

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

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° EX-2020-32311985- -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 o las aportadas por FCC.

Que la descripción de las especificaciones de los aditivos contemplados en el artículo 1398 se realiza 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 detallan todos los ensayos de laboratorio para su identificación.
- 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,

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

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 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 aguardará 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.

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 815 de fecha 26 de julio de 1999; N° 7 del 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 ALIMENTOS, BIOECONOMÍA Y DESARROLLO REGIONAL

RESUELVEN

ARTÍCULO 1º. - Sustitúyase del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 67. DODECIL GALATO: Ester n-dodecílico del ácido gálico, el que quedará redactado de la siguiente manera:

67. DODECIL GALATO (INS 312):

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

Identificación:

- Solubilidad: Insoluble en agua; libremente soluble en etanol y éter.
- Rango de fusión: 95°C – 98°C (posterior a la desecación).

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

- Ácido gálico: Punto de fusión del ácido gálico obtenido es de 240°C, con descomposición.

Pureza:

- Ensayo: No menos del 98,5% sobre sustancia anhidra.
- Pérdida por desecación: No más del 0,5% (90°C, 6 h).
- Cenizas sulfatadas: No más del 0,05%.
- Compuestos orgánicos clorados: No más de 100 mg/kg, expresado como Cloro.
- Ácidos libres: No más del 0,5 %, expresado como ácido gálico.
- Plomo: No más de 2 mg/kg.
- Arsénico: No más de 3 mg/kg.
- Mercurio: No más de 1 mg/kg.

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

ARTÍCULO 2º. - Sustitúyase del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 68. OCTIL GALATO: Ester n-octílico del ácido gálico, el que quedará redactado de la siguiente manera:

68. OCTIL GALATO (INS 311):

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

Identificación:

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

Pureza:

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

- Ensayo: No menos del 98,5% sobre sustancia anhidra.
- Pérdida por desecación: No más del 0,5% (90°C, 6 h).
- Cenizas sulfatadas: No más del 0,05%.
- Compuestos orgánicos clorados: No más de 100 mg/kg, expresado como Cloro.
- Ácidos libres: No más del 0,5 %, expresado como ácido gálico.
- Plomo: No más de 2 mg/kg.
- Arsénico: No más de 3 mg/kg.
- Mercurio: No más de 1 mg/kg.

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

ARTÍCULO 3°. - Sustitúyase del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 69. PROPIL GALATO. Sinónimo: Ester n-propílico del ácido gálico, el que quedará redactado de la siguiente manera:

69. PROPIL GALATO (INS 310):

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

Identificación:

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

Pureza:

- Ensayo: No menos del 98,0 % y más del 102,0% sobre sustancia anhidra.
- Pérdida por desecación: No más del 0,5% (110°C, 4 h).

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

- Cenizas sulfatadas: No más del 0,1%.
- Compuestos orgánicos clorados: No más de 100 mg/kg, expresado como Cloro.
- Ácidos libres: No más del 0,5 %, expresado como ácido gálico.
- Plomo: No más de 2 mg/kg.
- Arsénico: No más de 3 mg/kg.
- Mercurio: No más de 1 mg/kg.

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

ARTÍCULO 4º. - Sustitúyase del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 71. GLICERINA: Glicerol, el que quedará redactado de la siguiente manera:

71. GLICERINA (INS 422):

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

Identificación:

- Solubilidad: Miscible con agua y con etanol; inmisible con éter.
- Prueba de glicerol: Positiva.

Pureza:

- Ensayo: No menos del 99,0% sobre sustancia anhidra.
- Humedad: No más del 5,0% (Método Karl Fischer).
- Cenizas sulfatadas: No más del 0,01 % (800°C ± 25 °C, a peso constante).
- Compuestos clorados: No más de 30 mg/kg, expresado como Cloro.
- Cloruros: No más de 10 mg/kg.
- Ácidos grasos y ésteres de ácidos grasos: No más de 30 mg/kg.
- Sustancias fácilmente carbonizables: Pasa prueba.

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

- Butanotrioles: No más del 0,2%.
- Plomo: No más de 2 mg/kg.
- Arsénico: No más de 3 mg/kg.
- Mercurio: No más de 1 mg/kg.
- Cadmio: No más de 1 mg/kg.

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

ARTÍCULO 5°.- Sustitúyase del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 72. GOMA ARABIGA, el que quedará redactado de la siguiente manera:

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

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

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

Identificación:

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

Presencia: Arabinosa, galactosa, ramnosa y ácido glucurónico.

Ausencia: Manosa, xilosa y ácido galacturónico.

- Rotación óptica:

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

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

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

Pureza:

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

Criterios microbiológicos:

- *Salmonella spp.*: Ausencia en 25 g.
- *Escherichia coli*: Ausencia en 5 g.

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

ARTÍCULO 6°. - Sustitúyase del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 74. GOMA GARROFIN, el que quedará redactado de la siguiente manera:

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

Descripción: Polvo blanco a blanco amarillento, casi inodoro.

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

Identificación:

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

- Constituyentes de la goma:

Presencia: Galactosa y manosa.

- Examen microscópico: Dispersar una muestra de la goma en una solución acuosa que contenga 0,5% de yodo y 1,0% de yoduro de potasio en un portaobjetos de vidrio y examinar bajo un microscopio. La goma de algarrobo contiene células tubiformes estiradas largas, separadas o ligeramente entre espacios.

Su contenido marrón tiene una forma mucho menos regular que en la goma guar. La goma guar presenta grupos compactos de células de forma redondeada o de pera. Su contenido es de color amarillo a marrón"

Pureza:

- Pérdida por desecación: No más del 14,0% (105°C, 5 h).
- Cenizas totales: No más del 1,2% (800°C, 3-4 h).
- Materia insoluble en ácido: No más del 4,0%.
- Proteína: No más del 7,0% (Método Kjeldahl). El porcentaje de nitrógeno determinado multiplicado por 6,25 da el porcentaje de proteína en la muestra.
- Almidón: No detectable.

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

- Solventes residuales: No más del 1,0% de etanol o isopropanol, solos o en combinación.
- Plomo: No más de 2 mg/kg.
- Arsénico: No más de 3 mg/kg.
- Mercurio: No más de 1 mg/kg.
- Cadmio: No más de 1 mg/kg.

Criterios microbiológicos:

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

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

ARTÍCULO 7°. - Sustitúyase del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 74.1 Goma Gellan, el que quedará redactado de la siguiente manera:

74.1 GOMA GELLAN (INS 418):

Descripción: Polvo blanquecino.

Identificación:

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

Pureza:

- Ensayo: No menos del 3,3% y no más del 6,8% de dióxido de carbono (CO₂), sobre sustancia anhidra.

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

- Pérdida por desecación: No más del 15,0% (105°C, 2,5 h).
- Nitrógeno: No más del 3,0 %.
- Solventes residuales: No más de 50 mg/kg de etanol; no más de 750 mg/kg de 2-propanol.
- Plomo: No más de 2 mg/kg.
- Arsénico: No más de 3 mg/kg.
- Mercurio: No más de 1 mg/kg.
- Cadmio: No más de 1 mg/kg.

Criterios microbiológicos:

- Recuento total de placas: no más de 10.000 UFC/g.
- Mohos y levaduras: No más de 400 UFC/g.
- *Escherichia coli*: Ausencia en 1 g.
- *Salmonella spp.*: Ausencia en 5 g.

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

ARTÍCULO 8°. - Sustitúyase del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 75. GOMA GUAR, el que quedará redactado de la siguiente manera:

75. GOMA GUAR (INS 412):

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

Identificación:

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

Presencia: Galactosa y manosa.

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

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

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

Pureza:

- Pérdida por desecación: No más de 15,0% (105°C, 5 h).

- Cenizas totales: No más del 1,5% (800°C, 3-4 h).

- Materia insoluble en ácido: No más del 7,0%.

- Proteína: No más del 10,0% (Método Kjeldahl). El porcentaje de nitrógeno determinado multiplicado por 6,25 da el porcentaje de proteína en la muestra.

- Solventes residuales: No más del 1,0% de etanol o isopropanol, solos o en combinación.

- Borato: No detectable.

- Plomo: No más de 2 mg/kg.

- Arsénico: No más de 3 mg/kg.

- Mercurio: No más de 1 mg/kg.

- Cadmio: No más de 1 mg/kg.

Criterios microbiológicos:

- Recuento total de placas (aeróbicas): No más de 5.000 UFC/g.

- Mohos y levaduras: no más de 500 UFC/g.

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

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

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

ARTÍCULO 9°.- Sustitúyase del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 76. GOMA KARAYA: Goma Sterculia, el que quedará redactado de la siguiente manera:

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

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

Identificación:

- Solubilidad: En agua se hincha para formar un gel granular, rígido, ligeramente opalescente que es ácido al tornasol; insoluble en etanol.
- Hinchazón por solución de etanol: La goma de Karaya se hincha en etanol al 60% distinguiéndola de otras gomas.
- Reacción de color: Positiva.
- Formación de precipitados: Positiva.
- Constituyentes de la goma:

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

Ausencia: manosa, arabinosa y xilosa.

Pureza:

- Pérdida por desecación: No más del 20,0 % (a 105°C, 5 h).
- Cenizas totales: No más del 8,0 %.
- Cenizas insolubles en ácidos: No más del 1,0 %.

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

- Materia insoluble en ácido: No más del 3,0 %.
- Ácidos volátiles: No menos del 10,0 %, expresado como ácido acético.
- Almidón: No detectable.
- Plomo: No más de 2 mg/kg.
- Arsénico: No más de 3 mg/kg.
- Mercurio: No más de 1 mg/kg.
- Cadmio: No más de 1 mg/kg.

Criterios microbiológicos:

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

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

ARTÍCULO 10°. - Sustitúyase del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 77. GOMA LACA: Schellac, el que quedará redactado de la siguiente manera:

77. GOMA LACA (INS 904): Schellac.

Descripción:

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

Identificación:

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

Pureza:

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

- Pérdida por desecación: No más del 6,0 % (40°C, sobre gel de sílice, 15 h).
- Colofonia: Ausencia.
- Cera:

Goma laca blanqueada: no más del 5,5 %.

Goma laca blanqueada sin cera: no más del 0,2 %.

- Plomo: No más de 2 mg/kg.

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

ARTÍCULO 11°. - Sustitúyase del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 78. GOMA TRAGACANTO: Tragacanto, el que quedará redactado de la siguiente manera:

78. GOMA TRAGACANTO (INS 413):

Descripción: El tragacanto no triturado se presenta en fragmentos aplanados, en láminas curvas o rectas o en elementos en espiral de 0,5 a 2,5 mm de espesor y hasta 3 cm de longitud. Es de color blanco a amarillo pálido, aunque algunos trozos pueden tener matices rojos. Los pedazos tienen una textura córnea y líneas de fractura cortas. Es inodoro y sus soluciones son mucilaginosas insípidas. El tragacanto en polvo es de color blanco a amarillo pálido o pardo rosado (tostado pálido).

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

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

Identificación:

- Solubilidad: En agua se hincha para formando un mucílago terso, consistente y opalescente; insoluble en etanol, no se hincha en una solución acuosa de etanol al 60 % (p/v).
- Examen microscópico: Dispersar una muestra de la goma en una solución acuosa, colocar en un portaobjetos de vidrio y examinar bajo un microscopio. La goma

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

tragacanto muestra numerosos fragmentos angulares con láminas circulares o irregulares, granos de almidón de hasta 15 µm de diámetro y membranas celulares estratificadas, que se vuelven color violeta en la adición de solución de cloruro de zinc yodado.

- Formación de precipitados: Positiva.

- Constituyentes de la goma:

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

Ausencia: "Ácido glucurónico y manosa"

Pureza:

- Pérdida por desecación: No más del 16,0 % (a 105°C, 5 h).

- Cenizas totales: No más del 4,0 %.

- Cenizas insolubles en ácidos: No más del 0,5 %.

- Materia insoluble en ácido: No más del 2,0 %.

- Plomo: No más de 2 mg/kg.

- Arsénico: No más de 3 mg/kg.

- Mercurio: No más de 1 mg/kg.

- Cadmio: No más de 1 mg/kg.

Criterios microbiológicos:

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

- *Salmonella* spp: Ausencia en 1 g.

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

ARTÍCULO 12°. - Sustitúyase del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 78.1 GOMA KONJAC, el que quedará redactado de la siguiente manera:

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

78.1 GOMA KONJAC (INS 425):

Descripción: Polvo entre blanco y tostado claro.

Identificación:

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

Pureza:

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

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

ARTÍCULO 13°. - Sustitúyase del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 78.2 GOMA TARA, el que quedará redactado de la siguiente manera:

78.2 GOMA TARA (INS 417):

Descripción: Polvo blanco a blanco amarillento, prácticamente inodoro.

Identificación:

- Solubilidad Soluble en agua, insoluble en etanol.

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

- Formación de gel Positiva.
- Constituyentes de la goma:

Presencia: galactosa y manosa.

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

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

Pureza:

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

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

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

ARTÍCULO 14°. - Sustitúyase del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 80.2. HEXAISOBUTIRATO DIACETATO DE SACAROSA, el que quedará redactado de la siguiente manera:

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

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

Identificación:

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

Pureza:

- Ensayo: No menos del 98,8% y no más del 101,9% de $C_{40}H_{62}O_{19}$.
- Triacetina: No más del 0,1 %.
- Índice de acidez: No más de 0,2.
- Índice de saponificación: Entre 524 y 540.
- Plomo: No más de 2 mg/kg.
- Arsénico: No más de 3 mg/kg.
- Mercurio: No más de 1 mg/kg.
- Cadmio: No más de 1 mg/kg.

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

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

ARTÍCULO 15°. - Sustitúyase del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 81. HIDROXIANISOL BUTILADO (BHA), el que quedará redactado de la siguiente manera:

81. BUTILHIDROXIANISOL (BHA) (INS 320):

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

Identificación:

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

Pureza:

- Ensayo: No menos del 98,5 % de $C_{11}H_{16}O_2$ y no menos del 85,0 % de 3-terc-butil-4-hidroxianisol.
- Cenizas sulfatadas: No más del 0,05 % ($800^{\circ}C \pm 25^{\circ}C$, a peso constante).
- Impurezas fenólicas: No más del 0,5 %.
- Plomo: No más de 2 mg/kg.
- Arsénico: No más de 3 mg/kg.
- Mercurio: No más de 1 mg/kg.

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

ARTÍCULO 16°. - Sustitúyase del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 82.1. HIDROXIPROPILCELULOSA, el que quedará redactado de la siguiente manera:

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

82.1. HIDROXIPROPILCELULOSA (INS 463):

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

Identificación:

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

Pureza:

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

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

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

ARTÍCULO 17°. - Sustitúyase del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 83. HIDROXITOLUENO BUTILADO 9 (BHT): 2,6-dibutil-terc-p-cresol), el que quedará redactado de la siguiente manera:

83. BUTILHIDROXITOLUENO (BHT) (INS 321):

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

Identificación:

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

- Rango de fusión: 69°C – 72°C.

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

- Reacción de color: Positiva.

Pureza:

- Ensayo: No menos de 99,0 %.

- Cenizas sulfatadas: No más del 0,005 %.

- Impurezas fenólicas: No más del 0,5 %.

- Solidificación: No inferior a 69,2°C.

- Plomo: No más de 2 mg/kg.

- Arsénico: No más de 3 mg/kg.

- Mercurio: No más de 1 mg/kg.

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

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

ARTÍCULO 18º.- La presente resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial, otorgándose a las empresas un plazo de ciento ochenta (180) días corridos para su adecuación.

ARTÍCULO 18º.- Regístrese. Dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL para su publicación. Comuníquese a quienes corresponda. Cumplido, archívese.