

PREPARACION DE COLORANTES: Producto elaborado a base de uno o más colorantes de los permitidos en la presente resolución, que contiene menos del 3% de colorantes y con soportes, solventes o vehículos, aprobados por el Ministerio de Salud.

ARTICULO 2. Para efectos de esta resolución se permite la utilización de los siguientes colorantes en las cantidades máximas indicadas para cada uno de ellos, en el alimento listo para consumo.

REPUBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD
RESOLUCION NUMERO 10593 DE
 (16 de Julio de 1985)

EL MINISTRO DE SALUD

En uso de sus atribuciones legales, y

CONSIDERANDO:

Que el Decreto 2106 del 26 de julio de 1983 faculta al Ministerio de Salud para elaborar la lista de aditivos en los alimentos para consumo humano que puedan utilizarse en el territorio nacional y oído el Comité Asesor de que trata el artículo 7o. del mencionado decreto.

RESUELVE:

ARTICULO 1. Para efectos de la presente resolución, en materia de uso de colorantes en los alimentos para consumo humano, se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

COLORANTE: Sustancia o mezcla de sustancias capaz de conferir o intensificar el color de los alimentos.

COLORANTE NATURAL: Es la sustancia obtenida a partir de un vegetal o eventualmente de un animal, cuyo principio colorante ha sido aislado mediante proceso tecnológico adecuado.

COLORANTE ORGANICO IDENTICO AL NATURAL: Es la sustancia orgánica cuya estructura química es idéntica al principio activo aislado del colorante natural.

COLORANTE INORGANICO: Es aquel obtenido a partir de sustancias minerales sometidas a proceso adecuado de elaboración y purificación.

COLORANTE ARTIFICIAL O SINTETICO: Es la sustancia colorante no encontrada en productos naturales y obtenida por síntesis orgánica.

COLORANTES CARAMELO:

CARAMELO SIMPLE

CARAMELO PROCESO AMONIO

CARAMELO SULFITO AMONIO

CARAMELO PROCESO SULFITO CAUSTICO

MEZCLA DE COLORANTES: Producto elaborado a base de dos o más colorantes de los permitidos en la presente resolución que contiene el 3% o más de colorantes, sea que se utilicen o no vehículos, soportes o solventes, los cuales también deben ser aprobados por el Ministerio de Salud.

COLORANTES NATURALES E IDENTICOS A LOS NATURALES

- Alcanna, Alcannina, Ancusina u Orkanet Color	Index	75530	BPM
- Antocianinas			BPM
- Carotenos	Color Index	75130	BPM
- Acido beta-apo-8'-carotenóico			BPM
- Beta-apo-8'-carotenal	Color Index	40820	BPM
- Cantaxantina	Color Index	40850	BPM
- Xantofilas			BPM
- Achiole o Anato	Color Index	75120	BPM
- Azafrán, Crocina y Crocetina	Color Index	75100	BPM
- Clorofila	Color Index	75810	BPM
- Complejo de cobre y clorofila			BPM
- Complejo de cobre y clorofilina y sus sales sodicas y potásicas			BPM
- Riboflavina y Riboflavina-5-fosfato de sodio			BPM
- Rojo de remolacha y betanina			BPM
- Cochinilla, Carmin y Acido carminico	Color Index	75470	BPM
- Cúrcuma y Curcumina			BPM

COLORANTES INORGANICOS

- Aluminio metálico	Color Index	77000	BPM
- Dióxido de titanio	Color Index	77891 Máx	10g/kg
- Gluconato ferroso			BPM
- Negro de carbón	Color Index	77266	BPM
- Oro metálico	Color Index	77486	BPM
- Plata metálica	Color Index	77820	BPM

COLORANTES ARTIFICIALES O SINTETICOS

1. Amarillos

- Amarillo de quinoleina	Color Index	47005	50mg/kg
- Amarillo ocaso FCF o FD y C			
Amarillo No. 6	Color Index	15985	200mg/kg
- Tartrazina o FD y C Amarillo No. 5	Color Index	19140	100mg/kg

2. Azules

Azul brillante FCF y C Azul No. 1	Color Index	42090	100mg/kg
- Indigo Carmin, Indigotina o FD y C Azul No. 2	Color Index	73015	100mg/kg

3. Negros

Negro brillante BN	Color index	28440	300mg/kg
--------------------	-------------	-------	----------

4. Rojos

- Amaranto o FD y C rojo No. 2	Color Index	16185	300mg/kg
- Azorrubina a carmoisina	Color Index	14720	300mg/kg
- Eritrosina o FD y C Rojo No. 3	Color Index	45430	300mg/kg
- Rojo Allora o FD y C Rojo No. 40	Color Index	16035	BPM
- Rojo Cochinilla A o Punzó 4R	Color Index	16255	200mg/kg

J. Verdes

- Verde rápido FCF o FDy C.
- Verde No. 3

Color Index 42053 100mg/kg

6. Marrón

- Marrón HT

Color Index 20285 50mg/kg

Además, se permite el uso de las sales cálcicas y aluminicas de los mencionados colorantes sintéticos, comúnmente denominados lacas.

COLORANTES CARAMELO

Caramelo simple	BPM
Caramelo proceso amonio	BPM
Caramelo sulfito amonio	BPM
Caramelo proceso sulfito cáustico	BPM

PARAGRAFO 1. Cuando se utilice tartrazina debe declararse expresamente en el rótulo del producto alimenticio que lo contenga.

PARAGRAFO 2. De acuerdo con las "Buenas Prácticas de Manufactura" BPM (GMP), la cantidad de colorantes agregado al alimento que se elabora y procesa no excederá de la mínima requerida para lograr el propósito para el cual se permite agregar dicho colorante.

PARAGRAFO 3. Para efectos de la presente resolución, el Color Index se ma de la edición de 1971.

ARTICULO 3. Los colorantes pueden mezclarse y diluirse en los siguientes vehiculos, soportes o solventes: Carbonato de Sodio, Bicarbonato de Sodio, Cloruro de Sodio, Glucosa, Lactosa, Sacarosa, Dextrinas, Almidones, Acidos Cítricos, Tartárico, Láctico, Cera de Abejas, Gelatina, Pectina, Etanol, Glicerol, Sorbitol, Aceites y Grasas Comestibles, Alginatos de Amonio, Sodio y Potasio, Agua, Gliceril Monoestereato, Sulfato de Sodio, Hidróxido de Aluminio. Todos deben ser grado alimenticio.

PARAGRAFO. Igualmente se autorizan los vehiculos, soportes y solventes permitidos como tales en las Farmacopeas Oficiales en Colombia, en el Food Chemical Codex y en el Codex Alimentarius.

ARTICULO 4. Los colorantes naturales o los idénticos a las naturales, contemplados en la presente resolución, deben cumplir las siguientes especificaciones:

1. ALCANNA, ALCANNINA, ANCUSINA u ORKANET:

el producto obtenido de las raíces de Alkana Tinctoria Tusch (Anchusa oria Lam) y de Lawsonia alba Lam, por extracción con éter de petróleo.

Contenido máximo de:

Arsénico como As	3 mg/kg
Plomo como Pb	10 mg/kg

ANTOCIANINAS:

Son, glicósidos de sales del 2-fenil-benzo- pirilio, en su mayoría derivados hidroxilados. Los aglucones de las antocianinas se denominan antocianidinas.

Contenido máximo de:

Arsénico como As	3 mg/kg
Plomo como Pb	10 mg/kg

3. CAROTENOS:

Son hidrocarburos muy insaturados, coloreados, de configuración trans. Existen en la naturaleza en forma de isómeros alfa-caroteno, beta-caroteno y gamma-caroteno.

Los carotenos pueden ser preparados sintéticamente idénticos a los naturales.

Especificaciones:

Pureza	96-101%
Pérdida por secado	0.2%

4. ACIDO BETA-APO-8'-CAROTENOICO Y SUS ESTERES METILICO Y ETILICO:

Son los colorantes para alimentos que corresponden a la fórmula química del ácido beta-apo-8'-carotenoico y sus ésteres metílico y etílico.

Especificaciones:

Pureza	96-101%
Pérdida por secado	0.2%
Cenizas (máximo)	0.2%

Contenido máximo de:

Arsénico como As	3 mg/kg
Plomo como Pb	10 mg/kg

5. BETA-APO-8'-CAROTENAL:

Es el colorante para alimentos que corresponde a la fórmula química beta-apo-8'-carotenal.

Especificaciones:

Punto de fusión (con descomposición)	136-140°C (corregido)
Pureza	96-101%
Pérdida por secado	0.2%
Cenizas (máximo)	0.2%

Contenido máximo de:

Arsénico como As	1 mg/kg
Plomo como Pb	10 mg/kg

6. CANTAXANTINA:

Es el colorante para alimentos que corresponde a la fórmula beta-caroteno-4,4' diona.

Especificaciones:

Punto de fusión	207-212°C
Pérdida por secado	0.2%
Cenizas (máximo)	0.2%
Carotenoides distintos a la transcantaxantina (máximo)	5%

Contenido máximo de:

Arsénico como As	3 mg/kg
Plomo como Pb	10 mg/kg
Mercurio como Hg	1 mg/kg

XANTOFILAS:

Son el principio amarillo de las hojas verdes y representan aproximadamente el 10% del total de las materias colorantes de la clorofila.

Los principales xantofilas y sus puntos de fusión son:

Rubixantina	160°
Flavoxantina	184°C
Luteína	190°C
Violaxantina	207-208°C
Zeaxantina	215.5°C
Redoxantina	219°C

Contenido máximo de:

Arsénico como As	3 mg/kg
Plomo como Pb	10 mg/kg

8. ACHIOTE o ANATO, BIXINA Y NORBIXINA:

Es el colorante para alimentos constituido por el pericarpio del fruto de la Bixa orellana. El principio colorante principal es la Bixina, por extracción oleosa, y la Norbixina, por extracción acuosa.

Contenido máximo de:

Arsénico como As	3 mg/kg
Plomo como Pb	10 mg/kg

9. AZAFRAN, CROCINA Y CROCETINA:

El azafrán está constituido por los estilos y los estigmas de la *Crocus sativus* L. Es un polvo de color pardo-rojizo o amarillo. El principio colorante principal es el glicósido crocina. La crocetina se presenta en rombos de color rojo-ladrillo.

Contenido máximo de:

Arsénico como As	3 mg/kg
Plomo como Pb	10 mg/kg

10. CLOROFILAS:

CLOROFILA A: Complejo magnésico de 1, 3, 5, 8-tetrametil-4-etil- 2-vinil-9-ceto-10-carbometoxiforbifitil-7- propionato.

CLOROFILA B: Complejo magnésico de 1, 5, 8-trimetil-3-formil-4- etil-2-vinil-9-ceto-10-carbometoxiforbifitil-7- propionato.

Para clorofilas, contenido máximo de:

Arsénico como As	3 mg/kg
Plomo como Pb	10 mg/kg
Cobre como Cu	200 mg/kg

COMPLEJO DE COBRE Y CLOROFILA -COMPLEJO DE COBRE Y CLOROFILINA:

Se obtiene a partir de la clorofila, por sustitución parcial del magnesio por cobre. El **complejo de cobre** y clorofilina se obtiene a partir de la clorofila, por sustitución de los grupos metilo y fitil éster por álcalis y por sustitución parcial del magnesio de cobre.

Ambos complejos son pastas o polvos de color verde-azul.

El complejo de cobre y clorofila es soluble en etanol, éter y cloroformo y el de clorofilina es soluble en agua.

Contenido máximo de:

Cobre ionizable libre	2.5 g/kg
Arsénico como As	3 mg/kg
Plomo como Pb	10 mg/kg

12. RIBOFLAVINA:

Es la 7,8-dimetil-10-(ribo 2,3,4,5- tetrahidroxipentil) isoaloxacina.

Polvo amarillo o amarillo naranja extraído de materias naturales o fabricado sintéticamente, escasamente soluble en agua.

Especificaciones:

Pureza	98-102%
Pérdida por secado	1.5%
Cenizas (máximo)	0.3%

Contenido máximo de:

Arsénico como As	1 mg/kg
Plomo como Pb	10 mg/kg

13. RIBOFLAVINA -5-FOSFATO DE SODIO:

Es un polvo fino cristalino de color amarillo naranja. Un gramo se disuelve en cerca de 30 ml de agua.

Especificaciones:

Pureza: no menos del 75% y no más del 79% expresado como riboflavina
Fosfato libre: No más del 1% calculado como PO ₄
Riboflavina libre: no más del 6%
Pérdidas por secado: no más del 7%
Cenizas: Máximo 25%
Riboflavina difosfato: máximo 6% (calculada como riboflavina)
pH: 5.0-6.5 (solución al 1%)
Rotación específica: entre + 37° y + 42° calculada en base seca

Contenido máximo de:

Arsénico como As	3 mg/kg
Plomo como Pb	10 mg/kg

14. ROJO DE REMOLACHA Y BETANINA:

Es un extracto acuoso, azucarado, de la raíz de la remolacha roja. Se presenta como un jarabe rojo oscuro con 1% de betanina o un polvo rojizo con 40% de betanina.

Contenido máximo en base seca:

Arsénico como As	1 mg/kg
Plomo como Pb	10 mg/kg
Mercurio como Hg	1 mg/kg
Materia volátil	4%

15. COCHINILLA, CARMIN Y ACIDO CARMINICO:

Es el colorante rojo obtenido a partir de los cuerpos secos de las hembras de insecto *Dactylopius Coccus* Costa y contiene especialmente ácido carminico. Tiene dos presentaciones: Una como extracto hidroalcohólico de cochinilla, con un contenido mínimo de 1.8% de ácido carminico y otra como laca aluminica o

NORMAS Y PROCEDIMIENTOS REGLAMENTARIOS DE LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS

o aluminico, denominados carmin, con un contenido mínimo de ácido carmi- de 50%.

Contenido máximo de:	
Arsénico como As	3 mg/kg
Plomo como Pb	10 mg/kg

CURCUMA Y CURCUMINA:

La cúrcuma es el colorante proveniente de los rizomas triturados de diversas especies de cúrcuma, siendo la cúrcuma longa la que da la mejor calidad de materia colorante.

uma es un polvo amarillo, de color característico y sabor ocre.

La curcumina es un polvo cristalino, amarillo naranja, insoluble en agua y éter, soluble en etanol y ácido acético glacial.

Contenido máximo de:	
Arsénico como As	3 mg/kg
Plomo como Pb	10 mg/kg

ARTICULO 5. Los colorantes inorgánicos aprobados en la presente resolución deben cumplir con las siguientes especificaciones:

NEGRO DE CARBON:

Los negros de carbón son polvos negros, finos, insolubles en agua, obtenidos a partir de la combustión incompleta de materias inorgánicas.

Puede contener una cantidad considerable de cenizas, especialmente los producidos a partir de carbón vegetal.

Debe cumplir con los ensayos de pureza del Codex Alimentarius para hidrocarburos aromáticos superiores y materiales alquinostranosos:

Contenido máximo de:	
Arsénico como As	3 mg/kg
Plomo como Pb	10 mg/kg

2. DIOXIDO DE TITANIO:

El dióxido de titanio es un polvo blanco, insipido, inoloro, infusible e insoluble en agua.

Especificaciones:	
Contenido mínimo de dióxido de titanio	99%
Materia soluble en agua (máximo)	0.3%

Contenido máximo de:	
Mercurio como Hg	1 mg/kg
Arsénico como As	3 mg/kg
Plomo como Pb	10 mg/kg
Sulfato de Bario	5 mg/kg
Zinc como Zn	50 mg/kg
Antimonio como Sb	100 mg/kg

3. GLUCONATO FERROSO:

Es un polvo, fino o granular, gris amarillento o verde claro, con ligero olor a caramelo, soluble en agua y prácticamente insoluble en alcohol.

Especificaciones:	
Contenido mínimo de gluconato ferroso	95%
Contenido máximo de:	
Mercurio como Hg	3 mg/kg
Arsénico como As	3 mg/kg
Plomo como Pb	10 mg/kg

ARTICULO 6. Los colorantes caramelo contemplados en la presente resolución deben cumplir con las siguientes especificaciones:

CARAMELO SIMPLE: Es la sustancia obtenida por el tratamiento térmico controlado de carbohidratos, grado alimenticio, a temperatura superior a sus puntos de fusión, en presencia de ácidos o álcalis, sin incluir compuestos de amonio ni sulfitos.

Contenido máximo de:	
Mercurio como Hg	0.1 mg/kg
Arsénico como As	3 mg/kg
Plomo como Pb	10 mg/kg

CARAMELO PROCESO AMONIO: Es la sustancia obtenida por el tratamiento térmico controlado de carbohidratos, grado alimenticio, en la presencia de pequeñas cantidades de compuestos de amonio con o sin otros agentes técnicos, sin incluir agentes sulfitantes.

CARAMELO SULFITO AMONIO: Es la sustancia obtenida por tratamiento térmico controlado de carbohidratos grado alimenticio en presencia de pequeñas cantidades de compuestos de amonio y sustancias sulfitantes, con o sin otros agentes técnicos.

CARAMELO PROCESO SULFITO CAUSTICO: Es la sustancia obtenida por el tratamiento térmico controlado de carbohidratos, grado alimenticio, con compuestos que contienen sulfitos y álcalis, sin incluir compuestos de amonio.

Los caramelos procesos amonio, sulfito amonio y sulfito cáustico no deben contener más de:

Mercurio como Hg	0.1 mg/kg
Arsénico como As	3 mg/kg
Plomo como Pb	10 mg/kg
4-metil-imidazol	200 mg/kg

ARTICULO 7. Las especificaciones de los colorantes artificiales para alimentos, autorizados en la presente resolución, están contenidas en la tabla No. 1.

ARTICULO 8. Los colorantes permitidos en el artículo 2o. de la presente resolución deberán llevar en su etiqueta las siguientes indicaciones:

1. Nombre técnico, según artículo 2o. y número de Color Index, según edición de 1971.
2. Nombre del fabricante, importador o vendedor
3. Dirección del fabricante. Número del lote de fabricación. Contenido neto.
4. La leyenda: "Colorante para alimentos, aprobado por el Ministerio de Salud".
5. Número de Licencia Sanitaria de Funcionamiento

NORMAS Y PROCEDIMIENTOS REGLAMENTARIOS DE LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS

ARTICULO 9. Las mezclas de colorantes autorizadas por el Ministerio de Salud, deben llevar en su etiqueta las siguientes indicaciones:

Nombre comercial

Nombre del fabricante, importador o vendedor

Dirección del fabricante, número de lote de fabricación. Contenido neto.

Número de Color Index de los colorantes contenidos

Nombre de los vehículos, soportes o solventes utilizados, aprobados por el Ministerio de Salud.

La leyenda "Mezcla de colorantes para alimentos aprobados por el Ministerio de Salud".

Número de Licencia Sanitaria de Funcionamiento.

ARTICULO 10. Las preparaciones de colorantes autorizados por el Ministerio de Salud, deben llevar en su etiqueta las siguientes indicaciones:

Nombre técnico de los colorantes, según artículo 2o.

Nombre y dirección del fabricante y número de lote de fabricación.

La leyenda "Preparación de colorantes para alimentos"

Número de registro sanitario

Contenido neto en unidades del Sistema Internacional de Medidas

La leyenda "Industria Colombiana"

ARTICULO 11. Las mezclas de colorantes para alimentos sólo pueden venderse para uso industrial.

ARTICULO 12. Cuando se empleen dos o más colorantes, la cantidad total de colorantes sintéticos en el alimento listo para consumo, no puede ser mayor de 300 mg/kg, siempre y cuando la cantidad de cada colorante sintético, considerada individualmente, no sobrepase su límite máximo permitido.

ARTICULO 13. Los colorantes a que se refiere la presente resolución pueden ser restringidos o reducidos en sus niveles máximos de uso, en las reglamentaciones específicas que se expiden para determinados grupos de productos alimenticios.

ARTICULO 14. Para efectos del visto bueno requerido por Incomex para la importación de colorantes y mezclas de colorantes para alimentos el interesado deberá suministrar al Ministerio de Salud la siguiente información técnica básica:

Nombre técnico, según el artículo 2o. de esta resolución o su nombre comercial.

Nombre del fabricante, importador o vendedor.

Color Index del colorante o de los colorantes componentes de la mezcla.

Manifestación escrita, en el cuerpo de la licencia de importación, de que el colorante o mezcla de colorantes a importarse cumple con todos los requisitos de esta resolución.

ARTICULO 15. Los funcionarios del Ministerio de Salud y de los Servicios Seccionales de Salud efectuarán inspecciones y tomarán periódicamente muestra para verificar el cumplimiento de los requisitos exigidos en la presente resolución.

ARTICULO 16. La presente resolución rige tres (3) meses después de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, PUBLIQUESE Y CUMPLA!

Dado en Bogotá, D.E., a los 16 del mes de julio de 1985.

RAFAEL DE ZUBIRIA GOMEZ
Ministro de Salud

RICARDO GALAN MORERA
Secretario General