



---

PROGRAMA DE EVALUACION EXTERNA DE  
CALIDAD PEEC  
QUÍMICA AMBIENTAL Y DE ALIMENTOS

---

SUBPROGRAMA ADITIVOS EN ALIMENTOS:  
COLORANTES HIDROSOLUBLES

---

INFORME FINAL ENSAYO DE APTITUD  
SP18-2013 V.0

---



DEPARTAMENTO DE SALUD AMBIENTAL  
SUBDEPARTAMENTO DE METROLOGÍA Y DESARROLLO TECNOLÓGICO  
SECCIÓN METROLOGÍA AMBIENTAL Y DE ALIMENTOS

Departamento Salud Ambiental  
Subdepartamento de Metrología y Desarrollo Tecnológico  
Sección Metrología Ambiental y de Alimentos  
Instituto de Salud Pública de Chile  
Avda. Marathón 1000, Ñuñoa  
Santiago de Chile

**Coordinador PEEC:**

Leonor Esquivel M.  
22.12.2013 v.0

**Autorizado por:**  
**Jefe Departamento Salud  
Ambiental**

Q. Rubén Verdugo Castillo

[metrologia@ispch.cl](mailto:metrologia@ispch.cl)  
Teléfono: (56)(2)5755475

## CONTENIDO

1. Lista de participantes	3
2. Responsables	3
3. Introducción	3
4. Material de ensayo- Envío	4
5. Cronograma	4
6. Análisis estadístico	5
7. Resultados informados por los participantes del PEEC	5
8. Análisis estadístico de los resultados informados	5
9. Evaluación de desempeño	6
10. Comentarios y sugerencias	6
11. Referencias	6
12. Anexos	7

## 1. LISTA DE PARTICIPANTES

---

Gestión de Calidad y Laboratorio, GCL	Metropolitana
Laboratorio Ambiental Aconcagua, SEREMI de Salud de Valparaíso	San Felipe
Laboratorio Ambiental de Viña del Mar, SEREMI de Salud de Valparaíso	Viña del Mar
Laboratorio Ambiental Ñuble, Delegación Provincial Ñuble SEREMI de Salud del Bío Bío	Chillán
Laboratorio del Ambiente SEREMI de Salud de Tarapacá	Iquique
Laboratorio Salud Pública Ambiental y Laboral de Punta Arenas, SEREMI de Salud de Magallanes.	Punta Arenas
Laboratorio Sanitario Ambiental SEREMI de Salud Región Metropolitana	Santiago
Unidad Laboratorio de Análisis, Gerencia de Innovación, Desarrollo y Calidad TRESMONTES S.A.	Valparaíso

## 2. RESPONSABLES

---

Personal responsable en la organización y desarrollo de esta ronda:

- Leonor Esquivel (Coordinador Ensayos de aptitud)

Colaboradores:

- Q. F. Soraya Sandoval (revisión de informe)
- T. Diego Ruiz (embalaje y envasado de ítems de ensayo)
- T. Rosario Mortecinos (embalaje y envasado de ítems de ensayo)

## 3. INTRODUCCIÓN

---

El presente informe corresponde a la evaluación de la ronda de ensayos de intercomparación del Subprograma (SP18) "Determinación cualitativa de colorantes hidrosolubles", desarrollado por el PEEC Química Ambiental y de Alimentos del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP).

Su importancia radica en que son aditivos incorporados en alimentos de bajo aporte nutritivo como refrescos, gelatinas, helados, esencias de frutas, entre otros. Beneficiándose de la relación existente entre la percepción del color y la calidad o aptitud del consumo de un alimento.

Según la legislación chilena, los colorantes aprobados e indicados en Reglamento Sanitario de Alimentos, deben declararse y destacarse en la rotulación de los productos que los contienen.

Esta ronda tuvo como objetivo evaluar la detección de cuatro colorantes hidrosolubles: Amarillo crepúsculo, Tartrazina, Rojo 40 y Amarillo crepúsculo en un alimento en polvo.

#### 4. MATERIAL DE ENSAYO - ENVÍO

---

El material de ensayo enviado consistió en una muestra de 10 gramos de bebida instantánea en polvo, contenida en un envase plástico protegido de la luz. La muestra es una mezcla de bebidas instantáneas en polvo que fue preparada en el Instituto de Salud Pública de Chile. Las matrices utilizadas fueron donadas por la Empresa Corpora Tres Montes S.A.

La muestra de ensayo estuvo destinada a la determinación cualitativa de colorantes hidrosolubles, del grupo de Riboflavinas, autorizados, en el Art. 145 del Reglamento Sanitario de Alimentos de Chile (Decreto Supremo N° 977/1996):

Nº SIN	NOMBRE <i>Codex Alimentarius</i>	SINONIMOS
102	Tartrazina	-----
110	Amarillo ocaso FCF	Amarillo crepúsculo
129	Rojo allura AC	Rojo 40
133	Azul brillante FCF	Azul brillante

Cada laboratorio recibió las instrucciones para manipular el material y realizar el ensayo de aptitud. Indicándose a los participantes que se debían cumplir con las prácticas estándares de seguridad durante el desarrollo del ensayo.

A los participantes, se les recomendó analizar las muestras de ensayo utilizando los métodos rutinarios de análisis de sus laboratorios.

El valor asignado al ítem de ensayo fue establecido, en base a los datos obtenidos del test de homogeneidad:

Parámetros	Amarillo crepúsculo	Rojo 40	Tartrazina	Azul brillante
Resultado Detección	Detectable	Detectable	Detectable	No detectable

#### 5. CRONOGRAMA

---

Envío de material de ensayo  
Fecha límite de envío de resultados  
Fecha comprometida de publicación del Informe

13 de Agosto 2013  
11 de Septiembre 2013  
26 de Septiembre 2013

## 6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

---

Luego del cierre de la ronda, los resultados son recolectados. Los resultados coincidentes con el parámetro "Resultado de detección" se designan como "satisfactoria". Los resultados no coincidentes, se designan como "no satisfactoria".

El laboratorio participante deberá ubicarse en las tablas de acuerdo al código identificación de Laboratorio (CIL)

## 7. RESULTADOS INFORMADOS POR LOS PARTICIPANTES DEL PEEC

---

### 7.1.- DATOS

De los 8 laboratorios adscritos, el 100% envió resultados. Los resultados enviados por los participantes se presentan en la tabla N° 2.

### 7.2.- TÉCNICAS Y MÉTODOS

AMARRILLO CREPUSCULO:

La técnica informada por los participantes para la detección de amarillo crepúsculo es cromatografía líquida HPLC-DAD y cromatografía en papel, cuyos métodos de referencia indicados son AOAC 930.38, PRT-711.02-052 del ISP y métodos in-house.

AZUL BRILLANTE:

Se indican como métodos de referencia para el análisis PRT-711.02-052 del ISP y métodos in-house, la técnica utilizada mayoritariamente es cromatografía en papel. No obstante, se reporta uso de cromatografía líquida HPLC- DAD

ROJO 40 Y TARTRAZINA:

Para ambos colorantes, la técnica de detección informada corresponde a: cromatografía líquida HPLC-DAD y cromatografía en papel. Los métodos de referencia indicados en ambos casos se indican AOAC 930.38, ISP PRT-711.02-052 y método in-house.

## 8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS RESULTADOS INFORMADOS

---

A continuación se presenta el número de datos obtenidos por cada analito en estudio y su valor asignado, con lo que se obtuvo lo siguiente:

**Tabla N° 1: Resumen análisis estadístico muestra**

Parámetro	Amarillo crepúsculo	Rojo 40	Tartrazina	Azul brillante
N	8	8	8	6
Resultado Detección	Detectable	Detectable	Detectable	No detectable

Respecto a los datos obtenidos, en la tabla N° 2 (en anexos) se señalan los resultados y el z-score obtenido.

## **9. EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO**

---

El 100% de los participantes que enviaron resultados de amarillo crepúsculo presentó un desempeño satisfactorio. El 100% de los participantes que reportaron resultados de colorante rojo 40, obtuvieron desempeño satisfactorio.

El 100% de los laboratorios que enviaron resultados de azul brillante presentó un desempeño satisfactorio. El 100% de los laboratorios que reportaron resultados de detección de tartracina obtuvo resultados satisfactorios.

En anexos se indican y grafican los métodos de referencia asociados a cada evaluación.

## **10. COMENTARIOS Y SUGERENCIAS**

---

- a) 8 participantes enviaron resultados para esta ronda.
- b) Los resultados informados muestran un 100% de resultados satisfactorios para todos los colorantes evaluados en el ensayo de aptitud.
- c) Los laboratorios codificados como QAMA0735 y QAMA 0755 no enviaron resultados para colorante azul brillante.

## **11. REFERENCIAS**

---

1. *Robust Statistics: a Method of Coping with Outliers*. Royal Society of Chemistry, Analytical Methods Committee, N° 6, A
2. *ISO 13528:2005 (E). Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons*.
3. *The International Harmonized Protocol for Proficiency testing of analytical chemistry laboratories (2006)*. Pure Appl. Chem. Vol78, pp 145-196.
4. *AMC technical brief (2006). Representing data distribution with kernel density estimates*.

## 12. ANEXOS

**Tabla N° 2. Resultados de colorantes hidrosolubles reportados por los laboratorios, valores de Z-score y evaluación.**

Código Laboratorio	Amarillo crepúsculo	Z-score	Azul brillante	Z-score	Rojo 40	Z-score	Tartrazina	z-score
QAMA0687	Detectable	S	No detectable	S	Detectable	S	Detectable	S
QAMA0711	Detectable	S	No detectable	S	Detectable	S	Detectable	S
QAMA0713	Detectable	S	No detectable	S	Detectable	S	Detectable	S
QAMA0714	Detectable	S	No detectable	S	Detectable	S	Detectable	S
QAMA0735	Detectable	S	***		Detectable	S	Detectable	S
QAMA0736	Detectable	S	No detectable	S	Detectable	S	Detectable	S
QAMA0753	Detectable	S	No detectable	S	Detectable	S	Detectable	S
QAMA0755	Detectable	S	***		Detectable	S	Detectable	S

\*: No envía planilla de resultados.

\*\*\*: No informa resultado.

Satisfactorio	<b>S</b>
Cuestionable	<b>C</b>
No Satisfactorio	<b>I</b>

### Gráficas. Evaluación de resultados según el método de referencia utilizado para los Cuatro colorantes en estudio.







