

Z
O
O
M

a cura di Massimo Corradi

FOOD CHEMICALS CODEX (FCC) 8ª edizione U.S.P. Convention (United States Pharmacopoeia Convention) 2012

Publicata il primo marzo 2012, l'ottava edizione del FCC riporta le metodiche standard internazionalmente riconosciute per determinare la validità (cioè la purezza e la qualità) degli ingredienti alimentari utilizzati nei vari Paesi, inserendosi così nelle ricerche ed applicazioni anche recentemente adottate in Europa, Italia compresa.

Il volume, pubblicato inizialmente nel 1966, ha raggiunto attualmente l'ottava edizione e fornisce un ottimo contributo per la convalida scientifica di numerosi ingredienti, come coadiu-



vanti, conservanti, aromi, coloranti e nutrienti, aggiornati ad ogni nuova edizione tramite la reciproca collaborazione dell'industria, Ministero ed esperti. I diversi costituenti dell'opera sono fondamentalmente descritti, in più di 1100 monografie, come segue:

- 1 - formula chimica empirica e di struttura e peso molecolare oltre a numero di CAS (Chemical Abstracts Service), INS (International Standard) e FEMA (Federal Emergency Management);
- caratteristiche fisiche, con solubilità e proprietà sia positive che negative;
- funzioni, identificazioni evidenti e con saggi scientifici, limite delle impurezze e test specifici;
- confezionamento, conservazione ed interventi specifici.

Gli aggiornamenti recenti, inclusi nella presente edizione, comprendono gli standard nuovi o rifatti di glicerina, luteina, sodio e ferro EDTA (acido etilendiaminotetraacetico), olio di alghe DHA (deidroepiandrosterone), additivi sintetici dei coloran-

ti rossi, gli ingredienti pediatrici con composti ARA (Adenosine Regulating Agent) e l'olio minerale.

2 - 14 Appendici per 150 test e controlli, chiaramente e gradualmente descritti.

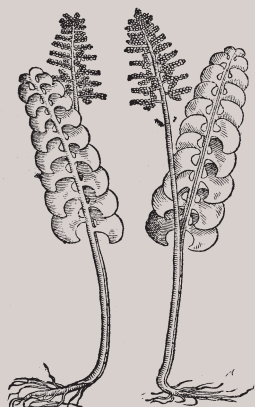
3 - Informazioni per chiarimenti e guida, come la convalida dei Food Chemicals Codex Methods con Linee Guida quali A O A C / I S O / I U P A C (Association for Excellence of Analytical Methods/ International Standards Organisation/ International Union of Pure and Applied Chemistry); USP Reference Standards per i costituenti alimentari. Sono presenti informazioni sulle tecniche

del FCC (Food Chemical Codex) nel U.S. Code of Federal Regulation.

4 - Elenco di più di 1.300 adulteranti dei relativi integratori alimentari, rinvenuti nel periodo 1980-2010 nel FCC, da segnalare ed escludere.

L'opera viene fornita sia in edizione cartacea con tre supplementi, che in edizione online e, pur essendo di origine statunitense, offre numerose informazioni di grande interesse anche in ambito europeo, ancor più in questo periodo, nel quale si accentuano la discussione e l'approfondimento del significato di "integratore alimentare".

<http://www.usp.org/>



Lunaria minor

vanti, conservanti, aromi, coloranti e nutrienti, aggiornati ad ogni nuova edizione tramite la reciproca collaborazione dell'industria, Ministero ed esperti. I diversi costituenti dell'opera sono fondamentalmente descritti, in più di 1100 monografie, come segue:

Monographs / Acesulfame Potassium / 9

Monographs

Acesulfame Potassium

First Published: Prior to FCC 4
Last Revision: FCC 7

Acetulfame K
6-Methyl-1,2,4-oxathiazin-4(3H)-one-2,2-Dioxide Potassium Salt

[(C₄H₄N₂O₂)₂S]₂ K₂ Formula wt 351.24
FDX 192D CAS: 133884-81-1
UNII: 2162V73Q6C [acesulfame potassium]

DESCRIPTION
Acesulfame potassium occurs as a white, free-flowing crystalline powder. It is freely soluble in water and very slightly soluble in ethanol.

Function: Non-nutritive sweetener, flavor enhancer

Packaging and Storage: Store in well-closed containers in a cool, dry place.

IDENTIFICATION

- **A. Precipitation**
Sample solution: 0.3 g in 1 mL of glacial acetic acid and 2 mL of water.
Analysis: Add a few drops of sodium cobaltinitrite TS to the sample solution.
Acceptance criteria: A yellow precipitate forms.
- **B. Ultraviolet Absorption**
Sample solution: 0.01 mg/mL.
Acceptance criteria: The sample solution shows an absorption maximum at 227.2 nm.
- **C. Infrared Absorption** Infrared spectroscopic identification only. Reference: IR: USP Acesulfame Potassium RS.

Sample and standard preparation: K
Acceptance criteria: The spectrum of the sample matches maxima at the same wavenumbers as those in the spectrum of the reference standard.

ASSAY

- **Procedure**
Sample: 300, 300 mg, previously dried at 105° for 3 h.
Analysis: Dissolve the sample in 50 mL of glacial acetic acid in a 250-mL flask. Dilute. Dissolution may be shown [Add 2 or 3 drops of crystal violet TS and titrate with 0.1 N perchloric acid to a blue-green endpoint that persists for at least 30 s. **Caution:**—Liquid perchloric acid is an aggressive fume hood.] Perform a blank determination (see General Procedures), and make any necessary correction. Each mL of 0.1 N perchloric acid is equivalent to 35.12 mg of C₈H₈N₂O₂S.

ACCEPTANCE CRITERIA: 99.0%–101.0% of C₈H₈N₂O₂S in the dried basis.

IMPURITIES

Inorganic Impurities

- **Hydrosulfide** (Sulfide Limit Test, Method II, Appendix III) Sample: 4 g.
- **Arsenicum** (Arsenicum Limit Test, Method II, Appendix III) Sample solution: 2 g in 20 mL of water.
- **Lead** (Lead Limit Test, Appendix III) Sample solution: 2 g in 20 mL of water.
- **Cadmium** (Cadmium Limit Test, Appendix III) Sample solution: 2 g in 20 mL of water.
- **Sulfide** (Sulfide Limit Test, Method II, Appendix III) Sample solution: 2 g in 20 mL of water.

Organic Impurities

- **Diethylamine** Mobile phase: Acetonitrile and 0.01 M tetrabutylammonium hydrogen sulfate (TBAHS, v/v). Detector: UV or diode array (227 nm). Column: 25 cm x 4.6 mm (ID) stainless steel, or equivalent, packed with 5-μm Spherisorb (LC18 silica gel), or equivalent. Flow rate: About 1 mL/min. Injection volume: 20 μL. Elution: Isocratic. System suitability: Suitability requirements: The resolution, R, between isosulfame potassium and 4-hydroxybutanoic acid shall not be less than 2.

Analysis: Inject the sample solution into the chromatogram and obtain the chromatogram. If peaks other than that caused by acesulfame potassium appear within three times the elution time of acesulfame potassium, carry out a second analysis using the dilute sample solution.

Acceptance criteria: The sum of the areas of all peaks eluted in the analysis of the sample solution within three times the elution time of acesulfame potassium, except for the acesulfame potassium peak, does not exceed the peak area of acesulfame potassium in the analysis of the dilute sample solution (NMT 20% of the water component).

SPECIFIC TESTS

- **Loss on Drying** (Loss on Drying, 191° for 2 h) Acceptance criteria: NMT 1.0%.
- **IR** (Infrared Spectroscopy, Appendix III) Sample solution: 10 mg/mL. Acceptance criteria: Between 5.5 and 7.5.

Un esempio delle schede monografiche contenute nel volume