

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

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº de EX-2020-18266793-APN-DLEIAER#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* para trabajar al respecto.

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

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

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

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

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

Que para aquellos aditivos que no las poseen, se utilizarán las establecidas por la UE y como último recurso, se utilizarán las aportadas por FCC.

Que la descripción de las especificaciones de los aditivos contemplados en el artículo 1398 se realiza de acuerdo al 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); descripción: donde se detallan los caracteres que lo identifican; Identificación: donde se detallan todos los ensayos de laboratorio para su identificación y Pureza: donde se detallan 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.

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

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

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

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

Que de acuerdo con la propuesta de realizar las actualizaciones por etapas, el Grupo de Trabajo *Ad-hoc* de Aditivos Alimentarios continuará presentando los resultados a medida que el trabajo avance; se mantendrá la numeración que los aditivos poseen actualmente en este listado, hasta terminar con la actualización de todos los aditivos del artículo 1398 para mantener la coherencia del listado.

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.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 815 de fecha 26 de julio de 1999; N° 7 del 11 de diciembre de 2019 y N° 50 del 20 de diciembre de 2019; sus modificatorios y complementarios.

Por ello

EL SECRETARIO DE CALIDAD EN SALUD Y

EL SECRETARIO DE ALIMENTO, BIOECONOMÍA Y DESARROLLO REGIONAL

RESUELVEN

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

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

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

**Identificación:**

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

**Pureza:**

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

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

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

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

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

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

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

**Identificación:**

- Solubilidad: Insolubles en etanol. Solubles en agua a 80°C aproximadamente, formando una solución viscosa transparente o ligeramente opalescente que fluye fácilmente. Se dispersan en agua más fácilmente si primero se humedecen con alcohol, glicerol o en una solución saturada de glucosa o sacarosa en agua.
- PH: 8 - 11 (en suspensión 1 en 100).
- Prueba de galactosa: Positiva.
- Prueba de anhidrogalactosa: Positiva.
- Prueba de sulfato: Positiva.

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

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

**Pureza:**

- Pérdida por desecación: No más del 12% (a 105 °C, 4h).
- Viscosidad: No menos de 5 cp (solución al 1,5 % a 75 °C).
- Sulfatos: No menos del 15,0% y no más del 40,0% sobre sustancia anhidra, expresado como SO<sub>4</sub>.
- Cenizas totales: Entre el 15,0 % y el 40,0 % en sustancia anhidra (550 °C, 1h).
- Cenizas insolubles en ácido: No más del 1,0 % sobre sustancia anhidra.
- Materia insoluble en ácido: No más del 2,0 % sobre sustancia anhidra.
- Residuos de solventes: No más del 0,1 % de metanol, etanol, propan-2-ol, por separado o en conjunto.
- Arsénico: No más de 3 mg/kg.
- Plomo: No más de 5 mg/kg.
- Mercurio: No más de 1 mg/kg.
- Cadmio: No más de 2 mg/kg.

**Criterios microbiológicos:**

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

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

- Levaduras y mohos: No más de 500 colonias por gramo
- Coliformes: Ausencia en 25 g.
- Salmonella spp.: Ausencia en 25 g.

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

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

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

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

**Identificación:**

- Solubilidad: Librementemente soluble en agua, soluble en etanol.
- Rango de fusión: 226°C – 230°C.

**Pureza:**

- Ensayo: No menos del 99,0% sobre sustancia anhidra.
- Pérdida por desecación: No más del 15,0% (120°C, 4 h).
- Ácidos benzoico y salicílico: Añadir cloruro férrico TS gota a gota a 10 ml de una solución caliente y saturada de muestra. No aparece precipitado ni color violeta.
- Sustancias fácilmente carbonízales: El color no debe ser más oscuro que un marrón amarillento muy claro.
- Toluenosulfonamidas: No más de 25 mg/kg.
- Selenio: No más de 30 mg/kg.
- Arsénico: No más de 3 mg/kg.

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

- Plomo: No más de 1 mg/kg.

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

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

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

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

**Identificación:**

- Solubilidad: Insoluble en agua y etanol.
- PH: 8,4-12,5 (5% en suspensión).
- Prueba de silicato: Positiva.
- Prueba de calcio: Positiva.

**Pureza:**

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

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



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

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

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

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

**Identificación:**

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

**Pureza:**

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

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

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

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

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

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

**Identificación:**

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

**Pureza:**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Identificación:**

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

### **Pureza:**

- Ensayo: No menos del equivalente del 90,0% de  $\text{Ca}_3 (\text{PO}_4)_2$ , calculado sobre base anhidra.
- Pérdida por calcinación: No más del 10,0 % (825°C, peso constate).
- Fluoruro: No más de 50 mg/kg.
- Arsénico: No más de 1 mg/kg.
- Cadmio: No más de 1 mg/kg.
- Plomo: No más de 4 mg/kg (JECFA) 1 mg/kg (UE).
- Mercurio: No más de 1 mg/kg.
- Aluminio: No más de 200 mg/kg.

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

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

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

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

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

**Identificación:**

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

Añadir 0,5 g de carboximetilcelulosa sódica en polvo a 50 ml de agua, mientras se agita para producir una dispersión uniforme. Continuar revolviendo hasta que se produzca una solución clara. A 1 ml de la solución, diluida con una cantidad igual volumen de agua, en un tubo de ensayo pequeño, agregar 5 gotas de 1-naftol SR. Inclinar el tubo de ensayo, e introducir cuidadosamente por el costado del tubo 2 ml de ácido sulfúrico de manera que forme una capa inferior. Entre las dos capas aparece una franja de color rojo púrpura.

**Pureza:**

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

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

- Sodio: No más de 12,4 % sobre sustancia anhidra.
- Arsénico: No más de 3 mg/kg.
- Plomo: No más de 2 mg/kg.
- Mercurio: No más de 1 mg/kg.
- Cadmio: No más de 1 mg/kg.

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

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

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

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

**Identificación:**

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

**Pureza:**

- Ensayo: No menos del 97% de carbohidratos calculados como celulosa sobre base anhidra.
- Pérdida por desecación: No más del 7,0% (105°C, 3 h).
- Cenizas sulfatadas: No más del 0,05 %.
- Materia soluble en agua: No más del 0,24 %.

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

- Almidón: No detectable. Mezclar 20 ml de la dispersión, obtenida en la prueba de identificación, con unas gotas de solución yodada; no aparecerá ninguna coloración morada a azul o azul.
- Arsénico: No más de 3 mg/kg.
- Plomo: No más de 2 mg/kg.
- Mercurio: No más de 1 mg/kg.
- Cadmio: No más de 1 mg/kg.

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

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

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

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

**Identificación:**

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

**Pureza:**

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

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

- Mercurio: No más de 1 mg/kg.

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

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

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

**Descripción:**

- Cera de abejas amarilla: sólido amarillo o marrón claro que es algo frágil cuando está frío y presenta una fractura opaca, granular, no cristalina cuando se rompe. Se torna flexible a aproximadamente 35°C. Tiene un olor característico a miel.

- Cera de abejas blanca: sólido blanco o blanco amarillento (las capas delgadas son translúcidas), con un ligero y característico olor a miel.

**Identificación:**

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

**Pureza:**

- Índice de acidez: 17 – 24.

- Rango de fusión: 62°C – 65°C.

- Índice de saponificación: 87-104.

- Índice de peróxido: No más de 5.

- Glicerol y otros polialcoholes: No más del 0,5 %, expresado en glicerol.

- Cera de carnauba: Negativa.

- Ceresina, parafinas y algunas otras ceras: No forma precipitado.

- Grasas, cera del Japón, colofonia y jabones: No forma precipitado.

- Arsénico: No más de 3 mg/kg.

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

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

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

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

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

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

#### **Identificación:**

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

#### **Pureza:**

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

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



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

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

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

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

**Identificación:**

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

**Pureza:**

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

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

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

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

**Descripción:** Mezcla de citrato de monoisopropilo (27%), citrato de di-isopropilo (9%) y citrato de triisopropilo (2%). Conteniendo hasta 62% de una mezcla de mono y diglicéridos. Material semisólido miscible en aceite. El producto comercial,

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

monoisopropilo mezcla de citrato, es un jarabe viscoso e incoloro que exhibe cierta cristalización al estar de pie.

**Identificación:**

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

**Pureza:**

- Ácidos distintos al ácido cítrico: No detectable.
- Alcoholes distintos al isopropanol: No detectable.
- Cenizas sulfatadas: No más de 0,3 %.
- Plomo: No más de 2 mg/kg.

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

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

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

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

**Identificación:**

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

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

- Prueba de ácido acético: Positiva.

**Pureza:**

- Ácidos distintos del acético, tartárico y los grasos: No detectable.
- Glicerol libre: No más del 2 %.
- Glicerol total: No menos del 11,0% y no más del 28,0%.
- Total de ácido tartárico: No menos del 10,0% y no más del 40,0%.
- Total de ácido acético: No menos del 8,0% y no más del 32,0% después de la hidrólisis
- Índice de acidez: No menos de 40 y no más de 130.
- Cenizas sulfatadas: No más del 0,5 % a 800 °C ± 25 °C.
- Arsénico: No más de 3 mg/kg.
- Plomo: No más de 2 mg/kg.
- Mercurio: No más de 1 mg/kg.
- Cadmio: No más de 1 mg/kg.

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

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

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

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

**Identificación:**

- Solubilidad: Insoluble en agua y en etanol; soluble en la mayoría de los alifáticos y solventes de hidrocarburos aromáticos.
- Gravedad específica a d (25,25): 0,964 - 0,977.

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

- Índice de refracción:  $[n]_{D}^{25}$  1,400 - 1,405.
- Absorción infrarroja: El espectro de absorción infrarroja de una película líquida de la muestra entre dos placas de cloruro de sodio presenta valores máximos relativos en las mismas longitudes de onda que los de un preparado similar del patrón de referencia del dimetilpolisiloxano.

**Pureza:**

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

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

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

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

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

**Identificación:**

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

**Pureza:**

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

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

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

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

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

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

#### **Identificación:**

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

#### **Pureza:**

- Ensayo: no menos del 80,0%.
- Cenizas sulfatadas: No más del 2,0% (800 °C ± 25 °C).
- Azúcar libre: No más del 5,0%.
- Índice de acidez: No más del 6.

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

- Dimetilformamida: No más de 1 mg/kg.
- Dimetilsulfóxido: No más de 2 mg/kg.
- Acetato de etilo, isopropanol y propilenglicol: No más de 350 mg/kg, por separado o en conjunto.
- Metanol: No más de 10 mg/kg.
- Isobutanol: No más de 10 mg/kg.
- Metiletilcetona: No más de 10 mg/kg.
- Arsénico: No más de 3 mg/kg.
- Plomo: No más de 2 mg/kg.
- Mercurio: No más de 1 mg/kg.
- Cadmio: No más de 1 mg/kg.

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

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

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

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

**Identificación:**

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

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

- Prueba de azufre: Negativa.

**Pureza:**

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

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

ARTÍCULO 20º.- La presente resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 21º.- Regístrese. Dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL para su publicación. Comuníquese a quienes corresponda. Cumplido, archívese.