

CAPÍTULO XXII

Misceláneos

Artículo 1417 (RESFC-2024-2-APN-SCS#MS)

Los ingredientes/productos que a continuación se listan deberán responder a las características que se establecen en cada caso:

1. CLORURO DE POTASIO

Identificación y pureza según lo establecido en JECFA, FCC y/o UE.

Usos: como ingrediente para utilizarlo en reemplazo parcial o total del cloruro de sodio (NaCl) en todas las categorías de alimentos en cuya definición se establezca un límite máximo de contenido de sodio o como aditivo en los casos en que la normativa vigente así lo permita.

2. ISOMALTO OLIGOSACÁRIDOS

Con la denominación de Jarabe de isomalto-oligosacáridos o IMO jarabe, se entiende el producto obtenido mediante hidrólisis enzimática controlada del almidón de maíz, y que consiste principalmente de oligómeros de isomaltosa, panosa, isomaltotriosa, e isomaltotetraosa conectados por uniones alfa 1-6 glicosídicas no digeribles.

Características: Líquido claro, viscoso y ligeramente dulce. Extracto seco, mín.:78%

p/p

Azúcares (mono y disacáridos): máx. 46% p/p (sobre sustancia seca)

Oligosacáridos de 3 a 6 unidades: mín. 30% p/p (sobre sustancia seca)

Oligosacáridos de más de 7 unidades: mín. 20% p/p (sobre sustancia seca)

Cenizas (sobre sustancia seca), máx.: 0,2% p/p

Dióxido de azufre total, máx.: 40 mg/kg

Arsénico como As, máx.: 1 mg/kg

Cobre como Cu, máx.: 5 mg/kg

Plomo como Pb, máx.: 2 mg/kg

Este producto se rotulará: “Jarabe de isomalto-oligosacáridos”.

Con la denominación de jarabe de isomalto-oligosacáridos deshidratado o jarabe de IMO deshidratado, se entiende el producto obtenido mediante hidrólisis enzimática controlada del almidón de maíz, y que consiste principalmente de oligómeros de isomaltosa, panosa, isomaltotriosa, e isomaltotetraosa conectados por uniones alfa 1-6 glicosídicas no digeribles, del que se ha separado la casi totalidad del agua.

Características: Polvo blanco, higroscópico, soluble en agua.

Humedad, máx.: 5% p/p Azúcares (mono y disacáridos): máx. 46% p/p (sobre sustancia seca)

Oligosacáridos de 3 a 6 unidades: mín. 30% p/p (sobre sustancia seca)

Oligosacáridos de más de 7 unidades: mín. 20% p/p (sobre sustancia seca)

Cenizas (sobre sustancia seca), máx.: 0,2% p/p

Dióxido de azufre total máx.: 40 mg/kg

Arsénico como As, máx.: 1 mg/kg

Cobre como Cu, máx.: 5 mg/kg

Plomo como Pb, máx.: 2 mg/kg

Este producto se rotulará: “Jarabe de isomalto-oligosacáridos deshidratado o jarabe de IMO deshidratado”.

3. TREHALOSA Sinónimos: alfa, alfa –trehalosa

Definición: Disacárido no reductor consistente en dos moléculas de glucosa unidas por un puente alfa -1,1-glucosídico.

Se obtiene del almidón mediante un proceso enzimático en varios pasos.

Se presenta como dihidrato.

Nombre químico: alfa -D-glucopiranosila -D-glucopiranosido, dihidrato Número CAS: 6138-23-4 (dihidrato)

Fórmula química: C₁₂ H₂₂ O₁₁ · 2H₂O (dihidrato)

Peso molecular: 378,33 (dihidrato)

Descripción: Casi inodoro, cristales blancos o casi blancos de sabor dulce.

Características

Solubilidad: Soluble en agua, apenas soluble en etanol.

Rotación específica: [alfa] D₂₀ + 199° (solución acuosa al 5%).

Punto de fusión: 97°C (dihidrato)

Pureza: No menos del 98% de materia seca.

Pérdida por desecación: No Más del 1,5% (60° C, 5 h).

Cenizas totales: No más del 0,05%.

Plomo: No más de 1 mg/kg.

Método de determinación: Contenido en el Anexo de la Decisión de la Comisión de las Comunidades Europeas N° 721, de fecha 25 de septiembre de 2001.

Uso: en productos en los que se sustituyen los ingredientes tipificados en el presente Código.

Leyendas:

“La trehalosa es una fuente de glucosa”

“El consumo de más de 50 g de trehalosa produce efecto laxante. Una porción de este producto contiene... g de trehalosa”.

4. ISOMALTULOSA

Con la denominación de Isomaltulosa, se entiende el producto obtenido mediante isomerización enzimática de la sacarosa, y que consiste principalmente de glucosa y fructosa unidas por un enlace glucosídico alfa 1-6.

Características: sustancia blanca o incolora, cristalina, dulce, leve olor específico de isomaltulosa.

Isomaltulosa: no menos de 98% p/p (sobre sustancia seca).

Agua: máx. 6% p/p.

Otros sacáridos: máx. 2% p/p (sobre sustancia seca).

Cenizas: máx. 0,01% p/p (sobre sustancia seca).

Plomo como Pb: máx. 0,1 mg/kg (sobre sustancia seca).

Metodología de análisis: FCC

Este producto se rotulará: "Isomaltulosa".

5. L - CARNITINA

Identificación y pureza según lo establecido en FCC.

Uso: como ingrediente para utilizar en suplementos dietarios, fórmulas infantiles y alimentos para propósitos médicos.

6. CARNITINA (Clorhidrato)

Identificación y pureza según lo establecido en FCC.

Uso: como ingrediente para utilizar en suplementos dietarios, fórmulas infantiles y alimentos para propósitos médicos.

7. HIERRO ELECTROLÍTICO

Identificación y pureza según lo establecido en FCC, USP y otras Farmacopeas.

Uso: como ingrediente para utilizar en suplementos dietarios y alimentos fortificados.

8. HIERRO (II) FUMARATO

Identificación y pureza según lo establecido en FCC, USP y otras Farmacopeas.

Uso: como ingrediente para utilizar en suplementos dietarios y alimentos fortificados.

9. HIERRO (III) PIROFOSFATO

Identificación y pureza según lo establecido en FCC, USP y otras Farmacopeas.

Uso: como ingrediente para utilizar en suplementos dietarios y alimentos fortificados.

10. HIERRO (II) LACTATO

Identificación y pureza según lo establecido en FCC, USP y otras Farmacopeas.

Uso: como ingrediente para utilizar en suplementos dietarios y alimentos fortificados.

11. HIERRO (II) SULFATO

Identificación y pureza según lo establecido en FCC, USP y otras Farmacopeas.

Uso: como ingrediente para utilizar en suplementos dietarios y alimentos fortificados.

12. TAURINA

Identificación y pureza según lo establecido en FCC, FDA y USP y otras Farmacopeas.

Uso: como ingrediente para utilizar en elaboración de bebidas analcohólicas con cafeína y taurina, y en la elaboración de fórmulas infantiles.

13. COLÁGENO

Se entiende por colágeno, el subproducto concentrado y seco obtenido a partir de las siguientes materias primas: cartílagos, tendones, huesos, trozos de cuero, fascias, aponeurosis y productos de la pesca.

El producto se denominará si la materia prima no fue sometida a ningún proceso de hidrólisis Deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a) No contener más de 2% de cenizas
- b) No contener menos de 15% de nitrógeno
- c) Salmonella: ausencia en 25 gramos

Límites de residuos

Los límites de residuos permitidos quedan establecidos por el siguiente cuadro:

Residuo	Límite (mg/Kg)
As	1
Pb	5
Cd	0,5
Hg	0,15
Cr	10
Cu	30
Zn	60

SO2 (Farmacopea Europea, última edición)	50
H2O2 (Farmacopea Europea, última edición)	10

En la elaboración solo se permite el empleo de materia prima procedente de animales que no hayan sufrido ninguna restricción por parte de la Inspección Veterinaria. Se deberá declarar la especie animal de origen de la materia prima utilizada. Para la elaboración de los productos queda prohibida la utilización de cueros y pieles que hayan sido sometidos a procesos de curtido, independientemente de si se completó dicho proceso. A efectos de su definición, se entiende por curtido el endurecimiento de pieles mediante agentes endurecedores vegetales, sales de cromo u otras sustancias como sales de aluminio, sales férricas, sales silíceas, aldehídos y quinonas u otros agentes endurecedores sintéticos

14. COLÁGENO HIDROLIZADO

Se entiende por colágeno hidrolizado, el subproducto concentrado, seco y sometido a procesos de hidrólisis tales que no presenta propiedades de formar gel en solución acuosa; obtenido a partir de las siguientes materias primas: cartílagos, tendones, huesos, trozos de cuero, fascias, aponeurosis y productos de la pesca. El producto deberá cumplir con los mismos requisitos y condiciones de elaboración, así como los límites de residuos del colágeno definido en el presente artículo.

Uso: como ingrediente para utilizar en suplementos dietarios.

15. LUTEÍNA

Identificación y pureza según lo establecido en FCC y/o USP y/o otras Farmacopeas.

Uso: como ingrediente para utilizar en suplementos dietarios.

16. ZEAXANTINA

Identificación y pureza según lo establecido en FCC y/o USP y/o otras Farmacopeas.

Uso: como ingrediente para utilizar en suplementos dietarios.

17. RESVERATROL

Identificación y pureza según lo establecido en FCC y/o USP y/o otras Farmacopeas.

Uso: como ingrediente para utilizar en suplementos dietarios.

18. COENZIMA Q10

Identificación y pureza según lo establecido en FCC y/o USP y/o otras Farmacopeas.

Uso: como ingrediente para utilizar en suplementos dietarios.

19. LICOPENO:

Identificación y pureza según lo establecido en FCC y/o USP y/o otras Farmacopeas.

Uso: como ingrediente para utilizar en suplementos dietarios.

20. β -HIDROXI- β -METILBUTIRATO (HMB)

Identificación y pureza según lo establecido en FCC, USP y otras Farmacopeas.

ID máximo: la ingesta diaria establecida por el elaborador no debe superar los 3 g por día.

Uso: como ingrediente para utilizar en suplementos dietarios.

21. BETA- ALANINA (β -ALA)

Identificación y pureza según lo establecido en FCC, USP y otras Farmacopeas.

ID máximo: 2 g dividido en porciones o ingestas unitarias de no más de 300 mg

Uso: como ingrediente para utilizar en suplementos dietarios.

22. GLICINATO FÉRRICO (RESFC-2025-8-APN-ANMAT#MS)

Identificación y pureza según lo establecido en FCC, USP y otras Farmacopeas.

Uso: como ingrediente en suplementos dietarios y alimentos fortificados.

23. GLICINATO FERROSO (RESFC-2025-8-APN-ANMAT#MS)

Identificación y pureza según lo establecido en FCC, USP y otras Farmacopeas.

Uso: como ingrediente en suplementos dietarios y alimentos fortificados.

24. GOMA DE CHÍA O MUCÍLAGO DE CHÍA (RESFC-2025-7-APN-ANMAT#MS)

Hidrocoloide exudado obtenido luego de la hidratación de la semilla de chía (Salvia hispánica L.).

Composición cualitativa y cuantitativa: Goma traslúcida, de consistencia viscosa, inodora, incolora e insípida. Soluble en agua fría o caliente e insoluble en alcohol.

Composición fisicoquímica:

- Contenido de carbohidratos: 35 – 60% en base seca
- Contenido de fibras totales: 56 - 74% en base seca
- Contenido de proteínas: 3 – 7% en base seca
- Contenido de cenizas: 0,1 – 0,8% en base seca
- Valor de pH de dispersiones acuosas: 6,1- 6,6

25. ALGA EUGLENA GRACILIS EN POLVO (RESFC-2025-3-APN-ANMAT#MS)

Deberá cumplir con las siguientes características:

Aspecto: Polvo suelto homogéneo, libre de materia extraña

Color: Amarillo

Olor: Característico del alga

Betaglucano: MAYOR O IGUAL AL CINCUENTA POR CIENTO ($\geq 50\%$)

Proteína: MAYOR O IGUAL AL QUINCE POR CIENTO ($\geq 15\%$)

Fibra alimentaria total: entre el SESENTA Y UNO POR CIENTO (61 %) y el SESENTA Y TRES POR CIENTO (63 %)

Humedad: máximo SEIS POR CIENTO (6%)

Ceniza: máximo DIEZ POR CIENTO (10%)

Metales (máximo):

Plomo: 0,5 ppm

Cadmio: 0,5 ppm

Mercurio: 0,05 ppm

Arsénico inorgánico (As –in): Máximo 1,0 mg/kg. Como primera elección se puede realizar el análisis de arsénico total (As-tot). Si la concentración de As-tot es inferior al límite máximo (LM) de As-in, no es necesario ningún ensayo adicional y se determina que la muestra cumple el LM. Si la concentración de As-tot es superior al LM de As-in, se deben realizar ensayos adicionales para determinar si la concentración de As-in es superior al LM.

Uso: como ingrediente en suplementos dietarios.

26. HARINA GELATINIZADA DE MACA (RESFC -2025-2-APN-ANMAT#MS)

Con la denominación de Harina gelatinizada de maca se entiende el producto obtenido de la molienda de la raíz de maca (*Lepidium meyenii Walp*) y que ha sido sometida al gelatinizado de los almidones por vía húmeda a través de tambor de rodillos o seca, vía extrusión u otras técnicas de procesamiento y posterior molienda, sin la incorporación de aditivos alimentarios. El índice de gelatinización debe ser como mínimo del 95%.

Los límites máximos de tolerancia de contaminantes inorgánicos serán los establecidos en el presente Código.

Deberán cumplir con las siguientes características:

Características fisicoquímicas

Requisitos	Mínimo %	Máximo %	Metodología
Humedad	–	9,0	AOAC 925.10 NTP 205.002
Proteína (base seca)	8,00	–	AOAC 920.87 NTP 209.262
Fibra cruda (base seca)	4,00	6,00	AOAC 920.86 NTP 205.003
Cenizas (base seca)	3,00	6,00	AOAC 923.03 NTP 205.004

Grasa (base seca)	0,2	2,00	AOAC 922.06 NTP 205.006/AD 1
-------------------	-----	------	---------------------------------

Criterios microbiológicos:

Parámetro	Criterio de aceptación	Metodología de referencia
Aerobios Mesófilos (ufc/g)	n=5; c=1; m= 10 ⁴ ; M=10 ⁵	AOAC 990.12
Mohos y Levaduras (ufc/g)	n=5; c=1; m=10 ³ ; M=10 ⁴	ISO 21527-2
Coliformes (ufc/g)	n=5; c=1; m=10; M=10 ²	ISO 4832
<i>Staphylococcus aureus</i> (ufc/g)	n=5; c=1; m=10; M=10 ²	ISO 6888-1/Amd 1
<i>Salmonella</i> sp	n=5; c=0; Ausencia /25g	ISO 6579 / Cor1 /Amd 1

Uso: como ingrediente para suplementos dietarios.

ID máximo: la ingesta máxima establecida no debe superar los 1.5 g por día.