

# RESOLUCION 10593 DE 1985

Julio 16

<NOTA: Esta norma no incluye análisis de vigencia completo>

**MINISTERIO DE SALUD**

**EL MINISTRO DE SALUD**

<Resumen de Notas de Vigencia>

## NOTAS DE VIGENCIA:

- Adicionada por la Resolución 13402 de 1985, de 10 de septiembre de 1995, "Por la cual se adiciona la Resolución No. 10593 de 16 de julio de 1985, que regula el uso de Colorantes en los alimentos para consumo humano"

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 1o.** 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 idéntico 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.

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.

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

#### COLORANTES INORGANICOS

77000 BPM

-Aluminio metálico	Color	Index	77891	Max 10g/kg
-Dióxido de titanio	Color	Index		BPM
-Gluconato ferroso			77266	BPM
-Negro de carbón	Color	Index	77480	BPM
-Oro metálico	Color	Index	77820	BPM
-Plata metálica	Color	Index		

## COLORANTES ARTIFICIALES O SINTETICOS

### 1. Amarillos

	Color	Index		
-Amarillo de quileína			47005	50 mg/kg
-Amarillo ocasio 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				
-Indigo Carmin, Indigotina o FD y C Azul No. 2	Color	Index	42090	100 mg/kg
	Color	Index	73015	100 mg/kg

### 3. Negros

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

### 4. Rojos

-Amaranto o FD y C Rojo No. 2				
-Azorrubina o Carmoisina	Color	Index		
-Eritrosina o FD y C Rojo No. 3	Color	Index	16185	300mg/kg
-Rojo Altura o FD y C Rojo No.46	Color	Index	14720	300mg/kg
-Rojo Cochinilla A o Punzó 4R	Color	Index	45430	300mg/kg
	Color	Index	16035	BPM
			16255	200MG/KG

### 5. Verdes

-Verde rápido FCF o FD y 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 CAMELO

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

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

**PARAGRAFO 2o.** De acuerdo con las “Buenas prácticas de Manufactura” (BPM) (GMP), la cantidad de colorante 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 3o.** Para efectos de la presente resolución el Color Index se toma de la edición de 1971.

**ARTICULO 3o.** Los colorantes pueden mezclarse y diluirse en los siguientes vehículos, soportes y solventes: Carbonato de Sodio, Bicarbonato de Sodio, Cloruro de Sodio, Glucosa, Lactosa, Sacarosa, Dextrinas, Almidones, Ácidos Cítrico, 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 vehículos, soportes y solventes permitidos como tales en las Farmacopeas Oficiales en Colombia, en el Food Chemical Codex y en el Codex Alimentarius.

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

1. ALCANNA, ALCANNINA, ANCUSINA u ORKANET: Es el producto obtenido de las raíces de Alkanna Tinctoria Tausch (Anchusa Tinctoria 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

2. 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'-carotenóico 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)    136-140o 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 207-212o 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

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

Las principales xantofilas y sus puntos de fusión son:

Rubixantina 160o C

Flavoxantina 184o C

Luteína 190o C

Violaxantina 207-208o C

Zeaxantina 215.5o C

Rodoxantina 219o 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-carbometoxiforbinitil-7-propionato.

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

11. 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 fútil 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° + 42° calculada con 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 del insecto Dactylopius. Coccus Costa y contiene especialmente ácido carmínico. Tiene dos presentaciones: una como extracto hidroalcohólico de cochinilla, con un contenido mínimo de 1.8% de ácido carmínico y otra como laca aluminica o calcio aluminico, denominada carmín, con un contenido mínimo de ácido carmínico de 50%.

Contenido máximo de:

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

16. 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.

La cúrcuma es un polvo amarillo, de color característico y sabor acre.

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

1. 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 alquitranosos.

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, insípido,

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

**ARTÍCULO 6o.** 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 proceso 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 7o.** <Ver Notas de Vigencia> Las especificaciones de los colorantes artificiales para alimentos, autorizados en la presente resolución, están contenidas en la Tabla No. 1

<Notas de Vigencia>

- Artículo adicionado por el artículo 1 de la por la Resolución 13402 de 1985, de 10 de septiembre de 1995, "en el sentido de que la Tabla No. 1, sobre especificaciones de los colorantes artificiales para alimentos, es la que se anexa a la presente resolución y forma parte integrante de la misma."

**ARTICULO 8o.** 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.

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

1. Nombre comercial.
2. Nombre del fabricante, importador o vendedor.

3. Dirección del fabricante, número de lote de fabricación. Contenido neto.
4. Número de color Index de los colorantes contenidos.
5. Nombre de los vehículos, soportes o solventes utilizados, aprobados por el Ministerio de Salud.
6. La Leyenda “Mezcla de colorantes para alimentos aprobados por el Ministerio de Salud”.
7. Número de Licencia Sanitaria de Funcionamiento.

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

1. Nombre técnico de los colorantes, según artículo **2o.**
2. Nombre y dirección del fabricante y número de lote de fabricación.
3. La Leyenda “Preparación de colorantes para alimentos”.
4. Número de registro sanitario.
5. Contenido neto en unidades del Sistema Internacional de Medidas.
6. La Leyenda “Industria Colombiana”.

**ARTÍCULO 11o.-** Las mezclas de colorantes para alimentos solo pueden venderse para uso industrial.

**ARTICULO 12o.** 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 13o.** 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 expidan para determinados grupos de productos alimenticios.

**ARTICULO 14o.** 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:

1. Nombre técnico, según el artículo **2o** de esta resolución o su nombre comercial.
2. Nombre del fabricante, importador o vendedor.

3. Color Index del colorante o de los colorantes componentes de la mezcla.
4. 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 15o.** Los funcionarios del Ministerio de Salud y de los Servicios Seccionales de Salud efectuarán inspecciones y tomarán periódicamente muestras para verificar el cumplimiento de los requisitos exigidos en la presente resolución.

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

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá, D. E., a los 16 JUL. 1985

**RAFAEL DE ZUBIRIA GOMEZ**  
Ministro de Salud

**RICARDO GALAN MORERA**  
Secretario General