

Fuente : Diario Oficial de la Federación

Fecha de publicación: 20 Septiembre 1995

Fecha de cancelación: 22 Octubre 2004

NOM-118-SSA1-1994

NORMA OFICIAL MEXICANA, BIENES Y SERVICIOS. MATERIAS PRIMAS PARA ALIMENTOS, PRODUCTOS DE PERFUMERIA Y BELLEZA. COLORANTES Y PIGMENTOS INORGANICOS. ESPECIFICACIONES SANITARIAS.

JOSE MELJEM MOCTEZUMA, Director General de Control Sanitario de Bienes y Servicios, por acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 38 fracción II, 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 194, fracción I, de la Ley General de Salud; 2o. fracción III, 659, 1238, 1243 y demás aplicables del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios; 8o. fracción IV y 13 fracción I del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que con fecha 28 de abril de 1994, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 46, fracción I, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Dirección General de Control Sanitario de Bienes y Servicios presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, el anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.

Que con fecha 15 de agosto de 1994, en cumplimiento del acuerdo del Comité y de lo previsto en el artículo 47, fracción I, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana a efecto que dentro de los siguientes noventa días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

Que en fecha previa, fueron publicadas en el Diario Oficial de la Federación las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, se expide la siguiente:

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-118-SSA1-1994, BIENES Y SERVICIOS. MATERIAS PRIMAS PARA ALIMENTOS, PRODUCTOS DE PERFUMERIA Y BELLEZA. COLORANTES Y PIGMENTOS INORGANICOS. ESPECIFICACIONES SANITARIAS.

PREFACIO

En la elaboración de la presente Norma participaron los siguientes organismos e instituciones:

SECRETARIA DE SALUD

Dirección General de Control Sanitario de Bienes y Servicios

Laboratorio Nacional de Salud Pública

SECRETARIA DE COMERCIO Y FOMENTO INDUSTRIAL

Dirección General de Políticas Comerciales

PROCURADURIA FEDERAL DEL CONSUMIDOR

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL

Escuela Nacional de Ciencias Biológicas

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

Facultad de Química

ASOCIACION NACIONAL DE FABRICANTES DE PRODUCTOS AROMATICOS

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACION

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PERFUMERIA Y COSMETICA

CONFEDERACION DE CAMARAS INDUSTRIALES

DECTAN, S.A.

H. KONSTHAMM, S.A.

MANE MEXICO, S.A. DE C.V.

PROQYCOL, S. DE R.L. MI.

SPECTRUM WARNER JENKINSON, S.A. DE C.V.

INDICE

- 0. INTRODUCCION
- 1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION
- 2. REFERENCIAS
- 3. DEFINICIONES
- 4. SIMBOLOS Y ABREVIATURAS
- 5. CLASIFICACION
- 6. ESPECIFICACIONES SANITARIAS
- 7. MUESTREO
- 8. METODOS DE PRUEBA
- 9. ETIQUETADO
- 10. ENVASE Y EMPAQUE
- 11. CONTROL
- 12. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES
- 13. BIBLIOGRAFIA
- 14. OBSERVANCIA DE LA NORMA
- 15. VIGENCIA
- 16. APENDICE NORMATIVO
Apéndice A
- 17. APENDICE INFORMATIVO
Apéndice A

0. Introducción

Las disposiciones de la presente Norma Oficial Mexicana son de orden público e interés social y establece las definiciones y especificaciones de identidad y pureza de los colorantes y pigmentos inorgánicos que son utilizados como materias primas en alimentos, productos de perfumería y belleza. Estos aditivos pueden representar un riesgo a la salud en caso de encontrarse con altos niveles de contaminantes o sustancias que resulten nocivos a la salud del consumidor. Esto sólo se satisface cuando en su elaboración se utilizan materias primas de calidad sanitaria, se apliquen buenas prácticas de fabricación, se realicen en locales e instalaciones bajo condiciones higiénicas que aseguren que son aptos para uso y consumo humano, de acuerdo a lo establecido por la Ley General de Salud, su Reglamento y demás disposiciones aplicables de la Secretaría de Salud.

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Esta Norma Oficial Mexicana establece las especificaciones sanitarias que deben cumplir los colorantes y pigmentos inorgánicos.

1.2 Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las personas físicas o morales que se dedican a su proceso o importación.

2. Referencias

Esta Norma se complementa con lo siguiente:

NOM-038-SSA1-1993 Colorantes orgánicos sintéticos. Especificaciones sanitarias generales.

3. Definiciones

Para fines de esta Norma se entiende por:

3.1 Aditivos para alimentos, aquellas sustancias que se adicionan directamente a los alimentos y bebidas, durante su elaboración para proporcionar o intensificar aroma, color o sabor; para mejorar su estabilidad o para su conservación.

3.2 Buenas prácticas de fabricación, conjunto de normas y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los productos tengan y mantengan las especificaciones requeridas para su uso.

3.3 Colorante, material que imparte color a otro material o mezcla, elaborado por un proceso de síntesis o similar; por extracción o por separación, obtenido de una fuente animal, vegetal o mineral y que posteriormente se someta a pruebas fehacientes de seguridad que lo liberan para su aplicación 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 le caracteriza.

3.4 Colorante inorgánico, compuesto de origen sintético o mineral, tiene estabilidad a la luz, soluble en el agua y en los disolventes orgánicos, presenta resistencia a los álcalis y ácidos débiles, se emplea como aditivo de color en alimentos y productos de perfumería y belleza.

3.5 Colorante puro, cantidad de principio activo que imparte color, contenida en un colorante excluyendo cualquier componente intermedio, diluyente o sustrato.

3.6 Envase, todo recipiente destinado a contener un producto y que entra en contacto con el mismo, conservando su integridad física, química y sanitaria.

3.7 Etiqueta, todo rótulo, marbete, inscripción, imagen u otra forma descriptiva o gráfica ya sea que esté impreso, marcado, grabado, en relieve, hueco, estarcido o adherido al empaque o envase del producto.

3.8 Metal pesado o metaloide, aquellos elementos químicos que causan efectos indeseables en el metabolismo aun en concentraciones bajas. Su toxicidad depende de las dosis en que se ingieran, así como de su acumulación en el organismo.

3.9 Mezcla, colorante obtenido de la combinación de uno o más colorantes o pigmentos con o sin vehículos.

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

3.11 Proceso, conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de productos.

4. Símbolos y abreviaturas

Cuando en esta Norma se haga referencia a los siguientes símbolos y abreviaturas seentiende por:

ml	mililitro
cm	centímetro
kg	kilogramo
g	gramo
µg	microgramo
min	minuto
seg	segundo
CI	Color Inde
mg	miligramo
p	peso
v	volumen
x	signo de multiplicación
N	normal
M	molar
%	por ciento
°C	grados Celsius
nm	nanómetros
TS	soluciones prueba (test solutions)
/	por o sobre

Cuando en la presente Norma se mencione al Reglamento debe entenderse que se trata del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios.

5. Clasificación

5.1 Para efectos de esta Norma los colorantes y pigmentos inorgánicos permitidos seclasifican por su uso:

5.1.1 En alimentos

Dióxido de titanio

5.1.2 En productos de perfumería y belleza

Aluminio en polvo

Carbonato de magnesio

Dióxido de titanio

Ferrocianuro férrico

Ferrocianuro férrico amónico

Hidróxido crómico verde

Mica

Oxicloruro de bismuto
 Oxido crómico verde
 Oxido de magnesio
 Oxido de zinc
 Oxido de fierro
 Pirofilita
 Plata
 Polvo de bronce
 Polvo de cobre
 Silicato de calcio
 Sulfato de bario
 Sulfato de calcio
 Sulfuro de zinc
 Ultramarinos
 Violeta de manganeso

6. Especificaciones sanitarias

Los colorantes y pigmentos inorgánicos deben cumplir con las siguientes especificaciones físicas, químicas, de identidad y pureza.

6.1 Físicas y químicas

6.1.1 Para alimentos

6.1.1.1 DIOXIDO DE TITANIO

6.1.1.1.1 Físicas

Sinónimo: CI Pigment White 6

Número de Código: CI 77891

Fórmula: Ti_2O

Peso molecular: 79,90

Color: Blanco

Descripción: Polvo blanco amorfo

pH (en solución acuosa al 10%) 6,8 a 7,2

Solubilidad: Es insoluble en agua y en alcohol, soluble en HCl (ácido clorhídrico) y en H_2SO_4 (ácido sulfúrico) concentrados y en caliente.

6.1.1.1.2 Pureza

Contenido de dióxido de titanio; no menos de 99,0% después de 3 horas a 105°C

Plomo (como Pb); no más de 10 mg/kg

Arsénico (como As); no más de 1 mg/kg

Antimonio (como Sb); no más de 2 mg/kg

Mercurio (como Hg); no más de 1 mg/kg

Residuos por ignición a 800°C (después de 3 horas a 105°C); no más de 0,5%

Sustancias solubles en agua; no más de 0,3%

Sustancias solubles en ácido; no más de 0,5%

Oxido de aluminio o dióxido de silicio; no más de 2% de cualquiera de las dos o combinadas

6.1.1.1.3 Identificación

A 500 mg de Ti_2O adicionar 5 ml de H_2SO_4 concentrado y calentar suavemente hasta la aparición de humos de trióxido de azufre. Enfríe la suspensión a temperatura ambiente y con cuidado colóquela en un matraz aforado de 100 ml. Diluya con agua destilada hasta el aforo. Filtre y tome 5 ml de la solución clara obtenida.

Adicione 2-3 gotas de peróxido de hidrógeno TS (para la preparación de soluciones TS véase apéndice informativo A). Un color rojo naranja se desarrollará inmediatamente indicándonos la presencia de dióxido de titanio.

6.1.2 Para productos de perfumería y belleza

6.1.2.1 ALUMINIO EN POLVO

6.1.2.1.1 Físicas

Sinónimo: Pigment metal 1

Número de Código: CI 77000

Fórmula: Al

Peso molecular: 27

Color: de blanco lustroso a gris lustroso

Descripción: Polvo plateado

Composición:	Tipo I (polvo)	Tipo II (pasta)
no volátiles	99,0%	65,0%
lubricantes máximo	4,0%	3,0%
impurezas máximo	1,0%	0,7%

6.1.2.1.2 Pureza

Aluminio; no menos de 99%

Plomo; no más de 20 mg/kg

Mercurio; no más de 1 mg/kg

Arsénico; no más de 3 mg/kg

6.1.2.2 CARBONATO DE MAGNESIO

6.1.2.2.1 Físicas

Sinónimo: Pigment White 1

Número de Código: CI 77713

Descripción: Polvo blanco

Solubilidad: Es prácticamente insoluble en agua y en alcohol y soluble en ácidos diluidos con efervescencia.

6.1.2.2.2 Pureza

Contenido de MgO (óxido de magnesio), el equivalente de no menos de 40% y no más de 43,5%

Sustancias insolubles en ácido no más de 0,05%

Arsénico (como As) no más de 3 mg/kg

Oxido de calcio no más de 0,6%

Metales pesados (como Pb) no más de 3 mg/kg

Plomo no más de 10 mg/kg

Sales solubles no más de 1%

6.1.2.2.3 Identificación

Cuando se trata con HCl diluido TS, se disuelve con efervescencia y la solución resultante da la prueba positiva para magnesio.

6.1.2.3 DIOXIDO DE TITANIO

Deben ser las mismas especificaciones dadas en 6.1.1.1.

6.1.2.4 FERROCIANURO FERRICO

6.1.2.4.1 Físicas

Sinónimo: CI Pigment Blue 27

Número de Código: CI 77510

Fórmula: $Fe_4 [Fe(CN)_6]_3 \cdot xH_2O$

Peso molecular: 230

Color: Azul

pH (solución al 10%); 5

6.1.2.4.2 Pureza

Hierro total (como Fe) correspondiente a material volátil; no menor del 37% y no mayor del 45%

Cianuro soluble en agua; no más de 10 mg/kg

Plomo (como Pb); no más de 20 mg/kg

Arsénico (como As); no más de 3 mg/kg

Níquel (como Ni); no más de 200 mg/kg

Cobalto (como Co); no más de 200 mg/kg

Mercurio (como Hg); no más de 1 mg/kg

Acido oxálico; no más de 0,1%

Material soluble en agua; no más de 3%

Material volátil; no más de 10%

6.1.2.5 FERROCIANURO FERRICO AMONICO

6.1.2.5.1 Físicas

Sinónimo: CI Pigment Blue 27

Número de Código: CI 77520

Fórmula: $\text{Fe}(\text{NH}_4)_2\text{Fe}(\text{CN})_6$

6.1.2.5.2 Pureza

Fierro total (como Fe) correspondiente a material volátil; no menor de 33% y no mayor del 39%

Acido oxálico y sus sales; no más de 0,1%

Material soluble en agua; no más de 3%

Material volátil; no más de 4%

Plomo (como Pb); no más de 20 mg/kg

Arsénico (como As); no más de 3 mg/kg

Níquel (como Ni); no más de 200 mg/kg

Cobalto (como Co); no más de 200 mg/kg

Mercurio (como Hg); no más de 1 mg/kg

6.1.2.6 HIDROXIDO CROMICO VERDE

6.1.2.6.1 Físicas

Sinónimo: CI Pigment Green 18

Número de Código: CI 77289

Fórmula: $\text{Cr}_2\text{O}_3 \cdot 2 \text{H}_2\text{O}$

Peso molecular: 188

Color: Verde brillante a verde azulado brillante

pH (solución al 10%): 6,0-7,0

Composición:	Cr_2O_3	76-80%
	H_2O	14-19%
	B_2O_3	4-7%

6.1.2.6.2 Pureza

Material soluble en agua; no mayor de 2,5%

Boro (como B_2O_3); no más de 8%

Material volátil total a 1 000 °C; no más de 20%

Plomo (como Pb); no más de 20 mg/kg

Arsénico (como As); no más de 3 mg/kg

Mercurio (como Hg); no más de 1 mg/kg

6.1.2.7 MICA

6.1.2.7.1 Físicas

Sinónimo: CI Pigment White 20

Número de Código: CI 77019

Fórmula: $3(\text{Al}_2\text{O}_3) \text{K}_2\text{O} 6(\text{Si}_2\text{O}) \cdot 2 \text{H}_2\text{O}$

Peso molecular: 796

Color: Blanco a gris pálido

pH (solución al 10%): 4,2-9,3

Composición:	Al_2O_3	33-39%
	K_2O	9-12%
	Si_2O	45-48%
	H_2O	4-5%
	Otros óxidos	0,5%

6.1.2.7.2 Pureza

Residuo por ignición de 600-650°C; no más de 2%

Plomo (como Pb); no más de 20 mg/kg

Arsénico (como As); no más de 3 mg/kg

Mercurio (como Hg); no más de 1 mg/kg

6.1.2.8 OXICLORURO DE BISMUTO

6.1.2.8.1 Físicas

Sinónimo: CI Pigment White 14

Número de Código: CI 77163

Fórmula: BiOCl

6.1.2.8.2 Pureza

Oxicloruro de bismuto; no menos de 98%

Material volátil; no más de 0,5%

Plomo (como Pb); no más de 20 mg/kg

Arsénico (como As); no más de 3 mg/kg

Mercurio (como Hg); no más de 1 mg/kg

6.1.2.9 OXIDO CROMICO VERDE

6.1.2.9.1 Físicas

Sinónimo: CI Pigment Green 17

Número de Código: CI 77288

Fórmula: Cr₂O₃

Peso molecular: 152

Color: Verde amarillento a verde

pH (solución al 10%): 5,0-7,0

6.1.2.9.2 Pureza

Contenido de Cr₂O₃ ; no menos de 95%

Arsénico (como As); no más de 3 mg/kg

Plomo (como Pb); no más de 20 mg/kg

Mercurio (como Hg); no más de 1 mg/kg

6.1.2.10 OXIDO DE MAGNESIO

6.1.2.10.1 Físicas

Número de Código: CI 77711

Fórmula: MgO

Peso molecular: 40,30

Descripción: Polvo blanco

Solubilidad: Insoluble en agua y en alcohol. Es soluble en ácidos diluidos.

6.1.2.10.2 Pureza

No menos de 96% de MgO después de ignición

Sustancias insolubles en ácidos; no más de 0,1%

Alcali (libre) y sales solubles; pasa la prueba

Arsénico (como As); no más de 3 mg/kg

Oxido de calcio; no más de 1,5%

Metales pesados (como Pb); no más de 40 mg/kg

Plomo; no más de 10 mg/kg

Pérdida por ignición; no más de 10%

6.1.2.10.3 Identificación

Disolver 15 mg en 2 ml de solución de HNO₃ (ácido nítrico) 2 M y neutralizar con solución de hidróxido de amonio 2 M. La solución resultante da positivas las pruebas de magnesio

6.1.2.11 OXIDO DE ZINC

6.1.2.11.1 Físicas

Sinónimo: CI Pigment White 4

Número de Código: CI 77947

Fórmula: ZnO

Peso molecular: 81,37

Color: Blanco

Descripción: Polvo amorfo blanco amarillento

pH: 6,9-7,4

Composición:	ZnO	99-99,7%
	Zn	80,3%
	O	9,7%

Solubilidad: Insoluble en agua, soluble en ácido acético diluido, ácidos minerales, carbonato de amonio e hidróxidos alcalinos.

6.1.2.11.2 Pureza

Oxido de zinc (como ZnO); no menos del 99%
 Residuo por ignición a 800 °C; no más del 1%
 Cadmio (como Cd); no más de 15 mg/kg
 Mercurio (como Hg); no más de 1 mg/kg
 Arsénico (como As); no más de 3 mg/kg
 Plomo (como Pb); no más de 20 mg/kg

6.1.2.12 OXIDOS DE FIERRO

6.1.2.12.1 Físicas

Sinónimos: Oxido de fierro rojo:
 CI Pigment Red 101
 CI Pigment Red 102
 Oxido de fierro amarillo:
 CI Pigment Yellow 42
 CI Pigment Yellow 43
 Oxido de fierro café:
 CI Pigment Brown 6
 CI Pigment Brown 7
 Oxido de fierro negro:
 CI Pigment Black

Número de Códigos: CI 77491
 CI 77492
 CI 77499

Fórmulas: FeO, Fe₂O₃, Fe₃O₄

pH (solución al 10%); 4,0-9,0

Solubilidad: Son solubles en HCl concentrado, insolubles en agua y solventes orgánicos.

6.1.2.12.2 Pureza

Contenido; no menos de 60% de fierro (Fe)
 Arsénico (como As); no más de 3 mg/kg
 Plomo (como Pb); no más de 10 mg/kg
 Mercurio (como Hg); no más de 1 mg/kg

6.1.2.13 PIROFILITA

6.1.2.13.1 Físicas

Número de Código: CI 77004

6.1.2.13.2 Pureza

Plomo (como Pb); no más de 20 mg/kg
 Arsénico (como As); no más de 3 mg/kg

6.1.2.14 PLATA

6.1.2.14.1 Físicas

Número de Código: CI 77820

Fórmula: Ag

6.1.2.14.2 Pureza

Plata (como Ag); no menos del 99,9%
 Plomo (como Pb); no más de 10 mg/kg
 Arsénico (como As); no más de 5 mg/kg
 Mercurio (como Hg); no más de 1 mg/kg

6.1.2.15 POLVO DE BRONCE

6.1.2.15.1 Físicas

Sinónimo: CI Pigment Metal 2

Número de Código: CI 77400

Color: Oro rojo lustroso a oro verde lustroso

	Composición	
	% Cu	% Zn
Cobre	100	0

Oro pálido	90	10
Oro pálido rico	85	15
Oro rico	80	20
Oro verde	70	30

Descripción Polvo

6.1.2.15.2 Pureza

Cobre (como Cu); no menos de 70% y no más de 95%

Zinc (como Zn); no más de 30%

Acido oléico o esteárico; no más de 5%

Cadmio (como Cd); no más de 15 mg/kg

Plomo (como Pb); no más de 20 mg/kg

Arsénico (como As); no más de 3 mg/kg

Mercurio (como Hg); no más de 1 mg/kg

Aluminio (como Al); no más de 0,5%

Estaño (como Sn); no más de 0,5%

6.1.2.16 POLVO DE COBRE

6.1.2.16.1 Físicas

Sinónimo: CI Pigment Metal 2

Número de Código: CI 77400

Fórmula: Cu

Peso molecular: 64

Color: oro rojo lustroso

Descripción: Polvo

6.1.2.16.2 Pureza

Cobre (como Cu); no menos de 70% y no más de 95%

Acido oléico o esteárico; no más de 5%

Cadmio (como Cd); no más de 15 mg/kg

Plomo (como Pb); no más de 20 mg/kg

Arsénico (como As); no más de 3 mg/kg

Mercurio (como Hg); no más de 1 mg/kg

Aluminio (como Al); no más de 0,5%

Estaño (como Sn); no más de 0,5%

6.1.2.17 SILICATO DE CALCIO

6.1.2.17.1 Físicas

Sinónimos: CI Pigment White 28

Número de Código: CI 77230

Fórmula: CaSiO₄

Peso molecular: 119

Color: Blanco

Descripción: Polvo blanco

pH (en solución al 10%) 9,5-9,9

pH (en solución acuosa al 5%): entre 8,4 y 10,2

Composición:	Natural	Sintético
CaO	46,9%	27,8%
SiO ₄	50,9%	49,8%
Otros óxidos	1,7%	5,0%

6.1.2.17.2 Pureza

Arsénico; no más de 3 mg/kg

Fluoruro; no más de 10 mg/kg

Metales pesados (como Pb); no más de 4 mg/kg

Plomo; no más de 10 mg/kg

Residuo a la ignición; 0,5% (natural) y 17,4% (sintético)

6.1.2.18 SULFATO DE BARIO

6.1.2.18.1 Físicas

Sinónimo: CI Pigment White 21

Número de Código: CI 77120

Fórmula: BaSO₄

Peso molecular: 233

Color: Blanco

pH (solución al 10%): 6,3-9,0

Composición:	BaSO ₄	97-99%
	Si ₂ O	0-2%
	Otros:	1%

6.1.2.18.2 Pureza

No menos de 97,5% y no más de 100,5% de BaSO₄

Sustancias solubles en ácido: no más de 15 mg

Arsénico: no más de 0,8 mg/kg

6.1.2.19 SULFATO DE CALCIO

6.1.2.19.1 Físicas

Sinónimo: CI Pigment White 25

Número de Código: CI 77231

Fórmula: CaSO₄·2H₂O

Peso molecular: 136,14 (anhidro)

Color: Blanco

pH (solución al 10%): 6,3-9,0

Descripción: Polvo fino blanco o blanco amarillento

6.1.2.19.2 Pureza

No menos de 99% de CaSO₄ (calculado en base seca)

Pérdida al secado;

CaSO₄·2H₂O no menor de 19% y no mayor a 23%

CaSO₄ (anhidro) no más de 1,5%

Arsénico (como As); no más de 3 mg/kg

Fluoruro; no más de 30 mg/kg

Metales pesados (como Pb); no más de 10 mg/kg

Selenio; no más de 30 mg/kg

6.1.2.19.3 Identificación

Disolver exactamente 250 mg de la muestra en 100 ml de agua y 4 ml de HCl diluido TS, hervir hasta disolución y enfriar. Añadir con agitación (de preferencia con agitador magnético) 30 ml de EDTA disódico (sal disódica del ácido etilendiaminotetraacético) 0,05 M con una bureta de 50 ml, añadir 25 ml de hidróxido de sodio TS y 30 mg de indicador azul hidroxinaftol y continuar la titulación hasta obtener la coloración azul. Cada ml de EDTA disódico es equivalente a 6,807 mg de CaSO₄.

6.1.2.20 SULFURO DE ZINC

6.1.2.20.1 Físicas

Sinónimo: CI Pigment White 7

Fórmula: ZnS

Peso molecular: 97

Color: Blanco

pH (solución al 10%): 6,0-8,0

Composición:	ZnS	97%
	ZnO	0,3%

6.1.2.20.2 Pureza

Contenido de ZnS: 97%

ZnO: no más de 0,3%

Sustancias solubles: no más de 0,4%

Humedad: no más de 0,2%

6.1.2.21 ULTRAMARINOS

6.1.2.21.1 Físicas

Sinónimos: CI Pigment Blue 29
CI Pigment Green 24

Número de Códigos:

Pigment Blue 29: CI 77007

Pigment Green 24: CI 77013

Color: Pigment Blue 29: Azul
Pigment Green 24: Azul verde amarillento

Fórmula: $\text{Na}_7\text{Al}_6\text{Si}_6\text{O}_{24}\text{S}_3$

6.1.2.21.2 Pureza

Plomo (como Pb); no más de 20 mg/kg

Arsénico (como As); no más de 3 mg/kg

Mercurio (como Hg); no más de 1 mg/kg

6.1.2.22 VIOLETA DE MANGANESO

6.1.2.22.1 Físicas

Sinónimo: CI Pigment Violet 16

Número de Código: CI 77742

Fórmula: $\text{MnNH}_4\text{P}_2\text{O}_7$

Peso molecular: 247

Color: Violeta

pH (solución al 10%): 2,5-4,0

6.1.2.22.2 Pureza

Cenizas (a 600°C) 81% mínimo

Material volátil (a 135°C por 3 horas); no más de 6%

Sustancia soluble en agua; no más de 1%

Plomo (como Pb); no más de 20 mg/kg

Arsénico (como As); no más de 3 mg/kg

Mercurio (como Hg); no más de 1 mg/kg

6.2 Microbiológicas

Los colorantes y pigmentos inorgánicos objeto de esta Norma, deben estar exentos de microorganismos patógenos.

7. Muestreo

El procedimiento de muestreo para los productos objeto de esta Norma, debe sujetarse a lo que establece la Ley General de Salud.

8. Métodos de prueba

Para la verificación de las especificaciones que se establecen en esta Norma, se deben aplicar los métodos de prueba contemplados en la norma que se señala en el Apartado de referencias.

Para la determinación de impureza, se deben aplicar los métodos de prueba señalados en el Apéndice Normativo A.

9. Etiquetado

La etiqueta de los productos objeto de esta Norma, además de cumplir con lo establecido en el Reglamento y la Norma Oficial Mexicana correspondiente, debe sujetarse a lo siguiente:

Color Index (en su caso);

Nombre químico;

Declaración de pureza.

10. Envase y empaque

10.1 Envase.

Los productos objeto de esta Norma se deben envasar en recipientes de tipo sanitario, elaborados con materiales inocuos y resistentes a distintas etapas del proceso, de tal manera que no reaccionen con el producto ni alteren las características físicas, químicas y organolépticas del mismo.

10.2 Empaque.

Se deben 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.

11. Control

Cada lote de producción debe estar respaldado por un certificado de análisis del productor y hoja de identidad con las especificaciones establecidas en esta Norma. Esta información debe estar a disposición del consumidor que la solicite.

12. Concordancia con normas internacionales

Esta Norma no tiene concordancia con normas internacionales.

13. Bibliografía

13.1 Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. 1992. Ley Federal sobre Metrología y Normalización. México, D.F.

13.2 Secretaría de Salud. 1991. Ley General de Salud. México, D.F.

13.3 Secretaría de Salud. 1988. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios. México, D.F.

13.4 Secretaría de Comercio y Fomento Industrial 1994.

NOM-008-SCFI-1993, Sistema General de Unidades de Medida. México, D.F.

13.5 Code of Federal Regulations 21.1990 The Office of Federal Register National Archives and Record Administration. USA.

13.6 Association of Analytical Chemists. 1990. Official Methods of Analysis. Vol 1, 15th. Edition. USA.

13.7 Committee on CODEX Specifications. 1981. Food Chemicals Specifications. 3rd. Edition. National Academic Press. Washington, USA.

13.8 Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association Inc. 1983. CTFA Compendium of Cosmetic Ingredient Composition. 5th. Edition. CTFA. Washington, USA.

13.9 Cosmetic Toiletry and Fragrance Association Inc. 1992. CTFA International Color Handbook. Second Edition. Washington, USA.

13.10 Comité de especificaciones Codex. 1981 Food Chemicals Codex. National Academy Press. Third Edition.

13.11 Food and Agriculture Organization of the United Nations. 1991. FAO Food and Nutrition Paper. No. 5 Rev 2. Guide to specifications. Rome, Italy. pp. 53-65.

13.12 Food and Agriculture Organization of the United Nations. 1988. FAO Food and Nutrition Paper. No. 38 Specifications for identity and purity of certain food additives. Rome, Italy.

13.13 Food and Agriculture Organization of the United Nations. 1990. FAO Food and Nutrition Paper. No. 49 Specifications for identity and purity of certain food additives. Rome, Italy.

13.14 Marmion D.M. 1991. Handbook of U.S. Colorants Foods, Drugs, Cosmetics and Medical Devices. Third Edition. John Wiley and Sons, New York. USA.

13.15 National Printing Ink Research Institute. 1983. Raw Materials Data Handbook. Physical and chemicals properties fire hazard and health hazard data. Vol 4. Pigments. Pennsylvania, USA.

13.16 Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. 1981. NORMA-Z-013/02. Guía para la Redacción, Estructuración y Presentación de la normas oficiales mexicanas. México, D.F.

13.17 United States Pharmacopeial Convention, Inc. 1989. USP XXII. NP XVII. Ed. Mack Printing, Easton, PA USA pp. 1380, 1521, 1786-1792.

14. Observancia de la Norma

La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud.

15. Vigencia

La presente Norma Oficial Mexicana entrará en vigor con su carácter de obligatorio a los treinta días siguientes a partir de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 10 de mayo de 1995.- El Director General, José Meljem Moctezuma.- Rúbrica.

Apéndice Normativo A

A Métodos de prueba

Todos los reactivos empleados en estas pruebas deben ser grado analítico, a no ser que se indique otra cosa. Cuando se hable de agua debe entenderse agua destilada. Para la preparación de las soluciones TS, véase el Apéndice Informativo A.

1. DIOXIDO DE TITANIO**1.1 Determinación de pureza**

Marcha analítica Método I

1.1.1 Reactivos

Acido sulfúrico concentrado

Sulfato de amonio (polvo)

Acido sulfúrico 2 N

Hidróxido de amonio concentrado

Zinc (malla No. 20-30)

Cloruro mercuríco

Permanganato de potasio 0,1 N

Sulfato férrico amoniacal TS

1.1.2 Material y equipo

Matraz Erlenmeyer de 250 ml

Probeta de 100 ml

Parrilla eléctrica

Agitadores

Matraz Kitazato de 1 000 ml

Embudo de filtración de vidrio

Tubo reductor de Jones

Lana de vidrio

Bureta de 50 ml

Bomba de vacío

1.1.3 Preparación de la muestra

Pesar 300 mg de dióxido de titanio, transferirlos a un matraz Erlenmeyer de 250 ml y adicionar 20 ml de H_2SO_4 y 8 g de sulfato de amonio.

Mezclar y calentar sobre una parrilla hasta que aparezcan vapores de trióxido de azufre, continuar calentando a alta temperatura hasta disolución completa (si hay residuos insolubles se trata de materia silicosa).

Enfriar cuidadosamente, diluir con 100 ml de agua, agitar, calentar a ebullición y permitir que el material insoluble se asiente.

Filtrar, lavar los residuos con H_2SO_4 2N y vaciar nuevamente sobre el papel filtro.

Diluir el filtrado con agua a 200 ml, añadir 10 ml de hidróxido de amonio.

1.1.4 Preparación de la columna de Jones

Colocar un pedazo de lana de vidrio en la base de la columna y llenarla con amalgama de zinc.

1.1.5 Preparación de la amalgama de zinc

Adicionar zinc (malla No. 20) a una solución de cloruro de mercurio en agua (1 en 50), usando 100 ml de la solución por cada 100 mg de Zn y después de 10 min, decantar la solución del Zn y lavar el Zn por decantación.

Lavar la columna de amalgama de Zn con porciones de 100 ml de ácido sulfúrico 2 N hasta que 100 ml de la solución lavadora no decolore una gota de permanganato de potasio 0,1 N.

1.1.6 Procedimiento

Colocar 50 ml de sulfato férrico amoniacal TS en un matraz Kitazato de 1 000 ml.

Adicionar permanganato de potasio 0,1 N hasta que vire a color rosa persistente por 5 min.

Conectar el tubo reductor de Jones al cuello del matraz, pasar 50 ml de H_2SO_4 2 N a través del reductor de Jones a velocidad de 30 ml/min.

Pasar la solución preparada de dióxido de titanio a través del reductor a la misma velocidad.

Continuar con 100 ml de H_2SO_4 2 N y 100 ml de agua.

Durante estas operaciones, mantener la columna llena con solución o agua arriba del nivel del amalgama.

Gradualmente liberar la succión, lavar la salida del tubo y lados del matraz.

Titular inmediatamente con permanganato de potasio 0,1 N y comparar contra el blanco sustituyendo 200 ml de H₂SO₄ 2 N por la solución problema y hacer la corrección correspondiente.

Cada ml de permanganato de potasio 0,1 N es equivalente a 7,988 mg de Ti₂O.

1.2 Determinación de pureza

Método colorimétrico Método II

1.2.1 Reactivos

Sulfato de sodio anhidro

Acido sulfúrico concentrado

Peróxido de hidrógeno al 30%

1.2.2 Material y equipo

Matraces volumétricos de 10 ml y 500 ml

Pipeta volumétrica de 2 ml

Vidrio de reloj de 5 cm de diámetro

Parrilla eléctrica

Vasos de precipitados de 500 ml

Perlas de ebullición

1.2.3 Procedimiento

Pesar exactamente 100 mg de dióxido de titanio en un vaso de precipitados de 500 ml.

Adicionar 30 g de sulfato de sodio anhidro, más 100 ml de H₂SO₄ concentrado y unas perlas de ebullición.

Tapar el vaso de precipitados con un vidrio de reloj, calentar en la parrilla hasta disolución completa.

Enfriar, agregar 100 ml de agua, recibiendo en el vaso de precipitados sobre un banco de hielo (si se enturbia la solución, calentar a baño maría).

Enfriar, pasar la solución a un matraz volumétrico de 500 ml el cual tiene 100 ml de agua y aforar.

Tomar una alícuota de 2 ml y llevarla a un matraz volumétrico de 10 ml con H₂SO₄ con agua (1 en 10).

Agregar cuantitativamente 0,4 ml de peróxido de hidrógeno al 30%.

Pasar el contenido del matraz a una celda de 1 cm y leer entre 325-650 nm (siendo la óptima a 408 nm).

1.2.4 Cálculos

Sustituir los valores encontrados en la siguiente fórmula:

$$(\%) \text{ Dióxido de Titanio} = \frac{A \times B \times E}{C \times D}$$

Donde:

A= Absorbancia de la muestra

B= Concentración del estándar

C= Absorbancia del estándar

D= Concentración de la muestra

E= Pureza del estándar

1.3 Determinación de arsénico

1.3.1 Reactivos

Bromuro de potasio

Cloruro de sodio

Acido sulfúrico concentrado

Acido sulfúrico 2 N

Acido sulfúrico 7 N

Acido clorhídrico

Acetato de plomo solución saturada

Trióxido de arsénico

Hidróxido de sodio

Yoduro de potasio TS

Cloruro estanoso acidulado TS

Alcohol isopropílico

Dietilditiocarbamato de plata TS
Zinc granular (malla No. 20)
Sulfato de hidrazina

1.3.2 Material y equipo

Matraz Erlenmeyer 250 ml
Tapones con orificio
Termómetro
Estufa
Matraz volumétrico de 1 000 ml
Pipeta volumétrica de 10 ml
Pipeta volumétrica de 3 ml
Algodón
Pinzas para crisol
Bomba de vacío
Baño maría
Agitadores
Balanza analítica

Aparato generador de arsina

1.3.3 Solución estándar de arsénico (A)

Disolver 132 mg de trióxido de arsénico previamente seco a 105 °C durante 1 hora en 5 ml de solución de hidróxido de sodio (1 en 5) en un matraz volumétrico de 1 000 ml.

Neutralizar la solución con H₂SO₄ 2 N, adicionar 10 ml más de H₂SO₄ 2 N, aforar con agua a 1 000 ml y mezclar.

Llevar 10 ml de esta solución a un matraz volumétrico de 1 000 ml, adicionar 10 ml de H₂SO₄ 2 N, aforar con agua a 1 000 ml y mezclar.

1.3.4 Preparación del estándar

Pipetear 3 ml de la solución (A) en un matraz generador de arsina, la que contiene 1µg/ml de arsénico (As). Diluir con agua destilada a 35 ml.

1.3.5 Preparación de la muestra

Adicionar 3 g de dióxido de titanio a un matraz de 250 ml con entrada para termómetro y salida de vapores.

Adicionar 50 ml de agua destilada, más 500 mg de sulfato de hidrazina, más 500 mg de bromuro de potasio, más 20 g de cloruro de sodio, más 25 ml de H₂SO₄ concentrado.

Colectar los vapores en 52 ml de agua contenida en un matraz generador de arsina.

Calentar a 90°C y mantener esa temperatura durante 15 min. Adicionar 3 ml de HCl a la solución en el generador de arsina.

1.3.6 Procedimiento

Tratar la preparación del estándar y de la muestra como se menciona a continuación:

Adicionar 20 ml de H₂SO₄ 7 N, más 2 ml de yoduro de potasio TS, más 0,5 ml de cloruro estanoico acidulado TS, más 1 ml de alcohol isopropílico y agitar.

Dejar a temperatura ambiente durante 30 min.

Empaquetar la parte inferior del aparato (c) (ver figura 1) con dos porciones de algodón remojado en solución saturada de acetato de plomo. Eliminar el exceso de solución secando a vacío. Dejar 2 mm de espacio entre cada algodón. Lubricar y sellar las juntas (b y c) con petrolato u otro material con la misma función. Conectar la parte inferior (c) al tubo absorbedor (e). Adicionar 3 g de dietilditiocarbamato de plata TS al tubo absorbedor (e).

Añadir 3 g de zinc (malla No. 20) al matraz con la mezcla y conectar inmediatamente la parte inferior (c) al matraz generador (a), colocar el matraz a baño maría a una temperatura de 25°C.

Permitir la generación de hidrógeno y desarrollo de color por 45 min, agitando el matraz a intervalos de 10 min.

Desconectar el tubo absorbedor del matraz generador y transferir la solución absorbidora a una celda de 1 cm.

Leer en el espectrofotómetro a 535 y 540 nm. Usar dietilditiocarbamato de plata TS como blanco.

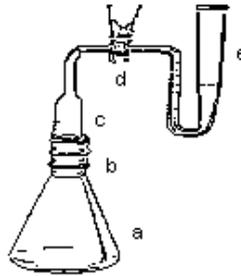


FIGURA 1

1.4 Determinación de pérdida por ignición**1.4.1** Material y equipo

Mufla

Crisol

Desecador

Pinzas de crisol

Estufa a 120°C

1.4.2 Procedimiento

Calcinar exactamente 2 g de muestra previamente secos a 800°C a peso constante.

El peso residual no debe ser mayor a 0,5% de su peso.

1.5 Determinación de sustancias solubles en ácido**1.5.1** Reactivos

Asbesto suspendido

Papel filtro

Asbesto fino

HCl 0,5 N

1.5.2 Material y equipo

Vaso de precipitados de 500 ml

Crisol Gooch

Matraz Kitazato de 1 000 ml

Bomba de vacío

Parrilla eléctrica

Mufla

1.5.3 Procedimiento

Colocar 5 g de muestra en 100 ml de HCl 0,5 N, calentar a baño maría durante 30 min agitando ocasionalmente.

Filtrar a través de un crisol Gooch, el cual posee un medio filtrante de asbesto fino.

Evaporar el filtrante, lavar y secar al vacío.

Calcinar a 400°C a peso constante, el peso residual no debe ser mayor a 5% (25 mg).

1.6 Determinación de sustancias solubles en agua**1.6.1** Reactivos

Cloruro de amonio TS

1.6.2 Material y equipo

Crisol de platino

Vaso de precipitados de 250 ml

Matraz aforado de 200 ml

Mufla

Parrilla eléctrica

1.6.3 Procedimiento

Transferir 4 g de muestra en 50 ml de agua, mezclar y dejarlo reposar toda la noche. Transferir a un matraz volumétrico de 200 ml, adicionar 2 ml de cloruro de amonio TS y mezclar. Si el dióxido de titanio no sedimenta adicionar otros 2 ml de cloruro de amonio TS.

Permitir que la solución asiente, diluir con agua, aforar, mezclar y filtrar sobre papel filtro No. 41, desechando los primeros 10 ml de filtrado.

Colectar 100 ml de filtrado claro y limpio, transferirlo al crisol de platino a peso constante, evaporar a sequedad en parrilla eléctrica y calcinar a 800°C a peso constante.

El peso residual no debe ser mayor a 5 mg (0,25%).

2. CARBONATO DE MAGNESIO

2.1 Determinación de óxido de magnesio

2.1.1 Reactivos

Acido sulfúrico 1 N

Naranja de metilo TS

Hidróxido de sodio 1 N

2.1.2 Material y equipo

Matraz Erlenmeyer de 100 ml

Bureta de 50 ml

2.1.3 Procedimiento

Disolver exactamente 1 g de la muestra en 30 ml de ácido sulfúrico 1 N, añadir naranja de metilo TS y titular el exceso de ácido con hidróxido de sodio 1 N. Del volumen del H₂SO₄ 1 N consumido, deducir el volumen de ácido 1 N, correspondiente al contenido de CaO (óxido de calcio) en el peso de la muestra tomada. La diferencia es el volumen de H₂SO₄ 1 N que equivale a 20,16 mg de MgO y a 28,04 mg de CaO.

2.2 Determinación de arsénico

Hacer una solución de 1 g en 10 ml de ácido clorhídrico TS y seguir de acuerdo a los requerimientos en la determinación de arsénico descritos en la NOM-038-SSA1-1993. Colorantes orgánicos sintéticos. Especificaciones sanitarias generales.

3. OXIDOS DE FIERRO

3.1 Determinación de pureza

(Arsénico, plomo, cobre, zinc, cromo, bario, níquel, cadmio y mercurio).

3.1.1 Reactivos

Acido clorhídrico concentrado

3.1.2 Material y equipo

Vaso de precipitados de 100 ml

Matraz volumétrico de 250 ml

3.1.3 Procedimiento

Pesar 5 g de la muestra y transferir a un vaso de precipitados. Añadir 50 ml de HCl concentrado y calentar en una parrilla hasta disolver.

Diluir con agua a 100 ml en un matraz volumétrico.

Determinar el contenido de trazas de metales por espectrofotometría de absorción atómica descrito en el punto 5.1.5 de los métodos de prueba del Apéndice Normativo A.

3.2 Determinación de fierro

3.2.1 Reactivos

Acido clorhídrico 3 N

Peróxido de hidrógeno al 30%

Yoduro de potasio

Tiosulfato de sodio 0,1 N

Almidón TS

3.2.2 Material y equipo

Matraz Erlenmeyer de 250 ml

Bureta de 50 ml

3.2.3 Procedimiento

Pesar exactamente 0,2 g de la muestra, adicionar 10 ml de HCl 5 N y calentar cuidadosamente a ebullición en un matraz Erlenmeyer hasta disolver.

Dejar enfriar, adicionar 6 o 7 gotas de una solución de peróxido de hidrógeno al 30%, y nuevamente calentar cuidadosamente a ebullición hasta que el exceso de peróxido de hidrógeno se haya descompuesto (cerca de 2-3 min). Dejar enfriar, adicionar 30 ml de agua y 2 g de yoduro de potasio y dejar reposar por 5 min.

Adicionar 30 ml de agua y titular con tiosulfato de sodio 0,1 N, adicionar almidón TS como indicador y terminar la titulación hasta el vire de indicador.

Cada ml de tiosulfato de sodio 0,1 N es equivalente a 5,585 mg de Fe.

4. PIROFILITA

4.1 Determinación de plomo y arsénico

Pueden ser determinados en la solución obtenida por ebullición de 10 g de pirofilita en 50 ml de ácido clorhídrico 0,5 N por 15 min, seguir los requerimientos en la determinación descrita en NOM-038-SSA1-1993. Colorantes orgánicos sintéticos. Especificaciones sanitarias generales.

5. IMPUREZAS METÁLICAS

5.1 Método instrumental

5.1.1 Reactivos

Acido nítrico, gravedad específica 1,42

Acido perclórico, solución al 60% p/p

Acido sulfúrico al 98%

Acido clorhídrico, gravedad específica 1,16-1,18

Acido clorhídrico 5 N solución preparada por dilución del reactivo con agua destilada libre de metal

Agua destilada y desionizada

Sulfato de sodio

Borohidruro de sodio

Cloruro de potasio

Sulfato de cobre pentahidratado

Polvo de zinc

Dicromato de potasio 0,1 N

Tartrato de antimonio y potasio

Nitrato de plomo

Oxido arsenioso

Sulfato de cadmio octahidratado

5.1.2 Material y equipo

Aparato de digestión

Matraz Kjeldahl de 150 ml (como se muestra en la figura 2)

Espectrofotómetro de absorción atómica

5.1.3 Preparación de estándares

5.1.3.1 Solución estándar de cobre

Disolver 3,928 g de sulfato de cobre ($\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$) en agua en un matraz volumétrico de 1 000 ml y aforar con agua a 20°C.

Tomar 10 ml de esta solución en un matraz volumétrico de 100 ml y aforar con agua.

1 ml = 100 µg Cu

5.1.3.2 Solución estándar de zinc

Disolver 1,0 g de polvo de zinc en un matraz volumétrico de 1 000 ml, con una mezcla de 10 ml de agua y 5 ml de HCl concentrado y aforar a volumen con agua a 20°C. Tomar 10 ml de esta solución en un matraz volumétrico de 100 ml y aforar con agua.

1 ml = 100 µg de Zn

5.1.3.3 Solución estándar de cromo

Diluir 5,8 ml de una solución de dicromato de potasio 0,1 N en un matraz volumétrico de 100 ml y aforar a volumen con agua a 20°C.

1 ml = 100 µg de Cu

5.1.3.4 Solución estándar de antimonio

Disolver 2,668 g de tartrato de antimonio y potasio ($\text{K}(\text{SbO})\text{C}_4\text{H}_4\text{O}_6$) en agua destilada en un matraz volumétrico de 1 000 ml y aforar con agua a 20°C. Tomar 10 ml de esta solución en un matraz volumétrico de 100 ml y aforar con agua.

1 ml = 100 µg de Sb

5.1.3.5 Solución estándar de plomo

Disolver 1,6 g de nitrato de plomo ($\text{Pb}(\text{NO}_3)_2$) en ácido nítrico (10 ml de HNO_3 concentrado, diluido con 20 ml de agua hervida y fría) en un matraz volumétrico de 1 000 ml, aforar a volumen con agua. Tomar 10 ml de esta solución en un matraz volumétrico de 500 ml y aforar con agua a 20°C.

1 ml = 20 µg de Pb

5.1.3.6 Solución estándar de bario

Disolver en agua 1,779 g de cloruro de bario ($\text{BaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) en un matraz volumétrico de 100 ml y aforar a 1 000 ml con agua a 20°C. Tomar 10 ml de esta solución en un matraz volumétrico de 100 ml y aforar con agua a 20°C.

1 ml = 100 µg de Ba

5.1.3.7 Solución estándar de arsénico

Disolver 1,320 g de óxido arsenioso (As_2O_3) con 14 ml de una solución de hidróxido de sodio 5 N en un vaso de precipitados de 100 ml, calentando a una temperatura que no exceda a 60°C. Enfriar y adicionar 0,2 ml de indicador de fenolftaleína y neutralizar con H_2SO_4 6 N. Transferir la solución a un matraz volumétrico de 1 000 ml conteniendo 10 g de carbonato de sodio disuelto en agua, lavar el vaso de precipitados con agua. Aforar con agua a 20°C y mezclar. Tomar 5 ml de esta solución en un matraz volumétrico de 1 000 ml y aforar con agua.

1 ml = 5 µg de As

5.1.3.8 Solución estándar de cadmio

Disolver 2,282 g de sulfato de cadmio ($\text{CdSO}_4 \cdot 8\text{H}_2\text{O}$) en agua destilada a 20°C en un matraz volumétrico de 1 000 ml y aforar con agua.

Tomar 10 ml de esta solución en un matraz volumétrico de 500 ml y aforar con agua.

1 ml = 20 µg de Cd

5.1.4 Preparación de las soluciones de prueba

Preparar las soluciones de prueba de acuerdo al Método I para el caso de sustancias solubles en ácidos diluidos.

Use el Método II para otras sustancias.

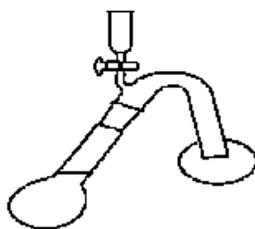


FIGURA 2

5.1.4.1 Método I

Pesar exactamente 2,5 g de la muestra y disolver en una mezcla de 4 ml de H_2SO_4 y 5 ml de HCl concentrado.

Transferir esta solución en un matraz volumétrico de 50 ml. Si desea cuantificar el bario de la solución, añadir antes 0,0954 g de cloruro de potasio como buffer ionizable para prevenir la ionización de bario. Aforar con agua, llame a esta solución A.

5.1.4.2 Método II

Pesar exactamente 2,5 g de la muestra en un matraz Kjeldahl de 100 a 150 ml y adicione 5 ml de HNO_3 diluido.

Tan pronto como inicie la reacción, caliente gradualmente hasta que cese cualquier reacción vigorosa y enfríe posteriormente. Agregue en forma gradual 4 ml de H_2SO_4 concentrado a una velocidad que no provoque un calentamiento excesivo (generalmente de 5 a 10 min) y posteriormente caliente hasta que el color del líquido se oscurezca apreciablemente.

Agregue el HNO_3 concentrado lentamente en pequeñas porciones, entre cada adición caliente hasta oscurecer (no caliente intensamente para evitar que se queme o que se pueda presentar pérdida de arsénico); puede existir una pequeña cantidad de HNO_3 libre. Continúe con este tratamiento hasta que la solución amarillo pálido ya no se oscurezca durante un calentamiento prolongado. Si no se altera el color de la solución, agregue 0,5 ml de la solución de ácido perclórico y un

poco de HNO₃ concentrado, caliente alrededor de 15 min, posteriormente agregue otros 0,5 ml de ácido perclórico y caliente unos cuatro min, usando HNO₃ concentrado.

Dejar enfriar y diluir con 10 ml de agua. La solución puede estar totalmente coloreada (si hay mucho fierro presente puede ser ligeramente amarilla).

Hervir suavemente, hasta que aparezca humo blanco. Dejar enfriar, añadir 5 ml de agua y volver a hervir.

Finalmente enfriar y transferir la solución a un matraz volumétrico de 50 ml, lavando el matraz Kjeldahl con pequeñas porciones de agua. Adicionar las aguas de lavado al matraz volumétrico y aforar a volumen con agua. Si se desea cuantificar el bario de la solución, añadir antes 0,0954 g de cloruro de potasio, como un buffer ionizable para prevenir la ionización de bario. Denominar esta solución A.

Preparar un testigo usando las mismas cantidades de reactivo que se usaron en la oxidación de la muestra.

5.1.5 Determinar el antimonio, bario, cadmio, cromo, cobre, plomo y zinc por absorción atómica.

5.1.5.1 Preparación de las soluciones para las curvas de calibración.

Preparar una serie de matraces volumétricos, con 0, 1, 2, 3, 4 y 5 ml con las soluciones estándares (como se indica en los puntos 5.1.3.1 a la 5.1.3.6 y la 5.1.3.8) y diluir a 50 ml. Añadir 8 ml de ácido H₂SO₄ (98%) y 10 ml de HCl (gravedad específica 1,16-1,18). Agitar para disolver. En el caso de la solución estándar de bario (indicada en el punto 5.1.3.6), añadir 1,191 g de cloruro de potasio como buffer ionizable. Cuando la solución esté completa, aforar con agua libre de metal.

Estas soluciones contienen 0, 1, 2, 3, 4 y 5 µg/ml de bario, cobre, zinc, cromo o antimonio o 0, 0,2, 0,4, 0,6, 0,8 y 1 µg/ml de cadmio o plomo.

Seleccionar las longitudes de onda y gases que pueden usarse para cada elemento en particular bajo las condiciones que se encuentran en la tabla siguiente:

Elemento	Longitud de onda	Gases
Antimonio	217,6	Aire/acetileno
Bario	553,6	Oxido nitroso/acetileno
Cadmio	228,8	Aire/acetileno
Cromo	351,9	Oxido nitroso/acetileno
Cobre	324,8	Aire/acetileno
Plomo	283,3	Aire/acetileno
Zinc	213,9	Aire/acetileno

La mezcla de los gases para el arrastre, puede variar de acuerdo al aparato que se utilice.

5.1.5.1.1 Determinación

Preparar el espectrofotómetro de absorción y medir la absorbancia de los estándares. Trazar una gráfica con la lectura de la absorbancia, contra la concentración del elemento en las soluciones estándares. Medir la solución A (obtenida por el Método I o II) y la correspondiente al blanco. Determine la concentración del elemento en la muestra y el blanco usando la gráfica preparada.

5.1.5.1.2 Cálculos

Sustituir los valores obtenidos en la siguiente fórmula:

$$\frac{L \times 50}{M} = \text{mg / kg del elemento en la muestra}$$

Donde:

L = lectura obtenida en µg/ml en la gráfica

M = Cantidad de muestra utilizada en gramos

5.1.6 Medir el arsénico y antimonio por generación de hidruros en absorción atómica.

5.1.6.1 Preparación de las soluciones para las curvas de calibración

Preparar una serie de matraces volumétricos de 100 ml, con 0, 1, 2, 3, 4 y 5 ml de solución estándar de antimonio y arsénico, como se indica en los puntos (5.1.3.4 y 5.1.3.7) y diluir a 50 ml con agua. Añadir 8 ml de H₂SO₄ concentrado (98%) y 10 ml de HCl (gravedad específica 1,16-1,18), agitar para disolver y aforar con agua.

5.1.6.2 Determinación

Transferir 5,0 ml del estándar al recipiente generador, añadir 25 ml de agua y 2 ml de ácido clorhídrico 5 N. Tapar el recipiente, expeler algo de aire y llenar el aparato con argón. Accionar para permitir el paso de una píldora de borohidruro de sodio pesando aproximadamente 0,2 g. Cuando empiece la reacción (20-30 seg) accionar para dejar salir el argón y que el hidruro quede dentro de la flama. Cuando ha sido expulsado el hidruro retornar el recipiente a su posición original y vaciarlo.

Medir los estándares, la muestra (solución A) y el blanco usando el mismo procedimiento.

Trazar una gráfica relacionando la altura del pico para establecer la concentración de arsénico o antimonio en el estándar. Usando la absorbancia en la muestra, leer en la gráfica la concentración de arsénico y antimonio en la solución.

5.1.6.3 Cálculos

Sustituir los valores obtenidos en la siguiente fórmula:

$$M = \frac{L \times 50 \text{ mg / kg de arsénico o antimonio en la muestra}}{M =}$$

Donde:

L = Lectura en $\mu\text{g/ml}$ obtenida en la gráfica

M = Cantidad de muestra utilizada en g

Apéndice Informativo A

A Preparación de las soluciones TS

Acido clorhídrico TS

Una solución conteniendo 10% p/v de HCl. Prepare por dilución 266 ml de HCl (36%) con suficiente agua hasta 1 000 ml.

Acido sulfúrico/Acido peryódico TS

Disolver 3,42 g de ácido peryódico (H_5IO_6) en 100 ml de ácido sulfúrico 0,25 M. Transferir la solución a un matraz volumétrico y aforar con H_2SO_4 0,25 M (aproximadamente 0,03 H_2SO_4 /ácido peryódico).

Almidón TS

Triturar 1 g de almidón con 10 ml de agua fría y agregar lentamente con agitación constante en 200 ml de agua hirviendo. Dejar hervir la mezcla hasta que espese, obteniendo un fluido translúcido. Dejar enfriar y usar solamente el líquido claro. Usar esta solución fresca.

Cloruro de amonio TS

10,5 g de cloruro de amonio en agua hasta 100 ml.

Cloruro estanoso acidulado TS

Disolver 8 g de cloruro estanoso en 500 ml de HCl. Almacenar en frascos de vidrio y usarse en 3 meses.

Dietilditiocarbamato de plata TS

Disolver 1 g de dietilditiocarbamato de plata en 200 ml de piridina recientemente destilada. Almacenar en frasco resistente a la luz y usarse dentro de los 30 días después de preparado.

Hidróxido de sodio TS

Disolver 4,3 g de hidróxido de sodio en agua hasta 100 ml.

Naranja de metilo TS

Disolver 0,1 g de naranja de metilo en 100 ml de agua y filtrar si es necesario.

Peróxido de hidrógeno TS

En una solución conteniendo entre 2,5 y 3,5 g de peróxido de hidrógeno en cada 100 ml. Puede contener estabilizador en no más de 0,05%.

Sulfato férrico amoniacal TS

Disolver 8 g de sulfato férrico amónico en agua hasta 100 ml.

Yoduro de potasio TS

Disolver 16,5 g de yoduro de potasio en agua hasta 100 ml. Almacenar en frasco resistente a la luz.

Fuente : Diario Oficial de la Federación

Fecha de Publicación: 22 de Octubre de 2004

AVISO DE CANCELACION DE LAS NORMAS OFICIALES MEXICANAS

NOM-038-SSA1-1993 BIENES Y SERVICIOS. COLORANTES ORGANICOS SINTETICOS. ESPECIFICACIONES SANITARIAS GENERALES

NOM-118-SSA1-1994 BIENES Y SERVICIOS. MATERIAS PRIMAS PARA ALIMENTOS, PRODUCTOS DE PERFUMERIA Y BELLEZA. COLORANTES Y PIGMENTOS INORGANICOS. ESPECIFICACIONES SANITARIAS

NOM-119-SSA1-1994 BIENES Y SERVICIOS. MATERIAS PRIMAS PARA ALIMENTOS, PRODUCTOS DE PERFUMERIA Y BELLEZA. COLORANTES ORGANICOS NATURALES. ESPECIFICACIONES SANITARIAS

PUBLICADAS EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION LOS DIAS 7 DE FEBRERO, 20 DE SEPTIEMBRE Y 20 DE OCTUBRE DE 1995, RESPECTIVAMENTE.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

ERNESTO ENRIQUEZ RUBIO, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, 3o. fracciones XXII y XXIV, 13 apartado A fracciones I y II, 17 bis, 194 fracción I, 195 de la Ley General de Salud, 38, 40 y 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 39 y 40 de su Reglamento, 1o., 2o. del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, 3o., 10, 11 y 18 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y

CONSIDERANDO

a) Que de conformidad con los objetivos establecidos en el Plan Nacional de Desarrollo 2001-2006, y debido al compromiso que tiene la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de contribuir a la mejora regulatoria en nuestro país, ésta se ha enfocado a realizar acciones con el fin de eliminar regulaciones excesivas u obsoletas para la industria que impongan costos innecesarios, que no representen un riesgo para la población o que ya se encuentren establecidas en otros ordenamientos legales;

b) Que la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios tiene a su cargo el ejercer la regulación, control y fomento sanitarios, en materia de alimentos y productos de perfumería y belleza, así como en las materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los mismos y en los establecimientos dedicados a su proceso o almacenamiento;

c) Que a dicha Comisión le compete establecer los requisitos de condición sanitaria que deben cubrir los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades en las materias señaladas en el considerando anterior y elaborar y emitir las normas oficiales mexicanas que se requieran;

d) Que la Ley Federal sobre Metrología y Normalización señala que las normas oficiales mexicanas tendrán como finalidad establecer las características y/o especificaciones que deban reunir los productos y procesos cuando éstos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana;

e) Que el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios define a los riesgos como la probabilidad de que se desarrolle cualquier propiedad biológica, química o física que cause daño a la salud del consumidor;

f) Que con base en lo antes expresado, es necesario que exista un riesgo en la salud humana para que se justifique la expedición o la vigencia de normas oficiales mexicanas;

g) Que el artículo 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización señala que cuando no subsistan las causas que motivaron la expedición de una norma oficial mexicana, las dependencias competentes podrán modificar o cancelar la norma de que se trate sin seguir el procedimiento para su elaboración;

h) Que el artículo 40 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización señala que en la revisión de las normas oficiales mexicanas se tomará en consideración, entre otras cosas, que se haya aprobado una norma o lineamiento internacional referente al producto o servicio a regular, que no existía cuando la norma fue publicada o se compruebe que la norma oficial mexicana es obsoleta o la tecnología la ha superado.

i) Que con fechas 7 de febrero, 20 de septiembre y 20 de octubre de 1995 se publicaron en el **Diario Oficial de la Federación** las normas oficiales mexicanas NOM-038-SSA1-1993, "Bienes y servicios. Colorantes orgánicos sintéticos. Especificaciones sanitarias generales", NOM-118-SSA1-1994, "Bienes y servicios. Materias primas para alimentos. Productos de perfumería y belleza. Colorantes y pigmentos inorgánicos. Especificaciones sanitarias" y NOM-119-SSA1-1994, "Bienes y servicios. Materias primas para alimentos. Productos de perfumería y belleza.

Colorantes orgánicos naturales. Especificaciones sanitarias”, los cuales establecen las especificaciones sanitarias de los colorantes orgánicos sintéticos, de los colorantes y pigmentos orgánicos e inorgánicos y de los colorantes orgánicos naturales utilizados en las materias primas para alimentos y productos de perfumería y belleza;

j) Que con fecha 15 de diciembre de 1999 se publicó el "Acuerdo por el que se determinan las sustancias permitidas como aditivos y coadyuvantes" el cual establece los aditivos permitidos de manera específica y no por familias químicas como lo establece actualmente la NOM-038-SSA1-1993, "Bienes y servicios. Colorantes orgánicos sintéticos. Especificaciones sanitarias generales”;

k) Que el Acuerdo citado considera 361 colorantes permitidos, de los cuales 53 no están contemplados en conjunto en las normas oficiales mexicanas citadas, por lo que no hay concordancia entre dichos ordenamientos;

l) Que en la actualidad, existen diversas normas oficiales mexicanas para productos específicos que señalan los límites máximos que se pueden utilizar en alimentos y productos de perfumería y belleza y que, en algunas ocasiones se contraponen con las normas que nos ocupan;

m) Que después de la realización de un estudio técnico a las normas oficiales mexicanas materia del presente aviso, se encontró que las especificaciones contempladas en las mismas se encuentran obsoletas y ya superadas tanto por la normativa internacional como por diversos ordenamientos legales vigentes en nuestro país, lo cual inhibe el desarrollo de nuevos productos sin un sustento sanitario específico y sin contribuir a la reducción de riesgos en nuestro país;

n) Que en virtud de lo anterior, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios determinó que las normas oficiales mexicanas en comento se consideran obsoletas, no eliminan ningún riesgo a la salud de los consumidores, se contraponen a otros ordenamientos legales e inhiben el desarrollo tecnológico, por lo que con base en lo antes expuesto he tenido a bien expedir el presente

**AVISO DE CANCELACION DE LAS NORMAS OFICIALES MEXICANAS NOM-038-SSA1-1993,
"BIENES Y SERVICIOS. COLORANTES ORGANICOS SINTETICOS. ESPECIFICACIONES
SANITARIAS GENERALES", NOM-118-SSA1-1994, "BIENES Y SERVICIOS. MATERIAS PRIMAS
PARA ALIMENTOS, PRODUCTOS DE PERFUMERIA Y BELLEZA. COLORANTES Y PIGMENTOS INORGANICOS.
ESPECIFICACIONES SANITARIAS" Y NOM-119-SSA1-1994, "BIENES Y SERVICIOS. MATERIAS PRIMAS PARA
ALIMENTOS, PRODUCTOS DE PERFUMERIA Y BELLEZA. COLORANTES ORGANICOS NATURALES.
ESPECIFICACIONES SANITARIAS", PUBLICADAS EN EL
DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION LOS DIAS 7 DE FEBRERO, 20 DE SEPTIEMBRE Y
20 DE OCTUBRE DE 1995, RESPECTIVAMENTE**

PRIMERO.- Se cancela la Norma Oficial Mexicana NOM-038-SSA1-1993, "Bienes y servicios. Colorantes orgánicos sintéticos. Especificaciones sanitarias generales", publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1995.

SEGUNDO.- Se cancela la 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" publicada en el Diario Oficial de la Federación el día 20 de septiembre de 1995.

TERCERO.- Se cancela la Norma Oficial Mexicana NOM-119-SSA1-1994, "Bienes y servicios. Materias primas para alimentos. Productos de perfumería y belleza. Colorantes orgánicos naturales. Especificaciones sanitarias", publicada en el Diario Oficial de la Federación el 20 de octubre de 1995.

TRANSITORIO

Unico.- El presente Aviso entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

México, Distrito Federal, a los diez días del mes de agosto de dos mil cuatro.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Ernesto Enríquez Rubio**.- Rúbrica.