

CAPÍTULO XVIII

ADITIVOS

ALIMENTARIOS

Art 1391- Los Aditivos Alimentarios, definidos en el Artículo 6°, Inc 3, del presente Código deben:

- a) Ser inocuos por sí o a través de su acción como aditivos en las condiciones de uso. b) Formar parte de la lista positiva de aditivos alimentarios del presente Código. c) Ser empleados exclusivamente en los alimentos específicamente mencionados en este Código.
- d) Responder a las exigencias de designación, composición, identificación y pureza que este Código establece.

Art 1392 - Los aditivos alimentarios que cumplan las exigencias que este Código establece, podrán agregarse a los alimentos para:

- a) Mantener o mejorar el valor nutritivo.
- b) Aumentar la estabilidad o capacidad de conservación.
- c) Incrementar la aceptabilidad de alimentos sanos y genuinos, pero faltos de atractivo. d) Permitir la elaboración económica y en gran escala de alimentos de composición y calidad constante en función del tiempo.

Art 1393 - Los aditivos alimentarios no deben agregarse a los alimentos para: a) Enmascarar técnicas y procesos defectuosos de elaboración y/o de manipulación. b) Provocar una reducción considerable del valor nutritivo de los alimentos. c) Perseguir finalidades que pueden lograrse con prácticas lícitas de fabricación, económicamente factibles.

d) Engañar al consumidor.

Art 1394 - La cantidad de un aditivo autorizado agregado a un producto alimenticio será siempre la mínima necesaria para lograr el efecto lícito deseado. Se establece atendiendo debidamente:

- a) El nivel de consumo estimado del alimento o alimentos para los cuales se propone el aditivo.
- b) Los niveles mínimos que en estudios sobre animales producen desviaciones importantes respecto del comportamiento fisiológico normal.
- c) El suficiente margen de garantía para reducir al mínimo todo peligro para la salud en todos los grupos de consumidores.

Art 1395 - (Res 1546, 12.09.90) "Los aditivos alimentarios se expendrán siempre en envases originales cerrados.

En el rotulado inmediatamente por debajo de la denominación, deberá figurar la leyenda "Uso Industrial exclusivo" con caracteres de tamaño no menor al 50% de la denominación del aditivo y de buen realce y visibilidad.

Los aditivos alimentarios de uso permitido que se encuentren en todo establecimiento productor de alimentos, deberán mantenerse en sus envases originales debidamente cerrados, a fin de evitar toda manipulación o riesgo de contaminación o mezcla con sustancias o productos de cualquier naturaleza".

Art 1395 bis - Todo establecimiento que elabore, fraccione o mezcle aditivos para su comercialización, deberá contar con la Dirección Técnica de un profesional universitario que por la naturaleza de sus estudios a juicio de la autoridad sanitaria competente, esté capacitado para dichas funciones, quien además asumirá conjuntamente con la empresa la responsabilidad ante las autoridades sanitarias de la calidad de los productos elaborados.

Las empresas elaboradoras deberán asegurar el control analítico de las materias primas, productos en elaboración y productos terminados.

Las obligaciones del Director Técnico a que se refiere este artículo serán las consignadas en el artículo 17 del presente Código, debiendo además, proveer asistencia técnica sobre el uso de aditivos al consumidor/usuario.

Art 1396 (RESFC-2025-16-APN-SGS#MS)

Derogado.

Art 1397 - Con carácter general se permite el empleo de dimetilpolisiloxano (dimetilsilicona) o de sus emulsiones acuosas como agente antiespumante en los procesos de elaboración de alimento, siempre que el producto terminado no contenga más de 10 mg/kg de dimetilpolisiloxano residual.

Art 1398 - Los aditivos alimentarios que integran la lista positiva del Código Alimentario Argentino no contendrán más de 3 mg/kg de arsénico, como As; de 10 mg/kg de plomo, como Pb; y de 40 mg/kg de metales pesados como Pb, salvo indicación particular diferente.

En general, se recomienda que no contenga más de 50 mg/kg de hierro y cobre

globalmente.

Responderán a las exigencias que a continuación se detallan:

1. Derogado (Res. Conj. 4/2018)

1.1 ACETALDEHIDO o ETANAL (Res 1228,

28.5.75) Fórmula empírica: C_2H_4O ;

Peso molecular: 44.05;

Características:

Líquido incoloro con olor característico; inflamable; miscible con agua, alcohol y varios disolventes orgánicos;

Título, mín: 99,0 % de C_2H_4O ;

Peso específico, 0°/20°C: 0,804 a 0,811;

Residuo no volátil, máx: 60 ppm;

Acidez en ácido acético, máx: 0,1 %;

Aromatizante;

FCC.

2. ACETATO DE BENCILO.

Fórmula empírica:

$C_9H_{10}O_2$; Peso molecular:

150,2; Características:

Líquido incoloro con fuerte aroma floral;

Densidad, a 25/25°C: 1,056;

Índice de refracción, a 20°C: 1,5015 a 1,5035;

Número de ácido: no más de 1 mg KOH/g;

Aromatizante;

FCC.

2.1 ACETATO DE BUTILO. (Res 5210, 29.12.72): Etanoato de

butilo: Fórmula empírica: $C_6H_{12}O_2$;

Peso molecular: 116,16;

Características:

Líquido claro, incoloro, móvil. Con fuerte y característico olor frutal;
Pureza: no menor de 98 % de $C_6H_{12}O_2$;

Índice de refracción a 20°C: 1.3930 a 1.3950;

Peso específico a 25/25°C: 0.876 a 0.883;

Peso específico a 20/20°C: 0.880 a 0.887;

Acidez, máx: 0,01 %, como ácido acético;

Aromatizante

FCC.

2.2 ACETATO DE CITRONELILO. (Res 1228,

28.5.75) Fórmula empírica: $C_{12}H_{22}O_2$;

Peso molecular: 198,31

Características:

Líquido incoloro con olor frutal; soluble en aceite mineral; insoluble en glicerina, propilenglicol;

Título, mín: 92,0 % de ésteres totales calculados como acetato de citronelilo.

Desviación rotatoria: -1° a $+4^\circ$;

Índice de refracción a 20°C: 1.440 - 1.450;

Peso específico: 0,883 - 0,893;

Número de ácido, máx: 1,0;

Aromatizante;

FCC.

3. ACETATO DE ETILO.

Fórmula empírica: $C_4H_8O_2$.

Peso molecular: 88,1.

Características:

Líquido incoloro transparente;

Título: 99 % mín de $C_4H_8O_2$;

Punto de ebullición: 76 a 77°C;

Densidad a 25/25°C: 0,894 a 0,898;

Residuo no volátil: no más de 0,02 %;

Cumplirá ensayos para sustancias fácilmente carbonizables y derivados metílicos, butílicos, amílicos y de acidez;

Aromatizante;

FCC.

4. ACETATO DE GERANILO.

Fórmula empírica:

$C_{12}H_{20}O_2$; Peso molecular:

196,3;

Características: líquido incoloro de olor floral;

Título: 90 % mín de ésteres totales calculados como acetato de geranilo;

Desviación rotatoria a 20°C, en tubo de 100 mm: -2,0 a +3,0°; Índice de refracción a 20°C: 1,4580 a 1,4640;

Densidad a 25/25°C: 0,900 a 0,914;

Aromatizante
FCC.

4.1 ACETATO DE LINALINO 90 % (Res 5210, 29.12.72): Acetato de 3,7 dimetil-1,6 octadien-3-ilo.

Fórmula bruta: C₁₂H₂₀O₂;

Peso molecular: 196,29;

Características:

Líquido incoloro o amarillento con olor floral;

Pureza: no menor de 90 % de ésteres calculados como acetato de linalilo;

Índice de refracción a 20°C: 1.4490 a 1.4570;

Peso específico a 25°/25°C: 0.895 a 0.914; Peso específico a 20°/20°C: 0.905 a

0.917; Desviación polarimétrica a 25°C: -1° a +1°;

Índice de ácido, máx: 2. Solubilidad en etanol: 1 ml se disuelve en 5 ml de etanol al 70 %;

Aromatizante

FAO/OMS"

4.2 ACETATO DE LINALILO 96%.(Res 5210, 29.12.72)

Pureza: no menor de 90% de ésteres calculados como acetato de linalilo;

Índice de refracción a 20°C: 1.4490 a 1.4530;

Peso específico a 25/25°C: 0.895 a 0.908; Peso específico a 20/20°C: 0.899 a 0.906.

Índice de ácido, máx: 1;

Aromatizante;
FAO/OMS.

4.2 ACETATO DE NONILO. (Res 655, 3.5.74): Acetato C9; Acetato de pelargonilo.

Fórmula bruta: $C_{11}H_{22}O_2$

Peso molecular: 186,30;

Características:

Líquido incoloro con olor floral Insoluble en agua. Soluble en alcohol absoluto, éter.

Pureza, mín: 97,0% de $C_{11}H_{22}O_2$;

Índice de refracción a 20°C: 1,422 a 1,426;

Peso específico a 25/25°C: 0,864 a 0,868;

Índice de ácido, máx: 1,0;

Aromatizante;

FCC.

4.3 ACETATO DE LINALILO SINTÉTICO. (Res 5210, 29.12.72)

Fórmula bruta: $C_{12}H_{20}O_2$. Peso molecular: 196,29

Características:

Líquido incoloro con olor floral;

Pureza: no menos de 97% de $C_{12}H_{20}O_2$;

Índice de refracción a 20°C: 1,4490 a 1,4515,

Peso específico a 25/25°C: 0,895 a 0,908;

Índice de ácido, máx: 1.

Aromatizante;

FCC.

4.4 ACETATO DE CINAMILO. (Res 655, 3.5.74).

Fórmula bruta: $C_{11}H_{12}O_2$;

Peso molecular: 176,22;

Características:

Líquido incoloro o ligeramente amarillento con olor balsámico floral. Prácticamente insoluble en agua y glicerol; miscible con alcohol, cloroformo, éter,

Pureza, mín: 98,0% de $C_{11}H_{12}O_2$,

Peso molecular: 150,22,

Índice de refracción a 20°C: 1,539 a

1,54; Peso específico a 25/25°C: 1,047 a

1,051; Índice de ácido, máx: 3,0;

Aromatizante;

FCC

4.5 ACETOFENONA. (Res 655, 3.5.74): Metil-fenil-cetona.

Fórmula bruta: C_8H_8O ;

Peso molecular: 120,15;

Características:

Líquido prácticamente incoloro; temperatura superior a 20°C, presenta un olor dulce pungente; soluble en propilenglicol, en muchos aceites, en alcohol, cloroformo, éter; ligeramente soluble en agua, aceite mineral. Insoluble en glicerol;

Pureza, mín: 98,0% de C_8H_8O ;

Índice de refracción a 20°C: 1,533 a 1,535;

Peso específico a 25/25°C: 1,025 a 1,028;

Punto de solidificación: menos de 19°C;

Aromatizante;

FCC.

4.6 ACETATO DE OCTILO. (Res 655,

3.5.74) Fórmula bruta: $C_{10}H_{20}O_2$;

Peso molecular: 172,22;

Características:

Líquido incoloro con olor a frutas algo semejante a naranja y jazmín; miscible con alcohol y otros solventes orgánicos; insolubles en agua;

Pureza, mín: 98,0% de $C_{10}H_{20}O_2$;

Índice de refracción a 20°C: 1,418 a 1,421;

Peso específico a 25/25°C: 0,865 a 0,868;

Índice de ácido, máx: 1,0;

Aromatizante;

FCC

4.7 ACETATO DE AMILO. (Res 1228, 28.5.75): Acetato de isoamilo.

Fórmula empírica: $C_7H_{14}O_2$;

Peso molecular: 130,19;

Características:

Líquido incoloro con olor frutal parecido a pera, ligeramente soluble en agua y miscible con alcohol, éter, acetato de etilo y aceites minerales; insolubles en glicerina y prácticamente insolubles en propilenglicol,

Título: No menos de 95,0% de $C_7H_{14}O_2$,

Índice de refracción a 20°C: 1,400 a 1,404;

Número de ácidos, máx: 1,0;

Peso específico a 25/25°C: 0,868 a 0,8878,

Número de ácido, máx: 1,0,

Aromatizante;

FCC

5. ACETILACETATO DE

ETILO. Fórmula empírica:

$C_6H_{10}O_3$, Peso molecular:

130,1; Características:

Líquido incoloro o ligeramente amarillo, móvil y de olor agradable,

Densidad, a 25/25°C: 1,022 a 1,027;

Índice de refracción a 20°C: 1,4180 a 1,4205 y

Acidez: no más de 0,2% como ácido acético;

Aromatizante

FCC.

5.1 ACETIL-METIL-CARBINOL. (Res 1228, 28.5.75): Acetoína.

Fórmula empírica: $C_4H_8O_2$

Peso molecular: 88,11;

Características:

Líquido incoloro o ligeramente amarillento, con olor característico a manteca. La forma sólida funde por calor; miscible con alcohol, propilenglicol, agua. Prácticamente insoluble en aceites vegetales;

Título, mín: 96,0 % de $C_4H_8O_2$;

Índice de refracción a 20°C: 1,417 a 1,420,

Peso específico: 1,005 a 1,019;

Aromatizante;

FCC.

5.2 CERA DE POLIETILENO OXIDADA (INS 914) (Res Conj. SPyRS y SAGPA N° 049 y N° 207 del 8.05.00):

Resina básica producida por la oxidación moderada al aire del polietileno. Peso molecular promedio mínimo: 1200. Oxígeno total máximo: 5% en peso. Valor ácido de 9 a 19.

El polietileno utilizado en el proceso de oxidación debe cumplimentar:

Densidad: 0,85 a 1,00 (en g/cm³ a 20°C).

Fracción extraíble máxima (expresada como % en peso de polímero) en N-Heptano: 53% a 50°C;

Fracción soluble máxima (expresada como % en peso de polímero) en Xileno: 75% a 25°C.

Food and Drug Administration, 21 CFR Ch. 1 (4/1/94 Edition 172.260, 177.1520 C).

Se podrá utilizar como componente en formulaciones acuosas de ceras protectoras de cítricos (Agente de recubrimiento) de acuerdo a las B.P.M."

6. ÁCIDO ACÉTICO (INS260) (RESFC-2021-14-APN-SCS#MS):

Ácido acético, glacial.

Descripción: Líquido incoloro, que tiene un olor característico al acre.

Identificación:

- Solubilidad: Soluble en agua, etanol, glicerol y éter dietílico.
- Prueba de ácido: Positiva (Para una solución 1 en 3 de la muestra).

Prueba de acetato: Positiva (Para una solución 1 en 3 de la muestra).

Pureza:

- Ensayo: no menos de 99,5%.
- Punto de solidificación: No menos de 15,6C°.
- Residuo no volátil: no más de 0,01%.
- Sustancias fácilmente oxidables: Diluir 2 ml de la muestra en un recipiente con tapón de vidrio con 10 ml de agua y agregar 0,1 ml de permanganato de potasio 0,1 N. El color rosado no cambia a marrón en 30 min.
- Plomo: no más de 0,5 mg/kg.
- Arsénico: No más de 1 mg/kg.
- Mercurio: No más de 1 mg/kg.

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

7. ÁCIDO ADÍPICO (INS355) (RESFC-2021-14-APN-SCS#MS):

Ácido 1,4-Butanodicarboxílico.

Descripción: Cristales inodoros blancos o polvo cristalino.

Identificación:

- Solubilidad: Ligeramente soluble en agua; libremente soluble en etanol. -

Rango de fusión: 151,5°C – 154,0°C.

Pureza:

- Ensayo: No menos del 99,6% y no más del 101%.
- Humedad: No más de 0,2% (Método de Karl Fischer).
- Cenizas sulfatadas: No más de 20 mg / kg.
- Plomo: no más de 2 mg / kg.
- Arsénico: No más de 3 mg/kg.
- Mercurio: No más de 1 mg/kg.

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

8. ÁCIDO ALGÍNICO (INS400)(RESFC-2021-14-APN-SCS#MS): Ácido polimanurónico.

Descripción: Formas filamentosas, granulosas, en polvo de color blanco a amarillento marrón.

Identificación:

- pH: 2,0-3,5 (0,3 en 10 en solución acuosa).
- Formación de precipitados con sulfato de amonio: No se forma precipitado. -

Reacción cromática: Positiva.

Pureza:

- Ensayo: en sustancia anhidra no inferior a 20,0% y no superior a 23,0% de dióxido de carbono (CO₂), equivalente a no menos de 91,0% y no más de 104,5% de ácido algínico (C₆H₈O₆) n.
- Pérdida por secado: No más del 15,0% (105°C, 4 h).
- Cenizas sulfatadas: No más del 8,0% sobre sustancia anhidra.
- Materia insoluble en hidróxido de sodio: No más del 2% en sustancia anhidra. -

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 1 mg/kg.

Criterios microbiológicos:

- Recuento total de placas: no más de 5000 ufc/g.
- Levaduras y mohos: no más de 500 ufc/g.
- Coliformes: Ausencia en 25 g.
- Salmonella: Ausencia en 25g.

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

9. ÁCIDO ASCÓRBICO (INS300)(RESFC-2021-14-APN-SCS#MS): Ácido l-ascórbico;
Vitamina C.

Descripción: Polvo cristalino inodoro de color blanco a ligeramente amarillento.

Identificación:

- Solubilidad: libremente soluble en agua; escasamente soluble en etanol; insoluble en éter.
- Punto de fusión: Entre 189 °C y 193 °C, con descomposición.
- Reacción cromática: Positiva.
- Reacción reductora: Positiva.

Pureza:

- Ensayo: No menos del 99,0% sobre sustancia anhidra.
- Pérdida por desecación: No más de 0,4% (sobre ácido sulfúrico en el vacío, 24 hs).
- Rotación específica a 25°C, D: entre + 20.5° y + 21.5° (en solución acuosa al 10 % p/v).
- PH: 2,4 – 2,8 (1 en 50 en solución acuosa).
- Cenizas sulfatadas: No más de 0,1%.
- Plomo: No más de 2 mg/kg.
- Arsénico: No más de 3 mg/kg.
- Mercurio: No más de 1 mg/kg.

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

10. ÁCIDO BENZOICO (INS210)(RESFC-2021-14-APN-SCS#MS):

Descripción: Sólido blanco cristalino, generalmente en forma de escamas o agujas, que no tiene más que un débil olor característico.

Identificación:

- Solubilidad: Ligeramente soluble en agua, libremente soluble en etanol. -

Rango de fusión: 121°C - 123°C.

- Prueba de benzoato: Positiva.

- PH: Aproximadamente 4 (en solución

acuosa). Pureza:

- Ensayo: no menos del 99,5% sobre sustancia anhidra.

- Pérdida por secado: No más de 0,5% (sobre ácido sulfúrico, 3 hs). -

Prueba de sublimación: Positiva.

- Cenizas sulfatadas: No más de 0,05%.

- Sustancias fácilmente carbonizables: El color producido no debe ser más oscuro que el rosa claro.

- Sustancias fácilmente oxidables: No más de 0,5 ml KMnO₄ 0,1 N. -

Compuestos orgánicos clorados: No más de 0,07% (como Cl₂).

- Plomo: no más de 2 mg/kg.

- Arsénico: No más de 3 mg/kg.

- Mercurio: No más de 1 mg/kg.

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

11. (Res 716, 25.4.85) Anulado

11.1 ACIDO BUTIRICO. (Res 5210, 29.12.72)

Fórmula empírica: CH₃-(CH₂)₂-CO.OH;

Peso molecular: 88,06;

Características:

Líquido incoloro con fuerte y penetrante olor a manteca rancia. Soluble en agua,

alcohol, propilenglicol,

Pureza: no menos de 99% ni más de 101% de

$C_4H_8O_2$; Índice de refracción a 25°C: 1,3976 a 1,3990;

Peso específico a 25/25°C: 0,9570 a 0,9610;

Aromatizante;

FCC

11.2 ACIDO CAPROICO. (Res 1228, 28.5.75 y 747,19.5.78)

Fórmula empírica: $C_6H_{12}O_2$;

Peso molecular: 116,16;

Características:

Líquido oleoso, incoloro o amarillo pálido, con olor característico a queso; miscible con alcohol, aceites fijos, éter;

Soluble al 0,4% en agua;

Título, mín: 98,0% de $C_6H_{12}O_2$;

Índice de refracción a 20°C: 1,415 a 1,418;

Peso específico: 0,923 a 0,928;

Punto de solidificación: no menor de -4,5°C;
Aromatizante;

FCC.

12. ÁCIDO CÍTRICO (INS330) (RESFC-2021-14-APN-SCS#MS):

Descripción: Cristalino sólido, blanco o incoloro, inodoro; el monohidratado presenta eflorescencia en ambiente seco.

Identificación:

- Solubilidad: Muy soluble en agua; libremente soluble en etanol; ligeramente soluble en éter.

- Prueba para el citrato: Positiva.

Pureza:

- Ensayo: No menos del 99,5% y no más de 100,5%, en sustancia anhidra.

- Humedad: El ácido cítrico anhidro no contiene más del 0,5 % de agua; el ácido cítrico monohidratado no contiene no menos de 7,5 % y no más del 8,8 % de agua (método de Karl Fischer).

- Cenizas sulfatadas: No más de 0,05%.

- Oxalatos: No más de 100 mg/kg.

- Sulfatos: No más de 150 mg/kg.

- Sustancias fácilmente carbonizables: El color producido no debe ser más oscuro que el marrón pálido (no más de 0,5 unidades de absorbancia a 470 nm en una celda de 10 mm).

- Plomo: No más de 0,5 mg/kg.

- Arsénico: No más de 1 mg/kg.

- Mercurio: No más de 1 mg/kg.

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

12.1 ACIDO FENIL ACETICO. (Res 1228, 28.5.75): Acido Alfatoluico.

Fórmula empírica: $C_8H_8O_2$;

Peso molecular: 136,15;

Características:

Sólido cristalino con olor desagradable persistente, que en soluciones diluidas presenta un olor parecido al geranio y rosa. Soluble en aceites fijos, glicerina; ligeramente soluble en agua, pero insoluble en aceite mineral.

Título, mín: 99,0% de $C_8H_8O_2$.

PF: 76° a 78°C;

Aromatizante;

FCC.

13. ACIDO FORMICO: Acido metanoico. (RESFC-2021-14-APN-SCS#MS)

Derogado.

14. ÁCIDO FOSFÓRICO (INS338) (RESFC-2021-14-APN-SCS#MS): Ácido ortofosfórico.

Descripción: El líquido claro, incoloro, inodoro, viscoso.

Identificación:

- Solubilidad: Soluble en agua y en etanol.
- Prueba de ácido: Positiva, incluso a alta dilución.
- Prueba de fosfato: Positiva.

Pureza:

- Ensayo: No menos del 75,0%, y no menos que el mínimo o dentro del intervalo de por ciento reivindicado por el vendedor.
- Nitratos: No más de 5 mg/kg.
- Ácidos volátiles: No más de 10 mg/kg como ácido acético.
- Cloruros: No más de 200 mg/kg como cloro.
- Sulfatos: No más del 0,15%.
- Fluoruro: No más de 10 mg/kg.
- Arsénico: No más de 3 mg/kg.
- Plomo: No más de 4 mg/kg.
- Cadmio: 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.

15. ÁCIDO FUMÁRICO (INS297) (RESFC-2021-14-APN-SCS#MS): Ácido transbutenodioico.

Descripción: Polvo cristalino blanco inodoro o gránulos.

Identificación:

- Solubilidad: Soluble en etanol; ligeramente soluble en agua y en éter dietílico. -

pH: 2,0 - 2,5 (1 en 30 en solución acuosa).

- Prueba de ácido 1,2-dicarboxílico: Positiva.

- Prueba de doble enlace: Positiva.

Pureza:

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

Pérdida por secado: No más del 0,5% (120 °C, 4 hs).

- Intervalo de fusión: 286 °C - 302 °C.

- Cenizas sulfatadas: No más del 0,1%.

- Ácido málico: No más del 0,1%.

- Plomo: No más de 2 mg/kg.

- Arsénico: No más de 3 mg/kg.

- Mercurio: No más de 1 mg/kg.

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

16. ÁCIDO GLUCÓNICO (INS574) (RESFC-2021-14-APN-SCS#MS): Ácido D-glucónico; Ácido dextrónico.

Descripción: Líquido claro de consistencia de jarabe, entre incoloro y amarillo claro.

Identificación:

- Formación del derivado fenilhidrazínico del ácido glucónico: Positiva: el compuesto

formado funde entre 196 °C y 202 °C, con descomposición.

Pureza:

- Ensayo: No menos del 49,0 %, expresado en ácido glucónico.
- Residuo tras calcinación: No más del 1,0 % (a 550 °C ± 20 °C hasta la desaparición de residuos orgánicos: puntos negros).
- Materia reductora: No más del 2,0 %, expresado en D-glucosa.
- Cloruro: No más de 350 mg/kg.
- Sulfato: No más de 240 mg/kg.
- Sulfito: No más de 20 mg/kg.
- Arsénico: No más de 3 mg/kg.
- Plomo: No más de 1 mg/kg.
- Mercurio: No más de 1 mg/kg.

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

17. ÁCIDO ERITÓRBICO (INS315) (RESFC-2021-APN-14-SCS#MS): Ácido isoascórbico; Ácido D-isoascórbico.

Descripción: Sólido cristalino, blanco a ligeramente amarillo, que se oscurece gradualmente cuando se expone a la luz.

Identificación:

- Solubilidad: soluble en agua y etanol.
- Rango de fusión: entre 164°C a 172°C con descomposición.
- Prueba de ácido ascórbico: Reacción de color: Positiva.
- Reacción de reductora: Positiva.

Pureza:

- Ensayo: No menor a 99,0 % en sustancia anhidra.

- Pérdida por secado: no más de 0,4% (a presión reducida, sílica gel, 3 hs). -

Rotación específica $[\alpha]_{D25}$: Entre - 16,5° y -18°.

- Cenizas sulfatadas: No más de 0,3%.

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

- Mercurio: No más de 1 mg/kg.

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

18. ÁCIDO LÁCTICO, L-, D- y DL (INS270) (RESFC-2021-14-APN-SCS#MS):

Ácido 2-hidroxipropiónico.

Descripción: Líquido espeso o sólido incoloro o amarillento, prácticamente inodoro.

Identificación:

- Solubilidad:

Líquido: soluble en agua y en etanol.

Sólido: poco soluble en agua; soluble en acetona.

- Prueba de lactato: Positiva.

Pureza:

- Ensayo: No menor a 95,0% y no más de 105,0%.

- Cenizas sulfatadas: no más de 0,1%.

- Cloruros: no más de 0,2%.

- Ácidos cítrico, oxálico, fosfórico o tartárico: No se produce turbidez. -

Azúcares: no se forma precipitado rojo.

- Sustancias fácilmente carbonizables: No se produce un color gris oscuro por más de 15 minutos.

- Sulfatos: no más 0,25%.
- Cianidina: límite aproximado 1 mg/kg.

- Hierro: no más de 10 mg/kg.

- Plomo No más de 2 mg/kg.

- Arsénico: No más de 3 mg/kg.

- Mercurio: No más de 1 mg/kg.

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

19. ÁCIDO MÁLICO, DL- (INS296) (RESFC-2021-14-APN-SCS#MS): Ácido hidroxisuccínico.

Descripción: Polvo cristalino o gránulos blancos o casi blancos.

Identificación:

- Solubilidad: muy soluble en agua y etanol.

- Rango de fusión: 129°C - 132°C.

- Prueba de malato: Positiva.

Pureza:

- Ensayo: No menor de 99,0%.

- Ácido fumárico: No más de 1,0%.

- Ácido maleico: No más de 0,05%.

- Plomo: No más de 2mg/kg.

- Arsénico: No más de 3 mg/kg.

- Mercurio: No más de 1 mg/kg.

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

20. ÁCIDO SÓRBICO (INS200) (RESFC-2021-14-APN-SCS#MS): Ácido trans, trans 2,4-hexadienoico.

Descripción: Agujas incoloras o polvo suelto blanco, con olor característico leve olor

característico.

Identificación:

- Solubilidad: Parcialmente soluble en agua; soluble en etanol.
- Rango de fusión: 132°C - 135°C.
- Espectrometría: Máximo de absorbencia a 254 ± 2 nm.
- Prueba de doble enlace: Positiva.

Pureza:

- Ensayo: No menos de 99,0% sobre sustancia anhidra.
- Humedad: No más de 0,5% (método Karl Fischer).
- Cenizas sulfatadas: No más de 0,2%.
- Plomo: no más de 2 mg/kg.
- Arsénico: No más de 3 mg/kg.
- Mercurio: No más de 1 mg/kg.

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

21. ÁCIDO TARTÁRICO (INS334)(RESFC-2021-14-APN-SCS#MS): Ácido L (+) tartárico.

Descripción: Cristales incoloros o translúcidos, o polvo cristalino blanco, fino o granular; inodoro.

Identificación:

- Solubilidad: muy soluble en agua; fácilmente soluble en etanol.
- Rotación específica $[\alpha]_{D25}$: entre + 11,5° y + 13,5°.
- Prueba de tartrato: Positiva.

Pureza:

- Ensayo: No inferior al 99,5 % en sustancia anhidra.

- Pérdida por desecación: No más del 0,5 % (sobre P2O5, 3 hs).
- Cenizas sulfatadas: No más de 0,1%.
- Oxalatos: No más de 100 mg/kg.
- Sulfatos: No más del 0.05%.
- Plomo: no más de 2 mg/kg.
- Mercurio: No más de 1 mg/kg.

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

21.1 ALCOHOL DECILICO. (Natural) (Res 655, 3.5.74): Alcohol C10; Nonil-Carbinol; 1-Decanol.

Fórmula bruta: C10H22O;

Peso molecular: 158,29;

Características: Líquido incoloro con olor floral que recuerda las flores del naranjo. Soluble en alcohol, éter, aceite mineral, propilenglicol, aceites. Insoluble en agua y glicerol;

Pureza, mín: 98,0% de C10H22O,

Índice de refracción a 20°C: 1,435 a 1,439;

Peso específico a 25/25°C: 0,826 a 0,831;

Punto de solidificación, mín: 5°C;

Índice de ácido, máx: 1,0;

Aromatizante;

FCC.

21.2 **(Res. Conj. 4/2018)** Alcohol Etílico de síntesis química: Alcohol, etanol

Fórmula empírica: C₂H₆O

Peso molecular: 46,07

Descripción:

Líquido móvil, límpido e incoloro, olor suave característico y sabor ardiente, inflamable.

Usos: Vehículo para aromatizantes y aditivos.

Especificaciones de identificación y pureza según lo establecido en JECFA, FCC, FA, USP y otras Farmacopeas.

22. AGAR (INS406) (RESFC-2021-14-APN-SCS#MS): Agar – agar

Descripción: Inodoro o con un ligero olor característico. El agar no molido suele presentarse en haces de tiras finas, membranosas y aglutinadas; o en forma cortada, en escamas, granulado o en polvo. Puede ser de color naranja amarillento claro, gris amarillento a amarillo pálido, o incoloro. Es duro cuando está húmedo, quebradizo cuando está seco. El agar en polvo es de color blanco a blanco amarillento o amarillo pálido.

Identificación:

- Solubilidad: Insoluble en agua fría; soluble en agua hirviendo.
- Formación de gel con agua: Preparar una solución 1.0% de la muestra en agua hirviendo en un matraz y colóquelo en agua a 30°C por 15 min. Se forma un gel suave y resistente. Colocar el matraz en agua a 70° por 1 hs, el gel no debe fundirse. Cuando se calienta el matraz a una temperatura mayor de 95°C, el gel se licua para formar una solución clara.
- Formación de un precipitado con una solución de sulfato de amonio: Una solución caliente (40°C) de 0,5% de la muestra da un precipitado con la mitad de su volumen de una solución caliente (40°C) de sulfato de amonio al 40%. Esta prueba distingue el agar de los alginatos, goma arábiga, goma ghatti, goma karaya, goma de mascar, pectina y tragacanto.
- Formación de precipitado con solución de acetato de plomo: Una solución tibia al 0,5% de la muestra da un precipitado con un quinto de su volumen de acetato básico de plomo TS. Esta prueba distingue el agar de la metilcelulosa.
- Microscopía: Colocar unos pocos fragmentos de agar sin moler o un poco de polvo en un portaobjetos y añadir unas gotas de agua o hidrato clorálico TS. Cuando se examina bajo un microscopio, el agar en el agua parece granular y algo filamentoso. En el hidrato cloral TS, el agar en polvo aparece más transparente que en el agua.

Pureza:

- Absorción de agua: No más de 75 ml de agua.
- Pérdida por desecación: No más del 22,0 % (105 °C, aprox.5 hs). -

Ceniza total: No más de 6,5% sobre sustancia anhidra.

- Cenizas insolubles en ácido: No más de 0,5% sobre sustancia anhidra.
- Materias extrañas insolubles: No más de 1%.

- Almidón y dextrinas: No detectable.

- Gelatina y otras proteínas: No detectable.

- Plomo: No más de 5 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 5000 ufc/g.

- Levaduras y mohos: no más de 500 ufc/g.

- Coliformes: Ausencia en 25 gr.

- Salmonella: Ausencia en 25 gr.

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

22.1 ACOHOL NONILICO. (Res 655, 3.5.74) : Alcohol C9; Alcohol pelargónico; Nonanol.

Fórmula bruta: C₉H₂₀O;

Peso molecular: 144,26;

Características:

Líquido incoloro con olor cítrico y rosas. Miscible con alcohol, cloroformo, éter. Insoluble en

agua;

Pureza, mín: 97,0% de $C_9H_{20}O$;
Índice de refracción a 20°C: 1,431 a 1,435;

Peso específico a 25/25°C: 0,824 a 0,830;

Índice de ácido, máx: 1,0;

Aromatizante;

FCC

22.2 ALCOHOL ANISILICO o ALCOHOL ANISICO. (Res 1228,

28.5.75) Fórmula empírica: $C_8H_{10}O_2$;

Peso molecular: 138,17;

Características:

Líquido incoloro o ligeramente amarillo con olor floral. Soluble en aceites fijos.
Insoluble en aceite mineral;

Título, mín: 97,0% de $C_8H_{10}O_2$;

Índice de refracción a 20°C: 1.543 a 1.545;

Peso específico: 1,110 a 1,115;

Punto de solidificación: no menos de 23,5°C

Número de ácido, máx: 1,0;

Aldehídos, máx: 1,0% en aldehído anísico;

Aromatizante;

FCC.

22.3 ALCOHOL FENIL PROPILICO. (Res 1228,

28.5.75) Fórmula empírica: $C_9H_{12}O$;
Peso molecular: 136,20;

Características:

Líquido incoloro, algo viscoso, con olor característico a jacinto; soluble en aceites fijos, propilenglicol. Insoluble en glicerina, aceite mineral;

Título, mín: 98,0% de $C_9H_{12}O$;

Índice de refracción a 20°C: 1.524 a 1.528;

Peso específico: 0,998 a 1,002;

Aldehídos, máx: 0,5% calculado como fenilpropilaldehído;

Aromatizante;

FCC.

22.4ALCOHOL HEXILICO. (Res 1228, 28.5.75)

Fórmula empírica: $C_6H_{14}O$;

Peso molecular: 102,18;

Características:

Líquido claro, incoloro, móvil; con olor dulce penetrante; miscible en toda proporción en alcohol, éter; 1 ml se disuelve en aproximadamente 175 ml de agua;

Título, mín: 96,5% de $C_6H_{14}O$;

Rango de destilación: 153° a 160°C;

Valor de hidroxilo, mín: 530;

Índice de yodo, máx: 1,2;

Peso específico: 0,816 a 0,821;

Acidez, en ácido acético, máx: 0,01%;

Aromatizante;

FCC.

22.5 ALCOHOL FENILETILICO. (Res 1228, 28.5.75)

Fórmula empírica: $C_8H_{10}O$;

Peso molecular: 122,17;

Características:

Líquido incoloro con olor semejante a rosa. Soluble en aceites fijos, glicerina, propilenglicol. Ligeramente soluble en aceite mineral;

Peso específico: 1,017 a 1,020;

Índice de refracción a 20°C: 1.531 a 1.534;

Aromatizante;

FCC.

22.6 "ALCOHOL LAURICO. (Res 1228,

28.5.75) Fórmula empírica: $C_{12}H_{26}O$;

Peso molecular: 186,34;

Características: Líquido incoloro a temperatura de unos 21°C, con olor graso característico

Soluble en aceites fijos, aceite mineral, propilenglicol. Insoluble en glicerina;

Título, mín: 97,0% de $C_{12}H_{26}O$;

Índice de refracción a 20°C: 1.440 a 1.444;

Peso específico: 0,830 a 0,836;

Punto de solidificación: no inferior a 21°C;

Número de ácido, máx: 1,0;

Aromatizante;

FCC.

23. ALFA-TOCOFEROL (INS307) (RESFC-2021-14-APN-SCS#MS): alfa-tocoferol, d alfa- tocoferol, dl-alfa-tocoferol

Descripción: Aceite de color entre amarillo y ámbar, casi inodoro, claro y viscoso (se oxida y oscurece en el aire y al exponerse a la luz

Identificación:

- Solubilidad: Insoluble en agua, totalmente soluble en etanol, miscible con éter. -

Espectrofotometría: Máximo de absorción en etanol absoluto a 292 nm. - Rotación

específica a $[\alpha]_{D25}$: $0 \pm 0,05^\circ$ (solución 1/10 en cloroformo). - Reacción de color:

Positiva.

Pureza:

- Ensayo: No menor a 96,0 % y no mayor a 102,0%.

- Índice de refracción: $[n]_{D20}$ 1,503 – 1,507

- Absorción específica en etanol: E (1%, 1 cm) (292 nm): 71-76 (0,01 g en 200 ml de etanol absoluto).

- Cenizas sulfatadas: No más de 0,1%.

- Acidez: No más de 1,0 ml de hidróxido de sodio 0.1 N.

- Plomo: No más de 2 mg/kg.

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

23.1 ALMIDONES MODIFICADOS. (Res 101, 8.8.75)

Se presentarán en forma de polvo, grumos o laminillas friables; de color blanco o casi blanco; sin olor ni sabor; insolubles en alcohol, éter, cloroformo

Las formas no gelificadas son prácticamente

insolubles en agua, pero las demás la absorben cuando se encuentran en suspensión acuosa fría y gelifican cuando se calientan entre 45° y 80°C

Cumplimentarán las siguientes condiciones:

a) Humedad a 100-105°C

almidones, máx: 15,0%

féculas, máx: 21,0%

b) cenizas a 500-550°C , máx: 2,0%

c) N total x 6,25, máx 0,5%

d) Grasas (extrac. CCl₄, máx 0,15%

e) Anhídrido sulfuroso total, máx 80 mg/kg

f) Residuos de los agentes de tratamiento en las cantidades que se establecen en cada caso

Los almidones podrán ser modificados por algunos de los tratamientos siguientes: 1.

Por medio del HCl y/o H₂SO₄

2. Blanqueado por uno o más de los siguientes:

a) 0,45% máx de oxígeno activo procedente de peróxido de hidrógeno o ácido peracético

b) Persulfato de amonio, máx 0,075% y bióxido de azufre, máx 0,05% c)

Cloro como hipoclorito de sodio, máx 0,819% sobre almidón seco d)

Permanganato de potasio, máx 0,2%

e) Clorito de sodio, máx 0,5%

Residuos de manganeso, como Mn), máx 50 ppm

3. Oxidado por:

a) Cloro como hipoclorito de sodio, máx: 5,5% sobre almidón seco 4.

Esterificado por:

a) Anhídrido acético

Residuo en el almidón modificado, máx: 2,5% de grupos acetilo b)

Anhídrido adípico, máx: 0,12% y anhídrido acético

Residuo en el almidón modificado, máx: 2,5% de grupos acetilo c)

O-fosfato monosódico.

Residuo en el almidón modificado, máx: 0,4% de fosfatos como P d)

Anhídrido octenil-succínico, máx: 3%

e) Anhídrido octenil-succínico, máx: 2% y sulfato de aluminio, máx: 2% f)

Oxiclورو de fósforo, máx: 0,1%, trimetafosfato de sodio. Residuo en el

almidón modificado, máx: 0,04% de fosfatos como P g) Tripolifosfato de

sodio y trimetafosfato de sodio.

Residuo en el almidón modificado, máx: 0,4% de fosfatos como P.
5. Eterificado por:

a) Acroleína, máx: 0,6%

b) Epiclorhidrina, máx: 0,3%

c) Epiclorhidrina, máx: 0,1% y óxido de propileno, máx: 10% Residuo en el

almidón modificado, máx: 5 mg por mil de clorhidrinpropileno d) Oxido de

propileno, máx: 25%

Residuo en el almidón modificado, máx: 5 mg por mil.

6. Eterificado y esterificado por:

a) Acroleína, máx: 0,6% y acetato de vinilo, máx: 7,5%

Residuo en el almidón modificado: 2,5% de grupos acetilo

b) Epiclorhidrina, máx: 0,3% y anhídrido acético

Residuo en el almidón modificado, máx: 2,5 de grupos de acetilo c)

Epiclorhidrina, máx: 0,3% y anhídrido succínico, máx: 4% d) Oxicloruro

de fósforo, máx: 0,1% y óxido de propileno, máx: 10%

Residuo en el almidón modificado: 5 mg por mil de clorhidrinpropileno 7.

Eterificado y oxidado por:

Cloro como hipoclorito de sodio, máx: 5,5% sobre almidón seco; oxígeno activo obtenido de peróxido de hidrógeno, máx: 0,45%; óxido de propileno, máx: 25%

Residuo en el almidón modificado, máx: 5 mg por mil de clorhidrinpropileno. 8.

Gelatinizado por:

a) Hidróxido de sodio, máx: 1%
Espesante, Estabilizante - FAO/OMS/FCC"

23.2 SULFATO DE ALUMINIO Y POTASIO (INS522) (RESFC-2021-14-APN-SCS#MS):

Alumbre potásico.

Descripción: Cristales o fragmentos cristalinos grandes y transparentes, o polvo cristalino blanco; inodoro.

Identificación:

- Solubilidad: Totalmente soluble en agua; insoluble en etanol.

- PH: 3,0 – 4,0 (en solución al 10%).

- Prueba de aluminio: Positiva.

- Prueba de sulfato: Positiva.

- Prueba de potasio: Positiva.

Pureza:

- Ensayo: Para el dodecahidrato, no menos del 99,5%. Para su forma anhidra, no menos del 96,5%.

- Sales de amonio: No se detecta olor a amoniaco tras el calentamiento. -

Fluoruro: No más de 30 mg/kg.

- Selenio: No más de 30 mg/kg.

- Plomo: No más de 5 mg/kg.

- Arsénico: No más de 3 mg/kg.

- Mercurio: No más de 1 mg/kg.

Métodos de ensayo: Según lo establecido en JECFA, Métodos Instrumentales, Volumen 4
24. AMONIO ALGINATO (INS403) (RESFC-2021-14-APN-SCS#MS): Polimanuronato de amonio.

Descripción: Polvo fibroso o granulado de color blanco a amarillento.

Identificación:

- Solubilidad: Se disuelve lentamente en agua formando una solución viscosa; insoluble en etanol y éter.

Prueba de Alginato: Positiva.

Prueba de Amonio: Positiva.

- Formación de precipitados con cloruro de calcio: Forma un precipitado gelatinoso y voluminoso. Esta prueba distingue el alginato de amonio de la goma arábica, carboximetilcelulosa sódica, carragenina, gelatina y goma ghatti, goma karaya, goma de algarrobo, metilcelulosa y goma tragacanto.

- Formación de precipitados con sulfato de amonio: No se forma ningún precipitado. Esta prueba distingue el alginato de amonio del agar, carboximetilcelulosa sódica, carragenina, pectina desesterificada, gelatina, goma de algarroba, metilcelulosa y almidón.

Pureza:

- Ensayo: Sobre sustancia anhidra, no menos del 18,0% y no más del 21,0% de dióxido de carbono (CO₂), equivalente a no menos del 88,7% y no más del 103,6% de alginato de amonio.

- Pérdida por desecación: No más del 15,0 % (a 105 °C, 4 hs).

- Materia insoluble en agua: No más del 2,0 %, sobre sustancia anhidra. -

Cenizas sulfatadas: No más del 7,0 % sobre sustancia anhidra.

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

- Cadmio: No más de 1 mg/kg.

- Arsénico: No más de 3

mg/kg. Criterios

microbiológicos:

- Recuento total de placas (Vol. 4): no más de 5000 ufc/g.
- Levaduras y mohos (Vol. 4): no más de 500 ufc/g.
- Coliformes (Vol. 4): Ausencia en 25 gr.
- Salmonella (Vol. 4): Ausencia en 25 gr.

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

24.1 BICARBONATO DE AMONIO (INS503ii)(RESFC-2021-14-APN-SCS\$MS): carbonato ácido de amonio.

Descripción: Cristales blancos o polvo cristalino con un ligero olor a amoníaco.

Identificación:

- Solubilidad: Totalmente soluble en agua, insoluble en etanol.
- PH: Aproximadamente 8 (1 en 20 en solución

acuosa). Prueba de carbonato: Positiva.

Prueba de amonio: Positiva.

Prueba de calor: Positiva.

Pureza:

Ensayo: Contenido no inferior al 99 %.
Residuo no volátil: No más de 500 mg/kg.

Cloruros: No más de 30 mg/kg.

Sulfatos: No más de 70 mg/kg.

Plomo: No más de 2 mg/kg.

Arsénico: No más de 3 mg/kg.

Mercurio: No más de 1 mg/kg.

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

25. (RESFC-2021-12-APN-SCS#MS) CARBONATO DE AMONIO (INS 503i):

Descripción: Polvo blanco o masas duras, blancas o translúcidas de cristales con olor a amoníaco. Al exponerse al aire, se vuelve opaco y finalmente se convierte en grumos porosos blancos o en polvo (de bicarbonato de amonio) debido a la pérdida de amoníaco y dióxido de carbono.

Identificación:

Solubilidad: Soluble en agua.

PH: alrededor de 8,6 (1 en 20 en solución acuosa).

Prueba de amonio: Positiva.

Prueba de carbonato: Positiva.

Pureza:

Ensayo: No menos del 30,0% y no más del 34,0% NH₃.
· Residuo no volátil: No más de 500 mg/kg.

· Cloruros: No más de 30 mg/kg.

- Sulfatos: 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.

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

26. (RESFC-2021-12-APN-SCS#MS) HIDRÓGENO FOSFATO DIAMÓNICO (INS 342ii):

Fosfato de amonio dibásico, fosfato de diamonio.

Descripción: Cristales blancos o polvo cristalino

Identificación:

- Solubilidad: Soluble en agua.
- PH: 7,6 – 8,4 (1 en 100 en solución acuosa).
- Prueba de amonio: Positiva.
- Prueba de fosfato: Positiva.

Pureza:

- Ensayo: No menos del 96,0% y no más del 102,0%.
- Fluoruros: No más de 10 mg/kg.
- Arsénico: No más de 3 mg/kg.
- Plomo: No más de 4 mg/kg.

Método de ensayo: Según lo establecido en JECFA, Métodos Instrumentales, Volumen 4. 27.

(RESFC-2021-12-APN-SCS#MS) HIDRÓXIDO DE AMONIO (INS 527):

Descripción: Solución transparente e incolora, de olor característico muy picante. Al exponerse al aire, pierde amoníaco rápidamente.

Identificación:

- Prueba de amoníaco: Positiva.
- Gravedad específica a d (25,25): Aproximadamente 0,90.

Pureza:

- Ensayo: No menor al 27,0 % y no mayor al 30,0%.
- Residuo no volátil: No más del 0,02%.
- Arsénico: No más de 3 mg/kg.
- Plomo: No más de 2 mg/kg.

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

28. (RESFC-2021-12-APN-SCS#MS) FOSFATO DE DIÁCIDO DE AMONIO (INS 342i): Fosfato de amonio monobásico, fosfato de monoamonio, ácido fosfato de amonio, fosfato de amonio primario.

Descripción: Cristales incoloros o blancos; o gránulos o polvo cristalino.

Identificación:

- Solubilidad: libremente soluble en agua.
- PH: 4,3 – 5,0 (1 en 100 en solución acuosa).
- Prueba de amonio: Positiva.
- Prueba de fosfato: Positiva.

Pureza:

- Ensayo: No menos del 96,0% y no más del 102,0%.

- Fluoruros: No más de 10 mg/kg.

- Arsénico: No más de 3 mg/kg.

- Plomo: No más de 4 mg/kg.

Método de ensayo: Según lo establecido en JECFA, Métodos Instrumentales, Volumen 4. 29.

(RESFC-2021-12-APN-SCS#MS) DIÓXIDO DE AZUFRE (INS 220): Descripción: Gas incoloro,

no inflamable, con olor fuerte, penetrante y sofocante. Identificación:

- Solubilidad: Soluble en agua y etanol.

- Prueba de sustancias sulfurosas: Positiva.

- Actividad oxidante: Positiva.

Pureza:

Ensayo: No menos del 99,9% de SO₂.

Humedad: No más del 0,05% (método Karl Fischer).

Residuo no volátil: No más del 0,05%.

Selenio: No más de 20 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.

30. ANTRANILATO DE METILO: Metil 2-amino benzoato). Fórmula empírica: C₈H₉NO₂.

Peso molecular: 151,2

Características: líquido incoloro o amarillo pálido de fluorescencia azulada. Densidad, 25/25°C: 1,161 a 1,169. Índice de refracción, 20°C: 1,5820 a 1,5840. Punto de solidificación: no menor de 23,8°C. Aromatizante - FCC

30.1. (RESFC-2021-12-APN-SCS#MS) ASPARTAMO (INS 951): Éster metílico de aspartil-fenilalanina.

Descripción: Polvo blanco, inodoro, cristalino, con un fuerte sabor dulce.

Identificación:

Solubilidad: Ligeramente soluble en agua y en etanol.

PH: 4,5 – 6,0 (1 en 125 en solución acuosa).

Rotación específica $[\alpha]_{D20}$: Entre + 14,5° y +16,5°.
Prueba de grupo amino: Positiva.

Prueba de éster: Positiva.

Prueba de isómeros ópticos: Positiva.

Pureza:

Ensayo: No menos del 98,0% y no más del 102,0%.

Pérdida por desecación: No más del 4,5% (a 105 °C, 4 h).

Cenizas sulfatadas: No más de 0,2% sobre sustancia anhidra.

Ácido 5-benzil-3,6-dioxo-2-piperacineacético: No más del 1,5% sobre sustancia anhidra.

Espectrometría: no superior a aproximadamente 0,022 nm.

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.

Rotulación: todo alimento en el cual se autorice su uso deberá consignar en el rótulo la siguiente indicación: Contiene fenilalanina. Contraindicado para fenilcetonúricos u otra similar y la concentración del aditivo.

Puede ser utilizado en productos horneados o mezclas para ser horneadas en valores que no excedan el 0,5% en peso de la formulación final antes del proceso de horneado. Para estabilizarlo se podrán usar aditivos aprobados para ser usados en productos horneados. Edulcorante no nutritivo.

31. (RESFC-2021-12-APN-SCS#MS) AZODICARBONAMIDA (INS 927a):

Descripción: Polvo cristalino amarillo a naranja-rojo, inodoro.

Identificación:

Solubilidad: Prácticamente insoluble en agua y en etanol; ligeramente soluble en dimetilsulfóxido.

PH: No menos de 5,0 (1 en 50 en solución acuosa).

Rango de fusión: Por encima de 180 °C con descomposición.

Prueba de oxidación: Positiva.

Prueba de dióxido de carbono: Positiva.

Pureza:

Ensayo: No menos del 98,6%; no menos del 47,2% y no más del 48,7% de N.

Cenizas sulfatadas: No más de 0,15%.

Plomo: No más de 2 mg/kg.

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

32. Derogado por RESFC-2021-12-APN-SCS#MS

33. BALSAMO DEL PERU: Balsamun peruvianum

Descripción: líquido espeso, no pegajoso, de color pardo oscuro en masa y pardo rojizo transparente en capa delgada, con olor balsámico que recuerda a la vainilla y sabor acre y algo amargo. Se obtiene por contusión o quemadura superficial de la corteza de la leguminosa *Miroxylon pereirae* (Royle) Klotzsche. Cumplirá los ensayos de identificación, pureza y valoración de la Farm Nac Argentina. Aromatizante - FNA

34. BALSAMO DE TOLU: Balsamun tolutanum

Descripción: producto de la consistencia de la trementina cuando fresco, que endurece con el tiempo formando una masa resinosa, dura, friable, de fácil ablandamiento, de color pardo claro o pardo rojizo, pero translúcido en capa delgada, olor balsámico que recuerda a la vainilla y sabor aromático, dulce y acre. Se obtiene por incisiones en la corteza de la leguminosa *Miroxylon toluifera* (L) HBK. Cumplirá los ensayos de identificación, pureza y valoración de la Farm Nac Argentina. Aromatizante - FNA

35. BENZALDEHIDO: Aldehído benzoico). Fórmula empírica:

C_7H_6O Peso molecular: 106,1

Características: líquido incoloro con olor a almendras amargas. Título, mín: 98% de C_7H_6O

Densidad, 25/25°C: 1.041 a 1.046. Índice de refracción a 20°C: 1,5440 a 1,5456. Cumplirá ensayos para compuestos clorados y ácido cianhídrico. Aromatizante - FCC

35.1 (Res 655, 3.5.74) BENZOFENONAs: Difenil-cetona; Benzoil-bencene. Fórmula bruta: $C_{13}H_{10}O$. Peso molecular: 182,22

Características: sólido blanco, cristales rómbicos, con delicado y persistente olor a rosas.

Soluble en aceite y aceite mineral. Poco soluble en propilenglicol. Insoluble en glicerol. Punto de solidificación, mín: 47°C. Arsénico, como As, máx: 3 ppm. Plomo, como Pb, máx: 10 ppm. Metales pesados, como Pb, máx: 40 ppm. Aromatizante - FCC"

35.1.1 (Res 715, 25.4.85) "TER-BUTILHIDROQUINONA. Estructura química: 2-(1,1-dimetiletil)-1,4-bencenodiol. Fórmula empírica: $C_{10}H_{14}O_2$. Peso molecular: 166,22

Características: Sólido cristalino, blanco de olor característico

Título, mín: 99,0% de $C_{10}H_{14}O_2$. Solubilidad: prácticamente insoluble en agua, soluble en

etanol. Rango de fusión: 126,5 a 128,5°C. Ensayo para fenoles: positivo. T Butil-p-benzoquinona, máx: 0,2% 2,5-Di-T-butilhidroquinona, máx: 0,2%. Hidroquinona, máx: 0,1%. Tolueno, máx: 25 mg/kg ppm. Arsénico, máx: 3 mg/kg ppm. Metales pesados, máx: 10 mg/kg ppm. Condiciones de uso: solo, máx 200 mg/kg; o en mezclas con butilhidroxitoluol (BHT) y/o butil-hidroxianisol (BHA), máx 200 mg/kg de la mezcla referido al peso de la grasa o aceite o al contenido graso del producto incluido el contenido de aceites esenciales. Antioxidante. FAO. Food and Nutrition Paper N°4, pág. 237 (1978)"

35.2. (Res 1228, 28.5.75) "BUTIRATO DE BENCILO. Fórmula empírica: C₁₁H₁₄O₂. Peso molecular: 178,23 Características: Líquido incoloro con aroma que recuerda a ciruelas.

Soluble en aceites vegetales y minerales. Insoluble en glicerina. Título, mín: 98,0% de C₁₁H₁₄O₂. Índice de refracción a 20°C: 1.492 a 1.496. Peso específico: 1,006 a 1,009. Número de ácido, máx: 1,0. Aromatizante - FCC.

35.3. (Res 1228, 28.5.75) "BUTIRATO DE BUTILO. Fórmula empírica: C₈H₁₆O₂. Peso molecular: 144,21

Características: Líquido incoloro con olor a frutas y por dilución tiene un aroma semejante al ananá; ligeramente soluble en agua y en propilenglicol, miscible con alcohol, éter y numerosos aceites vegetales. Título, mín: 98,0% de C₈H₁₆O₂. Índice de refracción a 20°C: 1.405 a 1.407. Peso específico: 0,867 a 0,871. Número de ácido, máx: 1,0. Aromatizante - FCC"

36. BUTIRATO DE ETILO. Fórmula empírica: C₆H₁₂O₂. Peso molecular: 116,2

Características: Líquido incoloro, de olor frutal. Título, mín: 98% de C₆H₁₂O₂. Densidad, 25/25°C: 0,870 a 0,877. Índice de refracción a 20°C: 1,3910 a 1,3940. Número de ácido: no más de 1 mg/KHO/g. Aromatizante - FCC

37. BUTIRATO DE ISOAMILO. Fórmula empírica: C₉H₁₈O₂. Peso molecular: 158,2

Características: Líquido incoloro con fuerte olor frutal. Densidad, 25/25°C: 0,860 a 0,864. Índice de refracción a 20°C: 1,4090 a 1,4140. Número de ácido: no más de 1 mg/KOH/g. Aromatizante - FCC

38. Derogado (Res. Conj. 4/2018)

39. (RESFC-2021-12-APN-SCS#MS) ALGINATO DE CALCIO (INS 404):

Descripción: Polvo fibroso o granulado, prácticamente inodoro, de color blanco a amarillento.

Identificación:

- Solubilidad: Insoluble en agua y éter; ligeramente soluble en etanol; lentamente soluble en soluciones de polifosfato de sodio, carbonato de sodio y sustancias que combinan con iones de calcio.
- Formación de precipitados con cloruro de calcio: Forma un precipitado gelatinoso y voluminoso. Esta prueba distingue el alginato de amonio de la goma arábica, carboximetilcelulosa sódica, carragenina, gelatina y goma ghatti, goma karaya, goma de algarrobo, metilcelulosa y goma tragacanto.
- Formación de precipitados con sulfato de amonio: No se forma ningún precipitado. Esta prueba distingue el alginato de amonio del agar, carboximetilcelulosa sódica, carragenina, pectina desesterificada, gelatina, goma de algarroba, metilcelulosa y almidón.

Prueba de alginato: Positiva.

Prueba de calcio: Positiva.

Pureza:

- Ensayo: Sobre sustancia anhidra, no menos del 18,0% y no más del 21,0% de dióxido de carbono (CO₂), equivalente a no menos del 89,6% y no más del 104,5% de alginato de calcio.
- Pérdida por desecación: No más de 15% (105 °C, 4 h).
- Mercurio: No más de 1 mg/kg.
Cadmio: No más de 1 mg/kg.
- Arsénico: No más de 3 mg/kg.
- Plomo: No más de 5 mg/kg.

Criterios microbiológicos:

Recuento total de placas: No más de 5000 ufc/g.

Levaduras y mohos: No más de 500 ufc/g.

Coliformes: Ausencia en 25 g.

Salmonella: Ausencia en 25 g.

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

39.1 (RESFC-2021-12-APN-SCS#MS) ASCORBATO DE CALCIO (INS 302):

Descripción: Polvo cristalino inodoro, blanco o ligeramente amarillo pálido.

Identificación:

Solubilidad: Soluble en agua; ligeramente soluble en etanol e insoluble en éter.

PH: 6,0 - 7,5 (1 en 10 en solución acuosa).

Prueba de calcio: Positiva.

Rotación específica $[\alpha]_{D25}$: Entre $+95^\circ$ y $+97^\circ$ (1 en 5 en solución acuosa).

Pureza:

Ensayo: No menos del 98%.

Fluoruros: 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.

40. (RESFC-2021-12-APN-SCS#MS) BENZOATO DE CALCIO (INS 213): Benzoato monocalcico.

Descripción: Cristales blancos o incoloros, o polvo blanco.

Identificación:

Solubilidad: Escasamente soluble en agua.

Prueba de benzoato: Positiva.

Prueba de calcio: Positiva.

Pureza:

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

Pérdida por desecación: No más de 17,5% (105 °C, 4 h).

Materia insoluble en agua: No más del 0,3%.

Prueba de acidez o alcalinidad: La neutralización de 1 g de benzoato de calcio, en presencia de fenolftaleína, no debe requerir más de 0,25 ml de NaOH (0,1 N) o de HCl (0,1 N).

- Compuestos orgánicos clorados: No más del 0,07% (como Cl₂) que corresponde al 0,25% expresado como ácido monoclorobenzoico.
- Sustancias fácilmente oxidables: Añadir 1,5 ml de ácido sulfúrico a 100 ml de agua, calentar a ebullición y añadir KMnO₄ 0,1 N en gotas, hasta que el color rosado persista durante 30 segundos; disolver 1 g de la muestra, pesado con precisión de miligramo, en la solución calentada, y valorar con KMnO₄ 0,1 N hasta que el color rosado persista durante 15 segundos; no deben necesitarse más de 0,5 ml.
- 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. 41.

(RESFC-2021-12-APN-SCS#MS) CARBONATO DE CALCIO (INS 170i): Descripción: Polvo

microcristalino blanco inodoro.

Identificación:

- Solubilidad: Insoluble en agua y etanol.
- Prueba de carbonato: Positiva.
- Prueba de calcio: Positiva.

Pureza:

- Ensayo: No menos del 98,0 % sobre sustancia anhidra.
- Pérdida por desecación: No más del 2,0 % (a 200 °C, 4 h).
- Sustancias insolubles en ácidos: No más del 0,2 %.
- Magnesio y sales alcalinas: No más del 1 %.
- Fluoruros: No más de 50 mg/kg.
- Álcali libre: No más de 0,05%.
- Bario: No más de 0,03 mg/kg.
- Arsénico: No más de 3 mg/kg.
- Plomo: No más de 3 mg/kg.
- Cadmio: No más de 1 mg/kg.

Método de ensayo: Según lo establecido en JECFA, Métodos Instrumentales, Volumen 4. 42.

(RESFC-2021-12-APN-SCS#MS) CICLAMATO DE CALCIO (INS 952ii):

Descripción: Cristales blancos incoloros o polvo cristalino. Aproximadamente 30 veces más dulce que la sacarosa.

Identificación:

- Solubilidad: Soluble en agua, poco soluble en etanol.
- Formación de precipitado: Positiva.
- Prueba de Calcio: Positiva.

Pureza:

Ensayo: No menos del 98,0% y no más del 101,0% sobre sustancia anhidra.

Pérdida por desecación: No menos del 6,0% y no más del 9,0% (a 140 °C, 2 h).

Ciclohexilamina: No más de 10 mg/kg.

Diciclohexilamina: No más de 1 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.

43. (RESFC-2021-12-APN-SCS#MS) CITRATO TRICÁLCICO (INS 333iii):

Descripción: Polvo blanco fino inodoro.

Identificación:

Solubilidad: Muy poco soluble en agua, insoluble en etanol.

Prueba de citrato: Positiva.

Prueba de calcio: Positiva.

Pureza:

Ensayo: No menos del 97,5% sobre sustancia anhidra.

Pérdida por desecación: No menos del 10,0% y no más del 14,0% (150 °C, 4 h).

Fluoruros: No más de 30 mg/kg.

Prueba de acidez o alcalinidad: A 1 g de la muestra, agregue 5 ml de agua, agite bien durante 1 minuto y agregue 2 gotas de fenolftaleína TS. No se produce color rosa. Añadir 0,5 ml de hidróxido de sodio 0,1 N. Se produce un color rosa.

Oxalatos: Disuelva 1 g de la muestra en 5 ml de ácido clorhídrico diluido tibio TS y filtrar la solución si es necesario. Añadir 2 g de acetato de sodio y diluir a 10 ml con agua. No se produce turbidez en 1 h.

Plomo: No más de 1 mg/kg.

Arsénico: No más de 1 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.

44. (RESFC-2021-12-APN-SCS#MS) CLORURO DE CALCIO (INS 509): Cloruro

cálcico Descripción:

Anhidro: masas blancas, delicuescentes o masas porosas.

Dihidrato: fragmentos o gránulos blancos, duros, delicuescentes.

Hexahidrato: incoloro, cristales muy delicuescentes.

Identificación:

- Solubilidad:

Anhidro: libremente soluble en agua y etanol.

Dihidrato: libremente soluble en agua; soluble en etanol.
Hexahidrato: Muy soluble en agua y etanol.

Prueba de calcio: Positiva.

Prueba de cloruro: Positiva.

Pureza:

- Ensayo:

Anhidro: No menos del 93,0%.

Dihidrato: No menos del 99,0% y no más del equivalente del 107,0% de $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$.

Hexahidrato: No menos del 98,0% y no más del equivalente del 110% de $\text{CaCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$.

Magnesio y sales alcalinas: No más del 5,0 % sobre sustancia desecada, expresado en sulfato.

Álcali libre: No más del 0,15% como $\text{Ca}(\text{OH})_2$.

Fluoruros: No más de 40 mg/kg.

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.

45. (RESFC-2021-12-APN-SCS#MS) DIFOSFATO DICÁLCICO (INS 450vi): Descripción:
Polvo fino, blanco e inodoro.

Identificación:

Solubilidad: Insoluble en agua; soluble en ácido clorhídrico y ácido nítrico diluido.

PH: 5,5 - 7,0 (1 en 10 en suspensión acuosa).

Prueba de calcio: Positiva.

Prueba de fosfato: Positiva.

Pureza:

Ensayo: No menos del 96,0%.

Pérdida por calcinación: No más del 1,5% (a 800 °C ± 25 °C durante 30 minutos).

Fluoruros: No más de 50 mg/kg.

Arsénico: No más de 1 mg/kg.

Plomo: No más de 1 mg/kg.

Cadmio: 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.

45.1. (RESFC-2021-12-APN-SCS#MS) GLUCONATO DE CALCIO (INS 578):

Descripción: Gránulos o polvo cristalino blanco, inodoro, estable en el aire.

Identificación:

Solubilidad: Soluble en agua; insoluble en etanol.

Prueba de calcio: Positiva.

Prueba de gluconato: Positiva.

PH: 6,0 - 8,0 (0,5 en 10 en solución acuosa).

Pureza:

Ensayo: No menos del 98,0% y no más del 102,0% sobre sustancia anhidra.

Pérdida por desecación: No más del 2,0% (105 °C, 16 h).

Sustancias reductoras: No más del 1,0% expresado como D-glucosa.

Plomo: No más de 2 mg/kg.

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

45.1.1. (RESFC-2021-12-APN-SCS#MS) HIDRÓXIDO DE CALCIO (INS 526):

Descripción: Polvo blanco.

Identificación:

Solubilidad: Ligeramente soluble en agua, insoluble en etanol, soluble en glicerol.

Prueba de álcali: Positiva.

Prueba de calcio: Positiva.

Pureza:

Ensayo: No menos del 92,0%.

Cenizas insolubles en ácidos: No más del 1,0 %.

Magnesio y sales alcalinas: No más del 2,7 %.

Bario: No más de 300 mg/kg.

Fluoruros: No más de 50 mg/kg.

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.

45.2. (RESFC-2021-12-APN-SCS#MS) LACTATO DE CALCIO (INS 327):

Descripción: Polvo o gránulos cristalinos, de color blanco a crema, casi inodoros. El

pentahidrato es algo eflorescente.

Identificación:

Solubilidad: Soluble en agua y prácticamente insoluble en etanol.

PH: 6,0 - 8,0 (1 en 20 en solución acuosa).

Prueba de lactato: Positiva.

Prueba de calcio: Positiva.

Pureza:

- Ensayo: No menos del 98,0% sobre sustancia anhidra.

Pérdida por desecación: No más del 30,0% (120 °C, 4 h).

Magnesio y sales alcalinas: No más del 1%.

Acidez: No más del 0,5 % de la sustancia seca, expresada en ácido láctico.

Fluoruros: No más de 30 mg/kg.

Plomo: No más de 2 mg/kg.

Mercurio: No más de 1 mg/kg.

Arsénico: No más de 3 mg/kg.

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

46. (RESFC-2021-12-APN-SCS#MS) DIFOSFATO CÁLCICO DE DIHIDRÓGENO (INS

450vii); Descripción: Cristales o polvo de color blanco.

Identificación:

Prueba de calcio: Positiva.

Prueba de fosfato: Positiva.

Pureza:

Ensayo: No más del 64,0% sobre sustancia anhidra.

Materia insoluble en ácido: No más del 0,4 %.

Fluoruros: No más de 30 mg/kg.

Arsénico: No más de 1 mg/kg.

Plomo: No más de 1 mg/kg.

Cadmio: No más de 1 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.

47. CALCIO PROPIONATO. Fórmula empírica: $\text{CaC}_6\text{H}_{10}\text{O}_4$. Peso molecular: 186,2

Características: Cristales blancos con olor débil a ácido propiónico. Título, mín: 99,0% sobre muestra desecada a 110°C. Humedad (Karl-Fischer), máx: 5,0. Insoluble en agua, máx: 0,3%. Hierro, como Fe: no más de 50 mg/kg. Conservador - FAO/OMS

47.1. (Res 3147, 15.10.79) "CARRAGENINA, CARRAGENATO o SELOSA DE MUSGO DE IRLANDA

El término Carragenano designa como nombre genérico y también como denominación específica a los extractos de algas de las especies *Chondrus* y *Gigartina*

Las Selosas procedentes de otras familias de algas de la clase Rodophyceae podrán llevar nombres específicos tales como *Iridaphycan*, *Hypnean*, *Eucheuman* y *Furcellerano*, siempre que sus características y especificaciones responden a las de la Carragenina que se consignan a continuación:

Carragenina:

-Materia prima: producto de extracción de algas marinas de las familias de la clase

Rhodophyceae: Gigartinales, Rhodospirillales, Rhodocyclales, Rhodospirillales, Rhodocyclales y Rhodocyclales

- Composición: el producto genuino está constituido principalmente por sales de calcio, potasio, sodio, amonio y magnesio de ésteres sulfúricos de polisacáridos que por hidrólisis dan galactosa y 3-6 anhidrogallactosa.

Los productos comerciales clasificados como Carragenano se diluyen frecuentemente con azúcares para fines de normalización y se mezclan con sal de uso alimenticio necesario para conseguir característicos de gelificación y espesamiento. En estos casos deberán declararse cuali-cuantitativamente en el rótulo principal del envase y en forma bien visible las sustancias agregadas.

- Descripción: en general la Carragenina se presenta como un polvo fino, o como granulado grueso o fino, con coloración que va desde el amarillento al incoloro y es prácticamente inodoro

- Características:

Solubilidad: soluble en agua, insoluble en alcohol (etanol 96%). Pérdida por desecación: no más de 12%, 105°C, 12h)

Cenizas: entre 15 y 40% sobre la base de producto seco y libre de sal, 550°C 1h cenizas blancas o hasta peso constante)

Cenizas insolubles en ácido: no más de 2% (agua 150 ml, ácido sulfúrico concentrado 1,5 ml). Sulfatos, como SO₄: entre 15 y 40% sobre la base del producto seco y exento de sal. Gelificante, Espesante, Estabilizador - FAO/OMS"

48. CALCIO SACARINA: Sacarina cálcica. Fórmula empírica: C₁₄H₈CaN₂O₆S₂ 3 y 1/2H₂O. Peso molecular: 467,5

Características: Cristales blancos, inodoros o con débil olor aromático y muy dulce. Título, mín: 95% de C₁₄H₈CaN₂O₆S₂, sobre producto anhidro. Agua total: no más de 15% (Karl-Fischer). Metales pesados, como Pb: no más de 10 mg/kg. Selenio, como Se: no más de 30 mg/kg. Cumplirá ensayos para ácidos benzoico, salicílico y para sustancias fácilmente carbonizables

Edulcorante artificial - FCC

49. CALCIO SILICATO.

Características: Silicato anhidro o hidratado, pudiendo contener proporciones variables de

CaO y de SiO₂. Se presenta como polvo blanco fluido, capaz de absorber grandes cantidades de agua u otros líquidos manteniendo su condición de polvo fluido. Insoluble en agua. Forma geles con ácidos minerales. Valor de pH de suspensión al 5% en agua 8,4 a 10,2. Flúor: no más de 50 mg/kg. Antiaglutinante - FCC

50. CALCIO SORBATO: Sal de calcio del ácido sórbico). Fórmula empírica:

Ca(C₆H₇O₂)₂. Peso molecular: 262,2

Características: Polvo blanco cristalino. PF: (descomposición) a más de 400°C. Título, mín: 98% sobre muestra desecada en desecador de vacío sobre ácido sulfúrico por 4h. Pérdida por desecación, máx: 3,0%, 24h en desecador sobre ácido sulfúrico. Aldehídos, máx: 0,1% en formaldehído. Conservador

50.1. (Res 19 del 30.01.95) "SULFATO DE CALCIO.

Fórmula empírica: CaSO₄.2H₂O y CaSO₄(anhidro).

Peso molecular: 172,17 y 136,14 (anhidro).

Características:

Polvo fino, blanco o ligeramente amarillo, inodoro.

Ligeramente soluble en agua y soluble en soluciones diluidas de ácido clorhídrico.

Título: mín 99%. Arsénico: máx 3 mg/kg; Metales pesados (como Pb): máx 10 mg/kg; Fluoruros: Máx 30 mg/kg; Selenio: máx 30 mg/kg.

Agente de firmeza. Agente nutritivo para levaduras. Acondicionador de masas. FCC".

51. CALCIO (TRI)-FOSFATO: Fosfato de calcio tribásico, fosfato de calcio precipitado, fosfato tricálcico). Fórmula: (aprox.) 10 CaO. 3P₂O₅, H₂O

Características: Polvo blanco inodoro, insípido y estable al aire. Título, mín: 90% de Ca₃(PO₄)₂ calculado sobre producto calcinado a 800- 825°C. Pérdida por ignición: no más de 10% a 800-825°C. Flúor: no más de 50 mg/kg. Antiaglutinante, Buffer - FCC

52. CAPROATO DE ALILO: n-hexanoato de alilo; capronato de alilo). Fórmula empírica:

C₉H₁₆O₂. Peso molecular: 156,0

Características: Líquido aceitoso de olor parecido al de ron. Densidad, 20,4°C: 0,8861 a

0,8869. Índice de refracción, 20°C: 1,4243. Aromatizante

52.1 (Res 2227, 22.5.73) "CARBOXIMETILCELULOSA SODICA. Sal sódica del carboximetil éster de la celulosa Polvo blanco o ligeramente amarillento, que puede presentarse en forma de finos granos o fibras finas

Casi inodoro e insípido. Soluble en agua; insoluble en solventes orgánicos La solución al 1% en agua destilada hervida tendrá un pH entre 6,5 y 8,0 a 20°C. Pureza, mín: 99,5% de carboximetilcelulosa, sobre producto seco. Humedad, máx: 10,0%. Grado de sustitución: 0,60 a 1,0 de grupos carboximetilo por unidad de anhidroglucosa. Arsénico, como As, máx: 3 mg/kg (3 ppm). Metales pesados, como Pb, máx: 10 mg/kg (10 ppm). Espesante, Estabilizante, FCC - FAO/OMS"

52.1.1Derogado (Res. Conj. 4/2018)

52.1.2Derogado (Res. Conj. 18/2018)

52.2. (Res 1228, 28.5.75) "CELULOSA MICROCRISTALINA: Celulosa gel. Nombre Químico: Celulosa

Características: Polvo fino, blanco, cristalino, insoluble en: agua, alcohol, éter, ácidos diluidos; parcialmente soluble en soluciones alcalinas diluídas. Pérdida por desecación, a 100-105°C, máx: 7,00%. Cenizas sulfatadas, máx: 0,05%. Substancias solubles en agua, máx: 0,16%. Valor de pH: 5,5 a 7,0. Arsénico, como As, máx: 3 mg/kg. Metales pesados, máx: 10 mg/kg

Espesante, Estabilizante - FAO/OMS"

52.2. (Res 1228, 28.5.75) "CARVACROL. Fórmula empírica: C₁₀H₁₄O. Peso molecular: 150,22

Características: Líquido incoloro o amarillo pálido, con olor pungente a especias, semejante a timol

Soluble en alcohol, éter; insoluble en agua. Título, mín: 98,0% en volumen de fenoles. Índice de refracción a 20°C: 1.521 a 1.526. Peso específico: 0,974 a 0,979. Aromatizante - FCC".

53. CERA CARNAUBA

Características: Cera purificada extraída de brotes y hojas de la palma Copernicia cereferia (Arruda) Mart

Se presenta de textura dura y quebradiza, de fractura resinosa y de color amarillo pardo a pardo claro. Parcialmente soluble en alcohol hirviente, soluble en cloroformo y en éter etílico.

Acidez: 2 a 10 mg KOH/g. Número de ésteres: 75 a 85. Insaponificable: 50 a 55%. Ambito de fusión: 82 a 86°C. Agente protector en superficie - FCC

53.3 (Res 1228, 28.5.75) "CAPROATO DE ETILO o HEXANOATO DE ETILO. Fórmula empírica: C₈H₁₆O₂. Peso molecular: 144,21

Características: Líquido incoloro con fuerte olor frutal. Soluble en muchos aceites fijos y aceite mineral; insoluble en glicerina, soluble en propilenglicol. Título, mín: 98,0% de C₈H₁₆O₂. Índice de refracción a 20°C: 1.406 a 1.409. Peso específico: 0,867 a 0,871. Número de ácido, máx: 1,0. Aromatizante - FCC"

54. CERA DE ABEJAS. Blanca y amarilla

Cumplirán las exigencias de identificación y pureza de la Farmacopea Nacional Argentina. Agente protector en superficie - FNA

55. CERAS MINERALES. De parafina y microcristalina

Descripción: productos constituídos por mezclas de hidrocarburos parafínicos, sin sabor ni olor

Se obtienen a partir de petróleos y se someten a intensa purificación

Tipo I: Punto de congelación (Método ASTM D-938) no más de 71°C. Absorbancia a 290 mU no mayor de 0,04 (1 cm, 1 g/l) (Método ASTM E-131). Contenido de aceite: no más de 1,5% (Método ASTM D-721). Color: (Saybolt) mín 20 (ASTM D-156).

Tipo II: Contenido de aceite no más de 5,0%. Color, máx: 3,0 (ASTM D-1500). Absorbancia a 290 mU: no mayor de 1,0 (1 cm, 1 g/l) (Método ASTM E-131). Componente de gomas de mascar - Protección en superficie

56. CICLOHEXANO PROPIONATO DE ALILO: Alilo-3-ciclohexano propionato. Fórmula empírica: C₁₂H₂₀O₂. Peso molecular: 196,3

Características: Líquido incoloro, de olor a ananá. Densidad, 25/25°C: 0,945 a 0,950. Índice de refracción a 20°C: 1,4570 a 1,4620. Número de ácido: no más de 5 mg KOH/g. Aromatizante - FCC

56.1 (Res 5210, 29.12.72) "CINAMALDEHIDO: Cinamal, aldehído cinámico. Fórmula empírica: C₉H₈O

Peso molecular: 132,16

Características: Líquido amarillo con olor a cinamomo y sabor aromático caliente. Pureza: no menos de 98% de C₉H₈O. Índice de refracción a 20°C: 1.6190 a 1.6230. Peso específico a 25/25°C: 1.046 a 1.050. Índice de ácido, máx: 10. Solubilidad en alcohol: 1 ml se disuelve en 5 ml etanol al 60%

Aromatizante - FCC - FAO/OMS"

56.2 (Res 1228, 28.5.75) "CINAMATO DE METILO. Fórmula empírica: C₁₀H₁₀O₂. Peso molecular: 162,19

Características: Sólido blanco o ligeramente amarillento, con olor balsámico frutal. Soluble en glicerina, muchos aceites fijos, aceite mineral, propilenglicol. Título, mín: 98,0% de C₁₀H₁₀O₂. Punto de solidificación: no inferior a 33,8°C. Número de ácido, máx: 2,0. Aromatizante - FCC"

56.3 (Res 101, 22.02.93) "CISTEINA (Clorhidrato)

Fórmula empírica: C₃H₇NO₂S.HCl

Masa molecular: 157,61

Características: cristales blancos, funde con descomposición entre 175 y 178°C

Poder rotatorio específico a 25°C en H₂SO₄ 5N: +5,0°

Metales pesados (como Pb): Máx 20 mg/kg

Arsénico (como As): Máx 3 mg/kg

Acondicionador de masa para panificación".
57. CITRATO DE ISOPROPILO. (Mezcla de ésteres)

Descripción: El aditivo descrito bajo este nombre consiste aproximadamente de una mezcla de citrato de monoisopropilo (27%), citrato de di-isopropilo (9%) y citrato de tri- isopropilo (2%). Conteniendo hasta 62% de una mezcla de mono y diglicéridos. Secuestrante - FAO/OMS

58. Derogado (Res.Conj. 4/2018)

58.1 (Res 5210, 29.12.72) Aldehído C₁₀, aldehído decílico. Fórmula empírica: C₁₀H₂₀O. Peso molecular: 156,27. Características: Líquido incoloro o ligeramente amarillento con olor graso que al diluirse desarrolla un olor floral característico. Pureza: no menor de 92% de

C₁₀H₂₀O. Índice de refracción a 20°C: 1.4270 a 1.4310. Peso específico a 25/25°C: 0,821 a 0,835. Índice de ácido, máx: 10. Aromatizante - FCC - FAO/OMS"

58.2 (Res 1228, 28.5.75) "DECALACTONA DELTA. Fórmula empírica: C₁₀H₁₈O₂

Características: Líquido incoloro con olor frutal a coco que en pequeña concentración se asemeja a manteca. Prácticamente insoluble en agua; muy soluble en alcohol, propilenglicol, aceites vegetales. Título, mín: 98,0% C₁₀H₁₈O₂. Índice de refracción a 20°C: 1.456 a 1.459

Índice de saponificación: 323 a 333. Número de ácido, máx: 5,0%. Insaponificable, máx: 0,15% Aromatizante - FCC"

59. DIACETILO: 2,3-butanodiona; dimetilglioxal. Fórmula empírica: C₄H₆O₂. Peso molecular: 86,1

Características: Líquido amarillo claro a amarillo verdoso, con fuerte olor pungente. Título, mín: 97% de C₄H₆O₂. Índice de refracción a 20°C: 1,3935 a 1,3965

Punto de solidificación: -2,0 a -4,0°C. Densidad, 25°C: 0,979 a 0,985. Punto de ebullición: 89 a 90°C. Aromatizante - FCC

60. DIACETILTARTRATOS DE MONO Y DIGLICERIDOS: Esteres de mono y diglicéridos con ácido diacetil tartárico

Características: Productos líquidos viscosos y pegajosos, o sólidos de consistencia cerosa (dependiendo del valor de índice de yodo de los mono y diglicéridos empleados). Miscibles en todas proporciones con grasas y aceites. Dispersables en agua y resistentes a la hidrólisis. Valor de pH de una dispersión acuosa al 3%: 2,0 a 3,0. Ácido tártrico combinado: 17 a 20% (por saponificación)

Ácido acético combinado: 14 a 17% (por saponificación). Acidez: 62 a 76 mg KOH/g. Ácidos grasos totales: no menos de 56% (por saponificación). Glicerina: no menor de 12%. Cenizas sulfatadas: no más de 0,01%. Emulsificante - FCC

61. Derogado (Res. Conj. 4/2018)

62. DIMETILSILICONA. Sinónimo: Dimetilpolixiloxano

Descripción: Líquido claro en incoloro, constituido por polímeros lineales siloxano totalmente metilados

Soluble en solventes alifáticos y aromáticos (hidrocarburos) e insoluble en agua. Título: 37,3

y 38,5% de silicio, como Si. Índice de refracción a 25°C: 1,400 a 1,404. Densidad, 25/25°C: 0,964 a 0,970. Viscosidad, 25°C: 300 a 600 centistokes. Pérdida por secado: no más de 18% (4 h a 200°C). Puede presentarse en forma de emulsión acuosa conteniendo emulsionantes de uso permitido. Antiespumante - FCC

EDETATO DISODICO CALCICO (EDTA): Ver Apart n° 168

63. Derogado (Res. Conj. 4/2018)

64. ESTEARATO DE ARCORBILO: Estearato de l-ascorbilo. Fórmula empírica: C₂₄H₄₂O₇. Peso molecular: 442,6

Características: sólido blanco o blanco amarillento

Título, mín: 98% de C₂₄H₄₂O₇. Cenizas sulfatadas: no más de 0,2%. Pérdida por desecación: no más de 1% (24 h sobre ácido sulfúrico). PF: 117 a 118°C. Antioxidante

ESTEARATO DE MAGNESIO COMPUESTO: Ver Apart n° 169

ESTEAROIL LACTATO DE SODIO: Ver Apart n° 172

64.1. (Res 5210, 28.12.72) "ETIL-MALTOL. Sinónimo: 3-hidroxi-2-etil-4 pirona

Características: Polvo blanco con aroma particular. Soluble al 16,6% en agua a 100°C. Soluble al 10% en alcohol absoluto o de 95°. Fórmula empírica: C₇H₈O₃. Peso molecular: 140,14. Puntos de fusión: 89°C a 93°C. Pureza: 99,9% de C₇H₈O₃. Aromatizante"

64.1 (Dec 444, 6.2.74) "ESTERES GRASOS DE LA SACAROSA: Sacaro ésteres; Agentes Tensioactivos de ésteres de la sacarosa. Composición: Mono, Di o Tri ésteres de sacarosa con ácidos palmítico y/o esteárico. Caracteres:

Geles rígidos blandos o polvo blanco o ligeramente grisáceo. Insolubles en agua, aceites vegetales. Solubles en alcohol; muy solubles en aceites esenciales. Sacarosa libre, máx: 10%. Índice de ácido, máx: 5. Cenizas, a 500-550°C, máx: 2%. Dimetilformamida, máx: 50 mg/kg. Arsénico, como As, máx: 3 mg/kg. Metales pesados, como Pb, máx: 20 mg/kg. Emulsificante, Estabilizante - FAO/OMS"

64.2. (Dec 444, 6.2.74) "ESTERES GLICERICOS PURIFICADOS DE LA COLOFONIA: ésteres glicéricos purificados de la rosina de madera

Caracteres: Peso específico a 25/25°C: 1,082. Índice de ácido: 5 a 9. Punto de ablandamiento: 88 a 96°C. Color: (USDA) escala rosina: máx N . Emulsificante, Estabilizante"

64.3 GLICÓSIDOS DE ESTEVIOL: (RESFC-2023-7-APN-SCS#MS)

[Se otorga a partir del 21 de abril de 2023 un plazo de CIENTO OCHENTA días (180) corridos para su adecuación.]

Glicósidos de Esteviol de Stevia Rebaudiana Bertoni (INS 960a): Los glicósidos de esteviol consisten en una mezcla de compuestos que contienen un esqueleto de esteviol conjugado con cualquier número o combinación de los principales restos de azúcar (glucosa, ramnosa, xilosa, fructosa, arabinosa, galactosa y desoxiglucosa) en cualquiera de las orientaciones que se encuentran en las hojas de Stevia rebaudiana Bertoni. El producto se obtiene de las hojas de Stevia rebaudiana Bertoni con agua caliente y el extracto acuoso se pasa a través de una resina de adsorción para atrapar y concentrar el componente glicósido de esteviol. La resina se lava con un alcohol disolvente para liberar los glicósidos y el producto se recrystaliza en metanol o etanol acuoso. Pueden usarse resinas de intercambio iónico en el proceso de purificación. El producto final se puede secar por pulverización.

Descripción: Polvo de color blanco a amarillo claro, inodoro o con un ligero olor característico. Aproximadamente 200 300 veces más dulce que la sacarosa.

Identificación:

- Solubilidad: Muy ligeramente soluble a soluble en agua; ligeramente soluble a soluble en una mezcla de etanol y agua al 50 % (v / v).
- PH: Entre 4,5 y 7,0 (1 en 100 en solución acuosa).

Pureza:

- Ensayo: No menos del 95% del total de glicósidos de esteviol, en base seca, determinado como la suma de todos los compuestos que contienen un esqueleto de esteviol conjugado con cualquier número, combinación u orientación de sacáridos (glucosa, ramnosa, fructosa, desoxiglucosa xilosa, galactosa, arabinosa y xilosa) que se encuentran en las hojas de Stevia rebaudiana Bertoni.
- Cenizas totales: No más del 1,0 %.
- Pérdida por desecación: No más del 6,0 % (105 ° C, 2 h).
- Residuos de solventes: No más de 200 mg/kg de metanol y no más de 5.000 mg/kg de etanol.
- Plomo: No más de 1 mg/kg.
- Arsénico: No más de 1 mg/kg.

Criterios microbiológicos:

- Recuento total de placas (aeróbicas): No más de 1.000 UFC/g.
- Mohos y levaduras: no más de 200 UFC/g.
- Escherichia coli: Ausencia en 1 g.
- Salmonella spp.: Ausencia en 25 g.

Métodos de ensayo: Según lo establecido en JECFA, Métodos Instrumentales, Volumen 4; y la Monografía 26 del JECFA de la FAO, Roma, 2021): 3 Glucósidos de esteviol (R, N) 4.

Glicósidos de Esteviol de fermentación (INS 960b): Los glicósidos de esteviol de fermentación consisten en una mezcla de compuestos que contienen un esqueleto de esteviol conjugado con varios restos de azúcar (por ejemplo, glucosa o sacarosa) dependiendo del organismo de producción específico y las condiciones de fermentación utilizadas.

Los glicósidos de esteviol de la fermentación se obtienen de la fermentación de cepas no toxigénicas no patógenas de *Yarrowia lipolytica* y *Saccharomyces cerevisiae* que han sido modificados genéticamente con genes heterólogos de múltiples organismos donantes para sobre expresar glicósidos de esteviol. Después de la eliminación de la biomasa mediante separación sólido-líquido y tratamiento térmico, el proceso implica la concentración de los glicósidos de esteviol (por ejemplo, mediante resinas de adsorción), seguida de la purificación de los glicósidos de esteviol deseados mediante cristalización y secado. Pueden usarse resinas de intercambio iónico en el proceso de purificación. El producto final se puede secar por atomización. Los productos

comerciales se componen principalmente de rebaudiósido A, rebaudiósido M o una combinación de rebaudiósido M y rebaudiósido D; pueden estar presentes glicósidos de esteviol minoritarios adicionales.

Descripción: Polvo de color blanco a amarillo claro, inodoro o con un ligero olor característico. Aproximadamente 200 300 veces más dulce que la sacarosa. **Identificación:**

- Solubilidad: Ligeramente soluble en agua; poco soluble en etanol; libremente soluble en una mezcla de etanol y agua al 50 % (v / v).
- PH: Entre 4,5 y 7,0 (1 en 100 en solución acuosa).

Pureza:

- Ensayo: No menos del 95,0 % del total de glicósidos de esteviol, sobre sustancia anhidra.
- Cenizas totales: No más del 1,0 %.
- Pérdida por desecación: No más del 6,0 % (105° C, 2 h).
- Residuos de solventes: No más de 200 mg/kg de metanol y no más de 5.000 mg/kg de etanol.
- Plomo: No más de 1 mg/kg.
- Arsénico: No más de 1 mg/kg.

Criterios microbiológicos:

- Recuento total de placas (aeróbicas): No más de 1.000 UFC/g.
- Mohos y levaduras: no más de 200 UFC/g.
- *Escherichia coli*: Ausencia en 1 g.
- *Salmonella* spp.: Ausencia en 25 g.

Métodos de ensayo: Según lo establecido en JECFA, Métodos Instrumentales, Volumen 4; y la Monografía 26 del JECFA de la FAO, Roma, 2021): 3 Glucósidos de esteviol (R, N) 4.

Glicósidos de Esteviol modificados con enzimas (INS 960c): Los glicósidos de esteviol modificados con enzimas consisten en una mezcla de compuestos que contienen un esqueleto

de esteviol conjugado con cualquier número o combinación de los principales restos de azúcar (glucosa, ramnosa, xilosa, fructosa, arabinosa, galactosa y desoxiglucosa) en cualquiera de las orientaciones que se dan en las hojas de *Stevia rebaudiana* Bertoni. El producto se obtiene del tratamiento enzimático de glicósidos de esteviol purificados extraídos de las hojas de *Stevia rebaudiana* Bertoni. El extracto de hoja purificado se trata con enzimas producidas por cepas no toxigénicas no patógenas de *Pichia pastoris* y *Escherichia coli* que han sido modificados genéticamente con genes de múltiples organismos donantes (enumerados a continuación) para producir glicosiltransferasa (EC 2.4.1.17) y sacarosa sintetasa (EC 2.4.1.13). El material resultante se calienta y filtra para desnaturalizar y eliminar las enzimas. El producto

crudo se concentra usando adsorción / desorción de resina o filtración sólido / líquido, seguido de la purificación y preparación del producto comercial usando procesos que pueden incluir decoloración, cristalización y secado por aspersión. Esta técnica de fabricación maximiza la producción de glicósidos de esteviol específicos que no están presentes de forma natural en altas concentraciones en el extracto de hoja, principalmente rebaudiósido M y rebaudiósido D con cantidades menores de otros glicósidos de esteviol.

Organismo productor de enzimas Fuente de genes *Pichia pastoris* Horedum vulgare L

Stevia rebaudiana Bertoni Vigna irradiar *Escherichia coli* Acidithiobacillus caldus

Aradipopsis thaliana *Solanum tuberosum* *Stevia rebaudiana* Bertoni Descripción: Polvo de color blanco a amarillo claro, inodoro o con un ligero olor característico. Aproximadamente 200 - 300 veces más dulce que la sacarosa. Identificación:

- Solubilidad: Muy ligeramente soluble a soluble en agua; ligeramente soluble a soluble en una mezcla de etanol y agua al 50 % (v / v).
- PH: Entre 4,5 y 7,0 (1 en 100 en solución acuosa).

Pureza:

- Ensayo: No menos del 95,0 % del total de glicósidos de esteviol, sobre sustancia anhidra.
- Cenizas totales: No más del 1,0 %.
- Pérdida por desecación: No más del 6,0 % (105° C, 2 h).
- Residuos de solventes: No más de 200 mg/kg de metanol y no más de 5.000 mg/kg de etanol.
- Plomo: No más de 1 mg/kg.
- Arsénico: No más de 1 mg/kg.

Criterios microbiológicos:

- Recuento total de placas (aeróbicas): No más de 1.000 UFC/g.
- Mohos y levaduras: no más de 200 UFC/g.
- *Escherichia coli*: Ausencia en 1 g.
- *Salmonella* spp.: Ausencia en 25 g.

Métodos de ensayo: Según lo establecido en JECFA, Métodos Instrumentales, Volumen 4; y la Monografía 26 del JECFA de la FAO, Roma, 2021): 3 Glucósidos de esteviol (R, N) 4.

Glicósidos de Esteviol glucosilados modificados con enzimas (INS 960d): Los glicósidos de esteviol glucosilados modificados con enzimas son mezclas de glicósidos de esteviol compuestas predominantemente por glicósidos de esteviol glucosilados (Ejemplo: Glicósidos mono, di y tri glucosilados) con pequeñas cantidades de glicósidos de esteviol de *Stevia rebaudiana* Bertoni. Los glicósidos de esteviol glucosilados se obtienen mediante la adición enzimática de glucosa [1–20 subunidades adicionales mediante enlaces α - (1-4) glicosilo] a glicósidos de esteviol purificados obtenidos de las hojas de *Stevia rebaudiana* Bertoni. Ciclomaltodextrina glucanotransferasa (EC 2.4.1.19) y α -amilasa (EC 3.2.1.1) de cepas no toxigénicas no patógenas de *Bacillus stearothermophilus*, *Bacillus licheniformis*, y *Bacillus subtilis* se utilizan para facilitar la transferencia de glucosa a glicósidos de esteviol. El material resultante se calienta y se trata con carbón activado para eliminar las enzimas. El producto crudo se concentra mediante adsorción / desorción de resina, seguido de la purificación y preparación del producto comercial mediante procesos que pueden incluir decoloración, cristalización y secado por aspersión.

Descripción: Polvo de color blanco a amarillo claro, inodoro o con un ligero olor característico. Aproximadamente 100 - 167 veces más dulce que la sacarosa. Identificación:

- Solubilidad: Totalmente soluble en agua.
- PH: Entre 4,5 y 7,0 (1 en 100 en solución acuosa).

Pureza:

- Ensayo: No menos del 95,0 % del total de glicósidos de esteviol, sobre sustancia anhidra, libre de dextrina, determinada como la suma de glicósidos de esteviol glucosilados y glicósidos de esteviol.
- Cenizas totales: No más del 1,0 %.
- Pérdida por desecación: No más del 6,0 % (105° C, 2 h).
- Residuos de solventes: No más de 200 mg/kg de metanol y no más de 5.000 mg/kg de etanol.
- Plomo: No más de 1 mg/kg.
- Arsénico: No más de 1 mg/kg.

Criterios microbiológicos:

- Recuento total de placas (aeróbicas): No más de 1.000 UFC/g.
- Mohos y levaduras: no más de 200 UFC/g.
- *Escherichia coli*: Ausencia en 1 g.
- *Salmonella* spp.: Ausencia en 25 g.

Métodos de ensayo: Según lo establecido en JECFA, Métodos Instrumentales, Volumen 4; y la Monografías 26 del JECFA de la FAO, Roma, 2021): 3 Glucósidos de esteviol (R, N) 4.

65. ETILVAINILLINA: 3-etoxi-4-hidroxibenzaldehído. Fórmula empírica: C₉H₁₀O₃. Peso molecular: 166,2

Características: Cristales finos blancos o ligeramente amarillentos, con fuerte olor y sabor a vainilla. Título, mín: 99,5% de C₉H₁₀O₃. Pérdida por secado: no

más de 0,5% (4 h sobre P2O5). Cenizas sulfatadas: no más de 0,05%. PF: 76 a 78°C. Aromatizante

- FCC

65.1. (Res 5210, 29.12.72) "FENIL-ACETALDEHIDO: Aldehído fenilacético, aldehído alfa toluico

Características: Líquido oleoso, incoloro o ligeramente amarillento que por dilución ofrece un olor que recuerda al jacinto. Fórmula bruta: C₈H₈O. Peso molecular: 120,15. Pureza: no menos de 90% de C₈H₈O. Índice de refracción a 20°C: 1,5240 a 1,5320. Peso específico a 25/25°C: 1.023 a 1.040. Índice de ácido, máx: 5. Aromatizante - FAO/OMS"

65.2. (Res 5210, 29.12.72) "FENIL ACETATO DE METILO. Fórmula bruta: C₉H₁₀O₂. Peso molecular: 150,18

Características: Líquido incoloro o ligeramente colorado, con un débil olor que recuerda a la miel. Pureza: no menos de 97% de C₉H₁₀O₂. Índice de refracción a 20°C: 1.5050 a 1.5090. Peso específico a 25/25°C: 1.061 a 1.067. Índice de ácido, máx: 1. Compuestos clorados: reacción límite. Aromatizante - FAO/OMS"

65.3. (Res 1228, 28.5.75) "FORMIATO DE AMILO o FORMIATO DE ISOAMILO. Fórmula empírica: C₆H₁₂O₂. Peso molecular: 116,16

Características: Líquido incoloro, con olor semejante a ciruela; soluble en aceites fijos, aceite mineral, propilenglicol. Prácticamente insoluble en glicerina

Título, mín: 92,0% de C₆H₁₂O₂. Índice de refracción a 20°C: 1.396 a 1.400. Peso específico: 0,878 a 0,885. Número de ácido, máx: 1,0. Aromatizante - FCC"

66. FORMIATO DE ETILO: Etil-formiato. Fórmula empírica: C₃H₆O₂. Peso molecular: 74,1

Características: Líquido incoloro de olor característico. Título, mín: 95% de C₃H₆O₂. Densidad, 25/25°C: 0,918 a 0,921. Índice de refracción a 20°C: 1,3590 a 1,3630. Acidez, como ácido fórmico: no más de 0,1%. Aromatizante - FCC

66.0 Derogado (Res. Conj. 4/2018)

66.1. (Res 2227, 22.5.73) "FURCELLERAN Y SUS SALES SODICAS O POTASICAS

Hidrocoloide refinado, obtenido por extracción acuosa del alga roja *Furcellaria fastigiata*

(familia Florideae)

Polvo más o menos fino, incoloro o ligeramente amarillento; prácticamente inodoro; soluble en agua; insoluble en alcohol. Constituido por sales de ésteres sulfúricos de polisacáridos que por hidrólisis dan galactosa y anhidrogalactosa. Humedad, máx: 15,0%

Substancia orgánica, mín: 63,0%. Cenizas, 500-550°C, máx: 22,0%. Sulfatos en SO₄, máx: 19,0% sobre productos secos. Arsénico, como As, máx: 3 mg/kg (3 ppm). Plomo, como Pb, máx: 10 mg/kg (10 ppm). Metales pesados, como Pb, máx: 30 mg/kg (30 ppm). Espesante, Estabilizante - FAO/OMS"

66.1. (Res 655, 3.5.74) "FORMIATO DE CINAMILO. Fórmula bruta: C₁₀H₁₀O₂. Peso molecular: 162,19

Características: Líquido incoloro o ligeramente amarillento con olor balsámico semejante al cinamomo. Miscible con alcohol, cloroformo, éter. Prácticamente insoluble en agua. Pureza, mín: 92,0% de C₁₀H₁₀O₂. Índice de refracción a 20°C: 1,550 a 1,556. Peso específico a 25/25°C: 1,074 a 1,079. Índice de ácido, máx: 3,0. Aromatizante - FCC"

67. GALATO DE DODECILO: Ester n-dodecílico del ácido gálico. Fórmula empírica: C₁₉H₃₀O₅. Peso molecular: 338,4

Características: Sólido blanco o blanco cremoso, inodoro, de sabor ligeramente amargo. Título, mín: 98,5% de C₁₉H₃₀O₅ sobre producto seco 4 h a 60°C. Pérdida por desecación: no más de 0,5% (4 h a 60°C). Cenizas sulfatadas: no más de 0,05%. Compuestos orgánicos clorados, como cloro: no más de 100 mg/kg. Acidez libre, como ácido gálico: no más de 0,5%

PF: 95-97,5°C (substancia seca)

Antioxidante - FAO/OMS

68. GALATO DE OCTILO: Ester n-octílico del ácido gálico. Fórmula empírica: C₁₅H₂₂O₅. Peso molecular: 282,3

Características: Sólido inodoro, blanco a blanco cremoso, sabor ligeramente amargo. Título, mín: 98,5% de C₁₅H₂₂O₅ (sobre producto seco 4 h a 60°C). Pérdida por desecación: no más de 0,5% (4 h a 60°C). Cenizas sulfatadas: no más de 0,05%. Compuestos orgánicos clorados, como cloro: no más de 100 mg/kg. Acidez libre, como ácido gálico: no más de 0,5%

PF: 99-101,5°C (sobre muestra seca)

Antioxidante - FAO/OMS

69. GALATO DE PROPILO. Sinónimo: Ester n-propílico del ácido gálico. Fórmula empírica: $C_{10}H_{12}O_5$. Peso molecular: 212,2

Características: Sólido cristalino blanco a blanco cremoso, inodoro con sabor ligeramente amargo

Título, mín: 99% de $C_{10}H_{12}O_5$ (después secar 4 h a $110^{\circ}C$)

Pérdida por desecación: no mayor de 0,5% (4 h a $110^{\circ}C$). Cenizas sulfatadas: no más de 0,05%. Compuestos orgánicos clorados, como cloro: no más de 100 mg/kg. Acidezlibre, como ácido gálico: no más de 0,5 PF: 146 a $148^{\circ}C$ sobre muestra seca

Punto de ebullición: descomposición por encima de $148^{\circ}C$. Antioxidante - FAO/OMS 70.

GELATINA. Sinónimo: Gelatina animal

Descripción: Producto obtenido por extracción de tejidos que contienen colágeno, sometido a purificación. Hojas o láminas rectangulares, amorfas, delgadas, flexibles, de fractura neta, transparentes, incoloras o ligeramente amarillentas, inodoras y con sabor especial muy débil.

Fácilmente alterable en solución o humedecida. Cumplirá los ensayos de identificación y pureza de la Farmacopea Nacional Argentina. Espesante-Estabilizante - FNA

71. GLICERINA: Glicerol. Fórmula empírica: $C_3H_8O_3$. Peso molecular: 92,1

Características: Líquido siruposo, incoloro, límpido, de sabor dulce, inodoro o con olor muy suave, nunca rancio. Título, mín: 98% de $C_3H_8O_3$.

Peso específico a $20/20^{\circ}C$: 1,255 a 1,262.

Índice de refracción a $20^{\circ}C$: 1,470 a 1,473

Cumplirá las demás exigencias de identidad y pureza de la Farmacopea Nacional Argentina. FNA

GLICINATO FERRICO: Ver Apart nº 83.5

71.1. (Res 52, 12.1.73) "GLUCONO-DELTA-LACTONA. Fórmula bruta: $C_6H_{10}O_6$

Peso molecular: 178,14

Polvo blanco cristalino, prácticamente libre de olor. Soluble en agua; casi insoluble en alcohol; insoluble en éter. Pureza: no menos de 99% de $C_6H_{10}O_6$. Substancias reductoras, como D-

glucosa: máx 0,5%. Arsénico, como As, máx: 3 mg/kg (3 ppm). Plomo, como Pb, máx: 10 ppm. Metales pesados, como Pb, máx: 20 ppm. Acidulante - FCC"

72. GOMA ARABIGA. Sinónimo: Goma de acacia, Goma de Senegal

Descripción: exudación gomosa desecada del tronco y de las ramas de varias especies de Acacias (Leguminosas)

Cumplirá los ensayos de identificación y pureza de la Farmacopea Nacional Argentina.
Estabilizante, Espesante, Emulsificante - FNA

73. GOMA DE ESPINA CORONA

Descripción: Polvo blanco ligeramente amarillento que gelifica fácilmente en agua caliente, formado principalmente por galacto mananos. Se obtiene por molienda de los endospermas (libres de germen y de envoltura o tegumento) de la semilla *Gleditsia amorphoides*. Humedad, 100°C, en vacío: no mayor de 7,0%. Hidratos de carbono totales, mín: 80%, calculados como almidón. Pentosanos, máx: 2,5%; Mananos: 56 a 59%; Galactanos: 24 a 28%. Substancias nitrogenadas (N x 6,25): 2,5 a 5,0%. Cenizas, 550°C: no más de 1,0% (ver: Publ Técnica N°19, Min Agric y Ganadería, Bs As, 1954 y Folleto Téc Forestal N°9, Min Agric y Ganadería, Bs As 1960). Espesante - Estabilizante

74. (Res MSyAS 321 del 26.12.95) "GOMA GARROFIN:

Descripción: Polvo blanco ligeramente amarillento que gelifica fácilmente en agua caliente. Se obtiene por molienda de los endospermas (libres de germen y de envoltura o tegumento) de la semilla *Ceratonia siliqua* L. (Algarrobo europeo).

Humedad (105°C por 5 hs): no mayor de 15%

Materia insoluble en ácido: no mayor de 5%

Arsénico (como As): no mayor de 3 ppm

Cenizas totales: no mayor de 1,2%

Galactomananos: no menos de 73%

Metales pesados (como Pb): no mayor de 20 ppm

Plomo (como Pb): no mayor de 10 ppm

Proteína: no mayor de 8%

Almidón: cumple con el test

Espesante - Estabilizante. FCC. 3^{ra} Edición (1981)".

74.1 - (Res 19, 30.01.95) "Goma Gellan: Polisacárido de peso molecular elevado, cuya unidad repetitiva, un tetrasacárido, está formada por dos restos de glucosa, uno de ácido glucurónico y uno de ramnosa: producido a partir de la fermentación de un cultivo puro