



DEPARTAMENTO NACIONAL Y DE REFERENCIA EN SALUD
AMBIENTAL
ID: 1133560

INFORME FINAL DE ENSAYO DE APTITUD
PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA
CALIDAD PEEC
QUÍMICA DE ALIMENTOS

PROGRAMA ADITIVOS EN ALIMENTOS:
SUBPROGRAMA DETECCIÓN (PRESENCIA/AUSENCIA) DE COLORANTES
HIDROSOLUBLES EN GOLOSINA EN POLVO

RONDA SP18 – 2025
Versión 00

ID INFORME: INF-SP18-2025-00



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/IZYOLL-028>

CONTENIDO

1.	LISTADO DE PARTICIPANTES.....	03
2.	INTRODUCCIÓN	03
3.	ORGANIZACIÓN Y RESPONSABLES	03
4.	CRONOGRAMA	04
5.	CONFIDENCIALIDAD.....	04
6.	ÍTEM DE ENSAYO DE APTITUD	04
7.	RESULTADOS INFORMADOS POR LOS PARTICIPANTES.....	05
8.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	05
9.	RESUMEN ESTADÍSTICO.....	06
10.	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE LOS LABORATORIOS.....	06
11.	COMENTARIOS.....	07
12.	REFERENCIAS.....	08
13.	ANEXOS.....	09
14.	CONTACTO.....	13
15.	EMISIÓN Y AUTORIZACIÓN DEL INFORME.....	13



1. LISTADO DE PARTICIPANTES

Debido al número de participantes adscritos (5 laboratorio) y con el objeto de resguardar la confidencialidad, no se entregará en este informe un listado con los nombres de esos laboratorios participantes. No obstante, a continuación, se indican las ciudades de los laboratorios participantes de la ronda:

LABORATORIO 1	QUILPUÉ
LABORATORIO 2	PUERTO MONTT
LABORATORIO 3	ARICA
LABORATORIO 4	OSORNO
LABORATORIO 5	IQUIQUE

2. INTRODUCCIÓN

El presente informe corresponde a la evaluación del ensayo de intercomparación del Subprograma “Detección (presencia/ausencia) de colorantes hidrosolubles en golosina en polvo”. Este ensayo corresponde a la detección de colorantes hidrosolubles en golosina en polvo y corresponde a una herramienta utilizada para evaluar la calidad de las prestaciones analíticas en laboratorios de ensayos que realizan análisis de colorantes en alimentos. Esta ronda de ensayo de aptitud de tipo interlaboratorio de participación simultánea es realizada por el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), desde el año 2012 para satisfacer los requerimientos de Reglamento Sanitario de los Alimentos de Chile Dto. 977 del MINSAL.

3. ORGANIZACIÓN Y RESPONSABLES

Proveedor y responsable de la organización del ensayo de aptitud:



Instituto de Salud Pública de Chile
Departamento Nacional y de Referencia en Salud Ambiental
Subdepartamento de Metrología
Sección Coordinación de Programas de Ensayos de Aptitud y Evaluación Externa de la Calidad
Av. Marathon 1000, Ñuñoa.
Santiago, Chile.
Código Postal 7780050.
<https://ispch.gob.cl/>

Responsables de las actividades del ensayo de aptitud:

Coordinación de la ronda de ensayo de aptitud: QF. María Natalia Gutiérrez Vargas- Jefa Sección Coordinación de Programas de Ensayos de Aptitud y Evaluación Externa de la Calidad.

Desarrollo de la ronda de ensayo de aptitud: QF. María Natalia Gutiérrez Vargas- Jefa Sección Coordinación de Programas de Ensayos de Aptitud y Evaluación Externa de la Calidad, Dra. Francis Alarcón Rodríguez – Profesional Sección Coordinación de Programas de Ensayos de Aptitud y Evaluación Externa de la Calidad y QF. Jorge Tello Muñoz – Profesional Sección Coordinación de Programas de Ensayos de Aptitud y Evaluación Externa de la Calidad.

Revisión de informe: Dra. Francis Alarcón Rodríguez – Profesional Sección Coordinación de Programas de Ensayos de Aptitud y Evaluación Externa de la Calidad.

Aprobación de informe: Ms. Soraya Sandoval Riquelme – Jefa Subdepartamento de Metrología.

Autorización de informe: QF. MSc. Boris Duffau Garrido – Jefe (S) Departamento Nacional y de Referencia en Salud Ambiental.



4. CRONOGRAMA

Fecha de envío de encomienda de ítem de ensayo	14 - 10 - 2025
Fecha plazo de cierre para recepción de resultados	12 - 11 - 2025
Fecha de publicación informe individual preliminar	22 - 01 - 2026

5. CONFIDENCIALIDAD

Para fines de conservar la confidencialidad de los resultados y la evaluación de desempeño de los participantes, estos son reportados en el informe con el código CIL (Código de Identificación del Laboratorio), por lo cual el participante deberá ubicarse en las tablas y gráficas de acuerdo al código CIL asignado a su laboratorio para el año correspondiente de la presente ronda.

Toda excepción respecto a la confidencialidad, sigue las directrices del Protocolo de Organización de Ensayos de Aptitud Programa de Evaluación Externa de la Calidad PEEC (PT-01-PR-754.00-001) disponible para todos los participantes y clientes en <https://ispch.gob.cl/>.

6. ÍTEM DE ENSAYO DE APTITUD

El ítem de ensayo enviado contiene aproximadamente 5 g de golosina en polvo, para la determinación cualitativa de la presencia o ausencia de los siguientes colorantes permitidos: Tartrazina, Amarillo Crepúsculo (Amarillo Ocaso), Azorrubina, Azul brillante y Rojo Allura (Allura Red, Rojo Allura AC, Rojo 40). El material se presenta en un envase de vidrio color ámbar con tapa rosca, sellado, etiquetado y codificado.

El material de ensayo, correspondió a un material preparado y caracterizado por la Sección Metrología Científica en Química y Biomediciones del Instituto de Salud Pública de Chile.

Las técnicas analíticas utilizadas para asignación de valor se encuentran indicadas en la Tabla N° 1.

Tabla N° 1. Metodología de análisis.

Analito	Aditivo Alimentario N° SIN	Método
Tartrazina	E102	HPTLC: Cromatografía de capa fina de alta resolución.
Amarillo Crepúsculo	E110	
Azorrubina	E122	
Azul brillante	E133	
Rojo Allura	E129	

Respecto a la homogeneidad y estabilidad, el proveedor del material indica lo siguiente:

"Este material de referencia (MR) ha sido diseñado y elaborado conforme a los requisitos de la norma ISO 17034. Las mediciones y la evaluación del material, así como su homogeneidad y estabilidad se realizaron conforme a las normas ISO/IEC 17025 e ISO 33405, cumpliendo con los criterios establecidos para el fin previsto del material. La documentación del material fue elaborada en conformidad con ISO 33401".

La Tabla N° 2 indica el valor asignado de los analitos, establecido por consenso, junto con su incertidumbre y trazabilidad.



Tabla 2. Valor asignado para la evaluación de desempeño de la ronda, establecido según valor de referencia.

Muestra	Componente Analito	Valor consenso	Trazabilidad metrológica
SP18 - 2025	Tartrazina	Presencia (Detectable)/5 g	Sin trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (SI)
	Amarillo Crepúsculo	Sin evaluación	
	Azorrubina	Ausencia (No detectable)/5 g	
	Azul brillante	Presencia (Detectable)/5 g	
	Rojo Allura	Ausencia (No detectable)/5 g	

El analito Amarillo Crepúsculo no fue evaluado debido a la ausencia de un valor asignado.

Respecto a la incertidumbre el proveedor del material indica lo siguiente:

“Este material, al evaluarse de manera cualitativa, no se determina su incertidumbre”.

Cada laboratorio participante, de acuerdo al protocolo del ensayo de aptitud publicado en el Portal PEEC, recibió instrucciones detalladas para la manipulación y almacenamiento del ítem de ensayo de aptitud, como también indicaciones prácticas de seguridad a tomar en cuenta durante el desarrollo del ensayo a través de la ficha de información de seguridad disponible en el Portal PEEC.

Se recomendó a los participantes el uso de los métodos de ensayo rutinarios del laboratorio.

7. RESULTADOS INFORMADOS POR LOS PARTICIPANTES

7.1.- Datos

Los resultados enviados por los participantes para Tartrazina, Azorrubina, Azul Brillante y Rojo Allura, se presentan en las Tablas N° 5, N° 6, N° 7 y N° 8 de los Anexos de este informe. De los 5 laboratorios adscritos, el 80 % envió resultados para al menos un parámetro (analito).

7.2.- Técnicas y métodos

Respecto de los métodos informados por los laboratorios que fueron utilizados para la determinación de los analitos, se puede comentar que, para los 4 analitos se informa la utilización de los métodos Schdmidt-Hebbel H. “Ciencia y Tecnología de los Alimentos”, 1973, asociado a las técnicas de cromatografía en papel y cromatografía en capa fina, y el método Minioti et al. Analytica Chimica Acta. Vol. 583. issue 1. 2007 asociado a cromatografía líquida con detector de arreglo de diodos (HPLC-DAD).

8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Luego del cierre de la ronda, los resultados fueron recolectados a través del Portal PEEC.

Los resultados coincidentes con el valor asignado se designan como “Satisfactorio”, y los resultados no coincidentes con el valor Asignado como “Insatisfactorios”.

En las tablas N° 5 a N° 8 y gráficos del N° 1 al N° 8 se destacan los desempeños “Satisfactorios” en color verde e “Insatisfactorios” en color rojo. Los resultados no reportados se identifican con fondo de celda en color gris.

Para fines de conservar la confidencialidad de los resultados y la evaluación de desempeño de los participantes, estos son reportados en el informe con el código CIL (Código de Identificación del Laboratorio), por lo cual el participante deberá ubicarse en las tablas N° 5, N° 6, N° 7 y N° 8 de los anexos de este informe de acuerdo al código CIL asignado a su laboratorio para el año correspondiente de la presente ronda.



9. RESUMEN ESTADÍSTICO

En relación a la recopilación y al análisis de datos, la evaluación estadística reportó los siguientes resultados:

Tabla N° 3: Resumen de análisis estadístico

Parámetros	Tartrazina	Azorrubina	Azul brillante	Rojo allura
Número de datos reportados (<i>n</i>)	4	2	3	2
Valor asignado (<i>x_{pt}</i>)	Presencia/5 g	Ausencia/5 g	Presencia/5 g	Ausencia/5 g
Desviación estándar para la evaluación de la aptitud (<i>σ_{pt}</i>)	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
Incertidumbre estándar del valor asignado (<i>u</i> (<i>x_{pt}</i>))				
Número de valores anómalos				
Número de valores extremos				

En relación a los datos de la Tabla N° 3, para fines de la evaluación de desempeño para los analitos, el valor asignado fue establecido por valor de consenso.

En las Tablas N° 5, N° 6, N° 7 y N° 8 de los Anexos de este informe, se resumen los resultados reportados por cada participante y las evaluaciones de desempeño alcanzados para Tartrazina, Azorrubina, Azul brillante y Rojo Allura del ítem de ensayo, respectivamente.

10. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE LOS LABORATORIOS

Para las evaluaciones de desempeño de tipo cualitativas se evalúa el resultado en base a la coincidencia (100%) o No coincidencia (0%) entre el valor asignado (*x_{pt}*) y el valor reportado (*x_i*) en cantidad de matriz según lo señala la Tabla N°4.

Tabla N° 4. Evaluación de desempeño, criterios de aceptabilidad.

Criterio	Evaluación de Desempeño	
<i>x_i</i> = <i>x_{pt}</i> : Presencia = Presencia <i>x_i</i> = <i>x_{pt}</i> : Detectado = Detectado	100% coincidencia, es decir, es satisfactorio.	Satisfactorio
<i>x_i</i> = <i>x_{pt}</i> : Ausencia = Ausencia <i>x_i</i> = <i>x_{pt}</i> : No detectado = No detectado	100% coincidencia, es decir, es satisfactorio.	Satisfactorio
<i>x_i</i> ≠ <i>x_{pt}</i> : Presencia ≠ Ausencia <i>x_i</i> ≠ <i>x_{pt}</i> : Detectado ≠ No detectado	0% coincidencia, es decir, es satisfactorio.	Insatisfactorio
<i>x_i</i> ≠ <i>x_{pt}</i> : Ausencia ≠ Presencia <i>x_i</i> ≠ <i>x_{pt}</i> : No detectado ≠ Detectado	0% coincidencia, es decir, es satisfactorio.	Insatisfactorio



11. COMENTARIOS

- a) De un total de 5 laboratorios adscritos, el 80 % envió resultados para algún parámetro incluido en esta ronda.
- b) Se observa que, respecto al año 2024, el desempeño para los analitos se mantiene en el 100% de satisfactoriedad en el año 2025.
- c) Durante el presente año se realizó un cambio en la matriz utilizada para la ronda del ensayo de aptitud, incorporándose una golosina tipo caramelo en polvo como nuevo material de ensayo.
- d) Este informe entrega los resultados de la evaluación de desempeño de los laboratorios participantes, para fines de una herramienta del aseguramiento de calidad de los laboratorios participantes y clientes, y puede ser consultado para los fines correspondientes por organismos de acreditación (nacionales o internacionales) y/o autoridades chilenas de acuerdo a lo establecido por la ley.
- e) Este informe no deberá reproducirse total o parcialmente sin la aprobación del ISP. Este trabajo está protegido por derechos de autor. Ninguna parte de esta publicación puede reproducirse en ninguna forma, transmitirse o almacenarse en ningún repositorio (por ejemplo, mecánico, digital, electrónico o fotográfico) sin el permiso previo por escrito del ISP. Comuníquese con el ISP si desea reproducir cualquier parte de este informe, o si desea utilizar la información del desempeño de los participantes para fines de generar una publicación o trabajo científico.
- f) Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo a la Ley N° 19.799 sobre documentos electrónicos, firma electrónica y servicios de certificación de dicha firma.
- g) La versión autorizada y vigente del informe final se encuentra publicada en página Web: <https://ispch.gob.cl/> y Portal PEEC.



12. REFERENCIAS

- ISO 13528:2022 (E). *Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons*.
- UNE-EN ISO/IEC 17043:2023. Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para la competencia de los proveedores de ensayos de aptitud (ISO/IEC 17043:2023).



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Página 8 de 13

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/IZYOLL-028>

Marathon 1000, Ñuñoa. Región Metropolitana / www.ispch.cl

13. ANEXOS

a) Anexo 1.

Tabla 5. Resultados de Tartrazina y evaluación de desempeño.

CIL	Resultados (Presencia / Ausencia en 5 g)	Evaluación de desempeño
QAMA2540	Presencia/5 g	Satisfactorio
QAMA2544	No reporta resultados	
QAMA2546	Presencia/5 g	Satisfactorio
QAMA2554	Presencia/5 g	Satisfactorio
QAMA2584	Presencia/5 g	Satisfactorio

Tabla 6. Resultados de Azorrubina y evaluación de desempeño.

CIL	Resultados (Presencia / Ausencia en 5 g)	Evaluación de desempeño
QAMA2540	Ausencia/5 g	Satisfactorio
QAMA2544	No reporta resultados	
QAMA2546	Ausencia/5 g	Satisfactorio
QAMA2554	No reporta resultados	
QAMA2584	No reporta resultados	

Tabla 7. Resultados de Azul brillante y evaluación de desempeño.

CIL	Resultados (Presencia / Ausencia en 5 g)	Evaluación de desempeño
QAMA2540	No reporta resultados	
QAMA2544	No reporta resultados	
QAMA2546	Presencia/5 g	Satisfactorio
QAMA2554	Presencia/5 g	Satisfactorio
QAMA2584	Presencia/5 g	Satisfactorio

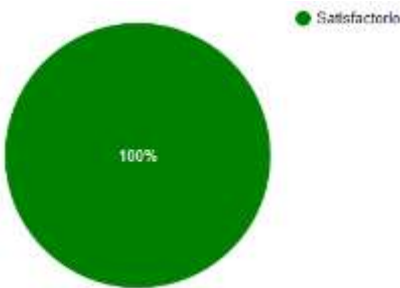
Tabla 8. Resultados de Rojo Allura y evaluación de desempeño.

CIL	Resultados (Presencia / Ausencia en 5 g)	Evaluación de desempeño
QAMA2540	Ausencia/5 g	Satisfactorio
QAMA2544	No reporta resultados	
QAMA2546	Ausencia/5 g	Satisfactorio
QAMA2554	No reporta resultados	
QAMA2584	No reporta resultados	

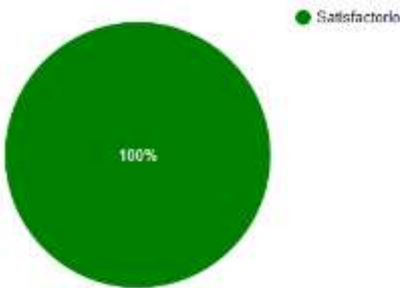


b) Anexo 2.

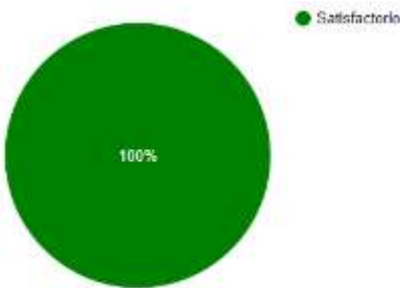
GRÁFICA N° 1. Evaluación de desempeño de Tartrazina.



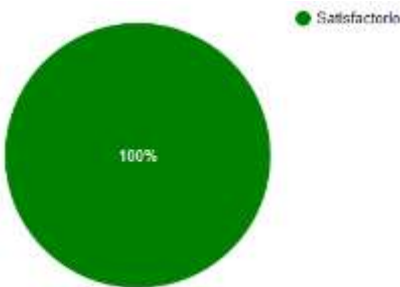
GRÁFICA N° 2. Evaluación de desempeño de Azorrubina.



GRÁFICA N° 3. Evaluación de desempeño de Azul Brillante.

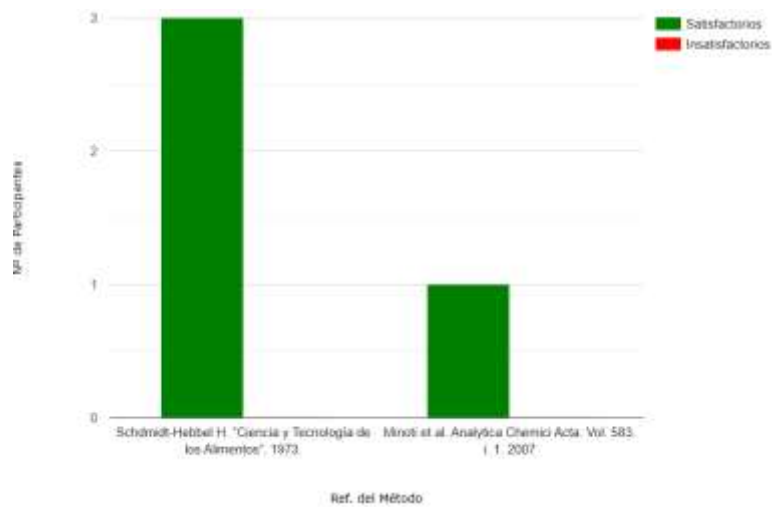


GRÁFICA N° 4. Evaluación de desempeño de Rojo Allura.

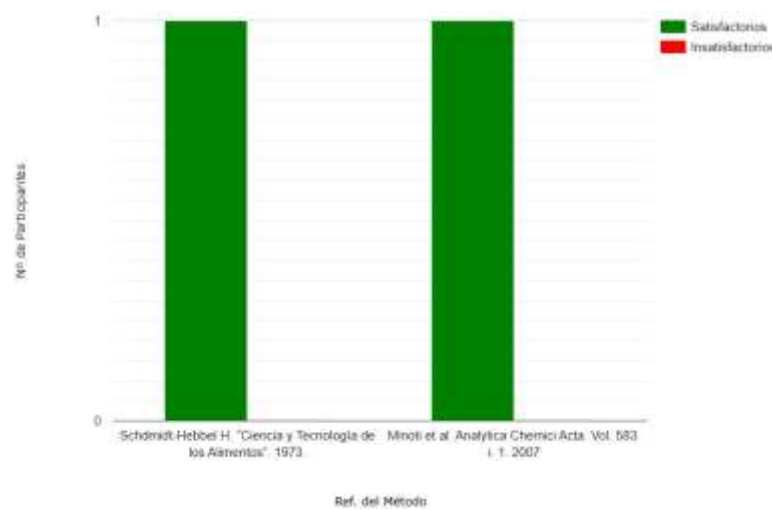


c) Anexo 3.

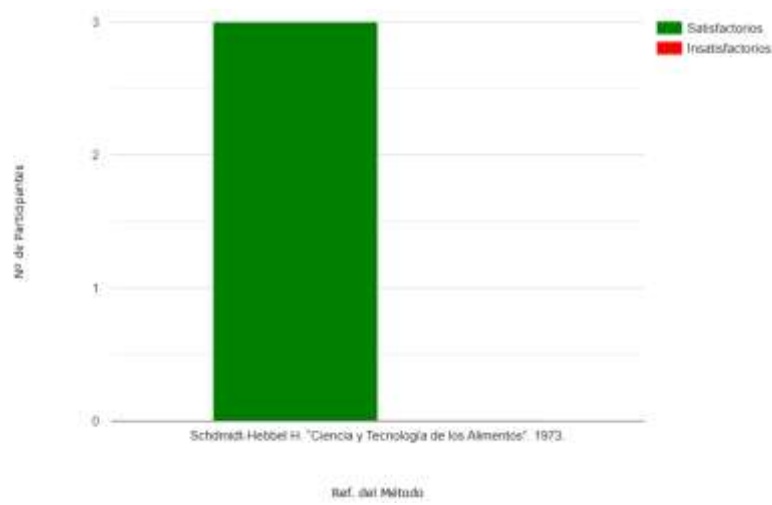
GRÁFICA N°5. Evaluación de desempeño según método utilizado por los laboratorios para determinación de Tartrazina.



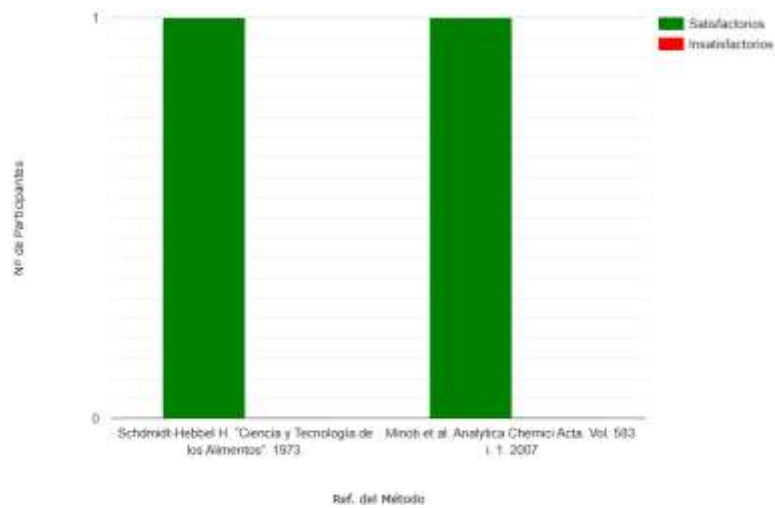
GRÁFICA N°6. Evaluación de desempeño según método utilizado por los laboratorios para determinación de Azorrubina.



GRÁFICA N°7. Evaluación de desempeño según método utilizado por los laboratorios para determinación de Azul brillante.



GRÁFICA N°8. Evaluación de desempeño según método utilizado por los laboratorios para determinación de Rojo Allura.



14. CONTACTO

Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias (SIAC-OIRS)
Lunes a Viernes de 08:30 a 13:00 horas
<https://ispch.gob.cl/oficina-de-informaciones-reclamos-y-sugerencias-siac-oirs/> ó
<https://ispch.gob.cl/>



15. EMISIÓN Y AUTORIZACIÓN DEL INFORME

CÓDIGO INFORME: INF-SP18-2025-00

Distribución:
-Portal PEEC
-Web ISP

Identificación del Registro:
Informe Final Ensayo de Aptitud
RG-03-IT-754.00-002. Versión 09
Fecha actualización 20/01/2025

INFORME AUTORIZADO POR:

Jefe (S) Departamento Nacional y de Referencia en Salud Ambiental.

