



SECRETARÍA DE CALIDAD EN SALUD

Y

SECRETARÍA DE ALIMENTOS, BIOECONOMÍA Y DESARROLLO REGIONAL

Resolución Conjunta 14/2021

RESFC-2021-14-APN-SCS#MS

Ciudad de Buenos Aires, 02/02/2021

VISTO el Expediente N° EX-2019-35990885- -APN-DERA#ANMAT del Registro de esta 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, coordinado por el INAL, para trabajar al respecto.

Que el Grupo de Trabajo Ad-hoc Aditivos Alimentarios elaboró una propuesta de actualización parcial del artículo 1398 del CAA, para realizar la actualización de las especificaciones de identidad y pureza de veinte 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.

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 utilizarán las establecidas por la UE y las aportadas por FCC.

Que la descripción de las especificaciones de los aditivos contemplados en el artículo 1398 se realizarán de acuerdo con el esquema: - Nombre del Aditivo (INS): su nombre según consta en la Norma General para los Aditivos Alimentarios del Codex (CODEX STAN 192-1995) y el número de INS (International Numbering System); - La descripción: donde se detallan los caracteres que lo identifican;- Identificación: donde se listan todos los ensayos de laboratorio para su identificación; y - Pureza: donde se listan todos los ensayos para su determinación.

Que, para el desarrollo del esquema de la descripción de las especificaciones, se adoptó la versión lo más ajustada posible para todos los parámetros, sin incorporar 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 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 "Lista General Armonizada de Aditivos Alimentarios y sus clases funcionales" que actualmente se encuentra en revisión en el ámbito del MERCOSUR.

Que, debido a ello, se aguardará al avance de la revisión de esta resolución, y de ser posible se incorporarán las funciones dentro de las especificaciones al terminar con la actualización de todo el listado del artículo 1398.

Que se mantendrá la numeración que los aditivos poseen actualmente en este listado, hasta terminar con la actualización de todos los aditivos del artículo 1398.

Que la eliminación del Ácido Fórmico del listado de aditivos contemplados en el artículo 1398 surge debido a que no se encuentra contemplado en la NORMA GENERAL PARA LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS CODEX STAN 192-1995 (2018) y no posee especificaciones de JECFA, ni en la UE.

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 Nros. 815 de fecha 26 de julio de 1999, 7 del 11 de diciembre de 2019 y 50 del 19 de diciembre de 2019 y su modificatorio.

Por ello,

EL SECRETARIO DE CALIDAD EN SALUD

Y

EL SECRETARIO DE ALIMENTOS, BIOECONOMÍA y DESARROLLO REGIONAL

RESUELVEN:

ARTÍCULO 1°.- Sustitúyese del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 6. ACIDO ACETICO: Acido etanoico, Ácido acético glacial, el que quedará redactado de la siguiente manera:

“6. **ÁCIDO ACÉTICO (INS260):** 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.”



ARTÍCULO 2°.- Sustitúyese del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 7. ACIDO ADIPICO: Acido 1,4-Butanodicarboxílico, el que quedará redactado de la siguiente manera:

“7. ÁCIDO ADÍPICO (INS355): 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.”

ARTÍCULO 3°.- Sustitúyese del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 8. ÁCIDO ALGÍNICO: Ácido polimanurónico, el que quedará redactado de la siguiente manera:

“8. ÁCIDO ALGÍNICO (INS400): 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 ahidra.
- 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.”

ARTÍCULO 4°.- Sustitúyese del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 9. ACIDO ASCORBICO: Vitamina C; Ácido l-ascórbico, el que quedará redactado de la siguiente manera:

“9. ÁCIDO ASCÓRBICO (INS300): 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.”

ARTÍCULO 5°.- Sustitúyese del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 10. ÁCIDO BENZOICO, el que quedará redactado de la siguiente manera:

“10. ÁCIDO BENZOICO (INS210):

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.”

ARTÍCULO 6°.- Sustitúyese del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 12. ÁCIDO CÍTRICO, el que quedará redactado de la siguiente manera:

“12. ÁCIDO CÍTRICO (INS330):

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.”

ARTÍCULO 7°.- Elimínase el ítem 13. **ÁCIDO FÓRMICO**: Acido metanoico del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino.

ARTÍCULO 8°.- Sustitúyese del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 14. **ÁCIDO FOSFÓRICO**: Ácido ortofosfórico, el que quedará redactado de la siguiente manera:

“14. **ÁCIDO FOSFÓRICO (INS338)**: 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.”

ARTÍCULO 9°.- Sustitúyese del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 15. ACIDO FUMARICO: Acido transbutenodioico, el que quedará redactado de la siguiente manera:

“15. ÁCIDO FUMÁRICO (INS297): 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.”

ARTÍCULO 10°.- Sustitúyese del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 16. ACIDO GLUCÓNICO: Ac D-glucónico; Ac dextrónico, el que quedará redactado de la siguiente manera:

“16. ÁCIDO GLUCÓNICO (INS574): 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.”

ARTÍCULO 11°.- Sustitúyese del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 17. ACIDO ISOASCÓRBICO: Acido eritórbico; Ácido D-isoascórbico, el que quedará redactado de la siguiente manera:

“17. ÁCIDO ERITÓRBICO (INS315): 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.”

ARTÍCULO 12°.- Sustitúyese del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 18. **ÁCIDO LÁCTICO:** Ácido 2-hidroxiopropiónico, el que quedará redactado de la siguiente manera:

“18. **ÁCIDO LÁCTICO, L-, D- y DL (INS270):** Ácido 2-hidroxiopropiónico.

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.”

ARTÍCULO 13°.- Sustitúyese del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 19. **ÁCIDO MALICO:** DL-málico; Ácido hidroxisuccínico, el que quedará redactado de la siguiente manera:

“19. **ÁCIDO MÁLICO, DL- (INS296):** 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.”

ARTÍCULO 14°.- Sustitúyese del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 20. **ÁCIDO SÓRBICO:** Ácido trans, trans 2,4-hexadienoico, el que quedará redactado de la siguiente manera:

“20. **ÁCIDO SÓRBICO (INS200):** 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.”

ARTÍCULO 15°.- Sustitúyese del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 21. **ÁCIDO TARTARICO:** Acido L (+) tartárico, el que quedará redactado de la siguiente manera:

“21. **ÁCIDO TARTÁRICO (INS334):** 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.”

ARTÍCULO 16°.- Sustitúyese del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 22. AGAR: Agar - agar, el que quedará redactado de la siguiente manera:

“22. AGAR (INS406): 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 filamentosos. 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.”



ARTÍCULO 17°.- Sustitúyese del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 23. ALFA-TOCOFEROL: alfa-tocoferol, d-alfa-tocoferol, dl-alfa-tocoferol, el que quedará redactado de la siguiente manera:

“23. ALFA-TOCOFEROL (INS307): 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.”

ARTÍCULO 18°.- Sustitúyese del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 23.2 ALUMINIO Y POTASIO SULFATO: Alumbre potásico, el que quedará redactado de la siguiente manera:

“23.2 SULFATO DE ALUMINIO Y POTASIO (INS522): 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.”

ARTÍCULO 19°.- Sustitúyese del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 24. AMONIO ALGINATO: Polimanuronato de amonio, el que quedará redactado de la siguiente manera:

“24. AMONIO ALGINATO (INS403): 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.”

ARTÍCULO 20°.- Sustitúyese del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 24.1 AMONIO BICARBONATO, el que quedará redactado de la siguiente manera:

“24.1 BICARBONATO DE AMONIO (INS503ii): 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.”

ARTÍCULO 21º.- La presente resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 22º.- Regístrese. Dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL para su publicación. Comuníquese a quienes corresponda. Cumplido, archívese.

Arnaldo Darío Medina - Marcelo Eduardo Alos

e. 29/03/2021 N° 18692/21 v. 29/03/2021

Fecha de publicación 29/03/2021

