tan seguro es la adición de ciertos aditivos a los alimentos (52).

Con el fin de entender el grado de interés e identificar de una manera más clara las razones de los consumidores, el Good Housekeeping Institute's Consumer Research Department realizó un estudio en 1985 a 200 lectoras de la revista "Good Housekeeping". Las lectoras que podían participar en el estudio tenían que ser las personas responsables de la compra de los alimentos para la manutención de la casa. La mitad de las lectoras que respondieron tenían menos de 35 años de edad y la otra mitad tenía más de 35 años.

Además de realizar el estudio por medio de la revista, se realizaron encuestas personales en las siguientes áreas metropolitanas: Boston, Nueva York, Filadelfia, Atlanta, Miami, Cleveland, Detroit, Chicago, Milwaukee, Minneapolis, Kansas City, San Louis, Nueva Orleans, Dallas, Houston, Denver, Phoenix, Seattle, San Francisco y Los Angeles. El principal objetivo de estas encuestas fue determinar las actitudes de los consumidores hacia los aditivos y como éstas afectan a la adquisición de los alimentos.

El primer bloque de preguntas se realizó con la finalidad de confirmar la hipótesis de que la seguridad de los alimentos está en la mentalidad de los consumidores. Cuando se realizó la encuesta, se estableció una escala de 0 a 10; dicha

escala se aplicaría a 11 características de los alimentos que son evidentes al compararlo (Tabla 10; pág. 226), como se puede observar la seguridad de los alimentos está en el primer lugar de la lista, con un promedio de 9.60.

La importancia del sabor y la frescura han sido determinantes en otros estudios realizados por "Good Housekeeping" ya que se ha resaltado la importancia que tiene la calidad del producto para los consumidores de hoy. La pureza es probablemente una nueva definición de calidad, así mismo la pureza se refleja en la importancia de que un alimento sea seguro.

Es notable que la seguridad del alimento, así como el sabor, la frescura, y la pureza, se encuentran primero que el precio.

Las características situadas después del precio son aquellas características "deseables" según el consumidor. Mientras que los criterios de "totalmente natural" y "sin conservadores" se encuentran por encima. Y los criterios de "bajo en calorías" y "alimento saludable" el consumidor sólo le interesan desde un punto de vista nutricional. Los cinco términos se encuentran relacionados con la salud.

Al final de la lista se encuentra la característica de "nuevo y diferente", sin embargo ésta no es tan atractiva para el consumidor como las otras.

La salud mostró claramente ser la característica más importante, ya que el 64% de los consumidores confesó que toman por garantía los alimentos seguros y no sienten que deben de revisar todo lo que compran. Pocas de ellas revisan las fechas de caducidad y el sello de garantía; otras dijeron que revisan sólo los productos nuevos o que las bandas no estén rotas.

Tabla 10. Importancia de las características de los alimentos cuando son comprados ^a

CARACTERÍSTICAS	PROMEDIO EN LA ESCALA DE 0 A 10
El alimento es seguro	9.60
El alimento tiene un buen sabor	9.19
El alimento está fresco	8.68
El alimento es puro	8.21
El alimento tiene el precio correcto	8.09
El alimento es totalmente natural	7.04
El alimento no contiene conservadores	6.59
El alimento es bajo en calorías	6.48
El alimento es un alimento saludable	5.91
El alimento es bajo en grasas	5.69
El alimento es nuevo y diferente	4.78

^a La pregunta fue: "En escala de 0 a 10, ¿Qué tan importante es cada una de las siguientes características cuando compra un alimento?. Cero es no importante, y 10 es muy importante."

FUENTE: Kristen, W. (1986). "Food colors, flavors, and safety: A costumer viewpoint". Food Technology. 40 (1). Pág. 72.

A pesar de la puntuación relativamente baja para el criterio de salud (diferente a seguridad), cuando se les preguntó a estas mujeres que elegirían según su criterio, un alimento nutricional o uno apetitoso, el 47% dijo que elegiría uno nutricional y el 45% apetitoso; y el 8% manifestó otra característica como el precio, frescura, calorías y conservadores.

Otro indicador del valor relativo de las características del alimento es la velocidad con la cual los encuestados responden sobre el efecto positivo o negativo que se tienen las frases que pueden encontrarse en el empaque del alimento. Dichas frases han sido agrupadas en la Tabla 11 (pág. 229) categorías, con un valor relativo (en vez de un valor absoluto) para cada una. Muchas de las categorías han sido incluidas en más de una vez.

La categoría Misceláneos es la que contiene la mayor cantidad de frases. Los términos de pureza y frescura parecen estar enlazados en las frases. También, las frases se relacionan con el standard del gobierno (se pueden identificar con la letra b en la tabla).

Tres de las frases en la categoría Nutricional se clasificaron en los primeros lugares del primer cuarto de la tabla. Las características "Positivas" nutricionales (principalmente vitaminas, proteínas y fibra) fueron clasificadas más como atractivas que como "negativas" o "ausencia de" características nutricionales (bajo en sodio, colesterol, o azúcar). La tercera categoría fuertemente representada son los Ingredientes, y todas estas frases tuvieron ausencia de ingredientes negativos. De acuerdo con los resultados obtenidos, las últimas frases atractivas incluyeron principalmente temas relacionados con la categoría de Ingredientes (sabores, colores 100% Nutraseweet, y otros aditivos) así como la categoría de Procesados.

Otros resultados que se obtuvieron son los siguientes:

- Ambas frases "nostálgicas", "estilo casero (44), "pasado de moda" (52) y "nuevo y mejorado" calificaron bajo.
- "Hecho en EU" (30) calificó muy lejos de "importado" (63).
- "Totalmente bistek" (9) fue alto, "Totalmente carne" (38) calificó más bajo.
- Dos atributos empleados frecuentemente por los nutriólogos, "fortificado" (34) y "enriquecido" (46) fueron calificados relativamente bajo según los consumidores.

Habiendo confirmado la importancia que tiene la seguridad de los alimentos para los consumidores es necesario hacer énfasis en el valor de las características

relacionadas con las sustancias químicas en general y en particular con los ingredientes artificiales.

Solo de 19% de los encuestados respondieron que las sustancias químicas no son del todo buenos para nosotros. Entre los usos positivos de las sustancias químicas están los medicamentos (18%) en primer lugar, seguido por la quimioterapia para el cáncer (8%), conservadores en alimentos (5%), y fertilizantes (2%).

En respuesta a otra pregunta, el 53% reportó que el uso de las sustancias químicas en los medicamentos no es motivo de preocupación. Desde el punto de vista educación del consumidor, es importante resaltar que el 45% reportaron que el uso de un ingrediente inseguro empleado en cantidades pequeñísimas no les causa temor alguno. En comparación con el otro 33% sólo en el caso de que se empleen en cantidades grandes les causaría temor y el 22% no estaba segura de la relación del término dosis-respuesta cuando se emplean ingredientes artificiales.

Las bases de los temores hacia las sustancias químicas por parte de los consumidores (Tabla 12, pág 230) así como las objeciones a los ingredientes artificiales (Tabla 13, pág. 231) fueron prácticamente similares, considerando que el primer tema fue colocar una pregunta abierta-cerrada y la segunda fue una de acuerdo con otras posibles razones. La tendencia de las razones de los consumidores son las siguientes: (1) cáncer a causa de las sustancias químicas; (2) ingredientes artificiales y químicos y (3) entonces los ingredientes artificiales causan cáncer.

TENDENCIAS DE CONSUMO

Tabla 11. Clasificación del efecto positivo o negativo de las 72 frases encontradas en el empaque del alimento ^a.
Las frases se agruparon en cinco categorías y cuatro cuantiles

Cuantil	Clasificación de las frases en categorías				
	Ingredientes	Nutricional o Calorías	Procesados	Sabor	Miscelaneo
1a Clasificación 1-18	12 Sabores no artificiales 13 Sabor natural 14 Sin conservadores artificiales 16 Sin ingredientes artificiales 18 Sin colorantes artificiales	6 Contenido de vitaminas esenciales 10 Alto contenido de proteína 15 Alto contenido de fibra	3 Envasado en su jugo natural 17 Natural	13 Sabor natural	1 Fresco 2 100% puro 4 Lacteo fresco 5 Sin grasa 7 Elección de USDA ^b 8 Puro 9 Totalmente bistek 11 Conocimiento de los standards del gobierno ^b
2a Clasificación 19-36	19 Color natural 31 Sin sacarina 33 Sin cafeína	22 Sin adición de sales 24 Sin colesterol 25 Empacado en agua 26 Bajo contenido de sodio 27 Bajo contenido de azúcar 31 Sin sacarina 32 Libre de azúcar 34 Fortificado 35 Light 36 Contenido de fibra	23 Pasteurizado 25 Empacado en agua	28 Delicioso	20 Aprobado por la FDA ^b 21 Real 29 Sano 30 Hecho en EU
3a Clasificación 37-54	51 Color vegetal 54 100% Nutrasweet	37 Bajo en calorías 42 Bajo en carbohidratos 46 Enriquecido 49 De dieta	40 Rápido de congelar 41 Empleo de microondas 43 Tierra de campo 50 Sin procesar	39 Jugoso 45 Sabor rico 48 Cremoso	38 Totalmente carne 44 Estilo casero 47 52 Pasado de moda 53 Nuevo y mejorado
4a Clasificación 55-72	58 Color certificado por los EU 59 Adición de sabor 64 Sabor mantequilla 65 Conservador para asegurar la frescura 66 Con emulsificante 71 Color artificial 72 Sabor artificial	56 Edulcorado con miel 60 Dietético 68 Empacado con aceite 70 Empacado en jarabe	57 Secado por frío 61 Refinado 62 Procesado 67 Irradiación 68 Empacado en aceite 69 Escaldado 70 Empacado en jarabe	55 Especias 64 Sabor mantequilla	61 Importado

^a La pregunta fue: ¿Que efecto provoca cada una de estas palabras o frases en ud. cuando las ve impresas en el empaque del alimento? Si NO TIENE EFECTO, califíquese "cero"; si tiene efecto positivo, califíquese más 1, más 2 o más 3; si tiene un efecto negativo, califíquese "menos 1, menos 2 o menos 3". Más 3 es su calificación más alta y menos 3 su calificación más baja.

^b Se relaciona con los standards del gobierno.

Tabla 12. Temores básicos de los consumidores hacia las sustancias químicas ^a

RAZÓN	% DE LAS RESPUESTAS
Temor al cáncer/Pueden causar cáncer	38
Demasiado en TV/Publicidad de gente con cáncer	22
Temor a problemas futuros/Efectos con el tiempo	15
Temor a lo desconocido	12
Pueden provocar daño/Deceso	7
Ignorancia/Falta de conocimiento	4
Más conciencia a cerca de que tan malos son los químicos	4
No se tienen suficientes estudios/El gobierno no ha realizado los estudios suficientes	4

^a La pregunta fue: ¿Cual es la bases por la cual la gente tiene temor a las sustancias químicas?"

FUENTE: Kristen, W. (1986). "Food colors, flavors, and safety: A costumer viewpoint". Food Technology. 40 (1). Pág. 75.

Otro punto importante del problema de las mujeres es su falta de confianza hacia los ingredientes artificiales, ya que dudan que hayan sido estudiados adecuadamente por el gobierno (74%) o por los investigadores científicos (74%).

Estas preocupaciones son más importantes que su desconfianza hacia los procesadores de alimentos, ya que sólo la mitad de las respuestas se expresaron en este término.

Otro temor es que los consumidores asocian las sustancias químicas con lo desconocido, son los posibles futuros problemas y efectos que se pueden presentar con el tiempo y que en la actualidad aún no se pueden entender.

Cuando se les preguntó si estaban satisfechos con el trabajo realizado por la FDA para protegerlos (aún cuando la pregunta no estaba limitada a la seguridad de los alimentos), el 6% respondió "completamente" y el 6% dijo "no totalmente"; el 35% "no mucho", el 34% "regular" y el 21% "no realmente".

En cuanto al estudio de los colorantes, la información que se quería obtener era con respecto al nivel de conocimiento del consumidor, su actitud hacia los estudios de seguridad, aceptabilidad de los colores y sus recomendaciones del uso de los colorantes prohibidos.

Tabla 13. Bases por las cuales los consumidores se oponen al empleo de los ingredientes artificiales ^a

RAZÓN	% DE RESPUESTA
Básicamente temor hacia las sustancias químicas	97
Básicamente temor que ha existido desde hace años y ahora podemos aprender sobre su peligro	90
Las sustancias químicas pueden causar cáncer	83
Básicamente un deseo por las cosas naturales	80
Los ingredientes artificiales pueden causar cáncer	75
Básicamente el temor de que el gobierno no los halla estudiado lo suficiente	74
Básicamente por que no se han realizado investigaciones suficientes para determinar que es seguro	74
Los ingredientes artificiales no saben bien	58
Básicamente desconfianza por los fabricantes de alimentos	54

^a La pregunta fue: ¿Cuál es la principal razón por la cual los consumidores se oponen al empleo de los ingredientes artificiales?

FUENTE: Kristen, W. (1986). "Food colors, flavors, and safety: A customer viewpoint". Food Technology, 40 (1). Pág. 75.

Cuando se les preguntó el nombre de los colores empleados en alimentos, la mayoría de los encuestados dieron descripciones generales como rojo (70%), amarillo (45%), o verde (23%). La nomenclatura específica de los colorantes fue mencionada por menos del 3% de los encuestados, citando principalmente el Rojo No. 2, Rojo No. 5 y Amarillo No. 6. Los colorantes considerados como saludables se describieron de

una manera similar, principalmente el rojo (47%), el amarillo (11%) o "todos ellos" (5%).

Se les preguntó a las mujeres varias especificaciones de los tipo de colorantes que contienen sustancias químicas. Las respuestas afirmativas se dieron para los colorantes sintetizados con el 82%, los colorantes vegetales con el 30% y los colorantes naturales con el 15%.

La terminología parece ser en factor extremadamente importante en la aceptabilidad de los colorantes. A pesar de que el 83% dice que no existe diferencia entre los pigmentos y los colorantes, se observó una marcada diferencia entre las siete descripciones de colorantes (Tabla 14, pág 233). "Color natural" o "Sin adición de colorante" fue muy aceptado con un 80% de las respuestas, mientras que "color vegetal" fue muy aceptado con solo 44%. Estos valores tan bajos pueden significar que el consumidor cree que los colores vegetales son procesados. Los términos que se relacionan con la aprobación por un organismo oficial ("US certificado" y "FD&C") logra una aceptación moderada. A pesar de que "los colorantes artificiales" y "pigmento" estuvieron casi al final de la lista, el 30-40% de las mujeres consideran un poco aceptados. Más de la mitad de los encuestados consideran que los derivados de alquitrán de hulla son completamente no aceptados.

Los colorantes naturales hasta 1994 representan aproximadamente el 65% de los 265 millones de dólares que corresponden al mercado mundial de colorantes. Correspondiendo a EU \$125 millones del mercado (71) (79).

Tabla 14. Aceptabilidad de los colorantes para alimentos ^a

Descripción	% DE RESPUESTA				
	Muy aceptable	Poco aceptable	No aceptable	No del todo aceptable	Sin respuesta
Colorante natural/ Sin adición de color	80.0	19.0		1.0	
Color vegetal	44.0	44.0	9.0	3.0	
Color certificado	29.0	57.5	10.0	3.5	
Color FD&C	13.0	44.0	27.5	11.5	4.0
Color artificial	5.5	40.5	43.5	10.5	
Pigmento	5.0	34.5	42.5	17.0	1.0
Derivado de alquitrán de hulla		11.0	31.0	56.5	

^a La pregunta fue: ¿Que tan aceptables son los siguientes colorantes para alimentos?

FUENTE: Kristen, W. (1986). "Food colors, flavors, and safety: A costumer viewpoint". Food Technology. 40 (1). Pág. 75.

La industria de los colorantes naturales está experimentando un crecimiento anual del 5 a 10% (comparado con el 3-5% de los colorantes sintéticos). Siendo las empresas líderes en el ramo: Chr. Hansen's Laboratories (Dinamarca), Warner Jerkinson Europa Ltd. (Gran Bretaña), Kalsec Inc. (EU) y Quest International (Nueva Zelanda). Se espera que la demanda de colorantes continúe creciendo (79).

7.0 DISCUSIÓN

En el presente trabajo se ha resaltado la importancia que representa el empleo de los colorantes en la industria alimentaria. En muchos de los casos el color se relaciona con la calidad del alimento según los consumidores y los tecnólogos.

La aceptación del producto por parte del consumidor depende en gran medida de la apariencia del mismo, afectando esta característica a nuestra percepción en su olor, sabor y textura. El color es más importante que el sabor en la impresión que tiene el consumidor, aún cuando el color es placentero y el alimento es popular.

El color de los alimentos también provoca ciertos aspectos psicológicos sobre el consumidor, ya que esta característica influye de una manera determinante en su conducta para con el alimento, es decir, al seleccionar o evaluar la calidad del alimento, el color puede favorecer el deseo o el apetito por el, siendo los colores vistosos los seleccionados cuando se trata de un regalo emotivo, así mismo debido a la experiencia que se tiene sobre el color de los alimentos se sabe cual es el característico y en el caso de que se tenga un color diferente al usual (por ejemplo en el caso del color de una bebida) la actitud natural es de rechazo, sin embargo, si se explica justificadamente y demostrando que no hay riesgo al consumir el producto, se puede cambiar de opinión.

Desde el punto de vista tecnológico, el empleo de colorantes en la industria alimentaria contribuye no sólo a proporcionar el color requerido a los

productos que tienen variaciones naturales (en el caso de frutas que hayan sido cortadas antes de alcanzar su grado óptimo de maduración), o durante el proceso se ha tenido una degradación del mismo (durante el escaldado de frutas y verduras se puede presentar una degradación importante del color), garantizando así la uniformidad del mismo; resalta los sabores característicos de un producto en particular, así mismo la intensidad del color en los alimentos provoca que los consumidores evalúen su calidad y de esta manera establezcan que tan atractivos son para ellos los productos, estos factores están interrelacionados con los aspectos psicológicos que provoca el color en los consumidores; dependiendo del producto se puede emplear para proteger el sabor y las vitaminas termosensibles durante la vida de anaquel por un efecto de una pantalla solar. Como se puede observar los beneficios que se pueden obtener al emplear colorantes son muy variados por tal motivo se han incrementado sus aplicaciones ya que su principal objetivo es que el consumidor acepte, identifique y evalúe la calidad del producto sólo por esta característica mientras que para el productor el alargar la vida de anaquel lo beneficia al mantener su producto más tiempo en el mercado disminuyendo costos de distribución.

En la Figura 3. se presenta la participación del empleo de colorantes por sector en la industria alimentaria.

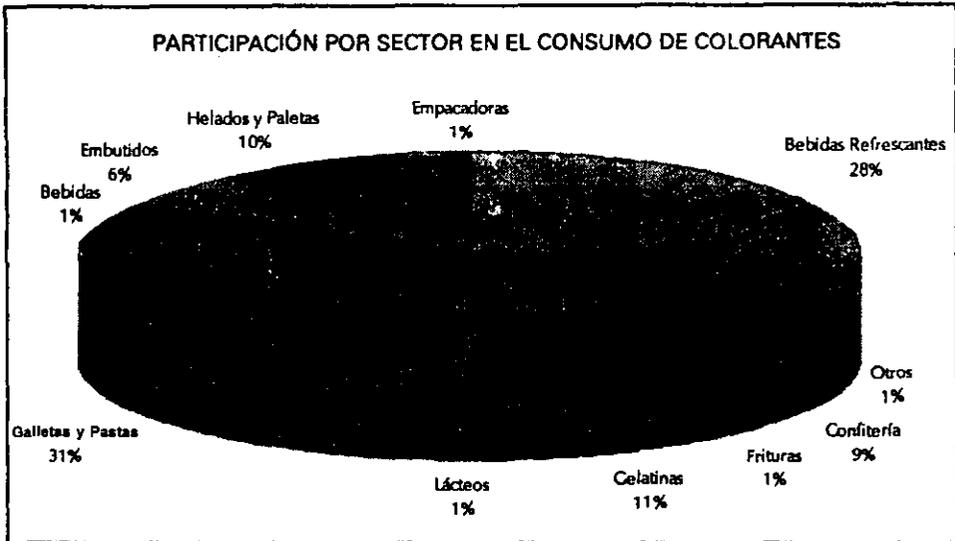


Figura 3.

Como se puede apreciar los sectores galletero y las bebidas refrescantes son los principales sectores que emplean estos aditivos, con un poco más del 50% del consumo de colorantes dentro de la industria de alimentos. En menor porcentaje les siguen el sector de helados y paletas, gelatinas y confitería.

Por otro lado, los colorantes se pueden clasificar en base a varias características, siendo la más sencilla de acuerdo al color; también se pueden clasificar de acuerdo a sus propiedades como lo es en base a su solubilidad (liposolubles, hidrosolubles e insolubles), siendo ésta una propiedad importante, resaltando la importancia de la composición del producto al cual se va aplicar y

de esta manera evitar problemas en cuanto a la uniformidad del color; también se pueden clasificar en base a su origen: naturales y sintéticos existiendo una clasificación adicional que son los sintéticos naturales (dichos colorantes se obtienen a partir de una fuente natural de una manera sintética)

Se tienen diferentes presentaciones de los colorantes en el mercado: polvos, líquidos, gránulos, mezclas homogéneas, pastas, dispersiones y lacas. Dependiendo del producto se requiere de un cierto estado físico del colorante para que se facilite la elaboración de éste y así obtener las características deseadas del producto final.

En la Tabla 15 (pág. 239) se muestran las ventajas y desventajas de las diferentes presentaciones de los colorantes en el mercado.

La cantidad de principio activo presente en cada una de las formas varia, en el caso de polvos se tiene de 88-93%, en gránulos de 88-93%, en líquidos de 1-8%, en lacas de 88-93%, en mezclas homogeneizadas de 90%, en pastas de 4-10%. Como se puede observar en el caso de los polvos, los gránulos y las lacas, la cantidad de principio activo es la misma siendo el tipo de producto en el cual va ser empleado la diferencia, los polvos se emplean principalmente en mezclas secas para bebidas y productos extruidos; los gránulos en productos en los cuales el color se disuelve antes de ser empleado y las lacas en mezclas secas, incluyendo bases de bebidas, natillas, gelatinas, postres, mezclas para pasteles, etc.

En general los polvos son menos caros, pero producen nubes de polvo cuando se adicionan a la formulación por lo cual se corre el riesgo de contaminación. La forma granular se disuelve más lentamente y es más caro, se reducen la nubes de polvo debido al tamaño de la partícula disminuyendo el riesgo de contaminación. Los líquidos disminuyen totalmente las nubes de polvo por lo tanto no hay contaminación, son ideales para aquellas aplicaciones en las cuales el colorante se tenga que disolver primero aunque también se puede emplear de manera inmediata. Las mezclas homogeneizadas son muy utilizadas en productos reconstituidos en casa por el consumidor y al disolverse no se tienen problemas de separación de sus componentes durante la reconstitución. Las pastas ayudan a retener el color en aquellas formulaciones que son sometidas a condiciones de proceso que pueden provocar decoloración por ejemplo en la pasta en emulsión atenúa la pérdida de color en un sistema ácido o en los procesos con altas temperaturas, al igual que los líquidos las pastas se preparan por disolución del color en un solvente apropiado (usualmente agua, glicerina, y/o propileno glicol) y con la adición de conservadores para extender su vida de anaquel. Las dispersiones que contienen dióxido de titanio, contribuyen a la opacidad del producto y pueden emplearse en lugar de las lacas. Se puede considerar que las lacas son la forma que presenta mayor estabilidad, son aplicables a productos grasos, proporcionan los mejores colores con brillo, sin embargo es necesario tener cuidado de emplearlas ya que no todas están permitidas para usarse en alimentos lo que puede provocar sanciones del producto y por lo tanto pérdidas.

Tabla 15. Ventajas y desventajas de las diferentes presentaciones en el mercado

Presentación	Ventajas	Desventajas
Poivos	<ul style="list-style-type: none"> • Son menos caros • Fáciles de disolver en agua • Mezclado uniforme en mezclas secas • Almacenamiento en menor espacio 	<ul style="list-style-type: none"> • Existen dificultades al hacerlos fluir de un lugar a otro • Forman nubes de polvo • Ya que son hidrosolubles tienen poca aplicación en productos grasos
Líquidos	<ul style="list-style-type: none"> • Se eliminan las nubes de polvo • No hay contaminación de colorante en operaciones adyacentes • Ya que no hay nubes de polvo, el manejo se facilita • Están listos para usarse sin necesidad de disolver 	<ul style="list-style-type: none"> • El espacio para almacenarlos es mayor • Son más costosos que los polvos
Gránulos	<ul style="list-style-type: none"> • Ya que son aglomerados, fluyen más fácilmente al hacerlos pasar de un lado a otro • Se reduce el problema de las nubes de polvo • Son más fáciles de pesar y dosificar • Son más resistentes al manejo 	<ul style="list-style-type: none"> • Se disuelven más lentamente • No son adecuados para usarse en mezclas secas por su pobre incorporación • Son más caros que los polvos • Por las desventajas ya descritas sólo se utilizan 15% en la industria
Mezclas homogeneizadas	<ul style="list-style-type: none"> • Al disolver no hay separación de sus componentes • Se pueden usar en productos reconstituidos por el consumidor 	<ul style="list-style-type: none"> • Son más caros que los polvos
Pastas	<ul style="list-style-type: none"> • Son la forma preferida de las aplicaciones especiales • El color se mantiene cuando se elabora el alimento a altas temperaturas y en condiciones ácidas 	<ul style="list-style-type: none"> • Son costosas • Tienen limitaciones en sus aplicaciones en productos secos, productos reconstituidos por el consumidor así como a productos donde predomina el agua
Dispersiones	<ul style="list-style-type: none"> • En algunos casos se pueden usar en lugar de las lacas • Por su opacidad se usan en repostería 	<ul style="list-style-type: none"> • Son más caras que los polvos • Sus aplicaciones son limitadas, no se pueden usar en mezclas secas, productos en polvo que reconstituye el consumidor ni en productos transparentes
Lacas	<ul style="list-style-type: none"> • Se pueden aplicar a productos grasos ya que se dispersan en estos • Dan buena apariencia final, con brillo • Sus aplicaciones son muy amplias como en productos grasos, productos en polvo, cubiertas de alimentos • No destiñen en la boca ya que no se disuelven • No hay migración o escurrimiento del color a otras partes del producto • Más estables al calor y a la luz que sus correspondientes colores solubles • Gran variedad de tonos 	<ul style="list-style-type: none"> • Son más caras que los tintes • No todas están permitidas para usarse en alimentos. • Se utilizan en caso de que los colores solubles no se puedan aplicar.

Fuente: Lammua D. (1968). "Identificación, aplicación y toxicología de los colorantes artificiales; allura, carmosina y eritrosina en alimentos". ULSA, Tesis. Págs. 50-53.

Las propiedades físicas (e.j. estabilidad y solubilidad) de cada forma les proporciona ventajas o desventajas al ser aplicados en un producto.

En la Tabla 1.1 (pág. 23) se observa que el beta-caroteno está disponible en emulsión, variando la cantidad de principio activo y los ingredientes que contienen ayudando éstos a la interacción con la formulación del producto al que se desea aplicar además de favorecer su estabilidad.

En las Tablas 1.2, 1.3, 1.4 y 1.5, (págs. 23, 24, 25) se observan las diferentes presentaciones de un colorante, tal es el caso del achiote que tiene presentación hidrosoluble, resistente al ácido, liposoluble así como hidro y liposoluble, siendo su principal diferencia la solubilidad del producto, así mismo también el contenido de principio activo varía, el pH y dependiendo de la aplicación va a ser el nivel de uso.

La cúrcuma (Tabla 1.6 y 1.7; págs. 25, 26) está disponible en líquido y polvo, la cantidad de cúrcuma varía de presentación a presentación siendo menor en el líquido; ambas presentaciones pueden emplearse en un rango de pH de 2.5 y 6.5, su estabilidad al calor es de buena a excelente y poco estables a la luz con tonalidades amarillo brillante siendo la diferencia los productos a los cuales van a ser aplicados.

En el caso del pimiento (Tabla 1.8; pág. 26) se trabajan dos oleorresinas a diferentes concentraciones ambas proporcionan la misma tonalidad (naranja a rojo) y se aplican a los mismos productos pero en diferentes niveles de uso.

En el caso de la cochinilla (Tabla 1.9, 1.10 y 1.11; págs. 27, 28, 29) las presentaciones disponibles en el mercado son las insolubles en agua,

hidrosoluble y soluble en agua; las dos últimas presentaciones aparentemente son iguales lo que las hace diferentes son que en la primera se trata de una laca al igual que la presentación insoluble en agua, mientras que en la segunda se trata del colorante natural, variando en ambos la cantidad de principio activo (de 2.2 a 50%) haciéndolas más versátiles por el pH en el que se pueden emplear ya que presentan la misma estabilidad en todas las presentaciones.

También se puede observar en el caso de la cochinilla se adicionan ácidos como el cítrico con el fin de favorecer su estabilidad.

En la Tabla 1.12 (pág. 29) el color caramelo muestra que las diferentes clases (caramelo I, caramelo III y caramelo IV) trabajan a diferentes pH proporcionando cargas positivas o negativas según el proceso de manufactura así como diferentes viscosidades dando como resultado una misma tonalidad; la selección se realiza dependiendo del producto al que se aplique así como las condiciones de proceso. En el caso del caramelo (IV) se tienen disponibles tres presentaciones variando entre ellos la concentración, pH de trabajo y viscosidad.

El dióxido de titanio (Tablas 1.13 y 1.14; págs. 30, 31) tiene dos tipos de presentaciones: dióxido de titanio en polvo y en dispersión. En su presentación en polvo se tiene como dióxido de titanio y como dióxido de titanio en polvo, ambas con la misma concentración de principio activo, mismo intervalo de pH, excelente estabilidad, misma tonalidad, sólo que el dióxido de titanio en polvo tiene aplicación a diferencia del dióxido de titanio en productos base grasa. En su presentación en dispersión las concentraciones van de 48-60%, todas trabajan en el mismo intervalo de pH, con excelente estabilidad pero combinados

con ingredientes diferentes, ayudando ésto a su aplicación en diferentes productos.

Para la selección de una de las presentaciones de los colorantes es necesario tomar en cuenta la composición y tipo del producto, etapas y condiciones del proceso, facilidad de manejo durante la dosificación, tipo de envase, facilidad de transporte y disponibilidad de espacio para el almacenamiento, características finales y el costo, siendo ésta última las más importante.

Con el objetivo de obtener el color deseado o mejorar las características finales de los productos en los que se emplean, se tiene que los colorantes naturales pueden combinarse adecuadamente con otros, como es el caso del achiote (norbixina) con el carmín para alimentos para pollos, la curcumina con achiote en harina para pasteles, curcumina con norbixina para el helado de vainilla.

De manera comercial se puede disponer de mezclas de colorantes para obtener tonalidades amarillo oro, naranja oro, color surimi y tonalidades miel.

En la Tabla 1.15 (pág. 32) se tiene que para obtener una tonalidad amarillo oro se pueden mezclar el extracto de achiote y oleorresina de cúrcuma dicha mezcla está disponible tanto en líquido como en polvo, trabajando ambas en un rango de pH de 3 a 6.5 con una buena estabilidad al calor pero no muy buena a la luz, las aplicaciones en ambas presentaciones son variables.

Para obtener una tonalidad naranja oro (Tabla 1.16; pág. 32) se puede mezclar la oleoresina de pimienta y oleoresina de cúrcuma, para estar disponibles en color base grasa y color queso procesado.

Al mezclar achiote, pimienta, carmín y caramelo se obtiene una tonalidad surimi (Tabla 1.17; pág. 33) en presentación dispersión o líquida.

Para obtener tonalidades miel (Tabla 1.18; pág. 33) se mezclan el color caramelo con el extracto de achiote; las tonalidades miel se pueden tener en distintos grados como vainilla, miel 1, 2 y 3.

En México, la Secretaría de Salud realiza la clasificación en base a su origen teniendo entonces: colorantes orgánicos naturales, colorantes orgánicos mineral y los colorantes orgánicos sintéticos.

Mientras que en Estados Unidos la clasificación se realiza en base a su certificación dicho proceso abarca una serie de pruebas toxicológicas (toxicidad a corto plazo, farmacocinética, reproducción/teratología, toxicidad a largo plazo/carcinogenicidad, mutagenidad) que se realizan para determinar tanto la toxicidad en el hombre como la Ingesta Diaria Admisible (IDA) además de incluir una serie de trámites administrativos que se realizan ante la FDA y así obtener su certificación. Teniendo entonces colorantes exentos de certificación (naturales) y los colorantes certificados (sintéticos). Sometiendo de una manera irrevocable al proceso de certificación a los colorantes sintéticos.

En la Figura 4 (pág. 245) se engloban tanto las clasificaciones de acuerdo a la certificación (EU) y de acuerdo a su origen (México).

En México los colorantes son aprobados por la Dirección de Bienes y Servicios de la Secretaría de Salud. Vale la pena destacar que nuestros expertos se basan en los exámenes toxicológicos realizados por JECFA para poder determinar el uso de algún colorante así como su Ingesta Diaria Admisible (IDA), esto debido a que dichos estudios son largos y muy costosos. Cabe mencionar que la IDA permitida en México no se tiene especificada en la Norma para los colorantes naturales ni para colorantes inorgánicos, lo cual puede causar problemas, pues el productor puede emplear niveles superiores al IDA, lo que puede conllevar a problemas de salud para el consumidor.

Debido a que México como país perteneciente a la Organización Mundial de Comercio (OMC antes GATT) debe de considerarse lo que señala el Codex Alimentarius, por tal motivo la IDA para colorantes está dada por el Comité de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) dependiente del Codex Alimentarius.

En la Tabla 16 (pág. 247) se presentan los colorantes naturales permitidos tanto en México como en Estados Unidos de Norteamérica así como sus respectivas restricciones.

Se puede observar que a diferencia de Estados Unidos (1983) en México hasta 1988 no están aprobados los siguientes colorantes naturales: cantaxantina, aceite de endospermo de maíz, harina seca de algas, extracto de color de uva, azul ultramarino óxido de hierro; mientras que en Estados Unidos se encuentran aprobadas las xantofilas.

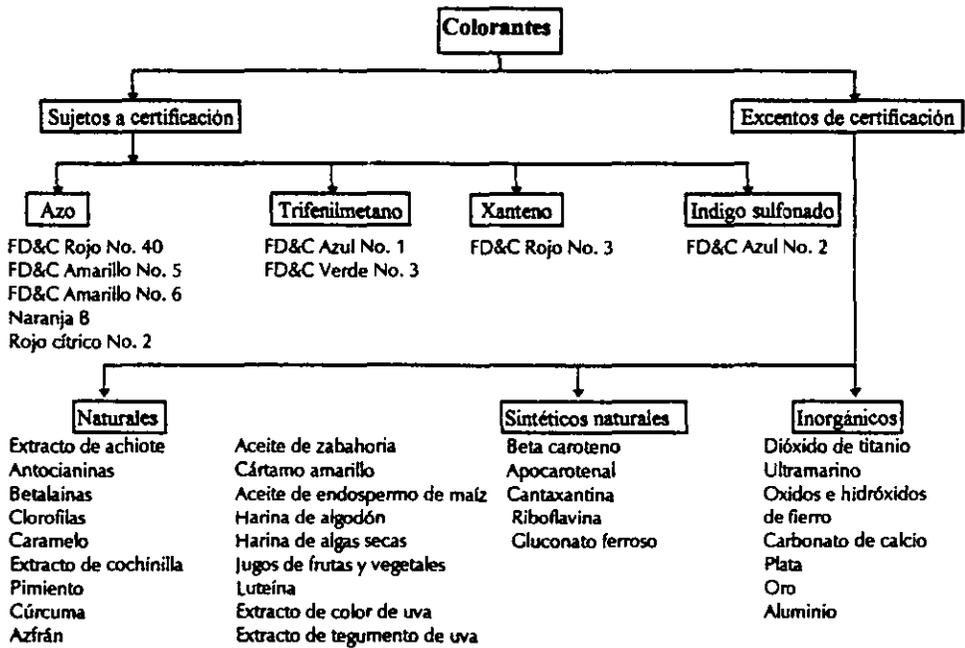


Figura 4. Clasificación de los colorantes según su certificación y origen.

Vale la pena mencionar que el gluconato ferroso estaba permitido en México hasta 1988, sin embargo en la norma correspondiente a los colorantes inorgánicos (NOM-118-SSA1-1994) no se encuentra listado para su empleo en alimentos, por lo cual se puede concluir que dicho colorante ya no está permitido.

Así mismo se puede observar que sólo en el caso de los colorantes beta-apo-8'-caroteno, cantaxantina, gluconato ferroso, dióxido de titanio, extracto de color de uvas y extracto de piel de uva tienen restricciones; mientras que los colorantes restantes pueden aplicarse siguiendo la Buenas Prácticas de Manufactura, ésto es que no se empleen con la finalidad de enmascarar la

materia prima o productos finales de mala calidad, además de no exceder los límites recomendados por el proveedor, es aquí donde el profesionalismo técnico es primordial para no engañar al consumidor mediante un uso indiscriminado en su empleo, así mismo, es necesario verificar que las especificaciones de pureza de los colorantes se encuentren dentro de lo establecido, en nuestro caso por las normas mexicanas.

Tabla 16. Colorantes naturales permitidos en México y Estados Unidos

Colorantes naturales permitidos en EU hasta 1983	Color Index	Usos y restricciones en EU	Colorantes naturales permitidos en México hasta 1988
Extracto de achiote	75120	BPM	BPM
β -Apo-8'-carotenal	40820	Máximo - 15 mg/lb de alimento sólido o semisólido, o una pinta de alimento líquido	BPM
Cantaxantina	40850	Máximo - 30 mg/lb de alimento sólido o semisólido, o una pinta de alimento líquido	No permitida
Clorofila	75810	BPM	BPM
Caramelo	Ninguno	BPM	BPM
β - Caroteno	40800 (Sintético)	BPM	BPM
Harina de semilla de algodón, cocida, tostada y parcialmente desgrasada	Ninguno	BPM	BPM
Aceite de zanahoria	Ninguno	BPM	BPM
Extracto de cochinilla; Carmín	75470	BPM	BPM
Aceite de endospermo de maíz	Ninguno	Sólo para alimento de pollo	No permitido
Betabel deshidratado (potenciador de remolacha)	Ninguno	BPM	BPM
Harina seca de algas	Ninguno	Sólo para alimento de pollos	No permitido
Dióxido de titanio	77891	1% máx	BPM
Gluconato ferroso	Ninguno	Sólo para olivas maduras	BPM
Jugo de frutas	Ninguno	BPM	BPM
Extracto de color uvas	Ninguno	Sólo para bebidas no alimenticias	No permitido
Extracto de la piel de uva	Ninguno	Sólo para bebidas carbonatadas, bases para bebidas y bebidas alcohólicas	BPM
Pimiento	Ninguno	BPM	BPM
Oleoresina de pimiento	Ninguno	BPM	BPM
Riboflavina	Ninguno	BPM	BPM
Azul ultramarino		Solo para alimento para animales (0.5% máx)	No permitido
Azafrán	75100	BPM	BPM
Cúrcuma	75300	BPM	BPM
Oleoresina de cúrcuma	Ninguno	BPM	BPM
Jugos de verduras	Ninguno	BPM	BPM
Oxido de hierro (sintético)	Ninguno	BPM	No permitido
Xantofilas	Ninguno	BPM	BPM

Respecto a los aspectos toxicológicos relacionados con el empleo de colorantes naturales, se tiene que en varios de éstos no se cuenta con la información necesaria para establecer su toxicología tal es el caso del aceite de zanahoria, azafrán, clorofila, extracto de tegumento de uva, harina de semilla de algodón, cocida, tostada y parcialmente desgrasada, riboflavina, xantofilas y gluconato ferroso. Esto se puede deber a que por años el hombre ha ingerido estos colorantes en los alimentos sin restricción alguna y no se ha reportado hasta el momento que éstos presenten algún efecto tóxico sobre él. Sin embargo, esto no significa que alguna persona no pueda tener cierto tipo de alergia a determinados colorantes, lo cual no es de ninguna forma predecible.

En el caso de achiote no se ha demostrado que tenga efectos toxicológicos adversos a corto plazo, reproducción/teratología, a largo plazo/carcinogenicidad, mutagenicidad, sólo en un estudio realizado en humanos con urticaria crónica el 26% reaccionó a las 4 horas de la ingesta de este colorante contenido en mantequilla, lo cual se debió como se indicó en la parte teórica a alergia al achiote por parte de los consumidores.

En los casos de los siguientes colorantes beta-apo-8' carotenal, betabel deshidratado, cochinilla, cúrcuma, extracto y oleoresina de pimiento se han realizado los estudios toxicológicos necesarios llegando a la conclusión que no se consideran que produzca efectos adversos.

En cuanto al beta caroteno se realizaron estudios de hipercarotenemia a voluntarios sin observación de ningún signo de hipervitaminosis en dichos individuos.

Existen otros organismos reguladores que se enfocan principalmente al estudio de un sólo colorante , tal es el caso de ITCA que se especializa en el color caramelo, al cual lo ha clasificado de acuerdo a su proceso de manufactura en cuatro clases. En cuanto los aspectos toxicológicos se tiene que el color Caramelo Clase (I), Clase (II) y Clase (IV) en los estudios toxicológicos a corto plazo no se han registrado efectos adversos mientras que en los estudios restantes no se cuenta con información disponible; en el caso del Caramelo Clase (III) se ha reportado que en los estudios de toxicidad a corto plazo empleando animales se ha visto disminuida la cuenta total de leucocitos y linfocitos, lo cual se debe principalmente al THI (2-acetil-4(5)-tetrahidroxubutimidazol) que es el residuo de los reactivos empleados durante su manufactura, así mismo la cantidad de linfocitos en las ratas es dependiente de la cantidad de piridoxina contenida en la dieta;este efecto no se presenta en estudios realizados en humanos.

En el caso del dióxido de titanio sólo se observó una acumulación de éste en cantidades muy bajas; en la bilis, corazón y esqueleto, sin que ésto provocara efecto adverso alguno.

En cuanto a la ingesta diaria admisible (IDA) se tiene que en el caso de los siguientes colorantes no hay una IDA especificada: betabel deshidratado (JECFA), caramelo (I) (JECFA), clorofila (JECFA), pimienta (CEE) y dióxido de titanio, este término es aplicable a las sustancias alimenticias con toxicidad muy baja en base a los estudios químicos, bioquímicos y toxicológicos realizados.

Mientras para la FDA los colorantes del azafrán, betabel deshidratado, beta caroteno, camelos (I), (II), (III) y (IV), cochinilla, cúrcuma, extracto de tegumento de uva, harina de semilla de algodón cocida, tostada y parcialmente desgrasada, pimienta, riboflavina, gluconato ferroso y dióxido de titanio tienen una IDA correspondiente a la buenas prácticas de manufactura.

En algunos casos se tiene una IDA temporal, tal es el caso del achiote (CEE), esto significa que cuando los datos son insuficientes para concluir que el empleo de esta sustancia es segura en lo que respecta a la toxicidad a corto plazo pero no para determinar que es segura durante un periodo de vida.

En el caso de que se tenga una IDA no asignada como en el caso del caramelo II, cúrcuma (JECFA) y pimienta (JECFA) significa que existen varias razones para no asignar la IDA, como es la falta de información sobre los efectos adversos que puede provocar.

En las tabla 17.1, 17.2, 17.3, 17.4, 17.5, 17.6 y 17.7 se resumen las propiedades físicas y químicas de los colorantes naturales.

Se tiene que los siguientes colorantes presentan la misma gama de tonalidades:

- Rojas: betabel deshidratado, cochinilla/carmín, pimienta y algunos extractos de tegumento de uva.

- Naranjas: achiote, beta caroteno, apo-8'-carotenal, extractos de cochinilla.

- Amarillas: azafrán, beta-caroteno, cúrcuma, riboflavina, xantofilas.

- Verdes: clorofila, mezclas de carotenos, cúrcuma, riboflavina, xantofilas.

- Café: caramelo.
- Púrpuras: tegumento de uva, uva.
- Azul: tegumento de uva, uva.

Se puede apreciar claramente en la Tabla 17.1 (pág. 256) la diferencia que presentan los dos principios activos del achiote (bixina y norbixina) aunque ambos presentan la misma estabilidad ante la luz, calor, oxidación, pH; así como la resistencia a los medios ácido y alcalino. En el caso de la norbixina tiene la ventaja que ante la presencia de proteínas se mejora su estabilidad. Siendo su solubilidad la diferencia entre ellas, ya que la bixina es soluble en aceite mientras que la norbixina es soluble en agua.

En cuanto a el beta caroteno y al beta-apo-8' caroteno (Apocarotenal) se puede observar que este último es un poco más soluble que el beta caroteno. Además de que el beta caroteno es estable en la presencia de SO_2 , se puede mejorar su estabilidad si se adiciona ácido ascórbico.

Si comparamos el azafrán (Tabla 17.1; pág. 256) con la cúrcuma y la riboflavina (Tabla 17.2; pág. 257) a pesar de presentar la misma gama de colores podemos observar la diferencia en cuanto a las propiedades que presentan estos colorantes, mientras el azafrán es soluble en agua y etanol el cúrcuma sólo es ligeramente soluble en agua y aceite vegetal y la riboflavina es poco estable a los cambios de pH además de ser ligeramente soluble en agua y aceite vegetal y soluble en etanol; siendo ésta una propiedad importante para su selección y aplicación en alimentos.

En la Tabla 17.4 (pág. 258) se puede apreciar de una manera general las propiedades del color caramelo ya que éste va a variar en función de la clase que se este empleando.

Por lo tanto los reactivos empleados durante el proceso de manufactura del color caramelo van a ser determinantes en las propiedades de cada uno de ellos. El empleo de compuestos de amonio permiten la obtención de colores más intensos, ya que estos inician las reacciones de deshidratación de los azúcares siendo éstas críticas para la formación del color, que cuando se emplean reactivos no nitrogenados como hidróxidos y carbonatos como los empleados para la obtención de color caramelo I y II.

Dependiendo de la clase de caramelo y del tipo de producto, este colorante puede evitar la separación, floculación o precipitación del sistema; ya que estos efectos indeseables son el resultado de las interacciones coloidales de las cargas de los componentes macromoleculares del caramelo. Por lo tanto, la carga iónica de las macromoléculas de los colores caramelo es determinante en las condiciones de pH al que se vaya a aplicar.

En la Tabla 17.5 se sintetizan las cuatro clases de caramelo así como sus usos típicos, carga iónica, empleo de compuestos amoniacales o sulfitos durante su manufactura.

Tabla 17.5 Clasificación del color caramelo

Características	Clases de color caramelo			
	I	II	III	IV
Uso típico	Postres, mezclas de especias, licores destilados	Licores	Productos horneados, cerveza, jugos	Gaseosas, alimentos para animales, sopas
Carga iónica neta bajo condiciones normales	Negativa	Negativa	Positiva	Negativa
Uso de compuestos amoniacales	No	No	Si	Si
Uso de compuestos de sulfitos	No	Si	No	Si

Fuente: Myers, D. (1992); "Characterization and specifications of carmel colours: an overview". Food Chemical Toxicology. Vol 30. No. 5. Pág. 361.

La Tabla 17.6 (pág. 258) muestra las propiedades de las antocianinas que presentan una estabilidad considerada como buena, así como una gama de colores variada que va del rojo, pasando por el púrpura y llegando al azul, dependiendo del pH en que se encuentre lo que hace desde un punto tecnológico, más versátil el empleo de estos colorantes.

En la Tabla 17.7 (pág. 259) se puede considerar que el betabel deshidratado presenta una estabilidad pobre y por lo tanto en los productos que sea empleado se deben emplear condiciones inertes, envases metálicos o ámbar, así como no someterlo a procesos térmicos.

En la Tabla 17.8 (pág. 259) se puede observar que el color cochinilla presenta la mejor estabilidad comparada con todos los colorantes antes

presentados, siendo como única limitante que es insoluble en la mayoría de los solventes, además de no poder ser empleada en productos que tengan un pH muy bajo.

Entre las tablas anteriores (propiedades físicas y químicas de los colorantes naturales) y la Tabla 18 (pág. 260) se puede observar la gran estabilidad que presentan los colorantes artificiales comparados con los naturales. En cuanto a la estabilidad a los cambios de pH ninguno tiende a precipitar, son muy estables al calor y son poco estables a la oxidación presentando los colorantes naturales mejor estabilidad. Los colorantes artificiales no proporcionan sabor alguno como es el caso del pimiento. Comparando la gama de color verde se puede observar que el Verde No. 3 es más estable que la clorofila, en la gama de color amarillo el Amarillo No. 5 es más estable que el azafrán, cúrcuma y la riboflavina. También se puede observar que dentro de la gama de colores naturales no se tiene específicamente uno azul.

De acuerdo a los aspectos legislativos relacionados con el empleo de colorantes naturales, cabe indicar que éstos varían en cada país, por tal motivo se recomienda al exportador estar debidamente informados sobre los colorantes permitidos en el país que se desea exportar así como sus restricciones para un producto en especial; estar actualizado de los cambios geográficos y políticos que ocurren en el mundo, ya que éstos repercuten en el comercio; así como los tratados comerciales que México ha firmado y de esta manera aprovechar todos los beneficios que éstos proporcionan a los industriales mexicanos.

Cabe aclarar que México como país perteneciente a la Organización Mundial de Comercio (OMC) debe de considerar lo que señala el Codex Alimentarius, en virtud de que en caso de controversia comercial entre los países se tomará como base lo que señalan las normas establecidas por este organismo.

Existen autoridades que limitan o permiten el uso de colorantes en base a estudios científicos fundamentados, lo que proporciona un parámetro más veraz de la seguridad de su empleo.

Una de estas autoridades como ya se mencionó anteriormente es la FDA (Food and Drug Administration) de Estados Unidos y por parte de la FAO/OMS se tiene a JECFA (Joint Experts Codex Food Adittives). En México se cuenta con la SSA que sólo se respalda en la especificaciones establecidas principalmente por la CFR, se puede apreciar claramente que las especificaciones establecidas por este último organismo son más estrictas que las establecidas por JECFA, esto se puede observar claramente en las especificaciones de la NOM-119 expedida por la Dirección General de Bienes y Servicios. En general las especificaciones presentadas por este último organismo se consideran deficientes, sólo pone atención en el contenido de plomo y arsénico y en algunos casos en los residuos de solventes; es necesario tomar en cuenta entre otros compuestos los metales pesados. Comparando la cantidad de arsénico permitida por la FDA y la FAO/OMS en ésta última valores mucho más altos que los de la FDA.

Tabla 17.1 Propiedades de los carotenoides

Extracto	Rango de color	Estabilidad					Resistencia	Resistencia	Solubilidad			Comentarios	
		Luz	Calor	Oxidación	pH	Ataque de mo.	al medio ácido	al medio alcalino	Agua	Aceite vegetal	Etanol		
Achiote-Bioma	Naranja a durazno	M	B abajo 125°C	R	B	B	P	B	INS	S	S	Puede reaccionar con iones metálicos. La presencia de SO2 en cantidades de 100 ppm puede producir decoloración. Su enlace con proteínas estabiliza el sistema. Estable en la presencia de SO2. La adición de ácido ascórbico reduce la pérdida de color en bebidas.	
Achiote - Norbixina	Naranja a durazno	M	B abajo 125°C	R	B Pero puede precipitar a pH bajos	B	P	B	S	INS	S		
Beta-caroteno	Amarillo a naranja	R	B	R	B	R	B	B	INS	LS	LS		
Beta-apo-8'-caroteno	Naranja a naranja rojizo	R	R	P	B	R	B	B	INS	LS mejor que el beta caroteno	LS		
Pimiento	Rojo a Naranja	R, P ¹	B	P	B	R	B	B	INS	S	S		Tiene características de especie
Azafrán	Amarillo brillante	P	B	P	R	R	B	R	S	INS	S		En presencia de SO2 sufre decoloración. Proporciona sabor.

Fuente: Smith, J (1993). "Food Additive User's handbook". Blackie Academic and professional. Inglaterra. Págs. 100-101.

R, P¹. En oleoresina regular, como polvo pobre.

MB= Muy buena
B= Buena
R= Regular

M= Moderada
P= Pobre
MS= Muy soluble

S= Soluble
INS= Insoluble
LS= Ligeramente soluble

Tabla 17.2 Propiedades de otros pigmentos

Extracto	Rango de color	Estabilidad					Resistencia	Resistencia	Solubilidad			Comentarios
		Luz	Calor	Oxidación	pH	Ataque de mo.	al medio ácido	al medio alcalino	Agua	Aceite vegetal	Etanol	
Cúrcuma	Amarillo brillante	P	B	M	R	R	B	R	INS	S	S	En presencia de SO ₂ sufre decoloración
Riboflavina	Amarillo verdoso	P	B	M	P	R	B	P	LS	LS	INS	Vitamina B2

Fuente: Smith, J. (1993). "Food Additive User's handbook". Blackie Academic and professional, Inglaterra. Pág.102

Tabla 17.3 Propiedades de las porfirinas

Extracto	Rango de color	Estabilidad					Resistencia	Resistencia	Solubilidad			Comentarios
		Luz	Calor	Oxidación	pH	Ataque de mo.	al medio ácido	al medio alcalino	Agua	Aceite vegetal	Etanol	
Clorofila	Verde olivo	P	P	P	P	P	P	Mejor que en condiciones ácidas	INS	S	S	

Fuente: Smith, J. (1993). "Food Additive User's handbook". Blackie Academic and professional, Inglaterra. Pág.102.

Tabla 17.4 Propiedades de los melanoidínicos

Extracto	Rango de	Estabilidad					Resistencia	Resistencia	Solubilidad			Comentarios
	color	Luz	Calor	Oxidación	pH	Ataque de mo.	al medio ácido	al medio alcalino	Agua	Aceite vegetal	Etanol	
Caramelo	Café rojizo	B	B	B	B	B	Depende de la clase	Depende de la clase	S	INS	S	

Fuente: Smith, J. (1993). "Food Additive User's handbook". Blackie Academic and professional. Inglaterra. Pág.101

Tabla 17.6 Propiedades de las antocianinas

Extracto	Rango de	Estabilidad					Resistencia	Resistencia	Solubilidad			Comentarios
	color	Luz	Calor	Oxidación	pH	Ataque de mo.	al medio ácido	al medio alcalino	Agua	Aceite vegetal	Etanol	
Tegumento de uva	Rojo/púrpura/azul	B	B	B	Rojo en medio ácido.	B	B	P	MS	INS	MS	Tonalidad azul en presencia de iones metálicos, especialmente aluminio, hierro y titanio
Uva	Rojo/púrpura/azul	B	B	B	Púrpura en medio neutro. Azul en medio alcalino	B	B	P	MS	INS	MS	

Fuente: Smith, J. (1993). "Food Additive User's handbook". Blackie Academic and professional. Inglaterra. Pág.100.

Tabla 17.7 Propiedades de la betalaína

Extracto	color	Estabilidad				Ataque de mo.	Resistencia	Resistencia	Solubilidad			Comentarios
		Luz	Calor	Oxidación	pH		al medio ácido	al medio alcalino	Agua	Aceite vegetal	Etanol	
Betabel	Rosa a rojo	P	P	R,B ²	B Más estable a pH de 3.5-5.0	R,B ²	B	P	S	INS	S	Su estabilidad se ve limitada por la presencia de SO ₂

Fuente: Smith, J. (1993). "Food Additive User's handbook", Blackie Academic and professional, Inglaterra. Pág.101.

R,B². Como líquido regular; como polvo bueno

Tabla 17.8 Propiedades de los quinonoides

Extracto	Rango de color	Estabilidad				Ataque de mo.	Resistencia	Resistencia	Solubilidad			Comentarios
		Luz	Calor	Oxidación	pH		al medio ácido	al medio alcalino	Agua	Aceite vegetal	Etanol	
Ácido carmínico	Naranja a rojo	B	B	B	Naranja en medio ácido. Violeta en medio alcalino	B	B	P	S	INS	S	Reacciona con iones metálicos para formar la taca roja
Cochinilla (carmin)	Rojo púrpura	MB	MB	MB	Precipita en pH<3 En medio alcalino da una color azul	MB	Precipita en pH<3	Estable	INS	INS	INS	Pobremente soluble en medio alcalino

Fuente: Smith, J. (1993). "Food Additive User's handbook", Blackie Academic and professional, Inglaterra. Pág.101.

Tabla 18. Propiedades físicas y químicas de los colorantes certificados FD&C

Nombre FD&C	Rango de color	Estabilidad			Compatibilidad con otros componentes del alimento	Poder de tinción
		Luz	Oxidación	Cambios de pH		
Rojo No. 2	Rosa azulado	Regular	Regular	Pobre	Pobre	Muy bueno
Rojo No. 40	Rojo amarillento	Muy buena	Regular	Buena	Muy buena	Muy bueno
Rojo cítrico No. 2	Rojo naranja	Dato no disponible				Bueno
Amarillo No. 6	Rojizo	Moderado	Regular	Buena	Moderada	Bueno
Amarillo No. 5	Amarillo limón	Buena	Regular	Buena	Moderada	Bueno
Verde No. 3	Verde azulado	Regular	Pobre	Buena	Buena	Excelente
Azul No. 1	Azul verdoso	Regular	Pobre	Buena ^b	Buena	Excelente
Azul No. 2	Azul profundo	Muy pobre	Pobre	Pobre	Muy pobre	Pobre

^b Inestable a medio alcalino

Fuente: Mage, J. (1995). "Food additive toxicology". Marcel Decker Inc. New York, USA. Pág. 216.

Así mismo, en México, desafortunadamente, no se dispone de organismos que regulen las estadísticas del empleo de colorantes o que determinen el mercado de los productos, por lo que la información en esta materia resulta ser confidencial en las empresas productoras y distribuidoras de colorantes.

La FDA en algunos colorantes naturales permitidos no proporciona especificación alguna, tal es el caso del azafrán, pimienta, xantofilas y en cuanto al caramelo las especificaciones las proporciona de una manera general.

En cuanto a las aplicaciones de los colorantes naturales se presenta en la Tabla 19 (pág. 263) la compatibilidad con otros componentes del alimento, así como el rango de concentración empleada para obtener una cierta tonalidad.

En cuanto a la compatibilidad con otros compuestos de los alimentos sólo el betabel presenta excelentes características, calificando solo de muy buena el achiote y el azafrán, como bueno el caramelo, beta-caroteno, cochinilla, extracto de piel de uva, pimienta y cúrcuma y de pobre a buena el jugo de frutas y vegetales. Esta es una característica importante de los colorantes ya que al ser adicionados con otros ingredientes de la formulación éstos pueden no proporcionar el color deseado y/o olores y sabores no característicos del producto.

También, se puede observar que las cantidades empleadas son muy elevadas para poder obtener una coloración uniforme, ya que se trata de componentes naturales, éstos pueden variar su composición pudiéndose presentar matices variados.

Vale la pena resaltar que en algunos productos se sustituyen los colores artificiales por colores naturales, tal es el caso de la sustitución del Amarillo No.5 por el color cúrcuma.

Así mismo, algunos colorantes también se emplean para enriquecer el producto, como lo son la riboflavina y el beta-caroteno.

Por otra parte, existen diversos factores que limitan el empleo de los colorantes naturales la poca estabilidad que estos presentan y a la certificación de colorantes artificiales.

Con el fin de establecer la aceptabilidad de los colorantes naturales entre los consumidores se han realizado encuestas personales en Estados Unidos, teniendo como respuesta que dichos consumidores tienden más por la seguridad de los alimentos ya que dudan que las sustancias artificiales hayan sido estudiadas lo suficiente por la FDA o por los científicos, creando desconfianza en ellos, ya que se tiene la idea de que con el tiempo se pueden tener problemas de salud; sin embargo no desconfían de los procesadores de

los alimentos, sin considerar que éstos algunas veces no siguen las buenas prácticas de manufactura.

Tabla 19. Propiedades de los colorantes naturales

Colorante	Compatibilidad con otros componentes alimenticios	Fuerza tintorial (concentración efectiva en alimentos)	Rango de color
Extracto de achiote	Muy buena	Buena (0.5-10 ppm)	Amarillo - durazno
Apocarotenal	Buena	Buena (1- 20 ppm)	Naranja claro a oscuro
Betabel deshidratado	Excelente	Buena (1000- 5000 ppm)	Rojizo a pH<6 Café a pH>6
Caramelo	Buena	Regular (1000-5000 ppm)	Amarillo a café rojizo
Beta caroteno	Buena	Buena (2.5 - 50 ppm)	Amarillo en aceite; naranja en agua
Extracto de cochinilla	Buena	Moderada (25 - 1000 ppm)	Naranja-rojo en medio ácido; vino-rojo en medio alcalino
Harina de semilla de algodón parcialmente desgrasada, cocida, tostada	No se tiene información	Pobre (1000-20000 ppm)	café claro a oscuro
Jugo de frutas y vegetales	Pobre a bueno	Pobre (0.5-5%)	Variable
Extracto de piel de uva	Buena	Pobre (0.5-5%) (15% color)	Rojo-azul-verde>pH
Oleorresina y extracto de pimienta	Buena	Buena (0.2-100 ppm)	Naranja a rojo brillante
Azafrán	Muy buena	Buena (1.3-260 ppm)	Amarillo-naranja > concentración
Dióxido de titanio	Excelente	Regular (50-5000 ppm)	Bianco
Oleorresina y extracto de cúrcuma	Buena	Buena (Oleo., 2-640 ppm; Ext., 0.2-60 ppm)	Amarillo

También se pudo ver que hace falta información sobre la terminología de los colorantes empleados en alimentos, ya que se tiene la idea de que un colorante vegetal es aquel que ha sido procesado, es claro que para obtener el principio activo de un vegetal es necesario emplear solventes en algunos casos (aceite de zanahoria, clorofila, cochinilla, cúrcuma, oleorresina de pimienta,

xantofilas, etc.) mientras que en otros no es necesario como el azafrán, achiote, betabel deshidratado, caramelo I, pimienta, en algunos casos se emplean catalizadores como el caramelo II, caramelo III y caramelo IV mientras que otros se someten a procesos térmicos como la harina de semilla de algodón, extracto de tegumento de uva siendo todos colorantes naturales.

Vale la pena mencionar que en México ningún tipo de empresa nacional o extranjera se preocupa por realizar estudios entre los consumidores. Lo cual sería interesante realizar para hacer conciencia entre éstos sobre la falta de preocupación que se tiene al consumir cualquier tipo de producto.

En cuanto a los consumidores mexicanos se puede deducir que éste en su mayoría es ignorante en cuanto a los ingredientes y aditivos que contiene un producto ya que no presenta interés alguno sobre ellos además muchas veces no se preocupa por el tipo de producto que está consumiendo. Ayudando estas circunstancias a que los productores empleen colorantes no permitidos en el país; siendo en muchos de los casos el sector más perjudicado los niños ya que la madres compran caramelos o golosinas con aditivos prohibidos sin percatarse de ello.

Por otra parte, las estadísticas presentadas sobre el mercado internacional de los colorantes naturales son poco confiables ya que sólo se encontraron como un comentario en diferentes artículos y no como resultado de un estudio, además de ser de estar cuatro años atrasadas.

8.0 CONCLUSIONES

Durante el desarrollo del presente trabajo se ha podido resaltar la importancia que los colorantes representan principalmente a la industria alimentaria.

Así mismo, se han podido observar las características fundamentales que presentan los colorantes naturales permitidos por la Secretaría de Salud en México. Dichas características comprenden principalmente las relativas a sus propiedades (solubilidad, estabilidad a la luz, cambios de pH, altas temperaturas, presencia de oxígeno, etc), toxicología y aplicaciones.

De acuerdo a lo anterior, es posible derivar las siguientes conclusiones:

- Los colorantes naturales tienen menor poder de tinción que los colorantes artificiales, por lo que tienen que ser empleados en cantidades mayores.
- Los colorantes naturales tienden a ser menos estables a la luz, cambios de pH, temperatura y oxidación que los artificiales.
- Los colorantes naturales tienden a ser más variables en el matiz, y por lo tanto más complicados de usar que los artificiales.
- Es más probable que los colorantes naturales introduzcan sabores y olores indeseables en los productos en los que son incorporados, debido a que pueden estar contaminados con trazas de metales indeseables, insecticidas, herbicidas y bacterias y proporcionar sabor del alimento del que provienen.

- Los colorantes naturales, dependiendo de su naturaleza y origen, pueden variar sustancialmente en su composición de lote a lote.
- Su costo es elevado debido a su proceso de obtención. Aunque, dicho factor no será una limitante por mucho tiempo ya que actualmente se está empleando como herramienta la biotecnología; el cultivo de tejidos y células de plantas, la fermentación microbiológica y la manipulación de genes han sido empleadas y desarrolladas para la producción de pigmentos y así tener nuevas fuentes de colorantes, así como la optimización de los procesos de obtención y de esta manera disminuir el costo.
- Los colorantes naturales son considerados en general como no tóxicos ya que no han provocado efectos tóxicos en los consumidores. Teniendo como excepción al achiote en individuos con alergia crónica.
- Algunos de los colorantes naturales no sólo tienen la propiedad de desarrollar color sino también son empleados como ingredientes fortificantes, tal es el caso del beta-caroteno y la riboflavina que no son considerados como tales en la formulación de un producto sino como ingredientes, de un alimento fortificado como leche líquida y en polvo, cereales, aceites, margarinas, mayonesas, jugos, harinas, arroz, hojuelas de maíz, etc.
- El pimiento a pesar de proporcionar color a los alimentos se considera como especia y no como colorante.
- Se pueden realizar mezclas de colorantes naturales como se hace con los colorantes artificiales y así obtener el color deseado.

- La solubilidad del colorante natural es una limitante para su empleo en diferentes productos. Aunque actualmente se tienen disponibles de forma comercial colorantes naturales que pueden ser empleados tanto en productos base grasa como en productos base agua.
- Los factores que se deben de tomar en cuenta para la selección de un colorante son los siguientes: ingredientes de la formulación, tipo de producto, etapas y condiciones del proceso, poder de tinción, facilidad de manejo durante la dosificación, tipo de envase, facilidad de transporte, características finales y el costo.
- El empleo de colorantes naturales representa una alternativa de empleo en los productos donde no se tengan cambios drásticos de pH, no se someta a temperaturas altas y no se tenga presencia de dióxido de azufre.
- El empleo de reactivos para la obtención de colorantes naturales tienen efecto sobre sus propiedades, tal es el caso del color caramelo.
- Los colorantes artificiales buscan presentar las mejores características en cuanto a estabilidad, poder de tinción, brillo, además de no presentar separación de colores y bajo costo; teniendo como factor en contra los efectos tóxicos que algunos de ellos provocan en individuos alérgicos, tal es el caso del FD&C Amarillo No. 5.
- Es necesario realizar una mayor difusión de la información en relación al empleo de colorantes naturales, de tal manera que su selección, para determinadas aplicaciones en la industria alimentaria, sea la más adecuada y considere todos los factores anteriormente mencionados.

- Se debe informar al importador mexicano de los colorantes naturales permitidos en México así como sus IDA.
- El exportador mexicano se debe de informar de la legislación de los colorantes del país al que desee exportar.
- Se considera que en México debe existir un organismo regulador de las estadísticas tanto de producción, consumo, importador y exportación de los aditivos.
- Los obstáculos para la explotación de nuevas fuentes de colorantes naturales son: la presente legislación de alimentos, ya que esto requiere investigaciones toxicológicas costosas; procesos de manufactura (incluyendo la producción de cultivos y empleo de biotecnología) y la aceptación por el consumidor (aceptación de un material desconocido).
- Se recomienda difundir la información recabada por medio de boletines informativos en las principales revistas que adquiera la población en general, así como en revistas especializadas y cápsulas informativas en la televisión. Dicho proceso constará de tres etapas; en la primera se sembrará la inquietud sobre la lectura de los ingredientes del producto que se esté adquiriendo, principalmente entre las madres; en la segunda etapa se informará sobre los aditivos permitidos en México (incluyendo a los colorantes); la última etapa se informará de manera general las dosis máximas permitidas. Y así, en un principio se induzca y posteriormente se eduque al consumidor mexicano sobre lo que está consumiendo y de ésta manera evitar que el productor emplee colorantes no permitidos en México y obligarlo a practicar las Buenas Prácticas de Manufactura.

9.0 GLOSARIO

- **Absorbancia:** Magnitud logarítmica del cociente de la radiación electromagnética incidente entre la radiación electromagnética transmitida en una determinada longitud de onda, dependiente de la naturaleza, el espesor y de la concentración del medio absorbente. La absorbancia, A , también se encuentra definida por la siguiente expresión matemática:

$$A = \epsilon bc$$

La expresión anterior se refiere a la absorbancia cuando el coeficiente de absortividad, a , se expresa por la letra griega epsilon, ϵ , llamándose entonces coeficiente de extinción molecular porque la concentración, c , en este caso, está dada en moles por litro.

- **Cáncer:** Tumor maligno en general y especialmente formado por las células transmitida a las células hijas que se manifiesta por la reducción del control del crecimiento y la función celular, conduciendo a una serie de fenómenos adversos de fenómenos adversos en el huésped a través del crecimiento masivo. Invasión de tejidos vecinos y metástasis. Los cánceres se dividen en dos grandes categorías: carcinoma y sarcoma.
- **Carcinogénico:** Sustancia capaz de inducir un cáncer o degeneración neoplástica en los animales de experimentación o en el hombre.
- **Conos y bastones:** Dos tipos de células receptoras retinarias: los conos están en relación con la agudez visual y la discriminación del color y los bastones con la visión periférica y la visión bajo iluminación discriminada.
- **Colagogo:** Purgante contra la bilis.

- **Córnea:** Posición transparente de la cubierta externa del ojo que forma la pared anterior de la cámara anterior.
- **Cristalino:** Parte reticular del ojo que reproduce la imagen de los objetos.
- **Dosis:** Es la cantidad de sustancia administrada a un organismo. Se utilizan diferentes tipos de expresiones, siendo una de las más importantes, la dosis letal 50.
- **Dosis letal 50 (DL₅₀):** Es la cantidad calculada de un agente químico necesaria para producir la muerte del 50% de los animales en estudio. El tiempo de observación varía de 1 a 4 semanas, recomendándose un periodo de estudio de 2 semanas. Generalmente se expresa en mg o g de sustancia/kg de peso corporal.
- **Edema:** Presencia de cantidades anormales de fluido en los espacios intercelulares.
- **Efecto tóxico:** La acción de un agente tóxico sobre un organismo se evidencia por un efecto, sea este manifestado por alteraciones fisiológicas, hematológicas, bioquímicas o histológicas.
- **Epitelio:** Capa que recubre la piel y las membranas mucosas.
- **Eritrocito:** Glóbulo rojo de la sangre.
- **Fibroadenomas:** Tumor formado por tejido fibroso.
- **Fóvea:** Pequeña depresión a nivel de la mácula adaptada para la visión más fina.
- **Genotóxico:** Tóxico a nivel de genes y cromosomas.

- **Genotóxico:** Tumor o neoplasia maligna formada por células epiteliales neoformadas con anaplasia en mayor o menor grado y con capacidad de provocar metástasis o distancia en cualquier momento de su evolución.
- **Hematología:** Estudio de la sangre: función, composición y enfermedades.
- **Hipercarotenemia:** Condición producida por ingestión excesiva de beta caroteno.
- **Hipervitaminosis:** Condición producida por ingestión excesiva de vitaminas.
- **Histología:** Estudio de la composición y estructura microscópica de los tejidos orgánicos.
- **Histopatología:** Estudio de las alteraciones estructurales microscópicas que producen enfermedades en los tejidos.
- **Leucocito:** Glóbulo blanco, célula nucleada de la sangre que deriva del leucoblasto.
- **Linfocito:** Variedad de leucocito, de núcleo único, grande, originado en los ganglios linfáticos y el brazo.
- **Lixiviación:** (extracción sólido-líquido) Proceso de extracción con un solvente de las sustancias solubles que contiene un sólido.
- **Longitud de onda.** Distancia entre dos puntos cualesquiera, pero correspondientes, de dos ondas consecutivas.

- **Mutagénesis:** Es la capacidad de los agentes químicos de causar cambios en el material genético en el núcleo de la célula, de forma de que pueden ser transmitidos durante la división celular.
- **Mutagénico:** Agente químico que provoca mutaciones.
- **Necropsia:** Dar muerte a una célula o células o una parte del tejido.
- **Postmortem:** (Del latín, después de la muerte). Término para describir el estado del animal una vez sacrificado.
- **Progenie:** Generación, descendencia.
- **Sarcoma:** Tumor maligno formado de tejido semejante al conjuntivo embrionario; antiguamente tumor carnosos cualesquiera.
- **Teratogéno:** Agente químico que produce mal formaciones en fetos.
- **Teratogénesis:** Es el comienzo del desarrollo de anomalías en cualquier momento entre la formación del cigoto y la maduración post-natal.
- **Toxicidad:** Capacidad inherente a un agente químico de producir un efecto nocivo sobre los organismos vivos.
- **Toxicidad a corto plazo:** Es la primera prueba de toxicidad a que somete una sustancia, en esta prueba se suministra dicha sustancia a ratas o ratones, corrientemente en una dosis única. Se anotan los efectos tóxicos que tienen lugar durante las 24 horas siguientes del suministro. El objetivo principal es determinar la

concentración de la sustancia que induce la muerte en los animales de experimentación. En este momento del protocolo experimental se determina la dosis letal 50.

- **Toxicidad a largo plazo:** Su objetivo es determinar los posibles efectos acumulativos en los tejidos y sistemas metabólicos. Tienen una duración generalmente de varios meses a un año.
- **Toxicología:** Es el estudio de los efectos nocivos de los agentes químicos sobre los organismos vivos. Su objetivo es establecer el uso seguro de los agentes químicos.
- **Tumor:** Masa anormal de tejido que crece en un organismo vivo, la cual aparentemente no cumple con una función definida en el organismo huésped.

10.0 BIBLIOGRAFÍA

1. Adade, M. (1996); "FORTIFICACIÓN DE ALIMENTOS BÁSICOS". Tecnología de alimentos. Vol. 31, No. 3. 24-27.
2. Amaiz González B. (1988); "ALTERNATIVA DEL USO DE CAROTENOIDES EN LA COLORACIÓN DE BEBIDAS CARBONATADAS". Tesis ULSA. México.
3. Badui, D. S. (1994); "QUÍMICA DE LOS ALIMENTOS". Ed. Alhambra. Cap. 7. México, D. F.
4. Baublis, Spomer y Berber-Jiménez. (1994); "ANTHOCYANIN PIGMENTS: COMPARISON OF EXTRACT STABILITY". Journal of food science. Vol 59. No. 6. : 1219-1221.
5. Bauernfeind, C. J. (1981); "CAROTENOIDS AS COLORANTS AND VITAMIN A PRECURSORS". Academic Press. USA. Págs. 179-201.
6. Bauernfeind, J. (1975); "CAROTENOIDS AS FOOD COLORS". Food Technology 29(5): 48-49.
7. Brannen, L. A; Davidson, P. (1990); "FOOD ADDITIVES". Marcel Dekker Inc. Cap. 9. New York, USA.
8. Coultate, T. P. (1984); "ALIMENTOS. QUÍMICA DE SUS COMPONENTES". Ed. Acribia. Cap. 5. Zaragoza, España. Cap. 5.
9. Chappel C, Howell J. (1992); "CARMEL COLORS -A HISTORICAL INTRODUCTION". Foos Chemical Toxicology. Vol. 30. No. 5. Pág. 351-357.

10. Dinesen, N. (1975); "TOXICOLOGY AND REGULATIONS OF NATURAL COLORS". *Food Technology* 29 (5): 40.
11. Dziezak, J. D. (1987); "APPLICATIONS OF FOOD COLORANTS". *Food Technology* 41 (4):78-88.
12. FAO/IPCS (International Programme on Chemical Safety). (1994); "SUMMARY OF EVALUATIONS PERFORMED BY THE JECFA". ILSI Press.
13. FAO/ONU. (1992). "CODEX ALIMENTARIUS". 2da. Edición. Vol. 1. Roma, Italia.
14. FDA. (1980); "CODE OF FEDERAL REGULATIONS". Tomo 21. Partes 1 a 99. USA.
15. Fennema O. (1991); "QUÍMICA DE LOS ALIMENTOS". Ed. Acribia. Zaragoza, España. Pág. 648-652.
16. Francis, F. (1992); "A NEW GROUP OF FOOD COLORANTS". *Trends in food Science & Technology*. Vol. 3. No. 2 Pág. 27-30.
17. Francis, F. (1975); "ANTHOCYANINS AS FOOD COLORS". *Food Technology* 29 (5): 52.
18. Furia, T. E. (1972); "CRC HANDBOOK OF FOOD ADDITIVES". CRC Press. 2nd. Edition. Vol. I. USA. Cap. 14.
19. Furia T. E. (1980); "CRC HANDBOOK OF FOOD ADDITIVES". 2nd. Edition. Vol. II. CRC Press Inc. USA. Págs. 339-382.
20. Gordon H.T. (1985); "THE USE OF BETA CAROTENE IN BAKERY PRODUCTS". *Cereal foods world*. Vol. 30. No. 4. : 274-276.

-
21. Hayward, P. M. (1992); "COLORANTES". Tecnología de alimentos. Vol. 27, No. 4 , 5 y 6: 34-42.
22. Hendry, G.A. (1992); "NATURAL FOOD COLORANTS". AVI. Cap.1 y 2. USA.
23. Hui, Y. H. (1991); "ENCYCLOPEDIA OF FOOD SCIENCE AND TECHNOLOGY". Vol. 1. John and Wiley & Sons, Inc. USA.
24. IFT. (1986); "FOOD COLORS". Food Technology 40 (7): 49-56.
25. ILSI (International Life Sciences Institute) (1982); "CATALOG OF FOOD COLORS". Vol. 1. No. 2.
26. ILSI (International Life Sciences Institute) (1985); "CATALOG OF FOOD COLORS". Vol. 1. No. 3.
27. ILSI (International Life Sciences Institute) (1982); "CATALOG OF FOOD COLORS". Vol. 1. No. 6.
28. ILSI (International Life Sciences Institute) (1982); "CATALOG OF FOOD COLORS". Vol. 2. No. 1.
29. ILSI (International Life Sciences Institute) (1985); "CATALOG OF FOOD COLORS". Vol. 2. No. 15.
30. ILSI (International Life Sciences Institute) (1985); "CATALOG OF FOOD COLORS". Vol. 2. No. 16.
31. ILSI (International Life Sciences Institute) (1985); "CATALOG OF FOOD COLORS". Vol. 2. No. 17.

-
- 32.ILSI (International Life Sciences Institute) (1985); "CATALOG OF FOOD COLORS".
Vol. 2. No. 18.
- 33.ILSI (International Life Sciences Institute) (1980); "CATALOG OF FOOD COLORS".
Vol. 2. No. 20.
- 34.ILSI (International Life Sciences Institute) (1983); "CATALOG OF FOOD COLORS".
Vol. 3. No. 1.
- 35.ILSI (International Life Sciences Institute) (1983); "CATALOG OF FOOD COLORS".
Vol. 3. No. 10.
- 36.ILSI (International Life Sciences Institute) (1983); "CATALOG OF FOOD COLORS".
Vol. 3. No. 12.
- 37.ILSI (International Life Sciences Institute) (1983); "CATALOG OF FOOD COLORS".
Vol. 3. No. 14.
- 38.ILSI (International Life Sciences Institute) (1983); "CATALOG OF FOOD COLORS".
Vol. 3. No. 16.
- 39.ILSI (International Life Sciences Institute) (1987); "CATALOG OF FOOD COLORS".
Vol. 3. No. 32.
- 40.ILSI (International Life Sciences Institute) (1991); "CATALOG OF FOOD COLORS".
Vol. 3. No. 34.
- 41.ILSI (International Life Sciences Institute) (1991); "CATALOG OF FOOD COLORS".
Vol. 3. No. 35.

-
42. ILSI (International Life Sciences Institute) (1991); "CATALOG OF FOOD COLORS". Vol. 3. No. 36.
43. ILSI (International Life Sciences Institute) (1980); "CATALOG OF FOOD COLORS". Vol. 3. No. 23.
44. ILSI (International Life Sciences Institute) (1987); "CATALOG OF FOOD COLORS". Vol. 3. No. 28.
45. Larrinua Duarte, S. (1988); "IDENTIFICACIÓN, APLICACIÓN Y TOXICOLOGÍA DE LOS COLORANTES ARTIFICIALES; ALLURA, CARMOISINA Y ERITROSINA EN ALIMENTOS". Tesis ULSA. México.
46. Licht B. (1992); "CHARACTERIZATION OF CAMEL COLOUR I, II Y III". Food Chemical Toxicology. Vol. 30 No. 5. Pág. 375-382.
47. Licht B. (1992); "CHARACTERIZATION OF CAMEL COLOUR IV". Food Chemical Toxicology. Vol. 30 No. 5. Pág. 365-373.
48. Maga J, Tu A. (1995); "FOOD ADDITIVES TOXICOLOGY". Marcel Decker Inc. New York, USA. Cap. 4.
49. Madrid, A. (1992); "LOS ADITIVOS EN ALIMENTOS". Mundi Prensa Libros S.A. Págs. 15-21.
50. Marmion, D. M. (1991); "HANDBOOK OF US COLORANTS". John Wiley & Sons, Inc. 3th. Edition. Caps. 1, 3, 4 y 5. USA.
51. Mc Nutt, Powers y Sloan. (1986); "FOOD COLORS, FLAVORS AND SAFETY". Food Technology 40 (1):72-78.

52. Meggos, H. (1984); "COLORS - KEY FOOD INGREDIENTS". Food Technology 38 (1): 70-74.
53. Meggos, H. (1994). "EFFECTIVE UTILIZATION OF FOOD COLORS". Food Technology 48 (1): 112.
54. Mejía Quintana G. (1994); "MANUAL DE REGULACIONES Y ESPECIFICACIONES PARA COLORANTES EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA". Tesis ULSA. México.
55. Miller, K. (1987); "TOXICOLOGICAL ASPECTS OF FOOD". El servier applied science. Cap. 2. Inglaterra.
56. Minguéz-Mosquera. (1992). "COLOR QUALITY IN PAPRIKA". J. Agric. Food Chem. 40: 2384-2388.
57. Muller, C. (1987); "LUZ Y VISIÓN". Colección científica Time Life. Ed. Culturales Internacionales. 2ª. Edición. USA.
58. Myers D. Howell J. (1992); "CHARACTERIZATION AND SPECIFICATIONS OF CARAMEL COLORS: AN OVERVIEW". Food Chemical Toxicology. Vol. 30. No. 5. Pág. 359-363.
59. Nájera Gómez, A. (1988); "LOS COLORANTES NATURALES EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA". Tesis UNAM. México.
60. Pascos Lamarca, D. (1993); "ESTUDIO PARA LA FABRICACIÓN DE COLORANTES AZOICOS COMO ADITIVOS EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA". Tesis ULSA. México.
61. Pérez González, M. (1991); "LEGISLACIÓN SANITARIA COMPARADA: ADITIVOS PARA ALIMENTOS". Tesis UNAM. México.

- 62.Roberts, H. (1981); "FOOD SAFETY". Jonh Wiley & Sons Inc. USA, 1981. Págs. 275-282.
- 63.Rodríguez Harrington P. (1986); "CONTRIBUCIÓN AL CONOCIMIENTO DE ALGUNAS DE LAS PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS DE LOS COLORANTES PONCEAU 4R (ROJO 6) Y CARMOISINE (ROJO 5) AM Y C. PARA SU USO EN LA INDUSTRIA ALIMENTICIA". Tesis ULSA. México.
- 64.Santiago, J. (1995); "COLORES PARA ALIMENTOS". Tecnología de alimentos. Vol. 30. No. 4 : 26-31.
- 65.Simith, J. (1993); "FOOD ADDITIVE USER'S HANDBOOK". Blackie Academic and Professional. Cap. 4. Inglaterra.
- 66.SSA. (1995); "NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-119-SSA1-1994. BIENES Y SERVICIOS. MATERIAS PRIMAS PARA ALIMENTOS, PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA. COLORANTES ORGÁNICOS NATURALES. ESPECIFICACIONES SANITARIAS." México D.F 20 de octubre.
- 67.SSA. (1995); "NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-118-SSA1-1994. BIENES Y SERVICIOS. MATERIAS PRIMAS PARA ALIMENTOS, PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA. COLORANTES Y PIGMENTOS INORGÁNICOS. ESPECIFICACIONES SANITARIAS." México D.F 20 de septiembre.
- 68.SSA. (1988); "REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE ACTIVIDADES, ESTABLECIMIENTOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS". México D.F 18 de enero.
- 69.Sobotka, T. (1992); "REVISIONS TO THE FDA'S REDBOOK GUIDELINES FOR TOXICITY TESTING:NEUROTOXICITY". Critical Reviews in Food Science and Nutrition 32(2):165-171.

70. Taylor, R.F. (1996); "NATURAL FOOD COLORANTS AS NEUTRACEUTICALS: MARKETS AND APPLICATIONS". II Congreso y simposium internacional de colorantes naturales. Acapulco, México.
71. Valadez Villarreal A. (1980); "PIGMENTOS DE TUNA CARDONA (Opuntia streptacantha L.) COMO POSIBLES COLORANTES ALIMENTARIOS". Tesis ULSA. México.
72. Valle V. P. (1991); "TOXICOLOGÍA DE LOS ALIMENTOS". Programa de Salud Ambiental; Organización Panamericana de la Salud; Organización Mundial de la Salud; Centro Panamericano de Ecología Humana y Salud.. Edo. de México, México. Págs. 51-57
73. Vega Romero, V. (1996); "COLABORACIÓN AL ESTUDIO DE EVALUACIÓN DEL COLOR EN MEZCLAS BINARIAS". Tesis ULSA. México.
74. Von Elbe, J. (1975); "STABILITY OF BETALAINES AS FOOD COLORS". Food Technology 29 (5): 42-43.
75. Warner & Jerkinson. "NATURAL COLOR GUIDE".
76. Weissler, A. (1975); "FDA REGULATIONS OF FOOD COLORS". Food Technology 29 (5):38.
77. Wissgott U. Bortlik. (1996); "PROSPECT FOR NEW NATURAL FOOD COLORANTS". Trends in Food Science & Technology. Vol. 7. No.9. Pág.298-302.