

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº EX-2020-18266793-APNDLEIAER#ANMAT, el Expediente Nº EX-2020-32311985- -APN-DLEIAER#ANMAT del Registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) detectó la necesidad de realizar una revisión del listado de aditivos contemplados en el artículo 1398 del Código Alimentario Argentino (CAA), y en consecuencia actualizar sus respectivas especificaciones, utilizando criterios elaborados y/o adoptados por organismos especializados de reconocimiento internacional, como el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) y el Food Chemical Codex (FCC).

Que la Comisión Nacional de Alimentos (CONAL) acordó conformar un Grupo de Trabajo *Ad-hoc* para trabajar al respecto.

Que el Grupo de Trabajo *Ad-hoc* Aditivos Alimentarios (GAA), coordinado por el INAL, elaboró una nueva propuesta de actualización parcial del artículo 1398 del CAA, para realizar la actualización de las especificaciones de identidad y pureza de otro grupo de aditivos contemplados en dicho artículo.

Que para el desarrollo de la propuesta se realizó la comparación entre las especificaciones que actualmente se encuentran en el artículo 1398 con las aportadas por JECFA y FCC.

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

Que se utilizaron, además, las especificaciones de identidad y pureza con las que actualmente trabaja la Unión Europea (UE), de manera de encontrar la estructura más completa y adecuada para desarrollar la actualización de las especificaciones de los aditivos listados en el artículo 1398.

Que, del análisis de los aportes de estas tres fuentes, se toma como referencia siempre a las especificaciones de JECFA como primera opción.

Que para aquellos aditivos que no las poseen, se utilizaron ~~utilizarán~~ las establecidas por la UE o las aportadas por FCC.

Que en el desarrollo de la propuesta no se incorporó la descripción de los métodos de ensayo, ya que se encuentran disponibles y pueden consultarse en la página web de JECFA, y responden a los Métodos Instrumentales, Volumen 4: Métodos analíticos, procedimientos de prueba y soluciones de laboratorio utilizadas y mencionadas en las especificaciones de aditivos alimentarios de JECFA.

Que para las especificaciones de pureza se incorporan también, las especificaciones para metales pesados aportadas por la UE, ya que en varios aditivos contempla restricciones para más metales que los especificados por JECFA.

Que, además, para las especificaciones de pureza se incorporan también las restricciones que la UE establece para el Aluminio, metal no contemplado por JECFA.

Que se acordó conveniente no incorporar en el detalle de las especificaciones las funciones asignadas a cada aditivo, dado que estas están descriptas en la Res. GMC N° 11/06, Reglamento Técnico MERCOSUR sobre "Lista General Armonizada de Aditivos

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

Alimentarios y sus clases funcionales" que actualmente se encuentra en revisión en el ámbito del MERCOSUR.

Que por otra parte se acordó la eliminación del ítem "66.1. FURCELLERAN Y SUS SALES SÓDICAS O POTÁSICAS" debido a que estas sales se encuentran abarcadas dentro del ítem 47.1. CARRAGENINA (INS 407), y poseen el mismo INS y las mismas especificaciones que las desarrolladas y descritas para el ítem CARRAGENINA.

Que en el proyecto de resolución conjunta tomó intervención el CONSEJO ASESOR DE LA COMISIÓN NACIONAL DE ALIMENTOS (CONASE) y se sometió a la Consulta Pública.

Que la COMISIÓN NACIONAL DE ALIMENTOS ha intervenido, expidiéndose favorablemente.

Que los Servicios Jurídicos Permanentes de los organismos involucrados han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 815 de fecha 26 de julio de 1999; N° 7 del 10 de diciembre de 2019 y N° 50 del 19 de diciembre de 2019; sus modificatorios y complementarios.

Por ello

EL SECRETARIO DE CALIDAD EN SALUD Y  
EL SECRETARIO DE ALIMENTOS, BIOECONOMÍA Y DESARROLLO REGIONAL  
RESUELVEN

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

ARTÍCULO 1º.- Sustitúyase del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 47. CALCIO PROPIONATO, el que quedará redactado de la siguiente manera:

**47. PROPIONATO DE CALCIO (INS 282):**

**Descripción:** Polvo o gránulos, cristalino.

**Identificación:**

- Solubilidad: Librementemente soluble en agua, soluble en etanol.
- Prueba de calcio: Positiva.
- Prueba de propionato: Positiva.
- PH: 7,5 – 10,5 (1 en 10 en solución acuosa).

**Pureza:**

- Ensayo: No menos del 98,0% sobre sustancia anhidra.
- Pérdida por desecación: No más del 4,0 % (a 105 °C, 2 h).
- Sustancias insolubles en agua: No más del 0,3 %.
- Hierro: No más de 50 mg/kg.
- Fluoruro: No más de 30 mg/kg.
- Plomo. No más de 5 mg/kg.
- Mercurio: No más de 1 mg/kg.
- Arsénico: No más de 3 mg/kg.

**Métodos de ensayo:** Según lo establecido en JECFA, Métodos Instrumentales, Volumen 4.

ARTÍCULO 2º.- Sustitúyase del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 47.1. CARRAGENINA, CARRAGENATO o SELOSA DE MUSGO DE IRLANDA, el que quedará redactado de la siguiente manera:

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

#### **47.1. CARRAGENINA (INS 407):**

**Descripción:** Polvo de grueso a fino, amarillento o tostado a blanco, que es prácticamente inodoro.

##### **Identificación:**

- Solubilidad: Insolubles en etanol. Solubles en agua a 80°C aproximadamente, formando una solución viscosa transparente o ligeramente opalescente que fluye fácilmente. Se dispersan en agua más fácilmente si primero se humedecen con alcohol, glicerol o en una solución saturada de glucosa o sacarosa en agua.

- PH: 8 - 11 (en suspensión 1 en 100).

- Prueba de galactosa: Positiva.

- Prueba de anhidrogalactosa: Positiva.

- Prueba de sulfato: Positiva.

- Identificación de hidrocoloide y tipo predominante de copolímero: Añadir a 4 g de muestra 200 ml de agua y calentar la mezcla en un baño de agua hasta el 80°C, con agitación constante hasta que se disuelva. Reemplace cualquier agua perdida por evaporación, y dejar que la solución se enfríe a temperatura ambiente. La mezcla se vuelve viscosa y puede formar un gel. A 50 ml de la solución o gel agregar 200 mg de cloruro de potasio, y luego recalentar, mezclar bien y dejar enfriar. Si el gel se corta (Textura "frágil") indica un carragenano de predominantemente tipo kappa, y un gel compatible ("elástico") indica un tipo predominantemente iota. Si la solución no gelifica, el carragenano es predominantemente lambda ipo.

- Absorción infrarroja: Los espectros de absorción infrarroja en las fracciones gelificantes y no gelificantes de la muestra son característicos del compuesto.

##### **Pureza:**

- Pérdida por desecación: No más del 12% (a 105 °C, 4h).

- Viscosidad: No menos de 5 cp (solución al 1,5 % a 75 °C).

- Sulfatos: No menos del 15,0% y no más del 40,0% sobre sustancia anhidra, expresado como SO<sub>4</sub>.

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

- Cenizas totales: Entre el 15,0 % y el 40,0 % en sustancia anhidra (550 °C, 1h).
- Cenizas insolubles en ácido: No más del 1,0 % sobre sustancia anhidra.
- Materia insoluble en ácido: No más del 2,0 % sobre sustancia anhidra.
- Residuos de solventes: No más del 0,1 % de metanol, etanol, propan-2-ol, por separado o en conjunto.
- Arsénico: No más de 3 mg/kg.
- Plomo: No más de 5 mg/kg.
- Mercurio: No más de 1 mg/kg.
- Cadmio: No más de 2 mg/kg.

**Criterios microbiológicos:**

- Recuento total de placas: No más de 5000 ufc/g.
- Levaduras y mohos: No más de 500 colonias por gramo
- Coliformes: Ausencia en 25 g.
- *Salmonella spp.*: Ausencia en 25 g.

**Método de ensayo:** Según lo establecido en JECFA, Métodos Instrumentales, Volumen 4.

ARTÍCULO 3º.- Sustitúyase del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 48. CALCIO SACARINA: Sacarina cálcica, el que quedará redactado de la siguiente manera:

**48. SACARINA DE CALCIO (INS 954 ii):**

**Descripción:** Cristales blancos o un polvo cristalino blanco, inodoro o con un ligero desmayo, olor aromático.

**Identificación:**

- Solubilidad: Libremente soluble en agua, soluble en etanol.

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

- Rango de fusión: 226°C – 230°C.

**Pureza:**

- Ensayo: No menos del 99,0% sobre sustancia anhidra.

- Pérdida por desecación: No más del 15,0% (120°C, 4 h).

- Ácidos benzoico y salicílico: Añadir cloruro férrico TS gota a gota a 10 ml de una solución caliente y saturada de muestra. No aparece precipitado ni color violeta.

- Sustancias fácilmente carbonízales: El color no debe ser más oscuro que un marrón amarillento muy claro.

- Toluenosulfonamidas: No más de 25 mg/kg.

- Selenio: No más de 30 mg/kg.

- Arsénico: No más de 3 mg/kg.

- Plomo: No más de 1 mg/kg.

**Método de ensayo:** Según lo establecido en JECFA, Métodos Instrumentales, Volumen 4.

ARTÍCULO 4°.- Sustitúyase del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 49. CALCIO SILICATO, el que quedará redactado de la siguiente manera:

**49. SILICATO DE CALCIO (INS 552):**

**Descripción:** Polvo muy fino, blanco o blanquecino con baja densidad aparente y alta absorción física de agua.

**Identificación:**

- Solubilidad: Insoluble en agua y etanol.

- PH: 8,4-12,5 (5% en suspensión).

- Prueba de silicato: Positiva.

- Prueba de calcio: Positiva.

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**Pureza:**

- Ensayo: No menos del 50,0% y no más del 95,0% de dióxido de silicio ( $\text{SiO}_2$ ) y no menos del 3,0% y no más del 35,0% de óxido de calcio ( $\text{CaO}$ ), sobre sustancia anhidra.
- Pérdida por desecación: No más del 10,0 % (a 105°C, 2 h).
- Pérdida por calcinación: Entre el 5,0 % y el 14,0 % sobre base anhidra (a 1000 °C, peso constante).
- Fluoruro: No más de 50 mg/kg.
- Arsénico: No más de 3 mg/kg.
- Plomo: No más de 5 mg/kg.
- Mercurio: No más de 1 mg/kg.

**Método de ensayo:** Según lo establecido en JECFA, Métodos Instrumentales, Volumen 4.

ARTÍCULO 5°.- Sustitúyase del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 50. CALCIO SORBATO: Sal de calcio del ácido sórbico, el que quedará redactado de la siguiente manera:

**50. SORBATO DE CALCIO (INS 203):**

**Descripción:** Polvo cristalino blanco fino que no muestra ningún cambio de color después calentar a 105°C por 90 min.

**Identificación:**

- Solubilidad: Soluble en agua; prácticamente insoluble en etanol.
- Rango de fusión del ácido sórbico (obtenido de la muestra): Intervalo de fusión del ácido sórbico aislado por acidificación y no recristalizado: de 133 °C a 135 °C tras secarse al vacío en un desecador de ácido sulfúrico.
- Prueba de calcio: Positiva.
- Prueba de dobles enlaces: Positiva.

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**Pureza:**

- Ensayo: No menos de 98,0% y no más de 102,0% sobre sustancia anhidra.
- Pérdida por desecación: No más del 3,0% (sobre ácido sulfúrico al vacío, 4 h).
- Aldehídos: No más del 0,1 % (como formaldehído).
- Fluoruro: No más de 10 mg/kg.
- Arsénico: No más de 3 mg/kg.
- Plomo: No más de 2 mg/kg.
- Mercurio: No más de 1 mg/kg.

**Método de ensayo:** Según lo establecido en JECFA, Métodos Instrumentales, Volumen 4.

ARTÍCULO 6°.- Sustitúyase del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 50.1. SULFATO DE CALCIO, el que quedará redactado de la siguiente manera:

**50.1 SULFATO DE CALCIO (INS 516):**

**Descripción:** Polvo fino, blanco a ligeramente amarillento, inodoro.

**Identificación:**

- Solubilidad: Ligeramente soluble en agua; insoluble en etanol.
- Prueba de calcio: Positiva.
- Prueba de sulfato: Positiva.

**Pureza:**

- Ensayo: No menos del 99,0% sobre sustancia anhidra.
- Pérdida por desecación:

Anhidro: no más del 1,5 % (a 250 °C, peso constante).

Dihidratado: no más del 23 % (a 250 °C, peso constante).

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

- Fluoruro: No más de 30 mg/kg.
- Selenio: No más de 30 mg/kg.
- Arsénico: No más de 3 mg/kg.
- Plomo: No más de 2 mg/kg.
- Mercurio: No más de 1 mg/kg.

**Método de ensayo:** Según lo establecido en JECFA, Métodos Instrumentales, Volumen 4.

ARTÍCULO 7°.- Sustitúyase del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 51. CALCIO (TRI)-FOSFATO: Fosfato de calcio tribásico, fosfato de calcio precipitado, fosfato tricálcico, el que quedará redactado de la siguiente manera:

**51. FOSFATO TRICÁLCICO (INS 341 iii):**

**Descripción:** Polvo blanco, inodoro, estable en el aire.

**Identificación:**

- Solubilidad: Prácticamente insoluble en agua; insoluble en etanol, soluble en ácido clorhídrico y ácido nítrico diluidos.
- Prueba de calcio: Positiva.
- Prueba de fosfato: Positiva.

**Pureza:**

- Ensayo: No menos del equivalente del 90,0% de  $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ , calculado sobre base anhidra.
- Pérdida por calcinación: No más del 10,0 % (825°C, peso constate).
- Fluoruro: No más de 50 mg/kg.
- Arsénico: No más de 1 mg/kg.
- Cadmio: No más de 1 mg/kg.

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

- Plomo: No más de 4 mg/kg.
- Mercurio: No más de 1 mg/kg.
- Aluminio: No más de 200 mg/kg.

**Método de ensayo:** Según lo establecido en JECFA, Métodos Instrumentales, Volumen 4.

ARTÍCULO 8°.- Sustitúyase del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 52.1 CARBOXIMETILCELULOSA SODICA, el que quedará redactado de la siguiente manera:

### **52.1 CARBOXIMETILCELULOSA SODICA (INS 466):**

**Descripción:** Gránulos higroscópicos blancos o ligeramente amarillentos, casi inodoros, en polvo o fibras finas.

#### **Identificación:**

- Solubilidad: En agua forma una solución coloidal viscosa; insoluble en etanol.
- PH: 6,0 – 8,5 (1 en 100 en solución acuosa).
- Prueba de espuma: Agitar enérgicamente una solución de la muestra al 0,1 %; no debe aparecer espuma (esta prueba permite distinguir la carboximetilcelulosa sódica de otros éteres de celulosa, alginatos y gomas naturales.).
- Formación de precipitados: Añadir 5 ml de una solución al 5 % de sulfato de cobre o sulfato de aluminio a 5 ml de una solución de la muestra al 0,5 %; se forma un precipitado (esta prueba permite distinguir la carboximetilcelulosa sódica de otros éteres de celulosa y de gelatina, goma de algarroba y goma de tragacanto).
- Reacción cromática: Introducir 0,5 g de carboximetilcelulosa sódica en polvo en 50 ml de agua, removiendo la mezcla hasta conseguir una dispersión uniforme. Seguir removiendo hasta conseguir una solución clara, que se utiliza para efectuar la siguiente prueba:

Añadir 0,5 g de carboximetilcelulosa sódica en polvo a 50 ml de agua, mientras se agita para producir una dispersión uniforme. Continuar revolviendo hasta que se produzca una solución clara. A 1 ml de la solución, diluida con una cantidad igual volumen de

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

agua, en un tubo de ensayo pequeño, agregar 5 gotas de 1-naftol SR. Inclinar el tubo de ensayo, e introducir cuidadosamente por el costado del tubo 2 ml de ácido sulfúrico de manera que forme una capa inferior. Entre las dos capas aparece una franja de color rojo púrpura.

**Pureza:**

- Ensayo: No menos del 99,5% de carboximetilcelulosa de sodio, calculada sobre base anhidra.
- Pérdida por desecación: No más del 12% después del secado (105°C, a peso constante).
- Grado de saturación: No menos de 0,2 y no más 1,5 grupos carboximéticos (-CH<sub>2</sub> COOH) por unidad de anhidroglucosa.
- Glicolato libre: No más del 0.4% calculado como glicolato de sodio sobre sustancia anhidra.
- Sodio: No más de 12,4 % sobre sustancia anhidra.
- Arsénico: No más de 3 mg/kg.
- Plomo: No más de 2 mg/kg.
- Mercurio: No más de 1 mg/kg.
- Cadmio: No más de 1 mg/kg.

**Método de ensayo:** Según lo establecido en JECFA, Métodos Instrumentales, Volumen 4.

ARTÍCULO 9°.- Sustitúyase del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 52.2. CELULOSA MICROCRISTALINA, el que quedará redactado de la siguiente manera:

**52.2. CELULOSA MICROCRISTALINA (INS 460 i):**

**Descripción:** Polvo cristalino fino, blanco o casi blanco, inodoro y de flujo libre.

**Identificación:**

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

- Solubilidad: Insoluble en agua, etanol, éter y ácidos minerales diluidos. Ligeramente soluble en solución de hidróxido de sodio.
- PH: 5,0 – 7,5. Agitar 5 g de la muestra en 40 ml de agua durante 20 minutos y centrifugar. Determinar el pH del sobrenadante.
- Prueba de suspensión: Mezclar 30 g de la muestra con 270 ml de agua en una mezcladora de gran velocidad (18 000 rpm) durante 5 minutos. Transferir 100 ml de la mezcla a un cilindro graduado de 100 ml, y dejar reposar durante 3 h. Deberá formarse una dispersión blanca, opaca, sin burbujas que forma un sobrenadante.

**Pureza:**

- Ensayo: No menos del 97% de carbohidratos calculados como celulosa sobre base anhidra.
- Pérdida por desecación: No más del 7,0% (105°C, 3 h).
- Cenizas sulfatadas: No más del 0,05 %.
- Materia soluble en agua: No más del 0,24 %.
- Almidón: No detectable. Mezclar 20 ml de la dispersión, obtenida en la prueba de identificación, con unas gotas de solución yodada; no aparecerá ninguna coloración morada a azul o azul.
- Arsénico: No más de 3 mg/kg.
- Plomo: No más de 2 mg/kg.
- Mercurio: No más de 1 mg/kg.
- Cadmio: No más de 1 mg/kg.

**Método de ensayo:** Según lo establecido en JECFA, Métodos Instrumentales, Volumen 4.

ARTÍCULO 10°.- Sustitúyase del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 53. CERA CARNAUBA, el que quedará redactado de la siguiente manera:

**10) 53. CERA CARNAUBA (INS 903):**

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**Descripción:** Sólido amarillo pálido a marrón claro, duro y quebradizo, que tiene una fractura limpia.

**Identificación:**

- Solubilidad: soluble en agua; parcialmente soluble en etanol hirviendo; soluble en éter.
- Rango de fusión: 80°C - 86°C.

**Pureza:**

- Cenizas sulfatadas: No más del 0,25 %.
- Índice de acidez: Entre 2 y 7.
- Índice de saponificación: Entre el 78,0 % y el 95,0 %
- Índice de éster: Entre 71 y 93.
- Arsénico: No más de 3 mg/kg.
- Plomo: No más de 2 mg/kg.
- Mercurio: No más de 1 mg/kg.

**Método de ensayo:** Según lo establecido en JECFA, Métodos Instrumentales, Volumen 4.

ARTÍCULO 11°.- Sustitúyase del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 54. CERA DE ABEJAS, el que quedará redactado de la siguiente manera:

**54. CERA DE ABEJAS BLANCA Y AMARILLA (INS 901):**

**Descripción:**

- Cera de abejas amarilla: sólido amarillo o marrón claro que es algo frágil cuando está frío y presenta una fractura opaca, granular, no cristalina cuando se rompe. Se torna flexible a aproximadamente 35°C. Tiene un olor característico a miel.
- Cera de abejas blanca: sólido blanco o blanco amarillento (las capas delgadas son translúcidas), con un ligero y característico olor a miel.

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**Identificación:**

- Solubilidad: Insoluble en agua; escasamente soluble en alcohol; muy soluble en éter.

**Pureza:**

- Índice de acidez: 17 – 24.
- Rango de fusión: 62°C – 65°C.
- Índice de saponificación: 87-104.
- Índice de peróxido: No más de 5.
- Glicerol y otros polialcoholes: No más del 0,5 %, expresado en glicerol.
- Cera de carnauba: Negativa.
- Ceresina, parafinas y algunas otras ceras: No forma precipitado.
- Grasas, cera del Japón, colofonia y jabones: No forma precipitado.
- Arsénico: No más de 3 mg/kg.
- Plomo: No más de 2 mg/kg.
- Mercurio: No más de 1 mg/kg.

**Método de ensayo:** Según lo establecido en JECFA, Métodos Instrumentales, Volumen 4.

ARTÍCULO 12°.- Sustitúyase del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 55. CERAS MINERALES, el que quedará redactado de la siguiente manera:

**55. CERAS MICROCRISTALINA (INS 905):**

**Descripción:** Cera incolora o blanca, algo translúcida, insípida e inodora.

**Identificación:**

- Solubilidad: Insoluble en agua, muy poco soluble en etanol, poco soluble en éter dietílico y hexano.

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

- Índice de refracción:  $[n]_D^{100}$ : 1,434 -1,448.
- Absorción infrarroja: El espectro de absorbancia infrarroja de la muestra fundida y preparada en un placa de bromuro de cesio o potasio corresponde al espectro en del patrón de referencia.

**Pureza:**

- Viscosidad: No menos de 11 mm<sup>2</sup>/seg a 100°C.
- Número de carbonos en el punto de destilación del 5 %: No más del 5 % de moléculas con menos de 25 carbonos.
- Peso molecular promedio: No menos de 500.
- Residuo por ignición: No más del 0,1%.
- Azufre: No más del 0,4 %.
- Arsénico: No más de 3 mg/kg.
- Plomo: No más de 3 mg/kg.

**Método de ensayo:** Según lo establecido en JECFA, Métodos Instrumentales, Volumen 4.

ARTÍCULO 13°.- Sustitúyase del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 56.3 CISTEINA (Clorhidrato), el que quedará redactado de la siguiente manera:

**56.3 CISTEINA (Clorhidrato) (INS 920):**

**Descripción:** Polvo blanco o cristales incoloros.

**Identificación:**

- Solubilidad: Totalmente soluble en agua y en etanol.
- Rango de fusión: En forma anhidra funde a aproximadamente 175 °C.
- Rotación específica  $[\alpha]_D^{20}$ : entre + 5,0° y + 8,0°.

**Pureza:**

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

- Ensayo: No menos del 98,0 % y no más del 101,5 % sobre sustancia anhidra.
- Pérdida por desecación: Entre 8,0 % y 12,0 %. No más del 2,0 % (forma anhidra).
- Residuo tras calcinación: No más del 0,1 %.
- Ion amonio: No más de 200 mg/kg.
- Arsénico: No más de 1,5 mg/kg.
- Plomo: No más de 5 mg/kg.

**Método de ensayo:** Según lo establecido en JECFA, Métodos Instrumentales, Volumen 4.

ARTÍCULO 14°.- Sustitúyase del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 57. CITRATO DE ISOPROPILO. (Mezcla de ésteres), el que quedará redactado de la siguiente manera:

#### **57. CITRATO DE ISOPROPILO (INS 384):**

**Descripción:** Mezcla de citrato de monoisopropilo (27%), citrato de di-isopropilo (9%) y citrato de triisopropilo (2%). Conteniendo hasta 62% de una mezcla de mono y diglicéridos. Material semisólido miscible en aceite. El producto comercial, monoisopropilo mezcla de citrato, es un jarabe viscoso e incoloro que exhibe cierta cristalización al estar de pie.

#### **Identificación:**

- Solubilidad: Soluble en agua y etanol.
- Prueba de citrato: Positiva.
- Prueba de isopropanol: Positiva.

#### **Pureza:**

- Ácidos distintos al ácido cítrico: No detectable.
- Alcoholes distintos al isopropanol: No detectable.
- Cenizas sulfatadas: No más de 0,3 %.

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

- Plomo: No más de 2 mg/kg.

**Método de ensayo:** Según lo establecido en JECFA, Métodos Instrumentales, Volumen 4.

ARTÍCULO 15°.- Sustitúyase del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 60. DIACETILTARTRATOS DE MONO Y DIGLICERIDOS: Esteres de mono y diglicéridos con ácido diacetil tartárico, el que quedará redactado de la siguiente manera:

**60. DIACETILTARTRATOS DE MONO Y DIGLICERIDOS (INS 472e):**

**Descripción:** Entre líquido, y sólido o pasta similar a la cera.

**Identificación:**

- Solubilidad: Dispersable en agua fría y caliente; soluble en metanol, etanol, acetona y acetato de etilo.
- Prueba de glicerol: Positiva.
- Prueba de ácidos grasos: Positiva.
- Prueba de ácido tartárico: Positiva.
- Prueba de ácido acético: Positiva.

**Pureza:**

- Ácidos distintos del acético, tartárico y los grasos: No detectable.
- Glicerol libre: No más del 2 %.
- Glicerol total: No menos del 11,0% y no más del 28,0%.
- Total de ácido tartárico: No menos del 10,0% y no más del 40,0%.
- Total de ácido acético: No menos del 8,0% y no más del 32,0% después de la hidrólisis
- Índice de acidez: No menos de 40 y no más de 130.
- Cenizas sulfatadas: No más del 0,5 % a 800 °C ± 25 °C.

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

- Arsénico: No más de 3 mg/kg.
- Plomo: No más de 2 mg/kg.
- Mercurio: No más de 1 mg/kg.
- Cadmio: No más de 1 mg/kg.

**Método de ensayo:** Según lo establecido en JECFA, Métodos Instrumentales, Volumen 4.

ARTÍCULO 16°.- Sustitúyase del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 62. DIMETILSILICONA, el que quedará redactado de la siguiente manera:

## **62. DIMETILSILICONA (INS 900a):**

**Descripción:** Líquido transparente, incoloro y viscoso.

### **Identificación:**

- Solubilidad: Insoluble en agua y en etanol; soluble en la mayoría de los alifáticos y solventes de hidrocarburos aromáticos.
- Gravedad específica a d (25,25): 0,964 - 0,977.
- Índice de refracción:  $[n]^{25}_D$  1,400 - 1,405.
- Absorción infrarroja: El espectro de absorción infrarroja de una película líquida de la muestra entre dos placas de cloruro de sodio presenta valores máximos relativos en las mismas longitudes de onda que los de un preparado similar del patrón de referencia del dimetilpolisiloxano.

### **Pureza:**

- Ensayo: Contenido de silicio de no menos del 37,3% y no más del 38,5% del total.
- Pérdida por desecación: No más del 0,5 % (150 °C, 4 h).
- Viscosidad: No menos de  $1,00 \cdot 10^{-4} \text{ m}^2 \text{ s}^{-1}$  a 25 °C.
- Arsénico: No más de 3 mg/kg.

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

- Plomo: No más de 1 mg/kg.
- Mercurio: No más de 1 mg/kg.

**Método de ensayo:** Según lo establecido en JECFA, Métodos Instrumentales, Volumen 4.

ARTÍCULO 17°.- Sustitúyase del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 64. ESTEARATO DE ARCORBILO: Estearato de l-ascorbilo, el que quedará redactado de la siguiente manera:

**64. ESTEARATO ASCÓRBICO (INS 305):**

**Descripción:** Polvo blanco o blanco amarillento, con olor a cítrico.

**Identificación:**

- Solubilidad: Insoluble en agua, soluble en etanol.
- Punto de fusión: Alrededor de 116 °C.
- Reacción Reductora: Positiva.

**Pureza:**

- Ensayo: No menos del 95,0%.
- Pérdida por desecación: No más del 2,0 % (estufa de vacío, 56 °C – 60 °C, 1 h).
- Cenizas sulfatadas: No más del 0,1 %.
- Arsénico: No más de 3 mg/kg.
- Plomo: No más de 2 mg/kg.
- Mercurio: No más de 1 mg/kg.

**Método de ensayo:** Según lo establecido en JECFA, Métodos Instrumentales, Volumen 4.

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

ARTÍCULO 18°.- Sustitúyase del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 64.1 ESTERES GRASOS DE LA SACAROSA (Dec 444, 6.2.74): Sacaro ésteres; Agentes Tensioactivos de ésteres de la sacarosa, el que quedará redactado de la siguiente manera:

**64.1 ESTERES DE ÁCIDOS GRASOS DE SACAROSA (INS 473):**

**Descripción:** Polvo blanco a grisáceo o amarillo pálido o gel espeso o sólido blando.

**Identificación:**

- Solubilidad: Escasamente soluble en agua, muy soluble en etanol a 50° C.
- Prueba de azúcar: Positiva.
- Prueba de ácidos grasos: Positiva.

**Pureza:**

- Ensayo: no menos del 80,0%.
- Cenizas sulfatadas: No más del 2,0% (800 °C ± 25 °C).
- Azúcar libre: No más del 5,0%.
- Índice de acidez: No más del 6.
- Dimetilformamida: No más de 1 mg/kg.
- Dimetilsulfóxido: No más de 2 mg/kg.
- Acetato de etilo, isopropanol y propilenglicol: No más de 350 mg/kg, por separado o en conjunto.
- Metanol: No más de 10 mg/kg.
- Isobutanol: No más de 10 mg/kg.
- Metiletilcetona: No más de 10 mg/kg.
- Arsénico: No más de 3 mg/kg.

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

- Plomo: No más de 2 mg/kg.
- Mercurio: No más de 1 mg/kg.
- Cadmio: No más de 1 mg/kg.

**Método de ensayo:** Según lo establecido en JECFA, Métodos Instrumentales, Volumen 4.

ARTÍCULO 19°.- Sustitúyase del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 64.2. ESTERES GLICERICOS PURIFICADOS DE LA COLOFONIA (Dec 444, 6.2.74): ésteres glicéricos purificados de la rosina de madera, el que quedará redactado de la siguiente manera:

**64.2. ÉSTERES GLICEROL DE COLOFONIA (INS 445iii): ésteres glicéricos purificados de la resina de madera.**

**Descripción:** Sólido, de color amarillo a amarillo pálido.

**Identificación:**

- Solubilidad: Insoluble en agua, soluble en acetona.
- Absorción infrarroja: El espectro infrarrojo de una película delgada de la muestra es el característico del compuesto.
- Prueba de azufre: Negativa.

**Pureza:**

- Gravedad específica a d (25,25): no menos de 0,935 (solución al 50% en d-limoneno).
- Punto de ablandamiento de anillo y bola: No menos de 82°.
- Índice de acidez: entre 3 y 9.
- Fluoruro: No más de 10 mg/kg, expresado en flúor
- Arsénico: No más de 1 mg/kg.
- Cadmio: No más de 1 mg/kg.

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

- Plomo: No más de 1 mg/kg.
- Mercurio: No más de 1 mg/kg.

**Método de ensayo:** Según lo establecido en JECFA, Métodos Instrumentales, Volumen 4.

ARTÍCULO 20°. - Elimínese del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 66.1. FURCELLERAN Y SUS SALES SODICAS O POTASICAS.

ARTÍCULO 21°. - Sustitúyase del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 67.DODECIL GALATO: Ester n-dodecílico del ácido gálico, el que quedará redactado de la siguiente manera:

**"67. DODECIL GALATO (INS 312):**

**Descripción:** Sólido inodoro cristalino de color blanco a blanco cremoso.

**Identificación:**

- Solubilidad: Insoluble en agua; libremente soluble en etanol y éter.
- Rango de fusión: 95°C – 98°C (posterior a la desecación).
- Ácido gálico: Punto de fusión del ácido gálico obtenido es de 240°C, con descomposición.

**Pureza:**

- Ensayo: No menos del 98,5% sobre sustancia anhidra.
- Pérdida por desecación: No más del 0,5% (90°C, 6 h).
- Cenizas sulfatadas: No más del 0,05%.
- Compuestos orgánicos clorados: No más de 100 mg/kg, expresado como Cloro.
- Ácidos libres: No más del 0,5 %, expresado como ácido gálico.

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

- Plomo: No más de 2 mg/kg.
- Arsénico: No más de 3 mg/kg.
- Mercurio: No más de 1 mg/kg.

**Método de ensayo:** Según lo establecido en JECFA, Métodos Instrumentales, Volumen 4."

ARTÍCULO 22°. - Sustitúyase del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 68.OCTIL GALATO: Ester n-octílico del ácido gálico, el que quedará redactado de la siguiente manera:

**"68. OCTIL GALATO (INS 311):**

**Descripción:** Sólido inodoro cristalino de color blanco a blanco cremoso.

**Identificación:**

- Solubilidad: Insoluble en agua, libremente soluble en etanol, éter y propano-1,2-diol.
- Rango de fusión: 99°C – 102°C (posterior a la desecación).
- Ácido gálico: Punto de fusión del ácido gálico obtenido es de 240°C, con descomposición.

**Pureza:**

- Ensayo: No menos del 98,5% sobre sustancia anhidra.
- Pérdida por desecación: No más del 0,5% (90°C, 6 h).
- Cenizas sulfatadas: No más del 0,05%.
- Compuestos orgánicos clorados: No más de 100 mg/kg, expresado como Cloro.
- Ácidos libres: No más del 0,5 %, expresado como ácido gálico.
- Plomo: No más de 2 mg/kg.

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

- Arsénico: No más de 3 mg/kg.
- Mercurio: No más de 1 mg/kg.

**Método de ensayo:** Según lo establecido en JECFA, Métodos Instrumentales, Volumen 4."

ARTÍCULO 23°. - Sustitúyase del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 69.PROPIL GALATO. Sinónimo: Ester n-propílico del ácido gálico, el que quedará redactado de la siguiente manera:

**"69. PROPIL GALATO (INS 310):**

**Descripción:** Sólido inodoro cristalino de color blanco a blanco cremoso.

**Identificación:**

- Solubilidad: Ligeramente soluble en agua, libremente soluble en etanol, éter y propano-1,2-diol.
- Rango de fusión: 146°C – 150°C (posterior a la desecación).
- Ácido gálico: Punto de fusión del ácido gálico obtenido es de 240°C, con descomposición.

**Pureza:**

- Ensayo: No menos del 98,0 % y más del 102,0% sobre sustancia anhidra.
- Pérdida por desecación: No más del 0,5% (110°C, 4 h).
- Cenizas sulfatadas: No más del 0,1%.
- Compuestos orgánicos clorados: No más de 100 mg/kg, expresado como Cloro.
- Ácidos libres: No más del 0,5 %, expresado como ácido gálico.
- Plomo: No más de 2 mg/kg.

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

- Arsénico: No más de 3 mg/kg.

- Mercurio: No más de 1 mg/kg.

**Método de ensayo:** Según lo establecido en JECFA, Métodos Instrumentales, Volumen 4."

ARTÍCULO 24°. - Sustitúyase del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 71. GLICERINA: Glicerol, el que quedará redactado de la siguiente manera:

**"71. GLICERINA (INS 422):**

**Descripción:** Líquido transparente, incoloro, higroscópico y almibarado viscoso, que tiene un ligero olor característico no muy fuerte ni desagradable.

**Identificación:**

- Solubilidad: Miscible con agua y con etanol; inmisible con éter.

- Prueba de glicerol: Positiva.

**Pureza:**

- Ensayo: No menos del 99,0% sobre sustancia anhidra.

- Humedad: No más del 5,0% (Método Karl Fischer).

- Cenizas sulfatadas: No más del 0,01 % (800°C ± 25 °C, a peso constante).

- Compuestos clorados: No más de 30 mg/kg, expresado como Cloro.

- Cloruros: No más de 10 mg/kg.

- Ácidos grasos y ésteres de ácidos grasos: No más de 30 mg/kg.

- Sustancias fácilmente carbonizables: Pasa prueba.

- Butanotrioles: No más del 0,2%.

- Plomo: No más de 2 mg/kg.

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

- Arsénico: No más de 3 mg/kg.
- Mercurio: No más de 1 mg/kg.
- Cadmio: No más de 1 mg/kg.

**Método de ensayo:** Según lo establecido en JECFA, Métodos Instrumentales, Volumen 4."

ARTÍCULO 25°.- Sustitúyase del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 72. GOMA ARABIGA, el que quedará redactado de la siguiente manera:

**"72. GOMA ARABIGA (INS 414):** Goma de acacia, goma arábica (Acacia Senegal), goma arábica (Acacia seyal).

**Descripción:** La goma arábica (A. senegal) es un sólido blanco pálido a marrón anaranjado, que se rompe con una fractura vidriosa. Su estado óptimo forma un conjunto de lágrimas esferoidales de diferentes tamaños con una textura superficial mate. Al molerlo, las piezas son más pálidas y tienen un aspecto vidrioso. Las lágrimas de goma arábica (A. seyal) son más frágiles que las lágrimas de la goma arábica (A. senegal), que son más duras.

También puede obtenerse en forma de copos, de gránulos, en polvo o como sustancia desecada con pulverizador, de color blanco a blanco amarillento.

**Identificación:**

- Solubilidad: Un gramo se disuelve en 2 ml de agua. Es insoluble en etanol.
- Constituyentes de la goma:

Presencia: Arabinosa, galactosa, ramnosa y ácido glucurónico.

Ausencia: Manosa, xilosa y ácido galacturónico.

- Rotación óptica:

Goma de A. senegal: las soluciones acuosas son levorrotatorias.

Gomas de A. seyal: las soluciones acuosas son dextrorrotatorias.

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**Pureza:**

- Pérdida por desecación: No más del 15,0% (105°C, 5 h) para goma granular, y no más del 10,0% (105°C, 4h) para material secado por pulverización.
- Cenizas totales: No más del 4,0%.
- Cenizas insolubles en ácido: No más del 0,5%.
- Materia insoluble en ácido: No más del 1,0%.
- Almidón o dextrina: No detectable.
- Taninos: No detectable.
- Plomo: No más de 2 mg/kg.
- Arsénico: No más de 3 mg/kg.
- Mercurio: No más de 1 mg/kg.
- Cadmio: No más de 1 mg/kg.

**Criterios microbiológicos:**

- *Salmonella spp.*: Ausencia en 25 g.
- *Escherichia coli*: Ausencia en 1 g.

**Método de ensayo:** Según lo establecido en JECFA, Métodos Instrumentales, Volumen 4."

ARTÍCULO 26°. - Sustitúyase del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 74.GOMA GARROFIN, el que quedará redactado de la siguiente manera:

**"74. GOMA GARROFIN (INS 410):** Goma de semillas de algarrobo; goma caroba, goma jatai.

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**Descripción:** Polvo blanco a blanco amarillento, casi inodoro.

**Identificación:**

- Solubilidad: Insoluble en etanol.

- Formación de gel: Positiva.

- Viscosidad: Transferir 2 g de la muestra a un vaso de precipitados de 400 ml y humedecer a fondo con aproximadamente 4 ml de isopropanol. Añadir 200 ml de agua con agitación vigorosa hasta que la goma esté completa y uniformemente dispersa. Se formará una solución viscosa opalescente. Transferir 100 ml de esta solución en otro vaso de precipitados de 400 ml, y calentar y mezclar a baño de agua hirviendo durante aproximadamente 10 minutos y dejar enfriar a temperatura ambiente. No habrá un aumento sustancial en la viscosidad. (Diferenciando las gomas guar de las gomas de algarroba).

- Constituyentes de la goma:

Presencia: Galactosa y manosa.

- Examen microscópico: Dispersar una muestra de la goma en una solución acuosa que contenga 0,5% de yodo y 1,0% de yoduro de potasio en un portaobjetos de vidrio y examinar bajo un microscopio. La goma de algarrobo contiene células tubiformes estiradas largas, separadas o ligeramente entre espacios. Su contenido marrón tiene una forma mucho menos regular que en la goma guar. La goma guar presenta grupos compactos de células de forma redondeada o de pera. Su contenido es de color amarillo a marrón.

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**Pureza:**

- Pérdida por desecación: No más del 14,0% (105°C, 5 h).
- Cenizas totales: No más del 1,2% (800°C, 3-4 h).
- Materia insoluble en ácido: No más del 4,0%.
- Proteína: No más del 7,0% (Método Kjeldahl). El porcentaje de nitrógeno determinado multiplicado por 6,25 da el porcentaje de proteína en la muestra.
- Almidón: No detectable.
- Solventes residuales: No más del 1,0% de etanol o isopropanol, solos o en combinación.
- Plomo: No más de 2 mg/kg.
- Arsénico: No más de 3 mg/kg.
- Mercurio: No más de 1 mg/kg.
- Cadmio: No más de 1 mg/kg.

**Criterios microbiológicos:**

- Recuento total de placas (aeróbicas): no más de 5000 UFC/g
- Mohos y levaduras: no más de 500 UFC/g.
- *Salmonella spp.*: Ausencia en 25 g.
- *Escherichia coli*: Ausencia en 1 g.

**Método de ensayo:** Según lo establecido en JECFA, Métodos Instrumentales, Volumen 4."

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

ARTÍCULO 27°. - Sustitúyase del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 74.1 Goma Gellan, el que quedará redactado de la siguiente manera:

**"74.1 GOMA GELLAN (INS 418):**

**Descripción:** Polvo blanquecino.

**Identificación:**

- Solubilidad: Soluble en agua, formando una solución viscosa; insoluble en etanol.
- Prueba de gel con ión calcio: Positiva.
- Prueba de gel con ión sodio: Positiva.

**Pureza:**

- Ensayo: No menos del 3,3% y no más del 6,8% de dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), sobre sustancia anhidra.
- Pérdida por desecación: No más del 15,0% (105°C, 2,5 h).
- Nitrógeno: No más del 3,0 %.
- Solventes residuales: No más de 50 mg/kg de etanol; no más de 750 mg/kg de 2-propanol.
- Plomo: No más de 2 mg/kg.
- Arsénico: No más de 3 mg/kg.
- Mercurio: No más de 1 mg/kg.
- Cadmio: No más de 1 mg/kg.

**Criterios microbiológicos:**

- Recuento total de placas: no más de 10.000 UFC/g.

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

- Mohos y levaduras: No más de 400 UFC/g.
- *Escherichia coli*: Ausencia en 1 g.
- *Salmonella spp.*: Ausencia en 5 g.

**Método de ensayo:** Según lo establecido en JECFA, Métodos Instrumentales, Volumen 4."

ARTÍCULO 28°. - Sustitúyase del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 75.GOMA GUAR, el que quedará redactado de la siguiente manera:

**"75. GOMA GUAR (INS 412):**

**Descripción:** Polvo de flujo libre de color blanco a blanco amarillento, casi inodoro.

**Identificación:**

- Solubilidad: Soluble en agua fría, insoluble en etanol.
- Formación de gel: Positiva.
- Constituyentes de la goma:

Presencia: Galactosa y manosa.

- Viscosidad: Transferir 2 g de la muestra a un vaso de precipitados de 400 ml y humedecer a fondo con aproximadamente 4 ml de isopropanol. Añadir 200 ml de agua con agitación vigorosa hasta que la goma esté completa y uniformemente dispersa. Se formará una solución viscosa opalescente. Transferir 100 ml de esta solución en otro vaso de precipitados de 400 ml, y calentar y mezclar a baño de agua hirviendo durante aproximadamente 10 minutos y dejar enfriar a temperatura ambiente. No habrá un aumento sustancial en la viscosidad. (Diferenciando las gomas guar de las gomas de algarroba).

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

- Examen microscópico: Dispersar una muestra de la goma en una solución acuosa que contenga 0,5% de yodo y 1,0% de yoduro de potasio en un portaobjetos de vidrio y examinar bajo un microscopio. La goma guar muestra grupos cercanos de células formadas de forma redonda a pera, de color amarillo a marrón.

**Pureza:**

- Pérdida por desecación: No más de 15,0% (105°C, 5 h).
- Cenizas totales: No más del 1,5% (800°C, 3-4 h).
- Materia insoluble en ácido: No más del 7,0%.
- Proteína: No más del 10,0% (Método Kjeldahl). El porcentaje de nitrógeno determinado multiplicado por 6,25 da el porcentaje de proteína en la muestra.
- Solventes residuales: No más del 1,0% de etanol o isopropanol, solos o en combinación.
- Borato: No detectable.
- Plomo: No más de 2 mg/kg.
- Arsénico: No más de 3 mg/kg.
- Mercurio: No más de 1 mg/kg.
- Cadmio: No más de 1 mg/kg.

**Criterios microbiológicos:**

- Recuento total de placas (aeróbicas): No más de 5.000 UFC/g.
- Mohos y levaduras: no más de 500 UFC/g.
- *Escherichia. coli*: Ausencia en 1 g.

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

- *Salmonella spp.*: Ausencia en 25 g.

**Método de ensayo:** Según lo establecido en JECFA, Métodos Instrumentales, Volumen 4."

ARTÍCULO 29°.- Sustitúyase del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 76.GOMA KARAYA: Goma Sterculia, el que quedará redactado de la siguiente manera:

**"76. GOMA KARAYA (INS 416):** Goma Sterculia, goma caraya.

**Descripción:** La goma karaya se presenta en forma de lágrimas de tamaño variable y en piezas fragmentadas irregulares de aspecto semicristalino característico. Es de color amarillo pálido a marrón rosáceo, translúcida y córnea. La goma karaya en polvo tiene un color entre gris pálido y marrón rosáceo. La goma tiene un olor particular a ácido acético.

**Identificación:**

- Solubilidad: En agua se hincha para formar un gel granular, rígido, ligeramente opalescente que es ácido al tornasol; insoluble en etanol.

- Hinchazón por solución de etanol: La goma de Karaya se hincha en etanol al 60% distinguiéndola de otras gomas.

- Reacción de color: Positiva.

- Formación de precipitados: Positiva.

- Constituyentes de la goma:

Presencia: Galactosa, ramnosa, ácido galacturónico y el ácido glucurónico.

Ausencia: manosa, arabinosa y xilosa.

**Pureza:**

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

- Pérdida por desecación: No más del 20,0 % (a 105°C, 5 h).
- Cenizas totales: No más del 8,0 %.
- Cenizas insolubles en ácidos: No más del 1,0 %.
- Materia insoluble en ácido: No más del 3,0 %.
- Ácidos volátiles: No menos del 10,0 %, expresado como ácido acético.
- Almidón: No detectable.
- Plomo: No más de 2 mg/kg.
- Arsénico: No más de 3 mg/kg.
- Mercurio: No más de 1 mg/kg.
- Cadmio: No más de 1 mg/kg.

**Criterios microbiológicos:**

- Salmonella spp.: Ausencia en 1g.
- Escherichia coli: Ausencia en 1 g.

**Método de ensayo:** Según lo establecido en JECFA, Métodos Instrumentales, Volumen 4."

ARTÍCULO 30°. - Sustitúyase del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 77. GOMA LACA: Schellac, el que quedará redactado de la siguiente manera:

**"77. GOMA LACA (INS 904):** Schellac.

**Descripción:**

- Goma laca blanqueada: resina granular amorfa de color blancuzco.
- Goma laca blanqueada sin ceras: resina granular amorfa de color amarillo claro.

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**Identificación:**

- Solubilidad: Insoluble en agua, totalmente (aunque muy despacio) soluble en alcohol, parcialmente soluble en acetona y éter.
- Índice de acidez: Entre 60 y 89.
- Reacción de color: Positiva.

**Pureza:**

- Pérdida por desecación: No más del 6,0 % (40°C, 4h, sobre gel de sílice, 15 h).
  - Colofonia: Ausencia.
  - Cera:
- Goma laca blanqueada: no más del 5,5 %.
- Goma laca blanqueada sin cera: no más del 0,2 %.
- Plomo: No más de 2 mg/kg.

**Método de ensayo:** Según lo establecido en JECFA, Métodos Instrumentales, Volumen 4."

ARTÍCULO 31°. - Sustitúyase del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 78. GOMA TRAGACANTO: Tragacanto, el que quedará redactado de la siguiente manera:

**"78. GOMA TRAGACANTO (INS 413):**

**Descripción:** El tragacanto no triturado se presenta en fragmentos aplanados, en láminas curvas o rectas o en elementos en espiral de 0,5 a 2,5 mm de espesor y hasta 3 cm de longitud. Es de color blanco a amarillo pálido, aunque algunos trozos pueden

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

tener matices rojos. Los pedazos tienen una textura córnea y líneas de fractura cortas. Es inodoro y sus soluciones son mucilaginosas insípidas. El tragacanto en polvo es de color blanco a amarillo pálido o pardo rosado (tostado pálido).

Los artículos de comercio pueden contener materiales extraños como piezas de corteza que debe eliminarse antes de usar en los alimentos.

Las muestras no molidas deben pulverizarse para pasar un tamiz No. 45 (355 M) y se mezcla bien antes de realizar cualquiera de las siguientes pruebas.

**Identificación:**

- Solubilidad: En agua se hincha para formando un mucílago terso, consistente y opalescente; insoluble en etanol, no se hincha en una solución acuosa de etanol al 60 % (p/v).

- Examen microscópico: Dispersar una muestra de la goma en una solución acuosa, colocar en un portaobjetos de vidrio y examinar bajo un microscopio. La goma tragacanto muestra numerosos fragmentos angulares con láminas circulares o irregulares, granos de almidón de hasta 15  $\mu\text{m}$  de diámetro y membranas celulares estratificadas, que se vuelven color violeta en la adición de solución de cloruro de zinc yodado.

- Formación de precipitados: Positiva.

- Constituyentes de la goma:

Presencia: Arabinosa, xilosa, fucosa, galactosa y ácido galacturónico.

Ausencia: Ácido glucurónico y manosa.

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**Pureza:**

- Pérdida por desecación: No más del 16,0 % (a 105°C, 5 h).
- Cenizas totales: No más del 4,0 %.
- Cenizas insolubles en ácidos: No más del 0,5 %.
- Materia insoluble en ácido: No más del 2,0 %.
- Plomo: No más de 2 mg/kg.
- Arsénico: No más de 3 mg/kg.
- Mercurio: No más de 1 mg/kg.
- Cadmio: No más de 1 mg/kg.

**Criterios microbiológicos:**

- *Escherichia. coli*: Ausencia en 1 g.
  
- *Salmonella spp*: Ausencia en 1 g.

**Método de ensayo:** Según lo establecido en JECFA, Métodos Instrumentales, Volumen 4."

ARTÍCULO 32°. - Sustitúyase del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 78.1 GOMA KONJAC, el que quedará redactado de la siguiente manera:

**"78.1 GOMA KONJAC (INS 425):**

**Descripción:** Polvo entre blanco y tostado claro.

**Identificación:**

- Solubilidad: En agua caliente o fría forma una dispersión muy viscosa con un pH entre 4,0 y 7,0.

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

- Formación de gel: Positiva.
- Formación de un gel termoestable: Positiva.

**Pureza:**

- Ensayo: No menos del 75,0 % de carbohidratos.
- Pérdida por desecación: No más del 15,0 % (a 105°C, 5 h).
- Total de cenizas: No más del 5,0 % (a 800°C, 3 a 4 h).
- Proteínas: No más del 8,0 % (Método Kjeldahl). El porcentaje de nitrógeno determinado multiplicado por 5,7 da el porcentaje de proteína en la muestra.
- Plomo: No más de 2 mg/kg.
- Arsénico: No más de 3 mg/kg.

**Método de ensayo:** Según lo establecido en JECFA, Métodos Instrumentales, Volumen 4."

ARTÍCULO 33°. - Sustitúyase del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 78.2 GOMA TARA, el que quedará redactado de la siguiente manera:

**"78.2 GOMA TARA (INS 417):**

**Descripción:** Polvo blanco a blanco amarillento, prácticamente inodoro.

**Identificación:**

- Solubilidad Soluble en agua, insoluble en etanol.
- Formación de gel Positiva.
- Constituyentes de la goma: Presencia: galactosa y manosa.

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

- Examen microscópico: Dispersar una muestra de la goma en una solución acuosa que contenga 0,5% de yodo y 1,0% de yoduro de potasio en un portaobjetos de vidrio y examinar bajo un microscopio. La goma de Tara contiene grupos de células redondas a en forma de pera; de color amarillo a marrón.

- Viscosidad: Transferir 2 g de la muestra a un vaso de precipitados de 400 ml y humedecer a fondo con aproximadamente 4 ml de isopropanol. Añadir 200 ml de agua con agitación vigorosa hasta que la goma esté completa y uniformemente dispersa. Se formará una solución moderadamente viscosa y opalescente (Esta solución es menos viscosa que una solución de goma guar, pero más viscosa que una solución de goma de algarrobo). Transferir 100 ml de esta solución en otro vaso de precipitados de 400 ml, y calentar y mezclar a baño de agua hirviendo durante aproximadamente 10 minutos y dejar enfriar a temperatura ambiente. La solución muestra un marcado aumento en la viscosidad (a diferencia de lo que sucede con las gomas guar y de algarroba).

Pureza:

- Pérdida por desecación: No más del 15,0 %.
- Cenizas: No más del 1,5 %.
- Materia insoluble en ácido: No más del 2,0 %.
- Proteínas: No más del 3,5 % (Método Kjeldahl). El porcentaje de nitrógeno determinado multiplicado por 5,7 da el porcentaje de proteína en la muestra.
- Almidón: No detectable.
- Plomo: No más de 2 mg/kg.

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

- Arsénico: No más de 3 mg/kg.
- Mercurio: No más de 1 mg/kg.
- Cadmio: No más de 1 mg/kg.

**Método de ensayo:** Según lo establecido en JECFA, Métodos Instrumentales, Volumen 4."

ARTÍCULO 34°. - Sustitúyase del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 80.2. HEXAISOBUTIRATO DIACETATO DE SACAROSA, el que quedará redactado de la siguiente manera:

**"80.2. ACETATO ISOBUTIRATO DE SACAROSA (SAIB) (INS 444):**

**Descripción:** Líquido de color pajizo pálido, claro y sin sedimentos, con olor suave.

**Identificación:**

- Solubilidad: Insoluble en agua; soluble en la mayoría de disolventes orgánicos.
- Índice de refracción:  $[n]_{40 D}$ : 1,4492 – 1,4504.
- Gravedad específica a d (25,25): 1,141 – 1,151
- Absorción infrarroja: El espectro infrarrojo de una dispersión de bromuro de potasio de la muestra corresponde con el espectro infrarrojo característico del compuesto.

**Pureza:**

- Ensayo: No menos del 98,8% y no más del 101,9% de C<sub>40</sub>H<sub>62</sub>O<sub>19</sub>.
- Triacetina: No más del 0,1 %.
- Índice de acidez: No más de 0,2.
- Índice de saponificación: Entre 524 y 540.

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

- Plomo: No más de 2 mg/kg.
- Arsénico: No más de 3 mg/kg.
- Mercurio: No más de 1 mg/kg.
- Cadmio: No más de 1 mg/kg.

**Método de ensayo:** Según lo establecido en JECFA, Métodos Instrumentales, Volumen 4."

ARTÍCULO 35°. - Sustitúyase del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 81. HIDROXIANISOL BUTILADO (BHA), el que quedará redactado de la siguiente manera:

**"81. BUTILHIDROXIANISOL (BHA) (INS 320):**

**Descripción:** Cristales blancos o ligeramente amarillos, o sólidos cerosos, con un ligero olor característico.

**Identificación:**

- Solubilidad: Insoluble en agua; libremente soluble en etanol y propano-1,2-diol.
- Reacción de color: Positiva.

**Pureza:**

- Ensayo: No menos del 98,5 % de C<sub>11</sub>H<sub>16</sub>O<sub>2</sub> y no menos del 85,0 % de 3-terc-butil-4-hidroxianisol.
- Cenizas sulfatadas: No más del 0,05 % (800°C ± 25 °C, a peso constante).
- Impurezas fenólicas: No más del 0,5 %.
- Plomo: No más de 2 mg/kg.

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

- Arsénico: No más de 3 mg/kg.
- Mercurio: No más de 1 mg/kg.

**Método de ensayo:** Según lo establecido en JECFA, Métodos Instrumentales, Volumen 4."

ARTÍCULO 36°. - Sustitúyase del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 82.1. HIDROXIPROPILCELULOSA, el que quedará redactado de la siguiente manera:

**"82.1. HIDROXIPROPILCELULOSA (INS 463):**

**Descripción:** Polvo granulado o fibroso, blanco o ligeramente amarillento o grisáceo, ligeramente higroscópico, inodoro e insípido.

**Identificación:**

- Solubilidad: Se hincha en agua formando una solución coloidal, viscosa, entre clara y opalescente; soluble en etanol, insoluble en éter.
- PH: No menos de 5,0 ni más de 8,0 (solución coloidal al 1 en 100).
- Formación de espuma: Agitar una solución al 0,1% de la muestra vigorosamente. Una capa de espuma aparece. Esta prueba permite la distinción de sodio carboximetilcelulosa de otros éteres de celulosa.
- Formación de precipitados: A 5 ml de una solución al 0,5% de la muestra, agregar 5 ml de una solución al 5% de sulfato de cobre o de sulfato de aluminio. No aparece precipitado. Esta prueba permite la distinción de carboximetilcelulosa de sodio de otros éteres de celulosa.

**Pureza:**

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

- Ensayo: No más del 80,5 % de grupos hidroxipropoxílicos, equivalentes a no más de 4,6 grupos hidroxipropílicos por unidad de anhidroglucosa sobre sustancia anhidra.
- Pérdida por desecación: No más del 10,0 % (a 105°C, 3 h).
- Cenizas sulfatadas: No más del 0,5 % a (800 °C ± 25°C).
- Clorohidrinas de propileno: No más de 0,1 mg/kg.
- Plomo: No más de 2 mg/kg.
- Arsénico: No más de 3 mg/kg.
- Mercurio: No más de 1 mg/kg.
- Cadmio: No más de 1 mg/kg.

**Método de ensayo:** Según lo establecido en JECFA, Métodos Instrumentales, Volumen 4."

ARTÍCULO 37°. - Sustitúyase del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 83. HIDROXITOLUENO BUTILADO 9 (BHT): 2,6-dibutil-terc-p-cresol), el que quedará redactado de la siguiente manera:

**"83. BUTILHIDROXITOLUENO (BHT) (INS 321):**

**Descripción:** Sólido cristalino o en escamas, blanco, inodoro o con débil aroma característico.

**Identificación:**

Solubilidad: Insoluble en agua y propano-1,2-diol; muy soluble en etanol.

- Rango de fusión: 69°C – 72°C.

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

- Espectrometría: La absorción en el rango de 230 a 320 nm de una capa de 2 cm de 1 en 100.000 la solución en etanol deshidratado exhibe un máximo solo a 278 nm.
- Reacción de color: Positiva.

**Pureza:**

- Ensayo: No menos de 99,0 %.
- Cenizas sulfatadas: No más del 0,005 %.
- Impurezas fenólicas: No más del 0,5 %.
- Solidificación: No inferior a 69,2°C.
- Plomo: No más de 2 mg/kg.
- Arsénico: No más de 3 mg/kg.
- Mercurio: No más de 1 mg/kg.

**Método de ensayo:** Según lo establecido en JECFA, Métodos Instrumentales, Volumen 4."

ARTÍCULO 38º.- La presente resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial, otorgándose a las empresas un plazo de ciento ochenta (180) días corridos para su adecuación.

ARTÍCULO 39º.- Regístrese. Dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL para su publicación. Comuníquese a quienes corresponda. Cumplido, archívese.