

FÓRMULAS PARA LACTANTES

Con la denominación de Fórmula para Lactantes se entiende a los productos destinados a utilizarse, cuando sea necesario, como sucedáneo de la leche materna para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes.

Deberán presentarse en forma líquida o en polvo y estar elaboradas a base de leche y/o de otros ingredientes idóneos para la alimentación de los lactantes. La leche podrá ser sustituida por vegetales cuyas proteínas respondan a los requisitos establecidos en el presente artículo

Deberán ser elaborados y envasados de acuerdo a las buenas prácticas de manufactura y contenidos en envases que garanticen la calidad y estabilidad de los productos.

Las empresas que elaboren fórmulas para lactantes deberán implementar un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) de acuerdo a lo establecido en el artículo 1346 bis del presente Código.

Las fórmulas para lactantes se clasificarán en:

Fórmulas de inicio: son los preparados destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes durante los primeros meses de vida hasta la introducción de la alimentación complementaria apropiada.

Fórmulas de continuación: son los preparados destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes desde la introducción de la alimentación complementaria hasta los 12 meses de vida. Constituyen el principal elemento líquido de la alimentación.

Estos productos, listos para el consumo, y preparados de acuerdo con las instrucciones del fabricante deberán responder a las siguientes exigencias:

A) Las fórmulas de inicio y las de continuación deberán contener no menos de 60 kcal (250 kJ) y no más de 70 kcal (295 kJ) de energía por cada 100 ml.

B) Las Fórmulas de inicio tendrán como mínimo 1,8 y como máximo 3,0 gramos de proteína/100 kcal o como mínimo 0,45 y como máximo 0,7 g proteínas/100 kj. Las Fórmulas de continuación tendrán como mínimo 1,8 y como máximo 3,5 gramos de proteína/100 kcal o como mínimo 0,45 y como máximo 0,8 g proteínas/100 kj.

El cálculo del contenido de proteínas del producto deberá basarse en $N \times 6,25$, salvo que se proporcione una justificación científica para el uso de un factor de conversión diferente aplicable a un determinado producto.

El valor mínimo de proteína establecido es aplicable a las fórmulas a base de proteína de leche de vaca. Para preparados para lactantes basados en proteína aislada de soja, el valor mínimo de proteína es de 2,25 g/100 kcal (0,5 g/100 kj).

El perfil de aminoácidos de las proteínas deberá responder cualitativa y cuantitativamente a la proteína de referencia (leche materna) según los valores de aminoácidos esenciales y semiesenciales de la leche materna consignados en la tabla siguiente: "Aminoácidos esenciales y semiesenciales presentes en la leche materna". (Codex Stan 72/1981. Rev 5/2004))

mg de Aminoácido	Valores de referencia		
	g nitrógeno	g proteína	100 Kcal
Cisteína	131	21	38

Histidina	141	23	41
Isoleucina	319	51	92
Leucina	586	94	169
Lisina	395	63	114
Metionina	85	14	24
Fenilalanina	282	45	81
Treonina	268	43	77
Triptófano	114	18	33
Tirosina	259	42	75
Valina	315	50	90

Ref.: Codex Stan 72/1981 enmendado en 1983/85/87/ Rev 2007 Norma preparados para lactantes y preparados para usos médicos especiales

Para un valor energético equivalente, estos productos deberán contener una cantidad de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales igual por lo menos a la contenida en la proteína de referencia, según la tabla anterior.

A efectos del cálculo:

-Las concentraciones de tirosina y fenilalanina pueden sumarse.

-Las concentraciones de metionina y cisteína pueden sumarse si la proporción es inferior a 2:1; si la proporción está comprendida entre 2:1 y 3:1, la idoneidad del preparado debe demostrarse.

Podrán añadirse a las fórmulas para lactantes aminoácidos esenciales y semiesenciales aislados, únicamente para mejorar su valor nutritivo. Sólo podrán utilizarse las formas L de los aminoácidos.

Las fórmulas para lactantes elaboradas a base de proteína de leche no hidrolizada que contengan menos de 2 g de proteínas/100 kcal y las elaboradas a base de proteína hidrolizada que contengan menos de 2,25 g de proteínas/100 kcal deberán ser evaluados por la Autoridad Sanitaria Nacional.

C) El contenido de grasas de las Fórmulas de inicio será como mínimo 4,4 y como máximo 6,0 gramos de grasas/100 kcal o como mínimo 1,05 y como máximo 1,4 g grasas/100 kj. Las Fórmulas de continuación tendrán como mínimo 4,0 y como máximo 6,0 gramos de grasas/100 kcal o como mínimo 0,96 y como máximo 1,4 g grasas/100 kj.

La composición de las grasas deberá responder a las siguientes especificaciones:

Ácido linoleico

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	300	-	1400
mg/100 kJ	70	-	330

Ácido α -linolénico

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	50	N.E.	-
mg/100 kJ	12	N.E.	-

NE: no especificado.

NSR: niveles superiores de referencia. La finalidad de los NSR es proporcionar orientación a los fabricantes, y no deberían interpretarse como valores deseables.

Proporción de ácido linoleico/ α -linolénico

Mínimo	Máximo
5:1	15:1

La suma de los ácidos láurico y mirístico, constituyentes naturales de las grasas, no deberá superar el 20 % del contenido total de ácidos grasos.

El contenido de ácido erúxico no deberá superar el 1 % del contenido total de ácidos grasos.

Los fosfolípidos no deberán superar los 300 mg/100kcal (72 mg/100 kJ).

En las fórmulas para lactantes no se permite utilizar aceites y grasas parcialmente o totalmente hidrogenadas de origen industrial.

D) El contenido de carbohidratos de las fórmulas para lactantes será como mínimo 9,0 y como máximo 14,0 gramos /100 kcal ó como mínimo 2,2 y como máximo 3,3 g/100 kJ.

Solo podrán utilizarse los siguientes hidratos de carbono: lactosa, maltosa, sacarosa, glucosa, malto-dextrina, jarabe de glucosa o jarabe de glucosa deshidratado, almidón precocido, almidón gelatinizado. En caso de añadirse almidones precocidos y/o gelatinizados, éstos no deberán superar el 30% del total de los hidratos de carbono y hasta 2 g/100 ml del producto listo para consumo.

Solo se podrá añadir sacarosa a las fórmulas para lactantes fabricados a partir de hidrolizados de proteínas. En este caso, su contenido no excederá el 20 % del contenido total de hidratos de carbono.

Solo podrá añadirse glucosa a las fórmulas para lactantes fabricadas a partir de hidrolizados de proteínas. En este caso, su contenido no excederá de 2 g/100 kcal (0,5 g/100 kJ).

El valor mínimo para la lactosa será de 4,5 gramos /100 kcal ó 1,1 g /100 kJ. Este valor no es aplicable a los preparados en los que los aislados de proteínas de soja supongan más del 50 % del total del contenido en proteínas.

Podrán elaborarse fórmulas sin lactosa las que deberán tener un contenido de lactosa inferior a 10 mg /100 kcal (2,5 mg/100 kJ).

E) Vitaminas, Minerales y otros Nutrientes:

Vitaminas				
Vitamina	Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
Vitamina A	$\mu\text{g RE}/100 \text{ kcal}^{(1)}$	60	180	
	$\mu\text{g RE}/100 \text{ kJ}^{(1)}$	14	43	

Vitamina D	$\mu\text{g}/100 \text{ kcal}^{(2)}$ $\mu\text{g}/100 \text{ kJ}^{(2)}$	1,0 0,25	2,5 0,6	
Vitamina E	$\text{mg } \alpha\text{-TE}/100 \text{ kcal}^{(3)}$ $\text{mg } \alpha\text{-TE}/100 \text{ kJ}^{(3)}$	0,5 ⁽⁴⁾ 0,12 ⁽⁴⁾	- -	5,0 1,2
Vitamina K	$\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$ $\mu\text{g}/100 \text{ kJ}$	4,0 1,0	- -	27 6,5
Tiamina	$\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$ $\mu\text{g}/100 \text{ kJ}$	60 14	- -	300 72
Riboflavina	$\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$ $\mu\text{g}/100 \text{ kJ}$	80 19	- -	500 119
Niacina ⁽⁵⁾	$\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$ $\mu\text{g}/100 \text{ kJ}$	300 70	- -	1500 360
Vitamina B6	$\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$ $\mu\text{g}/100 \text{ kJ}$	35 8,5	- -	175 45
Vitamina B12	$\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$ $\mu\text{g}/100 \text{ kJ}$	0,1 0,025	- -	1,5 0,36
Ácido pantoténico	$\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$ $\mu\text{g}/100 \text{ kJ}$	400 96	- -	2000 478
Ácido fólico	$\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$ $\mu\text{g}/100 \text{ kJ}$	10 2,5	- -	50 12
Vitamina C ⁽⁶⁾	$\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$ $\mu\text{g}/100 \text{ kJ}$	10 2,5	- -	70 ⁽⁷⁾ 17 ⁽⁷⁾
Biotina	$\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$ $\mu\text{g}/100 \text{ kJ}$	1,5 0,4	- -	10 2,4

Referencias

1) Expresada como retinol equivalente (RE). $1 \mu\text{g RE} = 3,33 \text{ UI de vitamina A} = 1 \mu\text{g de retinol totalmente trans}$. No deberá incluirse ningún carotenoides en el cálculo y en la declaración de la vitamina A

2) Calciferol. $1 \mu\text{g de calciferol} = 40 \text{ UI de vitamina D}$.

3) $1 \text{ mg } \alpha\text{-TE (alfa-tocoferol equivalente)} = 1 \text{ mg D-}\alpha\text{-tocoferol}$.

4) El contenido de vitamina E deberá ser como mínimo de 0,5 mg $\alpha\text{-TE}$ por g de ácidos grasos poliinsaturados (PUFA), aplicando los siguientes factores de equivalencia para adaptar el contenido mínimo de vitamina E al número de dobles enlaces de ácidos grasos en el preparado:

0,5 mg $\alpha\text{-TE}/1 \text{ g de ácido linoleico (18:2n-6)}$;

0,75 mg $\alpha\text{-TE}/1\text{g de ácido } \alpha\text{-linolénico (18:3n-3)}$;

1,0 mg $\alpha\text{-TE}/1\text{g de ácido araquidónico (20:4n-6)}$;

1,25 mg $\alpha\text{-TE}/1\text{g de ácido eicosapentaenoico (20:5n-3)}$;

1,5 mg $\alpha\text{-TE}/1 \text{ g de ácido docosahexaenoico (22:6n-3)}$.

5) La niacina se refiere a la niacina preformada.

6) Expresada como ácido ascórbico.

7) El valor establecido como NSR se ha establecido teniendo en cuenta las posibles pérdidas elevadas a lo largo del tiempo de almacenamiento de los preparados líquidos; en el caso de los productos en polvo, debería procurarse conseguir niveles superiores más bajos.

Minerales

Mineral	Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
Hierro	mg/100 kcal mg/100 kJ	0,45 1,0		
Calcio	mg/100 kcal mg/100 kJ	50 12	- -	140 35
Fósforo	mg/100 kcal mg/100 kJ	25 6,0	- -	100 ⁽⁸⁾ 24 ⁽⁸⁾
Proporción de calcio / fósforo		1:1	2:1	
Magnesio	mg/100 kcal mg/100 kJ	5,0 1,2	- -	15 3,6
Sodio	mg/100 kcal mg/100 kJ	20 5,0	60 14	
Cloro	mg/100 kcal mg/100 kJ	50 12	160 38	
Potasio	mg/100 kcal mg/100 kJ	60 14	180 43	
Manganeso	mg/100 kcal mg/100 kJ	1,0 0,25	- -	100 24

Yodo	µg/100 kcal	10	-	60
	µg/100 kJ	2,5	-	14
Selenio	µg/100 kcal	1,0	-	9,0
	µg/100 kJ	0,24	-	2,2
Cobre	µg/100 kcal	35	-	120
	µg/100 kJ	8,5	-	29
Zinc	mg/100 kcal	0,5	-	1,5
	mg/100 kJ	0,12	-	0,36

(8) Este NSR debería ajustarse en razón de necesidades más altas en el caso de los preparados a base de soja.

Ref.: CAC/GL 10 – 1979. Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños

Las sales minerales y compuestos vitamínicos adicionados a los preparados para lactantes deberán ser los especificados en la **Tabla I**: "Sales minerales y compuestos vitamínicos de referencia para preparados para lactantes"

Las fórmulas para lactantes deberán contener además los nutrientes establecidos en el siguiente cuadro según los límites consignados:

Nutrientes	Unidades	Mínimo	Máximo	NSR
Colina	mg /100 kcal	7,0	-	50
	mg /100 kJ	1,7	-	12
Inositol	mg /100 kcal	4,0	-	40
	mg /100 kJ	1,0	-	9,5
L-carnitina	mg /100 kcal	1,2	-	
	mg /100 kJ	0,3	-	

Además de los nutrientes especificados anteriormente, las fórmulas para lactantes podrán contener los siguientes ingredientes opcionales, según los límites establecidos:

Ingrediente	Unidades	Máximo	NSR
Taurina	mg /100 kcal	12	
	mg /100 kJ	3,0	
Ácido (DHA) ⁽⁹⁾ docosahexa-enoico	Porcentaje de ácidos grasos	-	0,5

Fructooligosacáridos (FOS) y Galactooligosacáridos (GOS) (10)	g/ml	0,8	
Nucleótidos Totales (mg)	mg /100 kcal	5.0	
	mg /100 kJ	1,2	
Citidina 5'-monofosfato	mg /100 kcal	2,5	
	mg /100 kJ	0,6	
Uridina 5'-monofosfato	mg /100 kcal	1,75	
	mg /100 kJ	0,42	
Adenosina 5'-monofosfato	mg /100 kcal	1,50	
	mg /100 kJ	0,36	
Guanosina 5'-monofosfato	mg /100 kcal	0,50	
	mg /100 kJ	0,12	
Inosina 5'-monofosfato	mg /100 kcal	1,00	
	mg /100 kJ	0,24	

(9) Si se añade ácido docosahexaenoico (DHA) (22:6n-3) en las fórmulas para lactantes, el contenido de ácido araquidónico (20:4n-6) deberá alcanzar por lo menos la misma concentración que el DHA. El contenido de ácido eicosapentaenoico EPA (20:5n-3), que puede encontrarse en fuentes de LC-PUFA (ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga), no deberá superar el contenido de DHA.

(10) Si se añade, su contenido no será superior a 0,8 g/100 ml según una combinación de 90 % de oligogalactosil lactosa y 10% de oligofructosil sacarosa de elevado peso molecular. Las proporciones y niveles máximos que difieran de lo anterior, deberán ser evaluadas por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Podrán emplearse únicamente cultivos que produzcan ácido láctico L (+).

En el caso de ingredientes no contemplados en el presente artículo y que se encuentran presentes en la leche materna, será la Autoridad Sanitaria Nacional la encargada de evaluar la idoneidad e inocuidad de estos ingredientes, en base a la evidencia científica. Deberán estar científicamente demostradas tanto la inocuidad como la idoneidad nutricional para favorecer el crecimiento y el desarrollo de los lactantes.

Las fórmulas para lactantes deberán cumplir además con los siguientes requisitos:

a) no contener gluten

b) No contener flúor agregado. Su nivel no deberá superar los 100 µg/100 kcal (24 µg/100 kJ) en el producto listo para el consumo.

c) El contenido de plomo no podrá superar 0,01 mg/kg del producto listo para el consumo.

d) El contenido de arsénico no podrá superar los 0,05 mg/kg del producto listo para el consumo.

e) El contenido de aluminio no podrá superar 1 mg/kg del producto listo para el consumo.

f) Deberán estar exentas de grumos o partículas gruesas y ser apto para suministrarse a los lactantes.

Las fórmulas para lactantes podrán contener únicamente los aditivos alimentarios en las concentraciones indicadas en el siguiente cuadro:

Espesantes

Nº INS	Aditivo	Cantidad máxima en 100 ml de producto listo para el consumo
412	Goma guar	0,1 g en los preparados líquidos que contengan proteínas hidrolizadas
410	Goma de semillas de algarrobo (goma garrofín)	0,1 g en todos los tipos de fórmulas para lactantes
1412	Fosfato de dialmidón	0,5 g solos o en combinación únicamente en los preparados para lactantes a base de soja 2,5 g solos o en combinación únicamente en los preparados para lactantes a base de proteínas y/o aminoácidos hidrolizados
1414	Fosfato de dialmidón acetilado	
1413	Fosfato de dialmidón fosfatado	
1440	Almidón hidroxipropilado	

Emulsionantes

Nº INS	Aditivo	Cantidad máxima en 100 ml de producto listo para el consumo
322	Lecitinas	0,5 g en todos los tipos de fórmulas para lactantes
471	Mono y diglicéridos de ácidos grasos	0,4 g en todos los tipos de fórmulas para lactantes
472 c	Mono y di glicéridos de ácido cítrico	0,75 g para fórmulas en polvo y 0,9 para fórmulas líquidas

Reguladores de la acidez

Nº INS	Aditivo	Cantidad máxima en 100 ml de producto listo para el consumo
524	Sodio hidróxido	0,2 g solos o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el calcio en
500ii	Sodio bicarbonato	

500i	Sodio carbonato	todos los tipos de fórmulas para lactantes
525	Potasio hidróxido	
501ii	Potasio hidrógenocarbonato, potasio bicarbonato, potasio carbonato ácido	
501i	Potasio carbonato	
526	Calcio hidróxido	
270	Ácido L(+) láctico	
330	Ácido cítrico	
331i	Sodio (mono) citrato	
331iii	Sodio (tri) citrato	
332i	Potasio (mono) citrato	
332ii	Potasio (tri) citrato	

Antioxidantes

Nº INS	Aditivo	Cantidad máxima en 100 ml de producto listo para el consumo
306	Tocoferoles: mezcla concentrada	1 mg en todos los tipos de fórmulas para lactantes solo o en combinación
304	Ascorbil palmitato	

Gases de envasados

Nº INS	Aditivo	Cantidad máxima en 100 ml de producto listo para el consumo
290	Carbono dióxido	BPF
941	Nitrógeno	BPF

Estos productos se denominarán "Fórmula para lactantes (en polvo o líquida según corresponda)", y próximo a la denominación se podrá mencionar si se trata de preparado para lactantes "de inicio" o "de continuación" según corresponda.

Cuando las fórmulas para lactantes estén elaborados totalmente a partir de las proteínas procedentes de la leche podrá rotularse "Fórmula láctea para lactantes" (en polvo o líquida según corresponda), y próximo a la denominación se podrá mencionar si se trata de una fórmula para lactantes "de inicio" o "de continuación" según corresponda

Cuando las fórmulas para lactantes estén elaborados totalmente a partir de las proteínas vegetales se denominará "Fórmula para lactantes a base de..." especificando el tipo de proteínas (en polvo o líquida según corresponda) con... en el caso de corresponder, y próximo a la denominación se podrá mencionar si se trata de una fórmula para lactantes "de inicio" o "de continuación" según corresponda.

Deberán cumplir con los requisitos generales de rotulado establecidos en el presente Código, y con la siguiente información obligatoria específica:

Información nutricional: valor energético (expresado en kJ y kcal), carbohidratos (enumerando cada mono y disacárido), proteínas, grasas totales, grasas saturadas, grasas trans, grasas monoinsaturadas y poliinsaturadas (indicando cada ácido graso mono y poli insaturados) y colesterol, fibra alimentaria, sodio, vitaminas, minerales, aminoácidos y cualquier otro nutriente, (expresados únicamente en g, mg o µg según corresponda) por 100 g o 100 ml del producto y por cada 100 kcal tal como se ofrece al consumidor. Adicionalmente, podrá expresarse la información nutricional del producto listo para el consumo de acuerdo a las indicaciones de preparación del fabricante.

En el rótulo de las fórmulas para lactantes deberá incluirse la siguiente información:

- Gráficas que ilustren el modo de preparación.
- La leyenda "AVISO IMPORTANTE", con letras de altura no menor de 2 mm, y buen contraste, realce y visibilidad, seguida de una afirmación que manifieste la superioridad de la lactancia materna.
- "Consulte a su Médico"
- Instrucciones para el uso apropiado del producto, así como para su conservación y la eliminación del preparado sobrante.
- Una advertencia acerca de los riesgos que pueden derivarse de un almacenamiento, una preparación o un uso inadecuados.

Para las formulas en polvo, además:

"Reconstituir con agua potable"

- Incluir información que indique que los preparados en polvo no son estériles.
- Incluir indicación del origen y naturaleza de las proteínas y de los hidrolizados proteicos.

Cuando corresponda, podrá indicarse por debajo de la denominación una mención que indique el propósito nutricional específico para el cual fue diseñado: "Antirreflujo", "Hipoalergénica", "Sin lactosa". Para aquellas fórmulas "Sin lactosa" que contuvieren galactosa, deberá indicarse su contenido en el rótulo.

Toda la información contenida en los rótulos y publicidad deberá cumplir con lo establecido en el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la leche materna. Además no deberán incluirse en el rotulado y publicidad (incluidas las marcas) declaraciones de propiedades nutricionales y/o menciones que declaren, sugieran o impliquen que existe una relación entre la fórmula o un ingrediente de la fórmula y la salud del lactante.

Tabla I: Lista de Referencia de Sales Minerales y Compuestos Vitamínicos para uso en Formulas para lactantes.

Sales	Requisitos de Pureza
1. Que aportan CALCIO (Ca)	
1.1 Carbonato cálcico	FCC, FAO/OMS

1.2 Cloruro de calcio	FCC, FAO/OMS
1.3 Citrato cálcico	FCC, FAO/OMS
1.4 Gluconato cálcico	FCC, FAO/OMS
1.5 Glicerofosfato cálcico	FCC
1.6 Lactato cálcico	FCC, FAO/OMS
1.7 Fosfato cálcico Monobásico	FCC, FAO/OMS
1.8 Fosfato cálcico, dibásico	FCC
1.9 Fosfato cálcico, tribásico	FCC, FAO/OMS
1.10 Oxido cálcico	FCC, FAO/OMS
1.11 Sulfato cálcico	FCC, FAO/OMS
2. Que aportan FOSFORO (P)	
2.1 Fosfato cálcico Monobásico	FCC, FAO/OMS
2.2 Fosfato cálcico, dibásico	FCC
2.3 Fosfato cálcico, tribásico	FCC, FAO/OMS
2.4 Fosfato magnésico, dibásico	FCC
2.5 Fosfato magnésico, tribásico	FCC, FAO/OMS
2.6 Fosfato potásico, Monobásico	FCC, FAO/OMS
2.7 Fosfato potásico, dibásico	FCC, FAO/OMS
2.8 Fosfato sódico dibásico	FCC, FAO/OMS
2.9 Ácido fosfórico	FCC, FAO/OMS
3. Que aportan CLORO (Cl)	
3.1 Cloruro cálcico	FCC, FAO/OMS
3.2 Cloruro de colina	FCC, FAO/OMS
3.3 Cloruro magnésico	FCC, FAO/OMS
3.4 Cloruro manganésico	FCC
3.5 Cloruro potásico	FCC, FAO/OMS
3.6 Cloruro sódico	FCC, FAO/OMS
3.7 Chlorure de sodium, yodado	FCC
3.8 Ácido clorhídrico	FCC, FAO/OMS
4. Que aportan HIERRO (Fe)	
4.1 Carbonato ferroso, estabilizado	IM

4.2 Citrato ferroso	IM
4.3 Fumarato ferroso	FCC
4.4 Gluconato ferroso	FCC, FAO/OMS
4.5 Lactato ferroso	IM
4.6 Succinato ferroso	
4.7 Sulfato ferroso	FCC
4.8 Citrato ferroamónico	FAO/OMS
4.9 Citrato férrico	IM
4.10 Gluconato férrico	IM
4.11 Pirofosfato sodoférrico	IM
4.12 Hierro reducido de hidrógeno	FCC
4.13 Hierro electrolítico	FCC
4.14 Hierro carbonilo	IM
4.15 Pirofosfato férrico	FCC
5. Que aportan MAGNESIO (Mg)	
5.1 Carbonato magnésico	FCC, FAO/OMS
5.2 Cloruro magnésico	FCC, FAO/OMS
5.3 Oxido magnésico	FCC, FAO/OMS
5.4 Fosfato magnésico, dibásico	FCC
5.5 Fosfato magnésico, tribásico	FCC, FAO/OMS
5.6 Sulfato magnésico	FCC
6. Que aportan SODIO (Na)	
6.1 Bicarbonato sódico	FCC, FAO/OMS
6.2 Carbonato sódico	FCC, FAO/OMS
6.3 Cloruro sódico	FCC, FAO/OMS
6.4 Cloruro sódico, yodado	FCC
6.5 Citrato sódico	FCC, FAO/OMS
6.6 Gluconato sódico	FCC
6.7 Lactato sódico	FAO/OMS
6.8 Fosfato sódico, Monobásico	FCC, FAO/OMS
6.9 Fosfato sódico, dibásico	FCC, FAO/OMS
6.10 Fosfato sódico, tribásico	FCC, FAO/OMS

6.11 Sulfato sódico	FCC
6.12 Tartrato sódico	FCC, FAO/OMS
7. Que aportan POTASIO (K)	
7.1 Bicarbonato potásico	FCC, FAO/OMS
7.2 Carbonato potásico	FCC, FAO/OMS
7.3 Cloruro potásico	FCC, FAO/OMS
7.4 Citrato potásico	FCC, FAO/OMS
7.5 Glycerofosfato potásico	FCC
7.6 Gluconato potásico	IM
7.7 Fosfato potásico, Monobásico	FCC, FAO/OMS
7.8 Fosfato potásico, dibásico	FCC, FAO/OMS
8. Que aportan COBRE (Cu)	
8.1 Gluconato de cobre	FCC
8.2 Carbonato cúprico	IM
8.3 Citrato cúprico	IM
8.4 Sulfato cúprico	IM
8.4 Sulfato cúprico	IM
9. Que aportan YODO (I)	
9.2 Yoduro sódico	FCC
9.3 Yodato potásico	FCC, FAO/OMS
10. Que aportan ZINC (Zn)	
10.1 Acetato de zinc	IM
10.2 Cloruro de zinc	IM
10.3 Óxido de zinc	IM
10.4 Sulfato de zinc	FCC
11. Que aportan MANGANESO (Mn)	
11.1 Carbonato de manganeso	IM
11.2 Cloruro de manganeso	FCC
11.3 Citrato de manganeso	IM
11.4 Sulfato de manganeso	FCC

Vitamina**	Forma de vitamina	Requisitos de Pureza
1. Vitamina A	Acetato de retinol	USP, BP, Ph.Eur, FCC

	Palmitato de retinol Propionato de retinol	USP, BP, Ph.Eur, FCC USP, BP, Ph.Eur, FCC
2. Provitamina A	β -caroteno	FAO/OMS, FCC
3. Vitamina D 3.1 Vitamina D2 3.2 Vitamina D3	Ergocalciferol Colecalciferol Colecalciferol-colesterol	USP, BP, Ph.Eur., FCC USP, FCC DAB
4. Vitamina E	d- α -tocoferol dl- α -tocoferol d- α -tocoferil acetato dl- α -tocoferil acetato d- α -tocoferil succinato dl- α -tocoferil succinato	NF, FAO/OMS NF, FAO/OMS, FCC NF, FCC NF, FCC FCC NF
5. Tiamina (Vitamina B1)	Tiamina cloruro hidrocloruro Tiamina mononitrato	USP, BP, Ph.Eur., FCC USP, FCC
6. Riboflavina (Vitamina B2)	Riboflavina Riboflavina 5'-fosfato sódico	USP, BP, Ph.Eur., FAO/OMS, FCC BPC, FCC
7. Niacina B3	Nicotinamida Ácido nicotínico	USP, BP, Ph.Eur., FCC NF, BP, Ph.Eur., FCC
8. Vitamina B6	Hidrocloruro de piridoxina	USP, BP, Ph.Eur., FCC
9. Biotina (Vitamina H)	d-biotina	FCC
10. Folacina	Ácido fólico	USP, BP
11. Ácido pantoténico	Pantotenato cálcico Pantenol	USP, Ph.Eur., FCC FCC
12. Vitamina B12	Cianocobalamina Hidroxicobalamina	USP, BP, Ph.Eur. NF, BP
13. Vitamina K1	Fitomenadiona	USP, BP
14. Vitamina C	Ácido ascórbico Ascorbato sódico Ascorbato cálcico Ascorbilo-6-palmitato	USP, BP, Ph.Eur. FAO/OMS, FCC USP, FAO/OMS, FCC FCC NF, FAO/OMS, FCC

15. Colina	Bitartrato de colina Cloruro de colina	DAB, FCC FAO/OMS, DAB, FCC
16. Inositol		FCC

Abreviaturas:

USP = United States Pharmacopoeia

NF = United States National Formulary

BP = British Pharmacopoeia, incluido addenda

BPC = British Pharmaceutical Codex

Ph.Eur. = European Pharmacopoeia

FAO/OMS = Principios Generales para el Uso de Aditivos Alimentarios, V1 Codex Alimentarius.

DAB = Deutsches Arzneibuch 7

FCC = Food Chemicals Codex

**Podrán emplearse como vehículo los aditivos contemplados en el presente artículo y las siguientes sustancias comestibles cuando por razones tecnológicas se requieran.

	Nivel máximo en el alimento listo para el consumo
a) Dextrinas	100 mg/Kg.
b) Almidones modificados	100 mg/Kg.
c) Goma arábica (goma acacia)	10 mg/kg
d) Dióxido de silicio	10 mg/kg

CAC/GL 10 - 1979 Listas de Referencia de Compuestos de Nutrientes para su utilización en alimentos para Fines Dietéticos Especiales destinados a los Lactantes y Niños Pequeños