

# ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO

## REAL DECRETO 1466/2009, DE 18 DE SEPTIEMBRE, POR EL QUE SE ESTABLECEN LAS NORMAS DE IDENTIDAD Y PUREZA DE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS DISTINTOS DE LOS COLORANTES Y EDULCORANTES UTILIZADOS EN LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS

BOE nº 243 de 8-10-2009, página 84874

### MODIFICACIONES:

- Orden SPI/643/2011, de 21 de marzo, por la que se modifica el anexo del Real Decreto 1466/2009, de 18 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.- BO nº 73 de 26-3-2011, página 32131

Valladolid, septiembre 2009

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

- 16022** *Real Decreto 1466/2009, de 18 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.*

La Directiva 96/77/CE de la Comisión, de 2 de diciembre de 1996, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes, ha sido objeto de modificación en varias ocasiones de manera sustancial, por lo que la Comisión Europea, en aras de una mayor claridad y seguridad para los destinatarios de la misma, ha procedido a su codificación o refundición mediante la aprobación de la Directiva 2008/84/CE de la Comisión, de 27 de agosto de 2008, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes.

Por su parte, el Real Decreto 1917/1997, de 19 de diciembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes utilizados en los productos alimenticios, incorporó al ordenamiento jurídico español la mencionada Directiva 96/77/CE. A su vez, y al objeto de ir incorporando las sucesivas directivas que modificaban la misma, el Real Decreto 1917/1997 ha sido objeto de modificación en siete ocasiones, siendo la última de dichas modificaciones la realizada mediante la Orden SCO/3056/2007, de 15 de octubre, por la que se modifica el anexo del Real Decreto 1917/1997, de 19 de diciembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los aditivos alimentarios distintos de colorantes y edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.

No obstante, con posterioridad a la adopción por la Comisión de la Directiva 2008/84/CE, se aprobó la Directiva 2009/10/CE de la Comisión, de 13 de febrero de 2009, que modifica la Directiva 2008/84/CE, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes, que viene a actualizar el anexo de esta última incorporando el resultado de las evaluaciones realizadas por el Comité Científico de Alimentación Humana y otras más recientes llevadas a cabo por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), así como a suprimir criterios de pureza referidos a aditivos alimentarios actualmente prohibidos.

Este real decreto incorpora a nuestro ordenamiento jurídico las Directivas 2008/84/CE y 2009/10/CE, derogando expresamente el Real Decreto 1917/1997.

En su tramitación han sido oídas las comunidades autónomas, los sectores afectados, las asociaciones de consumidores y usuarios y ha emitido informe preceptivo la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Política Social, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 18 de septiembre de 2009,

DISPONGO:

#### Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto aprobar las normas de identidad y pureza que figuran en el anexo de esta disposición, para los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes cuya utilización se autoriza por el Real Decreto 142/2002, de 1 de febrero

de 2002, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos distintos de colorantes y edulcorantes para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.

**Artículo 2. *Régimen sancionador.***

Sin perjuicio de otras disposiciones que pudieran resultar de aplicación, el incumplimiento de lo establecido en este real decreto podrá ser objeto de sanción administrativa, previa la instrucción del oportuno expediente administrativo, de conformidad con lo previsto en el capítulo VI, del título I, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En particular, el incumplimiento de los parámetros que determinan la pureza de los aditivos distintos de colorantes y edulcorantes que puedan tener incidencia directa para la salud pública, tendrán la consideración de infracción grave, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 35.B).1.º, de la Ley 14/1986, General de Sanidad.

**Disposición transitoria única. *Prohibición y prórroga de comercialización.***

1. Hasta el 13 de febrero de 2010 se permite la fabricación e importación de los aditivos E 412 (goma guar), E 526 (hidróxido de calcio), E 529 (óxido de calcio) y E 901 (cera de abejas) que, no ajustándose a los criterios específicos de pureza dispuestos en este real decreto, cumplan con la normativa vigente anterior a su entrada en vigor.

2. Los aditivos citados en el apartado anterior, así como los productos alimenticios que incorporen los mismos, que se hayan puesto a la venta o estén debidamente etiquetados con anterioridad al 14 de febrero de 2010, que no se ajusten a lo dispuesto en este real decreto, se podrán comercializar y utilizar hasta agotar sus existencias, siempre que cumplan con la normativa vigente anterior a la entrada en vigor de este real decreto.

**Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.***

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este real decreto y, en particular, el Real Decreto 1917/1997, de 19 de diciembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.

**Disposición final primera. *Titulo competencial y habilitación normativa.***

Este real decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.º de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia en materia de bases y coordinación general de la sanidad, y de acuerdo con lo establecido en el artículo 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

**Disposición final segunda. *Facultades de desarrollo.***

Se autoriza al Ministro de Sanidad y Política Social para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para la actualización y modificación del anexo de este real decreto para adaptarlo a las disposiciones y modificaciones introducidas por la normativa de la Unión Europea y, en su caso, a conocimientos científicos y técnicos, siempre que la legislación comunitaria permita dicha actualización.

**Disposición final tercera. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.***

Mediante este real decreto se incorpora al derecho español la Directiva 2008/84/CE de la Comisión, de 27 de agosto de 2008, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes y la

Directiva 2009/10/CE de la Comisión, de 13 de febrero de 2009, que modifica la Directiva 2008/84/CE, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 18 de septiembre de 2009.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad y Política Social,  
TRINIDAD JIMÉNEZ GARCÍA-HERRERA

**ANEXO****Criterios de identidad y pureza****E 170 (i) CARBONATO DE CALCIO**

Los criterios de pureza de este aditivo son los mismos que están establecidos para él en el anexo del Real Decreto 2107/1996, de 20 de Septiembre de 1996, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los colorantes utilizados en los productos alimenticios.

**E 200 ÁCIDO SÓRBICO****Definición**

Denominación química

Ácido sórbico

Einecs

Ácido trans, trans-2,4-hexadienoico

Fórmula química

203-768-7

Peso molecular

 $C_6H_8O_2$ 

Determinación

112,12

**Descripción**Contenido no inferior al 99,0% expresado en sustancia anhidra  
Agujas incoloras o polvo suelto blanco, con olor característico leve y sin ningún cambio en el color después de calentar durante 90 minutos a 105 °C**Identificación**

A. Intervalo de fusión

Entre 133 °C y 135 °C, después de secarse en vacío durante 4 horas en un desecador de ácido sulfúrico

B. Espectrometría

Como solución en isopropanol (1 en 4.000.000) muestra el máximo de absorción a 254 ± 2 nm

C. Prueba positiva de dobles enlaces

80 °C

D. Punto de sublimación

**Pureza**

Humedad

No más del 0,5% (método de Karl Fischer)

Cenizas sulfatadas

No más del 0,2%

Aldehídos

No más del 0,1% (expresados en formaldehído)

Arsénico

No más del 3 mg/kg

Plomo

No más del 5 mg/kg

Mercurio

No más del 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más del 10 mg/kg

**E 202 SORBATO POTÁSICO****Definición**

Denominación química

Sorbato de potasio

Einecs

(E, E)-2,4-Hexadienoato de potasio

Fórmula química

Sal potásica del ácido trans,trans-2,4-hexadienoico

Peso molecular

246-376-1

Determinación

 $C_6H_7O_2K$ **Descripción**

150,22

Contenido no inferior al 99% expresado en peso seco

**Identificación**

Polvo cristalino blanco sin ningún cambio en el color después de calentar durante 90 minutos a 105 °C

A. Intervalo de fusión del ácido sórbico aislado por acidificación y no recristalizado: 133 °C a 135 °C después de secarse en vacío en un desecador de ácido sulfúrico

B. Pruebas positivas de potasio y de dobles enlaces	
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 1,0% (105 °C, 3 h)
Acidez o alcalinidad	No más del 1,0%, aproximadamente (como ácido sórbico o $K_2CO_3$ )
Aldehídos	No más del 0,1%, calculado como formaldehído
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más del 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 203 SORBATO CÁLCICO****Definición**

Denominación química	Sorbato de calcio
Einecs	Sal cárlica del ácido trans, trans-2,4-hexadienoico
Fórmula química	231-321-6
Peso molecular	$C_{12}H_{14}O_4Ca$
Determinación	262,32
<b>Descripción</b>	Contenido no inferior al 98% expresado en peso seco
	Polvo cristalino, blanco, fino, sin ningún cambio en el color después de calentar durante 90 minutos a 105 °C

**Identificación**

A. Intervalo de fusión del ácido sórbico aislado por acidificación y no recristalizado: 133 °C a 135 °C después de secarse en vacío en un desecador de ácido sulfúrico
B. Pruebas positivas de calcio y de dobles enlaces

**Pureza**

Pérdida por desecación	No más del 2,0%, determinado por secado a vacío durante 4 horas en un desecador de ácido sulfúrico.
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 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 210 ÁCIDO BENZOICO****Definición**

Denominación química	Ácido benzoico
Einecs	Ácido bencenocarboxílico
Fórmula química	Ácido fenilcarboxílico
Peso molecular	200-618-2
Determinación	$C_7H_6O_2$
<b>Descripción</b>	122,12
	Contenido no inferior al 99,5% expresado en sustancia anhidra
	Polvo cristalino blanco

**Identificación**

- A. Intervalo de fusión
- B. Pruebas positivas de sublimación y de benzoato

121,5 °C-123,5 °C

**Pureza**

Pérdida por desecación

No más del 0,5% después de secarse durante 3 horas sobre ácido sulfúrico

pH

Aproximadamente 4 (solución en agua)

Cenizas sulfatadas

No más del 0,05%

Compuestos orgánicos clorados

No más del 0,07%, expresado como cloruro que corresponde al 0,3% expresado como ácido monoclorobenzoico

Sustancias fácilmente oxidables

Añadir 1,5 ml de ácido sulfúrico a 100 ml de agua, calentar a ebullición y añadir  $KMnO_4$  0,1 N en gotas, hasta que el color rosado persista durante 30 s. Disolver 1 g de la muestra, pesado con precisión de un mg, en la solución calentada, y valorar con  $KMnO_4$  0,1 N hasta que el color rosado persista durante 15 s. No deben necesitarse más de 0,5 ml

Sustancias fácilmente carbonizables

La solución fría de 0,5 g de ácido benzoico en 5 ml de ácido sulfúrico del 94,5-95,5% no debe mostrar un color más fuerte que el de un líquido de referencia que contenga 0,2 ml de cloruro de cobalto STC<sup>1</sup>, 0,3 ml de cloruro férrico STC<sup>2</sup>, 0,1 ml de sulfato de sobre STC<sup>3</sup> y 4,4 ml de agua

Ácidos policíclicos

En la acidificación fraccionada de una solución neutralizada de ácido benzoico, el primer precipitado no debe tener un punto de fusión diferente del ácido benzoico

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 10 mg/kg

**E 211 BENZOATO SÓDICO****Definición**

Denominación química

Benzoato de sodio

Sal sódica del ácido bencenocarboxílico

Sal sódica del ácido fenilcarboxílico

<sup>1</sup> Cloruro de cobalto STC: disolver aproximadamente 65 g de cloruro de cobalto  $CoCl_2 \cdot 6H_2O$  en una cantidad suficiente de una mezcla de 25 ml de ácido clorhídrico y de 975 ml de agua para dar un volumen total de 1 litro. Poner exactamente 5 ml de esta solución en un matraz redondo que contenga 250 ml de solución de yodo, añadir 5 ml de peróxido de hidrógeno al 3% y, después, 15 ml de una solución de hidróxido de sodio al 20%. Hervir durante 10 minutos, dejar enfriar, añadir 2 g de yoduro de potasio y 20 ml de ácido sulfúrico al 25%. Despues de que se disuelva completamente el precipitado, valorar el yodo liberado con tiosulfato de sodio (0,1 N) en presencia de almidón ST<sup>(\*)</sup>. 1 ml de tiosulfato de sodio (0,1 N) corresponde a 23,80 mg de  $CoCl_2 \cdot 6H_2O$ . Ajustar el volumen final de la solución por adición de una cantidad suficiente de la mezcla de ácido clorhídrico/agua para obtener una solución que contenga 59,5 mg de  $CoCl_2 \cdot 6H_2O$  por ml.

<sup>2</sup> Cloruro férrico STC: disolver aproximadamente 55 g de cloruro férrico en una cantidad suficiente de una mezcla de 25 ml de ácido clorhídrico y de 975 ml de agua para dar un volumen total de 1 litro. Poner 10 ml de esta solución en un matraz redondo que contenga 250 ml de solución de yodo, añadir 15 ml de agua y 3 g de yoduro de potasio; dejar reposar la mezcla durante 15 minutos. Diluir con 100 ml de agua y valorar después el yodo liberado con tiosulfato de sodio (0,1 N) en presencia de almidón ST<sup>(\*)</sup>. 1 ml de tiosulfato de sodio (0,1 N) corresponde a 27,03 mg de  $FeCl_3 \cdot 6H_2O$ . Ajustar el volumen final de la solución por adición de una cantidad suficiente de la mezcla de ácido clorhídrico/agua para obtener una solución que contenga 45,0 mg de  $FeCl_3 \cdot 6H_2O$  por ml.

<sup>3</sup> Sulfato de sobre STC: disolver aproximadamente 65 g de sulfato de cobre  $CuSO_4 \cdot 5H_2O$  en una cantidad suficiente de una mezcla de 25 ml de ácido clorhídrico y de 975 ml de agua para dar un volumen total de 1 litro. Poner 10 ml de esta solución en un matraz redondo que contenga 250 ml de solución de yodo, añadir 40 ml de agua, 4 ml de ácido acético y 3 g de yoduro de potasio. Valorar el yodo liberado con tiosulfato de sodio (0,1 N) en presencia de almidón ST<sup>(\*)</sup>. 1 ml de tiosulfato de sodio (0,1 N) corresponde a 24,97 mg de  $CuSO_4 \cdot 5H_2O$ . Ajustar el volumen final de la solución por adición de una cantidad suficiente de la mezcla de ácido clorhídrico/agua para obtener una solución que contenga 62,4 mg de  $CuSO_4 \cdot 5H_2O$  por ml.

<sup>(\*)</sup> Almidón ST: triturar 0,5 g de almidón (almidón de patata, almidón de maíz o almidón soluble) con 5 ml de agua; añadir a la pasta resultante una cantidad suficiente de agua para dar un volumen total de 100 ml, agitando todo el tiempo. Hervir durante algunos minutos, dejar enfriar y filtrar. El almidón debe estar recién preparado.

Einecs	208-534-8
Fórmula química	$C_7H_5O_2Na$
Peso molecular	144,11
Determinación	No menos del 99% de $C_7H_5O_2Na$ , después de secarse a 105 °C durante 4 horas
<b>Descripción</b>	Polvo cristalino o gránulos blancos, casi inodoros
<b>Identificación</b>	Muy soluble en agua, escasamente soluble en etanol Intervalo de fusión del ácido benzoico aislado por acidificación y no recristalizado: 121,5 °C a 123,5 °C, después de secarse en un desecador de ácido sulfúrico
<b>Pureza</b>	No más del 1,5% después de secarse a 105 °C durante 4 horas Añadir 1,5 ml de ácido sulfúrico a 100 ml de agua, calentar a ebullición y añadir $KMnO_4$ 0,1 N en gotas, hasta que el color rosado persista durante 30 s. Disolver 1 g de la muestra, pesado con precisión de un mg, en la solución calentada, y valorar con $KMnO_4$ 0,1 N hasta que el color rosado persista durante 15 s. No deben necesitarse más de 0,5 ml
Ácidos policíclicos	En la acidificación fraccionada de una solución (neutralizada) de benzoato de sodio, el primer precipitado no debe tener un punto de fusión diferente del del ácido benzoico
Compuestos orgánicos clorados	No más del 0,06%, expresado como cloruro que corresponde al 0,25% expresado como ácido monochlorobenzoico
Grado de acidez o alcalinidad	La neutralización de 1 g de benzoato de sodio, en presencia de fenolftaleína, no debe requerir más de 0,25 ml de 0,1 N NaOH o de 0,1 N HCl
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 212 BENZOATO POTÁSICO**

<b>Definición</b>	Benzoato de potasio
Denominación química	Sal potásica del ácido bencenocarboxílico
Einecs	Sal potásica del ácido fenilcarboxílico
Fórmula química	209-481-3
Peso molecular	$C_7H_5KO_2 \cdot 3H_2O$
Determinación	214,27 Contenido no inferior al 99% de $C_7H_5KO_2$ después de secarse a 105 °C hasta peso constante
<b>Descripción</b>	Polvo cristalino blanco
<b>Identificación</b>	A. Intervalo de fusión del ácido benzoico aislado por acidificación y no recristalizado: 121,5 °C a 123,5 °C, después de secarse en vacío en un desecador de ácido sulfúrico

B. Pruebas positivas de benzoato y de potasio	
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 26,5%, determinado por secado a 105 °C
Compuestos orgánicos clorados	No más del 0,06%, expresado como cloruro que corresponde al 0,25% expresado como ácido monoclorobenzoico
Sustancias fácilmente oxidables	Añadir 1,5 ml de ácido sulfúrico a 100 ml de agua, calentar a ebullición y añadir $KMnO_4$ 0,1 N en gotas, hasta que el color rosado persista durante 30 s. Disolver 1 g de la muestra, pesado con precisión de un mg, en la solución calentada, y valorar con $KMnO_4$ 0,1 N hasta que el color rosado persista durante 15 s. No deben necesitarse más de 0,5 ml.
Sustancias fácilmente carbonizables	La solución fría de 0,5 g de ácido benzoico en 5 ml de ácido sulfúrico del 94,5-95,5% no debe mostrar un color más fuerte que el de un líquido de referencia que contenga 0,2 ml de cloruro de cobalto STC, 0,3 ml de cloruro férrico STC, 0,1 ml de sulfato de cobre STC y 4,4 ml de agua.
Ácidos policíclicos	En la acidificación fraccionada de una solución (neutralizada) de benzoato de potasio, el primer precipitado no debe tener un intervalo de fusión diferente del ácido benzoico.
Grado de acidez o alcalinidad	La neutralización de 1 g de benzoato de potasio, en presencia de fenolftaleína, no debe requerir más de 0,25 ml de 0,1 N NaOH o de 0,1 N HCl
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 213 BENZOATO CÁLCICO**

<b>Sinónimos</b>	Benzoato monocálcico
<b>Definición</b>	Denominación química
Einecs	Benzoato de calcio
Fórmula química	Dibenzoato de calcio 218-235-4
Peso molecular	Anhidro: $C_{14}H_{10}O_4Ca$ Monohidrato: $C_{14}H_{10}O_4Ca \cdot H_2O$ Trihidrato: $C_{14}H_{10}O_4Ca \cdot 3H_2O$
Determinación	Anhidro: 282,31 Monohidrato: 300,32 Trihidrato: 336,36
<b>Descripción</b>	Contenido no inferior al 99% después de secarse a 105 °C
<b>Identificación</b>	Cristales blancos o incoloros, o polvo blanco
A. Intervalo de fusión del ácido benzoico aislado por acidificación y no recristalizado: 121,5 °C a 123,5 °C, después de secarse en vacío en un desecador de ácido sulfúrico	

B. Pruebas positivas de benzoato y de calcio	
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 17,5% determinado por secado a 105 °C hasta peso constante
Materia insoluble en agua	No más del 0,3%
Compuestos orgánicos clorados	No más del 0,06%, que corresponde al 0,25% expresado como ácido monoclorobenzoico
Sustancias fácilmente oxidables	Añadir 1,5 ml de ácido sulfúrico a 100 ml de agua, calentar a ebullición y añadir KMnO <sub>4</sub> 0,1 N en gotas, hasta que el color rosado persista durante 30 s. Disolver 1 g de la muestra, pesado con precisión de un mg, en la solución calentada, y valorar con KMnO <sub>4</sub> 0,1 N hasta que el color rosado persista durante 15 s. No deben necesitarse más de 0,5 ml
Sustancias fácilmente carbonizables	La solución fría de 0,5 g de ácido benzoico en 5 ml de ácido sulfúrico del 94,5-95,5% no debe mostrar un color más fuerte que el de un líquido de referencia que contenga 0,2 ml de cloruro de cobalto STC, 0,3 ml de cloruro férrico STC, 0,1 ml de sulfato de cobre STC y 4,4 ml de agua
Ácidos policíclicos	En la acidificación fraccionada de una solución (neutralizada) de benzoato de sodio, el primer precipitado no debe tener un intervalo de fusión diferente del del ácido benzoico
Grado de acidez o alcalinidad	La neutralización de 1 g de benzoato de sodio, en presencia de fenolftaleína, no debe requerir más de 0,25 ml de NaOH (0,1 N) o de HCl (0,1 N)
Fluoruro	No más de 10 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 214 ETIL *p*-HIDROXIBENZOATO**

<b>Sinónimos</b>	Etilparaben <i>p</i> -Oxibenzoato de etilo
<b>Definición</b>	<i>p</i> -Hidroxibenzoato de etilo Éster etílico del ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico 204-399-4 C <sub>9</sub> H <sub>10</sub> O <sub>3</sub> 166,8 Contenido no inferior al 99,5% después de secarse durante 2 horas a 80 °C Cristales casi inodoros, pequeños, incoloros o polvo blanco, cristalino
<b>Descripción</b>	115 °C-118 °C Intervalo de fusión del ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico aislado por acidificación y no recristalizado: 213 °C a 217 °C, después de secarse en vacío en un desecador de ácido sulfúrico
<b>Identificación</b>	
A. Intervalo de fusión	
B. Prueba positiva del <i>p</i> -hidroxibenzoato	
C. Prueba positiva de alcohol	
<b>Pureza</b>	No más del 0,5% después de secarse durante 2 horas a 80 °C No más del 0,05% No más del 0,35% expresado como ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico

Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 215 ETIL *p*-HIDROXIBENZOATO SÓDICO****Definición**

Denominación química	<i>p</i> -Hidroxibenzoato de etilo sódico
Einecs	Compuesto sódico del éster etílico del ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico
Fórmula química	252-487-6
Peso molecular	C <sub>9</sub> H <sub>9</sub> O <sub>3</sub> Na
Determinación	188,8

**Descripción****Identificación**

- A. Intervalo de fusión 115 °C-118 °C, después de secarse en vacío en un desecador de ácido sulfúrico
- B. Prueba positiva de *p*-hidroxibenzoato Intervalo de fusión del ácido *p*-hidroxibenzoico derivado de la muestra: 213 °C a 215 °C
- C. Prueba positiva de sodio
- D. El pH de una solución acuosa del 0,1% debe estar entre 9,9 y 10,3

**Pureza**

Pérdida por desecación	No más del 5%, determinado por secado en vacío en un desecador de ácido sulfúrico
Cenizas sulfatadas	37-39%
Ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico y ácido salicílico	No más del 0,35% expresado como ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 218 METIL *p*-HIDROXIBENZOATO****Sinónimos**

Metilparaben
<i>p</i> -Oxibenzoato de metilo

**Definición**

Denominación química	<i>p</i> -hidroxibenzoato metílico
Einecs	Éster metílico del ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico
Fórmula química	243-171-5
Peso molecular	C <sub>8</sub> H <sub>8</sub> O <sub>3</sub>
Determinación	152,15

**Descripción****Identificación**

- A. Intervalo de fusión 125 °C-128 °C
- B. Prueba positiva del *p*-hidroxibenzoato Intervalo de fusión del ácido *p*-hidroxibenzoico derivado de la muestra: 213 °C a 217 °C, después de secarse durante 2 horas a 80 °C

**Pureza**

Pérdida por desecación	No más del 0,5%, después de secarse durante 2 horas a 80 °C
------------------------	---

Cenizas sulfatadas	No más del 0,05%
Ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico y ácido salicílico	No más del 0,35% expresado como ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 219 METIL *p*-HIDROXIBENZOATO SÓDICO****Definición**

Denominación química

*p*-hidroxibenzoato de metilo sódico

Fórmula química

Compuesto sódico del éster metílico del ácido *p*-hidroxibenzoico

Peso molecular

C8H7O3Na

Determinación

174,15

**Descripción****Identificación**

- A. El precipitado blanco formado por acidificación con ácido clorhídrico de una solución acuosa al 10% (p/v) del derivado sódico del *p*-hidroxibenzoato de metilo (utilizando papel de tornasol como indicador), una vez lavado con agua y secado a 80 °C durante dos horas, tendrá un intervalo de fusión de 125 °C a 128 °C
- B. Prueba positiva de sodio
- C. pH de una solución del 0,1% en agua libre de dióxido de carbono: no menos de 9,7 y no más de 10,3

Contenido no inferior al 99,5% expresado en sustancia anhidra

Polvo blanco, higroscópico

**Pureza**

Humedad

No más del 5% (método de Karl Fischer)

Cenizas sulfatadas

40%-44,5% en sustancia anhidra

Ácido *p*-hidroxibenzoico y ácido salicílicoNo más del 0,35% expresado como ácido *p*-hidroxibenzoico

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 10 mg/kg

**E 220 DIÓXIDO DE AZUFRE****Definición**

Denominación química

Dióxido de azufre

Einecs

Anhídrido del ácido sulfuroso

Fórmula química

231-195-2

SO2

<b>Descripción</b>	64,07
<b>Identificación</b>	Contenido no inferior al 99% Gas incoloro, no inflamable, con olor asfixiante, acre, fuerte
A. Prueba positiva de sustancias sulfurosas	
<b>Pureza</b>	
Humedad	No más del 0,05%
Residuo fijo	No más del 0,01%
Trióxido de azufre	No más del 0,1%
Selenio	No más de 10 mg/kg
Otros gases ausentes normalmente del aire	Ningún indicio
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 221 SULFITO SÓDIO**

<b>Definición</b>	Sulfito de sodio (anhidro o heptahidrato) 231-821-4
Denominación química	
Einecs	Anhidro: $\text{Na}_2\text{SO}_3$
Fórmula química	Heptahidrato: $\text{Na}_2\text{SO}_3 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$
Peso molecular	Anhidro: 126,04
Determinación	Heptahidrato: 252,16
	Anhidro: No menos del 95% $\text{Na}_2\text{SO}_3$ y no menos del 48% de $\text{SO}_2$
<b>Descripción</b>	Heptahidrato: 48% $\text{Na}_2\text{SO}_3$ y no menos del 24% de $\text{SO}_2$
<b>Identificación</b>	Polvo cristalino blanco o cristales incoloros
A. Pruebas positivas de sulfito y de sodio	
B. pH de una solución del 10% (anhidra) o de una solución del 20% (heptahidrato) entre 8,5 y 11,5	
<b>Pureza</b>	
Tiosulfato	No más de 0,1% sobre el contenido en $\text{SO}_2$
Hierro	No más de 50 mg/kg sobre el contenido en $\text{SO}_2$
Selenio	No más de 10 mg/kg sobre el contenido en $\text{SO}_2$
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 222 SULFITO ÁCIDO DE SODIO**

<b>Definición</b>	Bisulfito de sodio
Denominación química	Sulfito de hidrógeno y de sodio
Einecs	231-921-4
Fórmula química	$\text{NaHSO}_3$ en solución acuosa

<b>Peso molecular</b>	104,06
<b>Determinación</b>	Contenido no inferior al 32% de NaHSO <sub>3</sub>
<b>Descripción</b>	Polvo cristalino blanco
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas de sulfito y de sodio	
B. pH de una solución acuosa del 10% entre 2,5 y 5,5	
<b>Pureza</b>	
Hierro	No más de 50 mg/kg de NaSO <sub>3</sub> sobre el contenido de SO <sub>2</sub>
Selenio	No más de 10 mg/kg sobre el contenido de SO <sub>2</sub>
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 223 METABISULFITO SÓDICO**

<b>Sinónimos</b>	Pirosulfito Pirosulfito sódico
<b>Definición</b>	
Denominación química	Disulfito de sodio Pentaoxodisulfato disódico 231-673-0 Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>5</sub> 190,11
Einecs	Contenido no inferior al 95% de Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>5</sub> y no inferior al 64% de SO <sub>2</sub>
Fórmula química	Cristales blancos o polvo cristalino
Peso molecular	
Determinación	
<b>Descripción</b>	
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas de sulfito y de sodio	
B. pH de una solución acuosa del 10% entre 4,0 y 5,5	
<b>Pureza</b>	
Tiosulfato	No más del 0,1% sobre el contenido de SO <sub>2</sub>
Hierro	No más de 50 mg/kg sobre el contenido de SO <sub>2</sub>
Selenio	No más de 10 mg/kg sobre el contenido de SO <sub>2</sub>
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 224 METABISULFITO POTÁSICO**

<b>Sinónimos</b>	Pirosulfito Pirosulfito potásico
<b>Definición</b>	
Denominación química	Disulfito de potasio Pentaoxo-disulfato de potasio 240-795-3 K <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>5</sub> 222,33
Einecs	Contenido no inferior al 90% de K <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>5</sub> y no inferior al 51,8% de SO <sub>2</sub> , estando compuesto el resto casi exclusivamente de sulfato de potasio
Fórmula química	Cristales incoloros o polvo cristalino blanco
Peso molecular	
Determinación	
<b>Descripción</b>	

**Identificación**

A. Pruebas positivas de sulfito y de potasio

**Pureza**

Tiosulfato

Hierro

Selenio

Arsénico

Plomo

Mercurio

Metales pesados (expresados en Pb)

No más del 0,1% sobre el contenido de SO<sub>2</sub>  
No más de 50 mg/kg sobre el contenido de SO<sub>2</sub>  
No más de 10 mg/kg sobre el contenido de SO<sub>2</sub>  
No más de 3 mg/kg  
No más de 5 mg/kg  
No más de 1 mg/kg  
No más de 10 mg/kg

**E 226 SULFITO CÁLCICO****Definición**

Denominación química

Einecs

Fórmula química

Peso molecular

Determinación

Sulfito de calcio

218-235-4

CaSO<sub>3</sub>·2H<sub>2</sub>O

156,17

Contenido no inferior al 95% de CaSO<sub>3</sub>·2H<sub>2</sub>O y no inferior al 39% de SO<sub>2</sub>

Cristales blancos o polvo cristalino blanco

**Descripción****Identificación**

A. Pruebas positivas de sulfito y de calcio

**Pureza**

Hierro

Selenio

Arsénico

Plomo

Mercurio

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 50 mg/kg sobre el contenido de SO<sub>2</sub>  
No más de 10 mg/kg sobre el contenido de SO<sub>2</sub>  
No más de 3 mg/kg  
No más de 5 mg/kg  
No más de 1 mg/kg  
No más de 10 mg/kg

**E 227 SULFITO ÁCIDO DE CALCIO****Definición**

Denominación química

Bisulfito de calcio

Einecs

Sulfito de hidrógeno y de calcio

Fórmula química

237-423-7

Peso molecular

Ca(HSO<sub>3</sub>)<sub>2</sub>

Determinación

202,22

Del 6 al 8% (p/v) de dióxido de azufre y del 2,5 al 3,5% (p/v) de dióxido de calcio, que corresponde al 10-14% (p/v) de bisulfito de calcio [Ca(HSO<sub>3</sub>)<sub>2</sub>]

Solución acuosa, amarilla verdosa, clara, con olor marcado a dióxido de azufre

**Descripción****Identificación**

A. Pruebas positivas de sulfito y de calcio

**Pureza**

Hierro

No más de 50 mg/kg sobre el contenido de SO<sub>2</sub>

Selenio

No más de 10 mg/kg sobre el contenido de SO<sub>2</sub>

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 10 mg/kg

**E 228 SULFITO ÁCIDO DE POTASIO****Definición**

Denominación química	Bisulfito de potasio
Einecs	Sulfito de hidrógeno y de potasio
Fórmula química	231-870-1
Peso molecular	$\text{KHSO}_3$ en solución acuosa
Determinación	120,17
	Contenido no inferior a 280 g de $\text{KHSO}_3$ por litro (o 150 g de $\text{SO}_2$ por litro)
	Solución acuosa incolora y clara

**Descripción****Identificación**

- A. Pruebas positivas de sulfito y de potasio

**Pureza**

Hierro	No más de 50 mg/kg sobre el contenido de $\text{SO}_2$
Selenio	No más de 10 mg/kg sobre el contenido de $\text{SO}_2$
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 231 ORTOFENIL FENOL****Sinónimos****Definición**

- Denominación química

Ortofenol

(1,1'-Bifenil)-2-ol

2-Hidroxidifenilo

*o*-Hidroxidifenilo

201-993-5

$\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}$

170,20

Contenido no inferior al 99%

Polvo cristalino blanco o ligeramente amarillento

- Einecs

- Fórmula química

- Peso molecular

- Determinación

**Descripción****Identificación**

- A. Intervalo de fusión

- B. Prueba positiva de fenolato

56 °C-58 °C

La solución etanólica (1 g en 10 ml) toma color verde cuando se le añade solución de cloruro férrico al 10%

**Pureza**

- Cenizas sulfatadas

No más del 0,05%

- Difenil-éter

No más del 0,3%

- p*-Fenilfenol

No más del 0,1%

- 1-Naftol

No más del 0,01%

- Arsénico

No más de 3 mg/kg

- Plomo

No más de 5 mg/kg

- Mercurio

No más de 1 mg/kg

- Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 10 mg/kg

**E 232 ORTOFENIL FENOL SÓDICO****Sinónimos**

Ortofenilfenato de sodio

Sal sódica de *o*-fenilfenol

**Definición**

- Denominación química

Ortofenilfenol de sodio

<b>Einecs</b> Fórmula química Peso molecular Determinación	205-055-6 <chem>C12H9ONa·4H2O</chem> 264,26 Contenido no inferior al 97% de <chem>C12H9ONa·4H2O</chem> Polvo cristalino blanco o ligeramente amarillento
<b>Descripción</b>	
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas de sulfito y de sodio	
B. Intervalo de fusión del ortofenilfenol aislado por acidificación y no recristalizado derivado de la muestra: 56 °C-58 °C después de secarse en un desecador de ácido sulfúrico	
C. El pH de una solución acuosa del 2% debe estar entre 11,1 y 11,8	
<b>Pureza</b>	
Difeniléter	No más del 0,3%
p-Fenilfenol	No más del 0,1%
1-Naftol	No más del 0,01%
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 234 NISINA**

<b>Definición</b>	La nisina consiste en varios polipéptidos estrechamente relacionados, producidos durante la fermentación de un medio lácteo o azucarado por determinadas cepas naturales de <i>Lactococcus lactis</i> subsp. <i>lactis</i> .
<b>Einecs</b>	215-807-5
Fórmula química	<chem>C143H230N42O37S7</chem>
Peso molecular	3 354,12
Determinación	El concentrado de nisina contiene no menos de 900 unidades por mg en una mezcla de proteínas o sólidos fermentados no grasos de la leche con un contenido mínimo de cloruro sódico del 50 %.
<b>Descripción</b>	Polvo blanco
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 3 % cuando se deseca hasta un peso constante a 102 °C-103 °C
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 235 NATAMICINA**

<b>Sinónimos</b>	Pimaricina
<b>Definición</b>	La natamicina es un fungicida del grupo de los macrólidos poliénicos, y es producida por cepas naturales de <i>Streptomyces natalensis</i> o por cepas naturales de <i>Streptococcus lactis</i>
<b>Einecs</b>	231-683-5
Fórmula química	<chem>C33H47O13</chem>

<b>Descripción</b>	665,74
<b>Identificación</b>	Contenido no inferior al 95% en sustancia anhidra Polvo cristalino de color blanco a blanco cremoso
A. Coloraciones	Añadiendo algunos cristales de natamicina en una placa a una gota de: – ácido clorhídrico concentrado, se forma color azul, – ácido fosfórico concentrado, se forma color verde, que cambia a rojo pálido después de unos minutos
B. Espectrometría	Una solución al 0,0005% p/v en solución metanólica de ácido acético al 1% tiene máximos de absorción a alrededor de 290 nm, 303 nm y 318 nm, una elevación a alrededor de 280 nm y mínimos a alrededor de 250 nm, 295,5 nm y 311 nm
C. pH	5,5-7,5 (solución del 1% p/v en la mezcla previamente neutralizada de 20 partes de dimetilformamida y 80 partes de agua)
D. Poder rotatorio específico	$[\alpha]_D^{20} = + 250^\circ$ a $+ 295^\circ$ (una solución del 10% p/v en ácido acético glacial, a 20 °C y calculado sobre el material seco)
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 8% (sobre $P_2O_5$ , en vacío a 60 °C hasta peso constante)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5%
Asénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Criterios microbiológicos: recuento viable total	No más de 100 por gramo

**E 239 HEXAMETILENTETRAMINA**

<b>Sinónimos</b>	Hexamina, metenamina
<b>Definición</b>	1,3,5,7-Tetraazatriciclo [3.3.1.1 <sup>3,7</sup> ]-decano Hexametilentetramina
Denominación química	202-905-8 $C_6H_{12}N_4$ 140,19
Einecs	Contenido no inferior al 99% expresado en sustancia anhidra
Fórmula química	Polvo cristalino incoloro o blanco
Peso molecular	
Determinación	
<b>Descripción</b>	
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas de formaldehído y de amoníaco	
B. Punto de sublimación	Aproximadamente 260 °C
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 0,5% después de secar a 105 °C en vacío sobre $P_2O_5$ durante 2 horas
Cenizas sulfatadas	No más del 0,05%
Sulfatos	No más del 0,005% expresado como $SO_4$
Cloruros	No más del 0,005% expresado como Cl
Sales de amonio	No detectables
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 242 DIMETIL DICARBONATO**

<b>Sinónimos</b>	DMDC Dimetil pirocarbonato
<b>Definición</b>	Dicarbonato dimetílico Éster dimetílico del ácido pirocarboníco 224-859-8 $C_4H_6O_5$ 134,09 Contenido no inferior al 99,8%
Einecs	
Fórmula química	
Peso molecular	
Determinación	
<b>Descripción</b>	Líquido incoloro, se descompone en solución acuosa. Es corrosivo para la piel y los ojos y tóxico por inhalación e ingestión
<b>Identificación</b>	A. Descomposición B. Punto de fusión Punto de ebullición C. Densidad 20 °C D. Espectro de infrarrojos
Después de la dilución, pruebas positivas de $CO_2$ y de metanol 17 °C 172 °C con descomposición Aproximadamente 1,25 g/cm <sup>3</sup> Máximos a 1 156 y 1 832 cm <sup>-1</sup>	
<b>Pureza</b>	
Dimetil carbonato	No más del 0,2%
Cloro, total	No más de 3 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 249 NITRITO POTÁSICO**

<b>Definición</b>	Nitrito de potasio 231-832-4 $KNO_2$ 85,11 Contenido no inferior al 95% expresado en sustancia anhidra <sup>4</sup>
<b>Descripción</b>	Gránulos blancos o ligeramente amarillos, delicuescentes
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas de nitrito y de potasio B. pH de una solución al 5%	No menos de 6,0 y no más de 9,0
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 3% después de secarse durante 4 horas sobre gel de sílice
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 250 NITRITO SÓDICO**

<b>Definición</b>	Nitrito de sodio 231-555-9 $NaNO_2$ 69,00
-------------------	--

<sup>4</sup> Cuando esté etiquetado «para uso alimentario», el nitrito sólo puede venderse en una mezcla con sal o sustituto de sal.

<b>Determinación</b>	Contenido no inferior al 97% expresado en sustancia anhidra <sup>5</sup>
<b>Descripción</b>	Polvo cristalino blanco o terrones amarillentos
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas de nitrito y de sodio	
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 0,25% después de secarse sobre gel de sílice durante 4 horas
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 251 NITRATO SÓDICO****1. NITRATO SÓDICO SÓLIDO****Sinónimos****Definición**

Denominación química  
Einecs  
Fórmula química  
Peso molecular  
Determinación

**Descripción****Identificación**

- A. Pruebas positivas de nitrato y de sodio  
B. pH de una solución al 5%

**Pureza**

Pérdida por desecación  
Nitritos  
Arsénico  
Plomo  
Mercurio

**2. NITRATO SÓDICO LÍQUIDO****Definición**

Denominación química  
Einecs  
Fórmula química  
Peso molecular  
Determinación

**Descripción****Identificación**

- A. Pruebas positivas de nitrato y de sodio  
B. pH

**Pureza**

Ácido nítrico libre

Nitrato de Chile  
Nitro cúbico o de sosa

Nitrato de sodio  
231-554-3  
NaNO<sub>3</sub>  
85,00  
Contenido no inferior al 99% después de secarse  
Polvo cristalino blanco, ligeramente higroscópico

No menos de 5,5 y no más de 8,3

No más del 2% después de secarse a 105 °C durante 4 horas  
No más de 30 mg/kg expresados como NaNO<sub>2</sub>  
No más de 3 mg/kg  
No más de 5 mg/kg  
No más de 1 mg/kg

El nitrato sódico líquido es una solución acuosa de nitrato sódico como resultado directo de la reacción química entre el hidróxido de sodio y el ácido nítrico en cantidades estequiométricas, sin cristalización posterior. Las formas normalizadas preparadas a partir de nitrato sódico líquido que cumplan estas especificaciones podrán contener ácido nítrico en grandes cantidades, a condición de que se indique o etiquete claramente

Nitrato de sodio  
231-554-3  
NaNO<sub>3</sub>  
85,00  
Contenido entre 33,5% y 40,0% de NaNO<sub>3</sub>  
Líquido claro incoloro

No menos de 1,5 y no más de 3,5

No más del 0,01%

<sup>5</sup> Cuando esté etiquetado «para uso alimentario», el nitrito sólo puede venderse en una mezcla con sal o sustituto de sal.

Nitritos	No más de 10 mg/kg expresados como NaNO <sub>2</sub>
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 0,3 mg/kg
Esta especificación se refiere a una solución acuosa al 35%.	

**E 252 NITRATO POTÁSICO**

<b>Sinónimos</b>	Salitre
<b>Definición</b>	Nitrato de potasio
Denominación química	231-818-8
Einecs	KNO <sub>3</sub>
Fórmula química	101,11
Peso molecular	Contenido no inferior al 99,0% expresado en sustancia anhidra
Determinación	Polvo cristalino blanco o prismas transparentes con sabor refrescante, salino, acre
<b>Descripción</b>	
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas de nitrato y de potasio	
B. pH de una solución del 5%	No menos de 4,5 y no más de 8,5
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 1% después de secarse a 105 °C durante 4 horas
Nitritos	No más de 20 mg/kg expresado en KNO <sub>2</sub>
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 260 ÁCIDO ACÉTICO**

<b>Definición</b>	Ácido acético
Denominación química	Ácido etanoico
Einecs	200-580-7
Fórmula química	C <sub>2</sub> H <sub>4</sub> O <sub>2</sub>
Peso molecular	60,05
Determinación	Contenido no inferior al 99,8%
<b>Descripción</b>	Líquido claro, incoloro, con olor acre característico
<b>Identificación</b>	
A. Punto de ebullición	118 °C a 760 mm de presión (de mercurio)
B. Densidad	Aproximadamente 1,049
C. Una solución al tercio da resultado positivo en las pruebas de acetato	
D. Punto de solidificación	No inferior 14,5 °C
<b>Pureza</b>	
Residuo fijo	No más de 100 mg/kg
Ácido fórmico, formiatos y otras impurezas oxidables	No más de 1 000 mg/kg expresado como ácido fórmico
Sustancias fácilmente oxidables	En un recipiente con tapón de vidrio diluir 2 ml de la muestra con 10 ml de agua y añadir 0,1 ml de permanganato de potasio 0,1 N. El color rosado no cambia a marrón en el plazo de 30 minutos
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg

Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 261 ACETATO DE POTASIO****Definición**

Denominación química  
Einecs  
Fórmula química  
Peso molecular  
Determinación

Acetato de potasio  
204-822-2  
C2H3O2K  
98,14

**Descripción**

Contenido no inferior al 99% expresado en sustancia anhidra  
Cristales incoloros, delicuentes o polvo cristalino blanco, inodoro o con olor acético débil

**Identificación**

- A. pH de una solución acuosa del 5%  
B. Pruebas positivas de acetato y de potasio

No menos de 7,5 y no más de 9,0

**Pureza**

Pérdida por desecación  
Ácido fórmico, formiatos y otras impurezas oxidables  
Arsénico  
Plomo  
Mercurio  
Metales pesados (expresados en Pb)

No más del 8% después de secarse a 150 °C durante 2 horas  
No más de 1 000 mg/kg expresado como ácido fórmico

No más de 3 mg/kg  
No más de 5 mg/kg  
No más de 1 mg/kg  
No más de 10 mg/kg

**E 262 (i) ACETATO DE SODIO****Definición**

Denominación química  
Einecs  
Fórmula química  
Peso molecular

Acetato de sodio  
204-823-8  
C2H3NaO2·nH2O (n = 0 o 3)  
Anhidro: 82,03  
Trihidrato: 136,08

Determinación

Contenido (tanto de la forma anhidra como de la trihidratada) no inferior al 98,5% expresado en sustancia anhidra  
Anhidro: polvo blanco, inodoro, granular, higroscópico  
Trihidrato: cristales incoloros y transparentes o polvo cristalino granular, inodoro o con débil olor acético. Efervescente en aire caliente y seco

**Descripción**

No menos de 8,0 y no más de 9,5

**Identificación**

- A. pH de una solución acuosa del 1%  
B. Pruebas positivas de acetato y de sodio

No menos de 8,0 y no más de 9,5

**Pureza**

Pérdida por desecación  
Ácido fórmico, formiatos y otras impurezas oxidables  
Arsénico  
Plomo  
Mercurio  
Metales pesados (expresados en Pb)

Anhidro: No más del 2% (120 °C, 4 h)  
Trihidrato: Entre 36 y 42% (120 °C, 4 h)  
No más de 1 000 mg/kg expresado como ácido fórmico

No más de 3 mg/kg  
No más de 5 mg/kg  
No más de 1 mg/kg  
No más de 10 mg/kg

**E 262 (ii) DIACETATO DE SODIO**

<b>Definición</b>	El diacetato de sodio es un compuesto molecular de acetato de sodio y de ácido acético
Denominación química	Diacetato de hidrógeno y de sodio
Einecs	204-814-9
Fórmula química	$C_4H_7NaO_4 \cdot nH_2O$ (n = 0 o 3)
Peso molecular	142,09 (anhidro)
Determinación	39-41% de ácido acético libre y 58-60% de acetato de sodio
<b>Descripción</b>	Sólido cristalino blanco, higroscópico, con olor acético
<b>Identificación</b>	
A. pH de una solución acuosa del 10%	No menos de 4,5 y no más de 5,0
B. Pruebas positivas de acetato y de sodio	
<b>Pureza</b>	
Humedad	No más del 2% (método de Karl Fischer)
Ácido fórmico, formiato y otras impurezas oxidables	No más de 1 000 mg/kg expresado como ácido fórmico
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 263 ACETATO DE CALCIO**

<b>Definición</b>	Acetato de calcio
Denominación química	200-540-9
Einecs	Anhidro: $C_4H_6O_4Ca$
Fórmula química	Monohidrato: $C_4H_6O_4Ca \cdot H_2O$
Peso molecular	Anhidro: 158,17
Determinación	Monohidrato: 176,18
<b>Descripción</b>	Contenido no inferior al 98% expresado en sustancia anhidra
	El acetato de calcio anhidro es un sólido blanco, higroscópico, poco denso, cristalino, con sabor ligeramente amargo. Puede tener olor leve a ácido acético. El monohidrato puede presentarse como agujas, gránulos o polvo
<b>Identificación</b>	
A. pH de una solución acuosa del 10%	No menos de 6,0 y no más de 9,0
B. Pruebas positivas de acetato y de calcio	
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 11% después de secarse (155 °C hasta peso constante, para el monohidrato)
Materia insoluble en agua	No más del 0,3%
Ácido fórmico, formiato y otras impurezas oxidables	No más de 1 000 mg/kg expresado como ácido fórmico
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 270 ÁCIDO LÁCTICO****Definición**

Denominación química

Ácido láctico  
Ácido 2-hidroxi-propiónico  
Ácido 1-hidroxietano-1-carboxílicoEinecs  
Fórmula química  
Peso molecular  
Determinación

200-018-0

C3H6O3

90,08

Contenido no inferior al 76% y no más de 84%

**Descripción**Líquido incoloro o amarillento, casi inodoro, de consistencia de jarabe, con sabor ácido, formado por una mezcla de ácido láctico (C3H6O3) y de lactato de ácido láctico (C6H10O5). Se obtiene por la fermentación láctica de azúcares o se prepara sintéticamente*Nota:*

El ácido láctico es higroscópico y, cuando se concentra por ebullición, se condensa para formar lactato de ácido láctico, que se hidroliza a ácido láctico cuando se diluye y se calienta.

**Identificación**

A. Prueba positiva de lactato

**Pureza**Cenizas sulfatadas  
Cloruro  
Sulfato  
Hierro  
Arsénico  
Plomo  
Mercurio  
Metales pesados (expresados en Pb)No más del 0,1%  
No más del 0,2%  
No más del 0,25%  
No más de 10 mg/kg  
No más de 3 mg/kg  
No más de 5 mg/kg  
No más de 1 mg/kg  
No más de 10 mg/kg*Nota:*

Esta especificación se refiere a una solución acuosa al 80%; para soluciones acuosas menos concentradas, se calcularán los valores que correspondan a su contenido en ácido láctico.

**E 280 ÁCIDO PROPIÓNICO****Definición**

Denominación química

Ácido propiónico  
Ácido propanoico  
201-176-3Einecs  
Fórmula química  
Peso molecular  
DeterminaciónC3H6O2  
74,08

Contenido no inferior al 99,5%

**Descripción**

Líquido incoloro o ligeramente amarillento, oleoso, con olor ligeramente acre

**Identificación**A. Punto de fusión  
B. Intervalo de destilación-22 °C  
138,5 °C-142,5 °C

**Pureza**

Residuo fijo	No más del 0,01% cuando se seca a 140 °C hasta peso constante
Aldehídos	No más del 0,1% expresado como formaldehído
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 281 PROPIONATO SÓDICO****Definición**

Denominación química	Propionato de sodio
Einecs	Propanoato de sodio
Fórmula química	205-290-4
Peso molecular	$C_3H_5O_2Na$
Determinación	96,06
<b>Descripción</b>	Contenido no inferior al 99% después de secarse durante 2 horas a 105 °C
<b>Identificación</b>	Polvo higroscópico, cristalino, blanco; polvo blanco fino

- A. Pruebas positivas de propionato y de sodio  
B. pH de una solución acuosa del 10%

**Pureza**

Pérdida por desecación	No más del 4% determinado por secado durante 2 horas a 105 °C
Sustancias insolubles en agua	No más del 0,1%
Hierro	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
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 282 PROPIONATO CÁLCICO****Definición**

Denominación química	Propionato de calcio
Einecs	223-795-8
Fórmula química	$C_6H_{10}O_4Ca$
Peso molecular	186,22
Determinación	Contenido no inferior al 99%, después de secarse durante 2 horas a 105 °C
<b>Descripción</b>	Polvo cristalino, blanco
<b>Identificación</b>	

- A. Pruebas positivas de propionato y de calcio  
B. pH de una solución acuosa del 10%

**Pureza**

Pérdida por desecación	No más del 4%, determinado por secado durante 2 horas a 105 °C
Sustancias insolubles en agua	No más del 0,3%
Hierro	No más de 50 mg/kg
Fluoruro	No más de 10 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg

Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 283 PROPIONATO POTÁSICO****Definición**

Denominación química	Propionato de potasio
Einecs	Propanoato de potasio
Fórmula química	206-323-5
Peso molecular	$C_3H_5KO_2$
Determinación	112,17

**Descripción****Identificación**

- A. Pruebas positivas de propionato y de potasio

**Pureza**

Pérdida por desecación	No más del 4%, determinado por secado durante 2 horas a 105 °C
Sustancias insolubles en agua	No más del 0,3%
Hierro	No más de 30 mg/kg
Fluoruro	No más de 10 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 284 ÁCIDO BÓRICO****Sinónimos**

Ácido borálico
Ácido ortobórico
Borofax

**Definición**

Einecs	233-139-2
Fórmula química	$H_3BO_3$
Peso molecular	61,84
Determinación	Contenido no inferior al 99,5%

**Descripción**

Cristales incoloros, inodoros, transparentes, o gránulos o polvo blancos; ligeramente untuoso al tacto; presente en la naturaleza como el mineral sassolita.

**Identificación**

- A. Punto de fusión  
B. Arde con llama verde estable  
C. pH de una solución acuosa del 3,3%

Aproximadamente 171 °C

3,8-4,8

**Pureza**

Peróxidos	No da color al añadirle solución de KI
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 285 TETRABORATO SÓDICO (BÓRAX)**

<b>Sinónimos</b>	Borato de sodio
<b>Definición</b>	
Denominación química	Tetraborato de sodio Biborato de sodio Piroborato de sodio Tetraborato anhídrico
Einecs	215-540-4
Fórmula química	$\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7$ $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10 \text{ H}_2\text{O}$
Peso molecular	201,27
<b>Descripción</b>	Polvo o placas vítreas que se ponen opacas al contacto del aire; lentamente solubles en agua
<b>Identificación</b>	Entre 171 °C y 175 °C con descomposición
A. Intervalo de fusión	
<b>Pureza</b>	
Peróxidos	No da color al añadirle solución de KI
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 290 DIÓXIDO DE CARBONO**

<b>Sinónimos</b>	Gas de ácido carbónico Hielo seco (forma sólida) Anhídrido carbónico
<b>Definición</b>	
Denominación química	Dióxido de carbono
Einecs	204-696-9
Fórmula química	$\text{CO}_2$
Peso molecular	44,01
Determinación	Contenido no inferior al 99% expresado en sustancia gaseosa
<b>Descripción</b>	Gas incoloro en condiciones ambientales normales con ligero olor acre. El dióxido de carbono comercial se transporta y se maneja como líquido en bombonas a presión o sistemas de almacenamiento a granel, o en bloques sólidos comprimidos de «hielo seco». Las formas sólidas (hielo seco) contienen generalmente sustancias añadidas, tales como propilenglicol o aceite mineral, como ligantes.
<b>Identificación</b>	
A. Precipitado	Cuando se pasa una corriente de la muestra a través de una solución de hidróxido de bario, se produce un precipitado blanco que se disuelve con efervescencia en ácido acético diluido.
<b>Pureza</b>	
Acidez	915 ml de gas burbujeado a través de 50 ml de agua recién hervida no debe poner a ésta más ácida frente al naranja de metilo que 50 ml de agua recién hervida a la cual se haya añadido 1 ml de ácido clorhídrico (0,01 N)
Sustancias reductoras, fosfuro y sulfuro de hidrógeno	915 ml de gas burbujeado a través de 25 ml de reactivo de nitrato de plata amoniacial al cual se han añadido 3 ml de amoníaco no deben hacer que esta solución se enturbie ni ennegrezca
Monóxido de carbono	No más de 10 $\mu\text{l/l}$
Óleo	No más de 0,1 mg/l

**E 296 ÁCIDO MÁLICO**

<b>Sinónimos</b>	Ácido DL-málico
<b>Definición</b>	Ácido DL-málico, ácido hidroxibutanedioico, ácido hidroxisuccínico
Denominación química	230-022-8
Einecs	C <sub>4</sub> H <sub>6</sub> O <sub>5</sub>
Fórmula química	134,09
Peso molecular	Contenido no inferior al 99,0%
Determinación	Polvo cristalino o gránulos blancos o casi blancos
<b>Descripción</b>	
<b>Identificación</b>	
A. Intervalo de fusión entre 127° y 132 °C	
B. Prueba positiva de malato	
C. Las soluciones de esta sustancia son ópticamente inactivas en todas las concentraciones	
<b>Pureza</b>	
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1%
Ácido fumárico	No más del 1,0%
Ácido maleico	No más del 0,05%
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
<b>E 297 ÁCIDO FUMÁRICO</b>	
<b>Definición</b>	Ácido trans-butenedioico, ácido trans-1,2-etileno-dicarboxílico
Denominación química	203-743-0
Einecs	C <sub>4</sub> H <sub>4</sub> O <sub>4</sub>
Fórmula química	116,07
Peso molecular	Contenido no inferior al 99,0% en la sustancia anhidra
Determinación	Polvo cristalino o gránulos blancos
<b>Descripción</b>	
<b>Identificación</b>	
A. Intervalo de fusión	286-302 °C (capilar cerrado, calentamiento rápido)
B. Pruebas positivas de dobles enlaces y de ácido 1,2-dicarboxílico	
C. pH de una solución al 0,05% a 25 °C	3,0-3,2
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 0,5% (120 °C, 4h)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1%
Ácido maleico	No más del 0,1%
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 300 ÁCIDO ASCÓRBICO**

<b>Definición</b>	
Denominación química	Ácido L-ascórbico
Einecs	Ácido ascórbico
Fórmula química	2,3-Dideshidro-L-treo-hexono-1,4-lactona
Peso molecular	3-Ceto-L-gulofuranolactona
	200-066-2
	C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>6</sub>
	176,13

Determinación	
<b>Descripción</b>	
<b>Identificación</b>	
A. Intervalo de fusión	El ácido ascórbico, tras desecarse en vacío sobre ácido sulfúrico durante 24 h, contiene no menos del 99% de C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>6</sub>
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de ácido ascórbico	Sólido cristalino inodoro, blanco o ligeramente amarillento
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	Entre 189 °C y 193 °C con descomposición
Cenizas sulfatadas	No más del 0,4%, tras desecarse en vacío sobre ácido sulfúrico durante 24 h
Poder rotatorio específico	No más del 0,1%
pH de una solución acuosa al 2%	[α] <sub>D</sub> <sup>20</sup> entre + 20,5 ° y + 21,5 ° (solución acuosa al 10% p/v)
Arsénico	Entre 2,4 y 2,8
Plomo	No más de 3 mg/kg
Mercurio	No más de 5 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 1 mg/kg
	No más de 10 mg/kg

## E 301 ASCORBATO SÓDICO

<b>Definición</b>	
Denominación química	Ascorbato de sodio L-Ascorbato de sodio 2,3-Dideshidro-L-treo-hexono-1,4-lactona enolato de sodio 3-Ceto-L-gulofuranolactona enolato de sodio
Einecs	205-126-1
Fórmula química	C <sub>6</sub> H <sub>7</sub> O <sub>6</sub> Na
Peso molecular	198,11
Determinación	El ascorbato de sodio, tras desecarse en vacío sobre ácido sulfúrico durante 24 h, contiene no menos del 99% de C <sub>6</sub> H <sub>7</sub> O <sub>6</sub> Na Sólido cristalino inodoro, blanco o casi blanco, que se oscurece al exponerse a la luz
<b>Descripción</b>	
<b>Identificación</b>	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de ascorbato y de sodio	
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 0,25%, tras desecarse en vacío sobre ácido sulfúrico durante 24 h
Poder rotatorio específico	[α] <sub>D</sub> <sup>20</sup> entre + 103 ° y + 106 ° (solución acuosa al 10% p/v)
pH de una solución acuosa al 10%	Entre 6,5 y 8,0
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

## E 302 ASCORBATO CÁLCICO

<b>Definición</b>	
Denominación química	Ascorbato de calcio dihidrato Sal cárlico de 2,3-dideshidro-L-treo-hexono-1,4-lactona dihidrato
Einecs	227-261-5
Fórmula química	C <sub>12</sub> H <sub>14</sub> O <sub>12</sub> Ca·2H <sub>2</sub> O

Peso molecular	426,35
Determinación	Contenido no inferior al 98% en sustancia libre de materias volátiles
<b>Descripción</b>	Polvo cristalino inodoro, blanco o ligeramente amarillo grisáceo pálido
<b>Identificación</b>	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de ascorbato y de calcio	
<b>Pureza</b>	
Fluoruros	No más de 10 mg/kg (expresados en flúor)
Poder rotatorio específico	$[\alpha]_D^{20}$ entre + 95 ° y + 97 ° (solución acuosa al 5% p/v)
pH de una solución acuosa al 10%	Entre 6,0 y 7,5
Sustancias volátiles	
Arsénico	No más del 0,3%, determinado mediante desecación a temperatura ambiente durante 24 h en un desecador con ácido sulfúrico o pentóxido de fósforo
Plomo	No más de 3 mg/kg
Mercurio	No más de 5 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 1 mg/kg
	No más de 10 mg/kg

**E 304 (i) PALMITATO DE ASCORBILo**

<b>Definición</b>	
Denominación química	Palmitato de ascorbilo Palmitato de L-ascorbilo 2,3-Dideshidro-L-treo-hexono-1,4-lactona-6-palmitato 6-Palmitoíl-3-ceto-L-gulofuranolactona
Einecs	205-305-4
Fórmula química	$C_{22}H_{38}O_7$
Peso molecular	414,55
Determinación	Contenido no inferior al 98% en sustancia seca
<b>Descripción</b>	Sólido blanco o blanco amarillento con olor a limón
<b>Identificación</b>	
A. Intervalo de fusión	Entre 107 °C y 117 °C
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 2,0%, tras desecación en estufa de vacío a 56 °C o 60 °C durante 1 h
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1%
Poder rotatorio específico	$[\alpha]_D^{20}$ entre + 21 ° y + 24 ° (solución metanólica al 5% p/v)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 304 (ii) ESTEARATO DE ASCORBILo**

<b>Definición</b>	
Denominación química	Estearato de ascorbilo Estearato de L-ascorbilo 2,3-Dideshidro-L-treo-hexono-1,4-lactona-6-estearato 6-Estearoíl-3-ceto-L-gulofuranolactona
Einecs	246-944-9
Fórmula química	$C_{24}H_{42}O_7$
Peso molecular	442,6
Determinación	Contenido no inferior al 98%
<b>Descripción</b>	Sólido blanco o amarillento con olor a limón

**Identificación**

A. Punto de fusión

Alrededor de 116 °C

**Pureza**

Pérdida por desecación

No más del 2,0%, tras desecación en estufa de vacío a 56 °C o 60 °C durante 1 h

Cenizas sulfatadas

No más del 0,1%

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 10 mg/kg

**E 306 EXTRACTO RICO EN TOCOFEROLES****Definición**

Producto obtenido por destilación con vapor en vacío de sustancias oleosas vegetales comestibles, incluidos los tocoferoles y tocotrienoles concentrados

Contiene tocoferoles como los d-α-, d-β-, d-γ- y d-δ-tocoferoles 430,71 (d-α-tocoferol)

Contenido no inferior al 34% de tocoferoles totales

Aceite viscoso, claro, entre rojo y rojo pardusco, con olor y sabor suaves y característicos. Puede presentar ligera separación de componentes cerosos en forma microcristalina

**Identificación**

A. Con un método cromatográfico adecuado gas-líquido

Insoluble en agua. Soluble en etanol. Miscible en éter

B. Pruebas de solubilidad

No más del 0,1%  
 $[\alpha]_D^{20}$  no inferior a + 20 °  
No más de 3 mg/kg  
No más de 5 mg/kg  
No más de 1 mg/kg  
No más de 10 mg/kg**Pureza**

Cenizas sulfatadas

No más del 0,1%

Poder rotatorio específico

 $[\alpha]_D^{20}$  no inferior a + 20 °

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 10 mg/kg

**E 307 ALFA-TOCOFEROL****Sinónimos**

DL-α-Tocoferol

**Definición**

Denominación química

DI-5,7,8-Trimetiltocol

DI-2,5,7,8-Tetrametil-2-(4',8',12'-trimetiltridecil)-6-cromanol

233-466-0

 $C_{29}H_{50}O_2$ 

430,71

Contenido no inferior al 96%

Aceite viscoso, claro, casi inodoro, ligeramente amarillo o ámbar, que se oxida y oscurece cuando se expone al aire o la luz

**Descripción****Identificación**

A. Pruebas de solubilidad

Insoluble en agua, muy soluble en etanol, miscible en éter

B. Espectrofotometría

El máximo de absorción en etanol absoluto se da a 292 nm

**Pureza**

Índice de refracción

 $n_D^{20}$  1,503-1,507

Absorción específica en etanol

(292 nm) 72-76 (0,01 g en 200 ml de etanol absoluto)

Cenizas sulfatadas

No más del 0,1%

Poder rotatorio específico

 $[\alpha]_D^{25}$  0 ° ± 0,05 ° (solución 1/10 en cloroformo)

Plomo

No más de 2 mg/kg

**E 308 GAMMA-TOCOFEROL**

<b>Sinónimos</b>	DL- $\gamma$ -tocoferol
<b>Definición</b>	2,7,8-Trimetil-2-(4',8',12'-trimetiltridecil)-6-cromanol 231-523-4 $C_{28}H_{48}O_2$ 416,69 Contenido no inferior al 97%
<b>Descripción</b>	Aceite viscoso, claro, amarillo pálido, que se oxida y oscurece cuando se expone al aire o la luz
<b>Identificación</b>	A. Espectrofotometría Los máximos de absorción en etanol absoluto se dan a aproximadamente 298 nm y 257 nm
<b>Pureza</b>	Absorción específica en etanol E $\frac{1\%}{1cm}$ (298 nm) entre 91 y 97 E $\frac{1\%}{1cm}$ (257 nm) entre 5,0 y 8,0 Índice de refracción $n_D^{20}$ 1,503-1,507 Cenizas sulfatadas No más del 0,1% Arsénico No más de 3 mg/kg Plomo No más de 5 mg/kg Mercurio No más de 1 mg/kg Metales pesados (expresados en Pb) No más de 10 mg/kg

**E 309 DELTA-TOCOFEROL**

<b>Definición</b>	2,8-Dimetil-2-(4',8',12'-trimetiltridecil)-6-cromanol 204-299-0 $C_{27}H_{46}O_2$ 402,7 Contenido no inferior al 97%
<b>Descripción</b>	Aceite viscoso, claro, amarillo pálido o anaranjado, que se oxida y oscurece cuando se expone al aire o la luz
<b>Identificación</b>	A. Espectrofotometría Los máximos de absorción en etanol absoluto se dan a aproximadamente 298 nm y 257 nm
<b>Pureza</b>	Absorción específica en etanol E $\frac{1\%}{1cm}$ (298 nm) entre 89 y 95 E $\frac{1\%}{1cm}$ (257 nm) entre 3,0 y 6,0 Índice de refracción $[n]_D^{20}$ 1,500-1,504 Cenizas sulfatadas No más del 0,1% Arsénico No más de 3 mg/kg Plomo No más de 5 mg/kg Mercurio No más de 1 mg/kg Metales pesados (expresados en Pb) No más de 10 mg/kg

**E 310 GALATO DE PROPILO**

<b>Definición</b>	Galato de propilo Éster propílico del ácido gálico Éster <i>n</i> -propílico del ácido 3,4,5-trihidroxibenzoico
-------------------	---

Einecs	204-498-2
Fórmula química	C <sub>10</sub> H <sub>12</sub> O <sub>5</sub>
Peso molecular	212,20
Determinación	Contenido no inferior al 98% en sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	Sólido inodoro, cristalino, blanco o blanco amarillento
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas de solubilidad	Ligeramente soluble en agua, muy soluble en etanol, éter y propano-1,2-diol
B. Intervalo de fusión	Entre 146 °C y 150 °C previa desecación a 110 °C durante 4 horas
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 1,0% (110 °C, 4 h)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1%
Ácidos libres	No más del 0,5% (en ácido gálico)
Compuestos orgánicos clorados	No más del 100 mg/kg (en Cl)
Absorción específica en etanol	E $\frac{1\%}{1cm}$ (275 nm) no menos de 485 y no más de 520
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 311 GALATO DE OCTILO**

<b>Definición</b>	Galato de octilo. Éster octílico del ácido gálico
Denominación química	Éster n-octílico del ácido 3,4,5,-trihidroxibenzoico
Einecs	213-853-0
Fórmula química	C <sub>15</sub> H <sub>22</sub> O <sub>5</sub>
Peso molecular	282,34
Determinación	Contenido no inferior al 98% tras desecación a 90 °C durante 6 h
<b>Descripción</b>	Sólido inodoro, blanco o blanco amarillento
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas de solubilidad	Insoluble en agua, muy soluble en etanol, éter y propano-1,2-diol
B. Intervalo de fusión	Entre 99 °C y 102 °C previa desecación a 90 °C durante 6 horas
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 0,5% (90 °C, 6 h)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,05%
Ácidos libres	No más del 0,5% (en ácido gálico)
Compuestos orgánicos clorados	No más de 100 mg/kg (en Cl)
Absorción específica en etanol	E $\frac{1\%}{1cm}$ (275 nm) no menos de 375 y no más de 390
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 312 GALATO DE DODECILO**

<b>Sinónimos</b>	Galato de laurilo
<b>Definición</b>	Galato de dodecilo
Denominación química	Éster dodecílico del ácido gálico
	Éster n-dodecílico (o laurílico) del ácido 3,4,5-trihidroxibenzoico

Einecs	214-620-6
Fórmula química	C <sub>19</sub> H <sub>30</sub> O <sub>5</sub>
Peso molecular	338,45
Determinación	Contenido no inferior al 98% tras desecación a 90 °C durante 6 h
<b>Descripción</b>	Sólido inodoro, blanco o blanco amarillento
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas de solubilidad	Insoluble en agua, muy soluble en etanol y éter
B. Intervalo de fusión	Entre 95 °C y 98 °C previa desecación a 90 °C durante 6 horas
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 0,5% (90 °C, 6 h)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,05%
Ácidos libres	No más del 0,5% (en ácido gálico)
Compuestos orgánicos clorados	No más de 100 mg/kg (en Cl)
Absorción específica en etanol	E $\frac{1\%}{1cm}$ (275 nm) no menos de 300 y no más de 325
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 30 mg/kg

**E 315 ÁCIDO ERITÓRBICO**

<b>Sinónimos</b>	Ácido isoascórbico Ácido D-araboascórbico
<b>Definición</b>	$\gamma$ -Lactona del ácido D-eritro-hex-2-enoico
Denominación química	Ácido isoascórbico Ácido D-isoascórbico
Einecs	201-928-0
Fórmula química	C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>6</sub>
Peso molecular	176,13
Determinación	Contenido no inferior al 98% en sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	Sólido cristalino, entre blanco o ligeramente amarillo, que se oscurece gradualmente cuando se expone a la luz
<b>Identificación</b>	Aproximadamente de 164 °C a 172 °C con descomposición
A. Intervalo de fusión	
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de ácido ascórbico; reacción coloreada	
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 0,4% tras desecación a presión reducida sobre gel de sílice durante 3 h
Cenizas sulfatadas	No más del 0,3%
Poder rotatorio específico de una solución acuosa al 10% p/v	[ $\alpha$ ] <sub>D</sub> <sup>25</sup> entre -16,5 ° y -18,0 °
Oxalatos	
Plomo	A una solución de 1 g en 10 ml de agua se añaden 2 gatos de ácido acético glacial y 5 ml de solución de acetato de calcio al 10%. La solución no debe enturbiarse
	No más de 2 mg/kg

**E 316 ERITORBATO SÓDICO**

<b>Sinónimos</b>	Isoascorbato de sodio
------------------	-----------------------

**Definición**

Denominación química

Isoascorbato de sodio

D-Isoascorbato de sodio

Sal sódica de 2,3-dideshidro-D-eritro-hexono-1,4-lactona

Enolato sódico de 3-ceto-D-gulofurano-lactona monohidrato

228-973-9

C6H7O6Na·H2O

216,13

Contenido no inferior al 98% tras desecar en vacío sobre ácido sulfúrico durante 24 h, expresado en monohidrato

Sólido cristalino blanco

**Descripción****Identificación**

- A. Pruebas de solubilidad
- B. Resultado positivo en las pruebas de detección de ácido ascórbico; reacción coloreada
- C. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio

Muy soluble en agua, muy poco soluble en etanol

**Pureza**

Pérdida por desecación

No más del 0,25% tras desecar en vacío sobre ácido sulfúrico durante 24 h

 $[\alpha]_D^{25}$  entre + 95° y + 98° (solución acuosa al 10% p/v)

5,5-8,0

- Poder rotatorio específico
- pH de una solución acuosa al 10%
- Oxalatos
- Arsénico
- Plomo
- Mercurio
- Metales pesados (expresados en Pb)

A una solución de 1 g en 10 ml de agua se añaden 2 gotas de ácido acético glacial y 5 ml de solución de acetato de calcio al 10%. La solución no debe enturbiarse

No más de 3 mg/kg

No más de 5 mg/kg

No más de 1 mg/kg

No más de 10 mg/kg

**E 319 TERBUTILHIDROQUINONA (TBHQ)****Sinónimos****Definición**

Denominaciones químicas

TBHQ

Terc-butil-1,4-benzenediol 2-(1,1-Dimetiletil)-1,4-bencenediol

- Einecs
- Fórmula química
- Peso molecular
- Determinación

217-752-2

C10H14O2

166,22

Contenido no inferior al 99% de C10H14O2

Sólido cristalino blanco de olor característico

**Descripción****Identificación**

- A. Solubilidad
- B. Punto de fusión
- C. Fenoles

Prácticamente insoluble en agua: soluble en etanol

No menos de 126,5 °C

Disolver unos 5 mg de la muestra en 10 ml de metanol y añadir 10,5 ml de solución de dimetilamina (1 en 4). Se produce un color entre rojo y rosa.

**Pureza**

- Terc-butil-p-benzoquinona
- 2,5-Di-terciary-butil hidroquinona
- Hidroxiquinona
- Tolueno

No más del 0,2%

No más del 0,2%

No más del 0,1%

No más de 25 mg/kg

Plomo | No más de 2 mg/kg

## E 320 BUTILHIDROXIANISOL (BHA)

<b>Sinónimos</b>	BHA
<b>Definición</b>	
Denominación química	3-terc-butil-4-hidroxianisol
Einecs	Mezcla de 2-terc-butil-4-hidroxianisol y 3-terc-butil-4-hidroxianisol
Fórmula química	246-563-8
Peso molecular	$C_{11}H_{16}O_2$
Determinación	180,25
<b>Descripción</b>	Contenido no inferior al 98,5% de $C_{11}H_{16}O_2$ y no inferior al 85% del isómero 3-terc-butil-4-hidroxianisol
<b>Identificación</b>	Cristales blancos o ligeramente amarillos o sólido ceroso, con leve aroma
A. Solubilidad	Insoluble en agua, totalmente soluble en etanol
B. Intervalo de fusión	Entre 48 °C y 63 °C
C. Reacción coloreada	Da positivo en la prueba de los grupos fenólicos
<b>Pureza</b>	
Cenizas sulfatadas	No más del 0,05% tras calcinación a 800 ± 25 °C
Impurezas fenólicas	No más del 0,5%
Absorción específica	E $\frac{1\%}{1cm}$ (290 nm) no menos de 190 ni más de 210
E $\frac{1\%}{1cm}$	
Absorción específica	E $\frac{1\%}{1cm}$ (228 nm) no menos de 326 ni más de 345
E $\frac{1\%}{1cm}$	
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

## E 321 BUTILHIDROXITOLUENO (BHT)

<b>Sinónimos</b>	BHT
<b>Definición</b>	
Denominación química	2,6-Di-terc-butil- <i>p</i> -cresol
Einecs	4-Metil-2,6-di-terc-butilfenol
Fórmula química	204-881-4
Peso molecular	$C_{15}H_{24}O$
Determinación	220,36
<b>Descripción</b>	Contenido no inferior al 99%
<b>Identificación</b>	Sólido cristalino o en escamas, blanco, inodoro o con débil aroma característico
A. Pruebas de solubilidad	Muy soluble en etanol
B. Punto de fusión	Insoluble en agua y propano-1,2-diol
C. Máximo de absorbencia	70 °C
<b>Pureza</b>	La absorción en la gama de 230 a 320 nm, con un espesor de 2 cm, de una solución 1/100 000 en etanol deshidratado, presenta un máximo sólo a 278 nm
Cenizas sulfatadas	No más del 0,005%
Impurezas fenólicas	No más del 0,5%
Absorción específica en etanol	E $\frac{1\%}{1cm}$ (278 nm) no menos de 81 y no más de 88
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg

Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 322 LECITINAS****Sinónimos**

Fosfátidos

**Definición**

Fosfolípidos

Las lecitinas son mezclas o fracciones de fosfátidos obtenidas por medio de procedimientos físicos a partir de sustancias alimenticias animales o vegetales; incluyen asimismo los productos hidrolizados obtenidos por la utilización de enzimas inocuas y apropiadas. El producto final no debe presentar ninguna actividad enzimática residual.

Las lecitinas pueden blanquearse ligeramente en medio acuoso por medio de peróxido de hidrógeno. Dicha oxidación no debe modificar químicamente los fosfátidos de las lecitinas

232-307-2

- Lecitinas: no menos del 60,0% de sustancias insolubles en acetona
- Lecitinas hidrolizadas: no menos del 56,0% de sustancias insolubles en acetona
- Lecitinas: polvo, líquido o semilíquido viscoso, de color marrón
- Lecitinas hidrolizadas: pasta o líquido viscoso, de color marrón o marrón claro

Einecs  
Determinación

**Descripción****Identificación**

- A. Resultado positivo en las pruebas de detección de colina, fósforo y ácidos grasos
- B. Prueba de lecitina hidrolizada

Se ponen 500 ml de agua (30 °C-35 °C) en un vaso de 800 ml. Se añaden lentamente 50 ml de la muestra con agitación continua. La lecitina hidrolizada formará una emulsión homogénea, mientras que la no hidrolizada formará una masa bien diferenciada de unos 50 g

**Pureza**

Pérdida por desecación  
Sustancias insolubles en tolueno  
Índice de ácido

No más del 2,0% por desecación a 105 °C durante 1 h  
No más del 0,3%

- Lecitinas: no más de 35 mg de hidróxido de potasio por gramo
- Lecitinas hidrolizadas: no más de 45 mg de hidróxido de potasio por gramo

Índice de peróxido  
Arsénico  
Plomo  
Mercurio  
Metales pesados (expresados en Pb)

Igual o inferior a 10  
No más de 3 mg/kg  
No más de 5 mg/kg  
No más de 1 mg/kg  
No más de 10 mg/kg

**E 325 LACTATO SÓDICO****Definición**

Denominación química

Lactato de sodio  
2-Hidroxipropanoato de sodio

Einecs  
Fórmula química  
Peso molecular

200-772-0  
C3H5NaO3  
112,06 (anhidro)

<b>Determinación</b>	Contenido no inferior al 57% y no superior al 66%
<b>Descripción</b>	Líquido transparente e incoloro, inodoro o con ligero olor característico
<b>Identificación</b>	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de lactato	
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio	
<b>Pureza</b>	
Acidez	No más del 0,5%, previa desecación, expresada en ácido láctico
pH de una solución acuosa al 20%	6,5-7,5
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Sustancias reductoras	Sin reducción de la solución de Fehling
<i>Nota:</i>	
La determinación se refiere a una solución acuosa al 60%.	

**E 326 LACTATO POTÁSICO**

<b>Definición</b>	Lactato de potasio 2-Hidroxipropanoato de potasio
Denominación química	
Einecs	213-631-3
Fórmula química	C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> O <sub>3</sub> K
Peso molecular	128,17 (anhidro)
Determinación	Contenido no inferior al 57% y no superior al 66%
<b>Descripción</b>	Líquido claro, ligeramente viscoso, inodoro o con ligero olor característico
<b>Identificación</b>	
A. Calcinación	Reducir el lactato de potasio a cenizas. Éstas serán alcalinas y, al añadirles ácido, se producirá efervescencia
B. Reacción coloreada	Poner 2 ml de solución de lactato de potasio sobre 5 ml de solución al 1% de catecol en ácido sulfúrico. En la zona de contacto se producirá color rojo intenso
C. Resultado positivo en las pruebas de detección de potasio y lactato	
<b>Pureza</b>	
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Acidez	Disolver 1 g de solución de lactato de potasio en 20 ml de agua, añadir 3 gotas de fenolftaleína TS (solución de ensayo) y valorar con hidróxido de sodio 0,1 N. No deben ser necesarios más de 0,2 ml
Sustancias reductoras	La solución de lactato de potasio no debe reducir la solución de Fehling
<i>Nota:</i>	
La determinación se refiere a una solución acuosa al 60%	

**E 327 LACTATO CÁLCICO****Definición**

Denominación química

Dilactato de calcio

Einecs

Dilactato de calcio hidrato

Fórmula química

Sal cárlica del ácido 2-hidroxipropanoico

Peso molecular

212-406-7

Determinación

 $(C_3H_5O_2)_2Ca \cdot nH_2O$  (n = 0-5)**Descripción****Identificación**

A. Resultado positivo en las pruebas de detección de lactato y calcio

218,22 (anhidro)

B. Pruebas de solubilidad

Contenido no inferior al 98% en sustancia anhidra

**Pureza**

Pérdida por desecación

Gránulos o polvo cristalino, blanco, casi inodoro

Acidez

Soluble en agua y prácticamente insoluble en etanol

Fluoruros

Determinada por desecación a 120 °C durante 4 h:

pH de una solución al 5%

- anhidro: no más del 3,0%

Arsénico

- con una molécula de agua: no más del 8,0%

Plomo

- con tres moléculas de agua: no más del 20,0%

Mercurio

- con 4,5 moléculas de agua: no más del 27,0%

Metales pesados (expresados en Pb)

No más del 0,5% de la materia seca, expresada en ácido láctico

Sustancias reductoras

No más de 30 mg/kg (expresados en flúor)

**E 330 ÁCIDO CÍTRICO****Definición**

Denominación química

Ácido cítrico

Einecs

Ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico

Fórmula química

Ácido  $\beta$ -hidroxi-tricarbalílico

Peso molecular

201-069-1

Determinación

a)  $C_6H_8O_7$  (anhidro)b)  $C_6H_8O_7 \cdot H_2O$  (monohidrato)

a) 192,13 (anhidro)

b) 210,15 (monohidrato)

**Descripción**El ácido cítrico puede ser anhidro o contener una molécula de agua. El ácido cítrico contendrá no menos del 99,5% de  $C_6H_8O_7$ , calculado en sustancia anhidra**Identificación**

A. Pruebas de solubilidad

El ácido cítrico es un sólido cristalino, inodoro, blanco o incoloro, con fuerte sabor ácido. El monohidrato presenta eflorescencia en ambiente seco

**Pureza**

Humedad

El ácido cítrico anhidro contiene no más del 0,5% de agua; el ácido cítrico monohidratado contiene no más del 8,8% de agua (método de Karl Fischer)

Cenizas sulfatadas

No más del 0,05% tras calcinación a 800 ± 25 °C

Arsénico

No más de 1 mg/kg

Plomo

No más de 1 mg/kg

Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 5 mg/kg
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación
Sustancias fácilmente carbonizables	Calentar 1 g de muestra pulverizada con 10 ml de ácido sulfúrico (del 98% como mínimo) en baño María de 90 °C durante 1 h en la oscuridad. No debe formarse más que un color marrón pálido (líquido de contraste K)

**E 331 (i) CITRATO MONOSÓDICO**

<b>Sinónimos</b>	Citrato monosódico Citrato monobásico de sodio
<b>Definición</b>	Citrato monosódico Sal monosódica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico
Denominación química	a) $C_6H_7O_7Na$ (anhidro) b) $C_6H_7O_7Na \cdot H_2O$ (monohidrato)
Fórmula química	a) 214,11 (anhidro) b) 232,23 (monohidrato)
Peso molecular	Contenido no inferior al 99% en sustancia anhidra
Determinación	Polvo cristalino blanco o cristales incoloros
<b>Descripción</b>	
<b>Identificación</b>	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de citrato y de sodio	
<b>Pureza</b>	Determinada por desecación a 180 °C durante 4 h: - anhidro: no más del 1,0% - monohidrato: no más del 8,8%
Pérdida por desecación	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación
Oxalatos	Entre 3,5 y 3,8
pH de una solución acuosa al 1%	
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 5 mg/kg

**E 331 (ii) CITRATO DISÓDICO**

<b>Sinónimos</b>	Citrato disódico Citrato dibásico de sodio
<b>Definición</b>	Citrato disódico Sal disódica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico
Denominación química	Sal disódica del ácido cítrico con 1,5 moléculas de agua
Einecs	205-623-3
Fórmula química	$C_6H_6O_7Na_2 \cdot 1,5H_2O$
Peso molecular	263,11
Determinación	Contenido no inferior al 99% en sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	Polvo cristalino blanco o cristales incoloros
<b>Identificación</b>	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de citrato y de sodio	

**Pureza**

Pérdida por desecación  
Oxalatos  
  
pH de una solución acuosa al 1%  
Arsénico  
Plomo  
Mercurio  
Metales pesados (expresados en Pb)

No más del 13% tras desecación a 180 °C durante 4 h  
No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación  
Entre 4,9 y 5,2  
  
No más de 1 mg/kg  
No más de 1 mg/kg  
No más de 1 mg/kg  
No más de 5 mg/kg

**E 331 (iii) CITRATO TRISÓDICO****Sinónimos****Definición**

Denominación química

Citrato trisódico  
Citrato tribásico de sodio

Citrato trisódico  
Sal trisódica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico  
Sal trisódica del ácido cítrico en forma anhidra, dihidratada o pentahidratada

Einecs  
Fórmula química

200-675-3  
Anhidro: C6H5O7Na3  
Hidrato: C6H5O7Na3·nH2O (n = 2 o 5)

Peso molecular  
Determinación

258,07 (anhidro)  
Contenido no inferior al 99% en sustancia anhidra  
Polvo cristalino blanco o cristales incoloros

**Descripción****Identificación**

A. Resultado positivo en las pruebas de detección de citrato y de sodio

**Pureza**

Pérdida por desecación

Determinada por desecación a 180 °C durante 4 h:

- anhidra: no más del 1%
- dihidrato: no más del 13,5%
- pentahidrato: no más del 30,3%

Oxalatos

No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación

pH de una solución acuosa al 5%

Entre 7,5 y 9,0

Arsénico

No más de 1 mg/kg

Plomo

No más de 1 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 5 mg/kg

**E 332 (i) CITRATO MONOPOTÁSICO****Sinónimos****Definición**

Denominación química

Citrato monopotásico  
Citrato monobásico de potasio

Einecs

Citrato monopotásico

Fórmula química

Sal monopotásica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico  
Sal monopotásica anhidra del ácido cítrico

Peso molecular

212-753-4

Determinación

C6H7O7K

230,21

Contenido no inferior al 99% en sustancia anhidra

<b>Descripción</b>	Polvo granuloso, blanco, higroscópico, o cristales transparentes
<b>Identificación</b>	

A. Resultado positivo en las pruebas de detección de citrato y de potasio

**Pureza**

Pérdida por desecación  
Oxalatos

pH de una solución acuosa al 1%

Arsénico

Plomo

Mercurio

Metales pesados (expresados en Pb)

No más del 1% tras desecación a 180 °C durante 4 h  
No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación

Entre 3,5 y 3,8

No más de 1 mg/kg

No más de 1 mg/kg

No más de 1 mg/kg

No más de 5 mg/kg

**E 332 (ii) CITRATO TRIPOTÁSICO****Sinónimos**

Citrato tripotásico  
Citrato tribásico de potasio

**Definición**

Denominación química

Citrato tripotásico  
Sal tripotásica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico  
Sal tripotásica monohidratada del ácido cítrico

212-755-5

C6H5O7K3.H2O

324,42

Contenido no inferior al 99% en sustancia anhidra

Polvo granuloso, higroscópico, blanco, o cristales transparentes

**Descripción****Identificación**

A. Resultado positivo en las pruebas de detección de citrato y de potasio

**Pureza**

Pérdida por desecación  
Oxalatos

pH de una solución acuosa al 5%

Arsénico

Plomo

Mercurio

Metales pesados (expresados en Pb)

No más del 6% tras desecación a 180 °C durante 4 h

No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación

Entre 7,5 y 9,0

No más de 1 mg/kg

No más de 1 mg/kg

No más de 1 mg/kg

No más de 5 mg/kg

**E 333 (i) CITRATO MONOCÁLCICO****Sinónimos**

Citrato monocálcico  
Citrato monobásico de calcio

**Definición**

Denominación química

Citrato monocálcico  
Sal monocálcica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico  
Sal monocálcica monohidratada del ácido cítrico

205-623-3

(C6H7O7)2Ca.H2O

440,32

Contenido no inferior al 97,5% en sustancia anhidra

Einecs

Fórmula química

Peso molecular

Determinación

<b>Descripción</b>	Polvo blanco fino
<b>Identificación</b>	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de citrato y de calcio	
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 7% tras desecación a 180 °C durante 4 h
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación
pH de una solución acuosa al 1%	Entre 3,2 y 3,5
Fluoruros	No más de 30 mg/kg (expresados en flúor)
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 5 mg/kg
Carbonatos	La disolución de 1 g de citrato de calcio en 10 ml de ácido clorhídrico 2 N no deberá desprender más que algunas burbujas aisladas

**E 333 (ii) CITRATO DICÁLCICO**

<b>Sinónimos</b>	Citrato dicálcico Citrato dibásico de calcio
<b>Definición</b>	
Denominación química	Citrato dicálcico Sal dicálcica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico Sal dicálcica trihidratada del ácido cítrico $(C_6H_7O_7)_2Ca \cdot 3H_2O$
Fórmula química	530,42
Peso molecular	Contenido no inferior al 97,5% en sustancia anhidra
Determinación	Polvo blanco fino
<b>Descripción</b>	
<b>Identificación</b>	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de citrato y de calcio	
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 20% tras desecación a 180 °C durante 4 h
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación
Fluoruros	No más de 30 mg/kg (expresados en flúor)
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 5 mg/kg
Carbonatos	La disolución de 1 g de citrato de calcio en 10 ml de ácido clorhídrico 2 N no deberá desprender más que algunas burbujas aisladas

**E 333 (iii) CITRATO TRICÁLCICO**

<b>Sinónimos</b>	Citrato tricálcico Citrato tribásico de calcio
<b>Definición</b>	
Denominación química	Citrato tricálcico Sal tricálcica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico Sal tricálcica tetrahidratada del ácido cítrico
Einecs	212-391-7

Fórmula química	$(C_6H_6O_7)_2Ca_3 \cdot 4H_2O$
Peso molecular	570,51
Determinación	Contenido no inferior al 97,5% en sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	Polvo blanco fino
<b>Identificación</b>	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de citrato y de calcio	
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 14% tras desecación a 180 °C durante 4 h
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación
Fluoruros	No más de 30 mg/kg (expresados en flúor)
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 5 mg/kg
Carbonatos	La disolución de 1 g de citrato de calcio en 10 ml de ácido clorhídrico 2 N no deberá desprender más que algunas burbujas aisladas

**E 334 ÁCIDO L(+)-TARTÁRICO**

<b>Definición</b>	Ácido L-tartárico
Denominación química	Ácido L-2,3-dihidroxibutanodioico
Einecs	Ácido d- $\alpha$ , $\beta$ -dihidroxisuccínico
Fórmula química	201-766-0
Peso molecular	$C_4H_6O_6$
Determinación	150,09
<b>Descripción</b>	Contenido no inferior al 99,5% en sustancia anhidra
<b>Identificación</b>	Sólido cristalino incoloro o translúcido o polvo cristalino blanco
A. Intervalo de fusión	Entre 168 °C y 170 °C
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de tartrato	
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 0,5% tras desecación sobre $P_2O_5$ durante 3 h
Cenizas sulfatadas	No más de 1 000 mg/kg tras calcinación a $800 \pm 25$ °C
Poder rotatorio específico de una solución acuosa al 20% p/v	$[\alpha]_D^{20}$ entre + 11,5 ° y + 13,5 °
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación

**E 335 (i) TARTRATO MONOSÓDICO**

<b>Sinónimos</b>	Sal monosódica del ácido L(+)-tartárico
<b>Definición</b>	Sal monosódica del ácido L-2,3-dihidroxibutanodioico
Denominación química	Sal monosódica monohidratada del ácido L(+)-tartárico
Fórmula química	$C_4H_5O_6Na \cdot H_2O$
Peso molecular	194,05
Determinación	Contenido no inferior al 99% en sustancia anhidra

<b>Descripción</b>	Cristales incoloros transparentes
<b>Identificación</b>	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de tartrato y de sodio	
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 10% tras desecación a 105 °C durante 4 h
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 335 (ii) TARTRATO DISÓDICO**

<b>Definición</b>	
Denominación química	L-Tartrato disódico (+)-Tartrato disódico Sal disódica del ácido (+)-2,3-dihidroxibutanodioico Sal disódica dihidratada del ácido L(+)-tartárico 212-773-3 <chem>C4H4O6Na2·2H2O</chem> 230,8
Einecs	Contenido no inferior al 99% en sustancia anhidra
Fórmula química	Cristales incoloros y transparentes
Peso molecular	
Determinación	
<b>Descripción</b>	
<b>Identificación</b>	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de tartrato y de sodio	
B. Pruebas de solubilidad	1 gramo es insoluble en 3 ml de agua. Insoluble en etanol
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 17% tras desecación a 150 °C durante 4 h
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación
pH de una solución acuosa al 1%	Entre 7,0 y 7,5
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 336 (i) TARTRATO MONOPOTÁSICO**

<b>Sinónimos</b>	
<b>Definición</b>	
Denominación química	Tartrato monobásico de potasio
Fórmula química	Sal monopotásica anhidra del ácido L(+)-tartárico Sal monopotásica del ácido L-2,3-dihidroxibutanodioico <chem>C4H5O6K</chem> 188,16
Peso molecular	Contenido no inferior al 98% en sustancia anhidra
Determinación	Polvo granuloso o cristalino blanco
<b>Descripción</b>	
<b>Identificación</b>	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de tartrato y de potasio	

B. Punto de fusión	230 °C
<b>Pureza</b>	
pH de una solución acuosa al 1%	3,4
Pérdida por desecación	No más del 1% tras desecación a 105 °C durante 4 h
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 336 (ii) TARTRATO DIPOTÁSICO**

<b>Sinónimos</b>	Tartrato dibásico de potasio
<b>Definición</b>	
Denominación química	Sal dipotásica del ácido L-2,3-dihidroxibutanodioico
Einecs	Sal dipotásica del ácido L(+)-tartárico con 0,5 moléculas de agua
Fórmula química	213-067-8
Peso molecular	$C_4H_4O_6K_2 \cdot 0,5H_2O$
Determinación	235,2
<b>Descripción</b>	Contenido no inferior al 99% en sustancia anhidra
<b>Identificación</b>	Polvo granuloso o cristalino blanco
<b>Pureza</b>	
pH de una solución acuosa al 1%	Entre 7,0 y 9,0
Pérdida por desecación	No más del 4,0% tras desecación a 150 °C durante 4 h
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 337 TARTRATO DOBLE DE SODIO Y POTASIO**

<b>Sinónimos</b>	L(+)-Tartrato de sodio y potasio Sal de Rochelle Sal de Seignette
<b>Definición</b>	
Denominación química	Sal sódica y potásica del ácido L-2,3-dihidroxibutanodioico
Einecs	L(+)-Tartrato de sodio y potasio
Fórmula química	206-156-8
Peso molecular	$C_4H_4O_6KNa \cdot 4H_2O$
Determinación	282,23
<b>Descripción</b>	Contenido no inferior al 99% en sustancia anhidra
<b>Identificación</b>	Cristales incoloros o polvo cristalino blanco
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de tartrato, de potasio y de sodio	

B. Pruebas de solubilidad	Un gramo es soluble en 1 ml de agua; insoluble en etanol
C. Intervalo de fusión	Entre 70 °C y 80 °C
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 26,0% y no menos del 21,0% tras desecación a 150 °C durante 3 h
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación
pH de una solución acuosa al 1%	Entre 6,5 y 8,5
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 338 ÁCIDO FOSFÓRICO**

<b>Sinónimos</b>	Ácido ortofosfórico Ácido monofosfórico
<b>Definición</b>	Ácido fosfórico 231-633-2 $H_3PO_4$ 98,00
<b>Descripción</b>	El ácido fosfórico se vende como solución acuosa en diversas concentraciones. Contenido no inferior al 67,0% ni superior al 85,7% Líquido claro, incoloro y viscoso
<b>Identificación</b>	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de ácido y de fosfato	
<b>Pureza</b>	
Ácidos volátiles	No más de 10 mg/kg (en ácido acético)
Cloruros	No más de 200 mg/kg (en coro)
Nitratos	No más de 5 mg/kg (en $NaNO_3$ )
Sulfatos	No más de 1 500 mg/kg (en $CaSO_4$ )
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
<i>Nota:</i>	
La determinación se refiere a una solución acuosa al 75%	

**E 339 (i) FOSFATO MONOSÓDICO**

<b>Sinónimos</b>	Monofosfato monosódico Monofosfato ácido monosódico Ortofosfato monosódico Fosfato monobásico sódico Monofosfato sódico de dihidrógeno
<b>Definición</b>	
Denominación química	Monofosfato sódico de dihidrógeno
Einecs	231-449-2
Fórmula química	Anhidro: $NaH_2PO_4$ Monohidrato: $NaH_2PO_4 \cdot H_2O$ Dihidrato: $NaH_2PO_4 \cdot 2H_2O$

Peso molecular	Anhidro: 119,98 Monohidrato: 138,00 Dihidrato: 156,01
Determinación	Contenido no inferior al 97% de $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ tras desecar, primero, a 60 °C durante 1 hora y, después, a 105 °C durante 4 horas
Contenido en $\text{P}_2\text{O}_5$	Entre un 58,0% y un 60,0% en sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	Gránulos, cristales o polvo, ligeramente delícucescentes, blancos e inodoros
<b>Identificación</b>	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato	
B. Solubilidad	Muy soluble en agua. Insoluble en etanol o éter
C. pH de una solución al 1%	Entre 4,1 y 5,0
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	La sal anhidra no pierde más del 2,0%, el monohidrato no más del 15,0% y el dihidrato no más del 25% tras secarse, primero, a 60 °C durante 1 hora y, después, a 105 °C durante 4 horas
Sustancias insolubles en agua	No más del 0,2%, en sustancia anhidra
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 339 (ii) FOSFATO DISÓDICO**

<b>Sinónimos</b>	Monofosfato disódico Fosfato sódico secundario Ortofosfato disódico Fosfato ácido disódico
<b>Definición</b>	
Denominación química	Monofosfato disódico de hidrógeno Ortofosfato disódico de hidrógeno 231-448-7
Einecs	Anhidro: $\text{Na}_2\text{HPO}_4$
Fórmula química	Hidrato: $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ( $n = 2, 7$ o $12$ )
Peso molecular	141,98 (anhidro)
Determinación	Contenido no inferior al 98% de $\text{Na}_2\text{HPO}_4$ tras desecar, primero, a 40 °C durante 3 horas y, después, a 105 °C durante 5 horas
Contenido en $\text{P}_2\text{O}_5$	Entre un 49% y un 51%, en sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	El fosfato disódico de hidrógeno anhidro es un polvo inodoro, higroscópico y blanco. Las formas hidratadas disponibles son el dihidrato: un sólido inodoro, cristalino y blanco; el heptahidrato: polvo granulado o cristales eflorescentes, inodoros y blancos; y el dodecahidrato: polvo o cristales inodoros, eflorescentes y blancos
<b>Identificación</b>	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato	
B. Solubilidad	Muy soluble en agua. Insoluble en etanol
C. pH de una solución al 1%	Entre 8,4 y 9,6
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	El anhidro no pierde más del 5,0%, el dihidrato no más del 22,0%, el heptahidrato no más del 50,0% y el dodecahidrato no más del 61,0% al secarse, primero, a 40 °C durante 3 horas y, después, a 105 °C durante 5 horas
Sustancias insolubles en agua	No más del 0,2%, en sustancia anhidra

Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 339 (iii) FOSFATO TRISÓDICO**

<b>Sinónimos</b>	Fosfato sódico Fosfato tribásico sódico Ortofosfato trisódico
<b>Definición</b>	El fosfato trisódico se obtiene a partir de soluciones acuosas y cristaliza en la forma anhidra con 1/2, 1, 6, 8 o 12 H <sub>2</sub> O. El dodecahidrato cristaliza siempre a partir de soluciones acuosas con un exceso de hidróxido de sodio. Contiene 1/4 moléculas de NaOH
Denominación química	Monofosfato trisódico Fosfato trisódico Ortofosfato trisódico 231-509-8 Anhidro: Na <sub>3</sub> PO <sub>4</sub> Hidrato: Na <sub>3</sub> PO <sub>4</sub> · nH <sub>2</sub> O (n = 1/2, 1, 6, 8, o 12) 163,94 (anhidro)
Peso molecular	El fosfato sódico anhidro y las formas hidratadas, salvo el dodecahidrato, contienen no menos del 97,0% de Na <sub>3</sub> P <sub>4</sub> O <sub>10</sub> en sustancia desecada. El fosfato sódico dodecahidrato contiene no menos del 92,0% de Na <sub>3</sub> PO <sub>4</sub> en sustancia calcinada
Determinación	Entre 40,5% y 43,5%, en sustancia anhidra Cristales, gránulos o polvo cristalino inodoros y blancos
Contenido en P <sub>2</sub> O <sub>5</sub>	Entre 40,5% y 43,5%, en sustancia anhidra Cristales, gránulos o polvo cristalino inodoros y blancos
<b>Descripción</b>	
<b>Identificación</b>	A. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato B. Solubilidad C. pH de una solución al 1%
<b>Pureza</b>	Muy soluble en agua. Insoluble en etanol Entre 11,5 y 12,5
Pérdida por calcinación	El anhidro no pierde más del 2,0%, el monohidrato no más del 11,0% y el dodecahidrato entre el 45,0% y el 58,0% del peso tras secarse, primero, a 120 °C durante 2 horas y calcinarse, después, a 800 °C durante 30 minutos
Sustancias insolubles en agua	No más del 0,2%, en sustancia anhidra
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 340 (i) FOSFATO MONOPOTÁSICO**

<b>Sinónimos</b>	Fosfato monobásico potásico Monofosfato monopotásico Ortofosfato potásico
<b>Definición</b>	Fosfato potásico de dihidrógeno Ortofosfato monopotásico de dihidrógeno Monofosfato monopotásico de dihidrógeno
Denominación química	231-913-4 KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> 136,09
Einecs	
Fórmula química	
Peso molecular	

<b>Descripción</b>  <b>Identificación</b> A. Resultado positivo en las pruebas de detección de potasio y de fosfato B. Solubilidad C. pH de una solución al 1%	Contenido no inferior al 98,0% tras desecar a 105 °C durante 4 horas Entre 51,0% y 53,0%, en sustancia anhidra Cristales inodoros e incoloros o polvo granular o cristalino blanco, higroscópicos  Muy soluble en agua. Insoluble en etanol Entre 4,2 y 4,8
<b>Pureza</b> Pérdida por desecación Sustancias insolubles en agua Fluoruro Arsénico Cadmio Plomo Mercurio	No más del 2,0% tras desecarse a 105 °C durante 4 horas No más del 0,2%, en sustancia anhidra No más de 10 mg/kg (en flúor) No más de 3 mg/kg No más de 1 mg/kg No más de 4 mg/kg No más de 1 mg/kg

**E 340 (ii) FOSFATO DIPOTÁSICO**

<b>Sinónimos</b>  <b>Definición</b> Denominación química  Einecs Fórmula química Peso molecular Determinación Contenido en P <sub>2</sub> O <sub>5</sub>	Monofosfato dipotásico Fosfato potásico secundario Fosfato ácido dipotásico Ortofosfato dipotásico Fosfato dibásico potásico  Monofosfato dipotásico de hidrógeno Fosfato dipotásico de hidrógeno Ortofosfato dipotásico de hidrógeno 231-834-5 K <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> 174,18 Contenido no inferior al 98% tras desecar a 105 °C durante 4 horas Entre un 40,3% y un 41,5%, en sustancia anhidra Polvo granular, cristales o masas incoloros o blancos; sustancia delicuescente
<b>Descripción</b>  <b>Identificación</b> A. Resultado positivo en las pruebas de detección de potasio y de fosfato B. Solubilidad C. pH de una solución al 1%	Muy soluble en agua. Insoluble en etanol Entre 8,7 y 9,4
<b>Pureza</b> Pérdida por desecación Sustancias insolubles en agua Fluoruro Arsénico Cadmio Plomo Mercurio	No más del 2,0% tras desecarse a 105 °C durante 4 horas No más del 0,2%, en sustancia anhidra No más de 10 mg/kg (en flúor) No más de 3 mg/kg No más de 1 mg/kg No más de 4 mg/kg No más de 1 mg/kg

**E 340 (iii) FOSFATO TRIPOTÁSICO**

<b>Sinónimos</b>	Fosfato potásico Fosfato tribásico potásico Ortofosfato tripotásico
------------------	---

<b>Definición</b>	
Denominación química	Monofosfato tripotásico Fosfato tripotásico Ortofosfato tripotásico
Einecs	231-907-1
Fórmula química	Anhidro: $K_3PO_4$ Hidrato: $K_3PO_4 \cdot nH_2O$ ( $n = 1$ o $3$ )
Peso molecular	212,27 (anhidro)
Determinación	Contenido no inferior al 97% en sustancia calcinada
Contenido en $P_2O_5$	Entre un 30,5% y un 33,0% en sustancia calcinada
<b>Descripción</b>	Cristales o gránulos incoloros o blancos, inodoros e higroscópicos. Las formas hidratadas disponibles son el mono y el trihidrato
<b>Identificación</b>	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de potasio y de fosfato	
B. Solubilidad	Muy soluble en agua. Insoluble en etanol
C. pH de una solución al 1%	Entre 11,5 y 12,3
<b>Pureza</b>	
Pérdida por calcinación	El anhidro no pierde más del 3,0% y el hidrato no más del 23,0% tras secarse, primero, a 105 °C durante 1 hora y calcinarse, después, a unos 800 °C ± 25 °C durante 30 minutos
Sustancias insolubles en agua	No más del 0,2%, en sustancia anhidra
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 341 (i) FOSFATO MONOCÁLCICO**

<b>Sinónimos</b>	Fosfato monobásico cálcico Ortofosfato monocálcico
<b>Definición</b>	
Denominación química	Fosfato cálcico de dihidrógeno
Einecs	231-837-1
Fórmula química	Anhidro: $Ca(H_2PO_4)_2$ Monohidrato: $Ca(H_2PO_4)_2 \cdot H_2O$
Peso molecular	234,05 (anhidro) 252,08 (monohidrato)
Determinación	Contenido no inferior al 95% en sustancia desecada
Contenido en $P_2O_5$	Entre un 55,5% y un 61,1%, en sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	Polvo granuloso o cristales o gránulos blancos y deliquescentes
<b>Identificación</b>	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de calcio y de fosfato	
B. Contenido en CaO	Entre un 23,0% y un 27,5% (anhidro) Entre un 19,0% y un 24,8% (monohidrato)
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No pierde más del 14% tras secarse a 105 °C durante 4 horas (anhidro)
Pérdida por calcinación	No pierde más del 17,5% tras secarse, primero, a 60 °C durante 1 hora y, después, a 105 °C durante 4 horas (monohidrato) No más del 17,5% tras calcinarse a 800 °C ± 25 °C durante 30 minutos (anhidro) No más del 25,0% tras secarse, primero, a 105 °C durante 1 hora y calcinarse, después, a 800 °C ± 25 °C durante 30 minutos (monohidrato)

Fluoruro	No más de 30 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 341 (ii) FOSFATO DICÁLCICO**

<b>Sinónimos</b>	Fosfato dibásico cálcico Ortofosfato dicálcico
<b>Definición</b>	Fosfato cálcico de monohidrógeno Ortofosfato cálcico de hidrógeno Fosfato cálcico secundario 231-826-1 Anhidro: $\text{CaHPO}_4$ Dihidrato: $\text{CaHPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 136,06 (anhidro) 172,09 (dihidrato)
Einecs	El fosfato dicálcico, tras secarse a 200 °C durante 3 horas, contiene no menos del 98% y no más del equivalente del 102% de $\text{CaHPO}_4$
Fórmula química	Entre 50,0% y 52,5%, en sustancia anhidra
Peso molecular	Cristales o gránulos, polvo granuloso o polvo blancos
Determinación	
Contenido en $\text{P}_2\text{O}_5$	
<b>Descripción</b>	
<b>Identificación</b>	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de calcio y de fosfato	
B. Pruebas de solubilidad	Poco soluble en agua. Insoluble en etanol
<b>Pureza</b>	
Pérdida por calcinación	No más del 8,5% (anhidro) o el 26,5% (dihidrato) tras calcinarse a 800 °C ± 25 °C durante 30 minutos
Fluoruro	No más de 50 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 341 (iii) FOSFATO TRICÁLCICO**

<b>Sinónimos</b>	Fosfato tribásico cálcico Ortofosfato cálcico Pentacalcio-hidróxido monofosfato Hidroxiapatita de calcio
<b>Definición</b>	El fosfato tricálcico se compone de una mezcla variable de fosfatos cálcicos obtenida por neutralización del ácido fosfórico con hidróxido de calcio, y su composición es aproximadamente $10\text{CaO } 3\text{P}_2\text{O}_5 \text{H}_2\text{O}$
Denominación química	Pentacalcio-hidróxido monofosfato
Einecs	Monofosfato tricálcico 235-330-6 ( <i>Pentacalcio-hidróxido monofosfato</i> )
Fórmula química	231-840-8 ( <i>Ortofosfato cálcico</i> )
Peso molecular	$\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3 \text{OH}$ o $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$
Determinación	502 o 310
Contenido en $\text{P}_2\text{O}_5$	Contenido no inferior al 90% en sustancia calcinada
<b>Descripción</b>	Entre un 38,5% y en 48,0%, en sustancia anhidra
<b>Identificación</b>	Polvo blanco, inodoro, estable en el aire
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de calcio y de fosfato	

B. Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua. Insoluble en etanol, soluble en ácido clorhídrico y ácido nítrico diluidos
<b>Pureza</b>	
Pérdida por calcinación	No más del 8% tras calcinarse a 800 °C ± 25 °C hasta llegar a peso constante
Fluoruro	No más de 50 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 343(i) FOSFATO DE MONOMAGNESIO**

<b>Sinónimos</b>	Dihidrogenofosfato de magnesio Fosfato monobásico de magnesio Ortofosfato de monomagnesio
<b>Definición</b>	Dihidrogenofosfato de monomagnesio 236-004-6 $Mg(H_2PO_4)_2 \cdot nH_2O$ (donde n = 0 a 4) 218,30 (anhidro) No menos del 51,0% tras ignición
<b>Descripción</b>	Polvo cristalino blanco sin olor, parcialmente soluble en agua
<b>Identificación</b>	
A. Prueba positiva de magnesio y de fosfato	
B. Contenido en MgO	No menos del 21,5% tras ignición
<b>Pureza</b>	
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (expresado en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 343(ii) FOSFATO DE DIMAGNESIO**

<b>Sinónimos</b>	Hidrogenofosfato de magnesio Fosfato dibásico de magnesio Ortofosfato de dimagnesio
<b>Definición</b>	Monohidrogenofosfato de dimagnesio 231-823-5 $MgHPO_4 \cdot nH_2O$ (donde n = 0-3) 120,30 (anhidro) No menos del 96% tras ignición
<b>Descripción</b>	Polvo cristalino blanco sin olor, parcialmente soluble en agua
<b>Identificación</b>	
A. Prueba positiva de magnesio y de fosfato	
B. Contenido en MgO:	No menos del 33,0% calculado en la sustancia anhidra
<b>Pureza</b>	
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (expresado en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 350 (i) MALATO SÓDICO**

<b>Sinónimos</b>	Sal sódica del ácido málico
<b>Definición</b>	DL-malato disódico, sal disódica del ácido hidroxibutanedioico
Denominación química	Hemihidrato: $C_4H_4Na_2O_5 \frac{1}{2} H_2O$
Fórmula química	Trihidrato: $C_4H_4Na_2O_5 \cdot 3H_2O$
Peso molecular	Hemihidrato: 187,05
Determinación	Trihidrato: 232,10
<b>Descripción</b>	Contenido no inferior al 98,0% en la sustancia anhidra
<b>Identificación</b>	Polvo cristalino o terrones de color blanco
A. Pruebas positivas de ácido 1,2-dicarboxílico y de sodio	
B. Formación de colorante azoico	Positiva
C. Solubilidad	Totalmente soluble en agua
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 7,0% (130 °C, 4h) en el hemihidrato, o del 20,5%-23,5% (130 °C, 4h) en el trihidrato
Alcalinidad	No más del 0,2% expresado en $Na_2CO_3$
Ácido fumárico	No más del 1,0%
Ácido maleico	No más del 0,05%
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 350 (ii) MALATO ÁCIDO DE SODIO**

<b>Sinónimos</b>	Sal monosódica del ácido DL-málico
<b>Definición</b>	DL-malato monosódico, 2-DL-hidroxisuccinato de sodio
Denominación química	$C_4H_5NaO_5$
Fórmula química	156,07
Peso molecular	Contenido no inferior al 99,0% en la sustancia anhidra
Determinación	Polvo blanco
<b>Descripción</b>	
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas de ácido 1,2-dicarboxílico y de sodio	
B. Formación de colorante azoico	Positiva
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 2,0% (110 °C, 3h)
Ácido maleico	No más del 0,05%
Ácido fumárico	No más del 1,0%
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 351 MALATO POTÁSICO**

<b>Sinónimos</b>	Sal potásica del ácido málico
<b>Definición</b>	DL-malato dipotásico, sal dipotásica del ácido hidroxibutanedioico
Denominación química	$C_4H_4K_2O_5$
Fórmula química	210,27
Peso molecular	Contenido no inferior al 59,5%
Determinación	Solución acuosa incolora o casi incolora
<b>Descripción</b>	

**Identificación**

- A. Pruebas positivas de ácido 1,2-dicarboxílico y de potasio
- B. Formación de colorante azoico

Positiva

**Pureza**

- Alcalinidad
- Ácido fumárico
- Ácido maleico
- Arsénico
- Plomo
- Mercurio

- No más del 0,2% expresado en  $K_2CO_3$
- No más del 1,0%
- No más del 0,05%
- No más de 3 mg/kg
- No más de 5 mg/kg
- No más de 1 mg/kg

**E 352 (i) MALATO CÁLCICO****Sinónimos****Definición**

Denominación química

Sal cárlica del ácido málico

Fórmula química

DL-malato cárlico,  $\alpha$ -hidroxisuccinato de calcio, sal cárlica del ácido hidroxibutanedioico

Peso molecular

 $C_4H_5CaO_5$ 

172,14

Determinación

Contenido no inferior al 97,5% en la sustancia anhidra

**Descripción****Identificación**

- A. Pruebas positivas de malato, ácido 1,2-dicarboxílico y de calcio
- B. Formación de colorante azoico
- C. Solubilidad

Polvo blanco

Positiva

Parcialmente soluble en agua

**Pureza**

- Pérdida por desecación
- Alcalinidad
- Ácido maleico
- Ácido fumárico
- Fluoruro
- Arsénico
- Plomo
- Mercurio

- No más del 2% (100 °C, 3h)
- No más del 0,2% expresado en  $CaCO_3$
- No más del 0,05%
- No más del 1,0%
- No más de 30 mg/kg
- No más de 3 mg/kg
- No más de 5 mg/kg
- No más de 1 mg/kg

**E 352 (ii) MALATO ÁCIDO DE CALCIO****Sinónimos****Definición**

Denominación química

Sal monocárlica del ácido DL-málico

Fórmula química

DL-malato monocárlico, 2-DL-hidroxisuccinato de calcio

Determinación

 $(C_4H_5O_5)_2Ca$ **Descripción**

Contenido no inferior al 97,5% en la sustancia anhidra

**Identificación**

Polvo blanco

- A. Pruebas positivas de ácido 1,2-dicarboxílico y de calcio
- B. Formación de colorante azoico

Positiva

**Pureza**

- Pérdida por desecación
- Ácido maleico

- No más del 2,0% (110 °C, 3h)
- No más del 0,05%

Ácido fumárico	No más del 1,0%
Fluoruro	No más de 30 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 353 ÁCIDO METATARTÁRICO**

<b>Sinónimos</b>	Ácido ditartárico
<b>Definición</b>	Ácido metatartárico
Nombre químico	<chem>C4H6O6</chem>
Fórmula química	No menos del 99,5%
Contenido	Forma cristalina o de polvo de color blanco o amarillento. Muy delicuente con un ligero olor a caramel
<b>Descripción</b>	
<b>Identificación</b>	
A.	Muy soluble en agua y etanol Coloque una muestra de 1-10 mg de esta sustancia en un tubo de ensayo con 2 ml de ácido sulfúrico concentrado y 2 gotas de reactivo sulfuroresorcínico. Al calentarla a 150 °C, aparece una intensa coloración violácea
B.	
<b>Pureza</b>	
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 354 TARTRATO DE CALCIO**

<b>Sinónimos</b>	L-tartrato de calcio
<b>Definición</b>	L(+)-2,3-dihidroxibutanodioato de calcio dihidrato
Nombre químico	<chem>C4H4CaO6 · 2H2O</chem>
Fórmula química	224,18
Peso molecular	No menos del 98,0%
Contenido	Polvo cristalino fino de color blanco o grisáceo
<b>Descripción</b>	
<b>Identificación</b>	
A. Ligeramente hidrosoluble. Solubilidad aproximada de 0,01 g/100 ml de agua (a 20 °C). Poco soluble en etanol. Ligeramente soluble en éter dietílico. Soluble en ácidos	
B. Rotación específica $[\alpha]^{20}_D$	+ 7,0° a + 7,4° (0,1% en una disolución 1N de HCl)
C. pH de una suspensión al 5%	Entre 6,0 y 9,0
<b>Pureza</b>	
Sulfatos ( <chem>H2SO4</chem> )	No más de 1 g/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 355 ÁCIDO ADÍPICO**

<b>Definición</b>	Ácido hexanedioico, ácido 1,4-butanedicarboxílico
Denominación química	
Einecs	204-673-3
Fórmula química	<chem>C6H10O4</chem>

Peso molecular	146,14
Determinación	Contenido no inferior al 99,6%
<b>Descripción</b>	Cristales o polvo cristalino de color blanco, sin olor
<b>Identificación</b>	
A. Intervalo de fusión	151,5-154,0 °C
B. Solubilidad	Parcialmente soluble en agua. Totalmente soluble en etanol
<b>Pureza</b>	
Humedad	No más del 0,2% (Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	No más de 20 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 356 ADIPATO DE SODIO**

<b>Definición</b>	
Nombre químico	Adipato de sodio
Einecs	231-293-5
Fórmula química	$C_6H_8Na_2O_4$
Peso molecular	190,11
Contenido	No menos del 99,0% (respecto a la masa anhidra)
<b>Descripción</b>	Cristales inodoros blancos o polvo cristalino
<b>Identificación</b>	
A. Intervalo de fusión	151 °C-152 °C (ácido adipíco)
B. Solubilidad	Aproximadamente 50 g/100 ml de agua (a 20 °C)
C. Prueba positiva al sodio	
<b>Pureza</b>	
Agua	No más del 3% (Karl Fischer)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 357 ADIPATO DE POTASIO**

<b>Definición</b>	
Nombre químico	Adipato de potasio
Einecs	242-838-1
Fórmula química	$C_6H_8K_2O_4$
Peso molecular	222,32
Contenido	No menos del 99,0% (respecto a la masa anhidra)
<b>Descripción</b>	Cristales inodoros blancos o polvo cristalino
<b>Identificación</b>	
A. Intervalo de fusión	151 °C-152 °C (ácido adipíco)
B. Solubilidad	Aproximadamente 60 g/100 ml de agua (a 20 °C)
C. Prueba positiva al potasio	
<b>Pureza</b>	
Agua	No más del 3% (Karl Fischer)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 363 ÁCIDO SUCCÍNICO**

<b>Definición</b>	
Denominación química	Ácido butanedioico
Einecs	203-740-4
Fórmula química	$C_4H_6O_4$
Peso molecular	118,09

<b>Determinación</b>	Contenido no inferior al 99,0%
<b>Descripción</b>	Cristales incoloros o blancos, sin olor
<b>Identificación</b>	
A. Intervalo de fusión	Entre 185,0 y 190,0 °C
<b>Pureza</b>	
Residuo tras ignición	No más del 0,025% (800 °C, 15min)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 380 CITRATO TRIAMÓNICO**

<b>Sinónimos</b>	Citrato tribásico de amonio
<b>Definición</b>	Sal de triamonio del ácido 2-hidroxipropano-1,2,3-tricarboxílico
Denominación química	222-394-5
Einecs	C <sub>6</sub> H <sub>17</sub> N <sub>3</sub> O <sub>7</sub>
Fórmula química	243,22
Peso molecular	Contenido no inferior al 97,0%
Determinación	Cristales o polvo de color entre blanco y blancuzco
<b>Descripción</b>	
A. Pruebas positivas de amonio y de citrato	Totalmente soluble en agua
B. Solubilidad	
<b>Pureza</b>	
Oxalato	No más del 0,04% (expresado en ácido oxálico)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 385 ETILEN-DIAMINO-TETRA-ACETATO DE CALCIO Y DISODIO**

<b>Sinónimos</b>	EDTA disódico y cálcico Eduato disódico y cálcico
<b>Definición</b>	N,N'-1,2-Etanodiil-bis-[N-(carboximetil)-glicinato] [(4-O,O',O <sup>N</sup> ,O <sup>N</sup> )-calciato (2-)disódico; Etilen-diamino-tetra-acetato disódico y cálcico; (Etilen-dinitrilo)-tetra-acetato disódico y cálcico 200-529-9
Denominación química	C <sub>10</sub> H <sub>12</sub> O <sub>8</sub> CaN <sub>2</sub> Na <sub>2</sub> ·2H <sub>2</sub> O 410,31
Einecs	Contenido no inferior al 97% expresado en sustancia anhidra
Fórmula química	Gránulos cristalinos, blancos, inodoros, o polvo blanco o casi blanco, ligeramente higroscópico
Peso molecular	
Determinación	
<b>Descripción</b>	
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas de sodio y de calcio	
B. Actividad quelatante de iones metálicos	
C. pH de una solución del 1% entre 6,5 y 7,5	
<b>Pureza</b>	5-13% (Método de Karl Fischer)
Humedad	No más de 3 mg/kg
Arsénico	No más de 5 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 10 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	

**E 400 ÁCIDO ALGÍNICO****Definición**

Glucuronoglucano lineal consistente esencialmente en unidades de ácido D-manurónico unidas por enlaces  $\beta$ -(1-4) y unidades de ácido L-gulurónico unidas por enlaces  $\alpha$ -(1-4), en forma de anillo de piranosa. Hidrato de carbono coloidal hidrófilo procedente de cepas naturales de algunas especies de algas marinas pardas (Phaeophyceae), extraído por medio de álcaldi diluido.

**Einecs**

Fórmula química  
Peso molecular  
Determinación

232-680-1

$(C_6H_8O_6)_n$

10 000-600 000 (media típica)

La sustancia anhidra desprenderá no menos de un 20 % ni más de un 23 % de dióxido de carbono ( $CO_2$ ), lo que corresponde a no menos de un 91 % ni más de un 104,5 % de ácido algínico ( $C_6H_8O_6)_n$  (calculado a partir de un peso equivalente de 200).

El ácido algínico se presenta en forma filamentosa, granosa, granulada y en polvo. Es de color blanco a marrón amarillento y casi inodoro.

**Descripción**

Insoluble en agua y en disolventes orgánicos; se disuelve lentamente en soluciones de carbonato de sodio, hidróxido de sodio y fosfato trisódico.

A una solución al 0,5 % de la muestra en hidróxido de sodio 1 M se añade un quinto de su volumen de una solución de cloruro cálcico al 2,5 %. Se forma un precipitado gelatinoso voluminoso. Esta prueba permite distinguir el ácido algínico de la goma arábiga, la carboximetilcelulosa sódica, el carboximetilalmidón, el carragenano, la gelatina, la goma ghatti, la goma karaya, la goma garrofín, la metilcelulosa y la goma tragacanto.

A una solución al 0,5 % de la muestra en hidróxido de sodio 1 M se añade la mitad de su volumen de una solución saturada de sulfato amónico. No se forma ningún precipitado. Esta prueba permite distinguir el ácido algínico del agar, la carboximetilcelulosa sódica, el carragenano, la pectina desesterificada, la gelatina, la goma garrofín, la metilcelulosa y el almidón.

Se disuelven al máximo 0,01 g de la muestra agitándolos con 0,15 ml de hidróxido de sodio 0,1 N y se añade 1 ml de una solución ácida de sulfato férrico. En cinco minutos la mezcla se vuelve de color rojo cereza que finalmente se convierte en morado intenso.

**Identificación**

A. Solubilidad

Insoluble en agua y en disolventes orgánicos; se disuelve lentamente en soluciones de carbonato de sodio, hidróxido de sodio y fosfato trisódico.

B. Prueba de precipitación con cloruro cálcico

A una solución al 0,5 % de la muestra en hidróxido de sodio 1 M se añade un quinto de su volumen de una solución de cloruro cálcico al 2,5 %. Se forma un precipitado gelatinoso voluminoso. Esta prueba permite distinguir el ácido algínico de la goma arábiga, la carboximetilcelulosa sódica, el carboximetilalmidón, el carragenano, la gelatina, la goma ghatti, la goma karaya, la goma garrofín, la metilcelulosa y la goma tragacanto.

C. Prueba de precipitación con sulfato amónico

A una solución al 0,5 % de la muestra en hidróxido de sodio 1 M se añade la mitad de su volumen de una solución saturada de sulfato amónico. No se forma ningún precipitado. Esta prueba permite distinguir el ácido algínico del agar, la carboximetilcelulosa sódica, el carragenano, la pectina desesterificada, la gelatina, la goma garrofín, la metilcelulosa y el almidón.

D. Reacción coloreada

Se disuelven al máximo 0,01 g de la muestra agitándolos con 0,15 ml de hidróxido de sodio 0,1 N y se añade 1 ml de una solución ácida de sulfato férrico. En cinco minutos la mezcla se vuelve de color rojo cereza que finalmente se convierte en morado intenso.

**Pureza**

pH de una suspensión al 3 %

Entre 2,0 y 3,5

Pérdida por desecación

No más del 15 % (105 °C, 4 horas)

Cenizas sulfatadas

No más del 8 % en sustancia anhidra

Materia insoluble en hidróxido de sodio (solución 1 M)

No más del 2 % en sustancia anhidra

Formaldehído

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

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Recuento total en placa

No más de 5 000 colonias por gramo

Levaduras y mohos

No más de 500 colonias por gramo

*E. coli*

Ausencia en 5 g

*Salmonella spp.*

Ausencia en 10 g

**E 401 ALGINATO DE SODIO****Definición**

Denominación química

Fórmula química

Peso molecular

Determinación

Sal sódica del ácido algínico

 $(C_6H_7NaO_6)_n$ 

10 000-600 000 (media típica)

La sustancia anhidra desprenderá no menos de un 18 % ni más de un 21 % de dióxido de carbono, lo que corresponde a no menos de un 90,8 % ni más de un 106 % de alginato de sodio (calculado a partir de un peso equivalente de 222)

Polvo fibroso o granulado, casi inodoro, de color blanco a amarillento

Descripción

**Identificación**

Pruebas positivas de sodio y ácido algínico

**Pureza**

Pérdida por desecación

Materia insoluble en agua

Formaldehído

Arsénico

Plomo

Mercurio

Cadmio

Recuento total en placa

Levaduras y mohos

*E. coli**Salmonella spp.*

No más del 15 % (105 °C, 4 horas)

No más del 2 % en sustancia anhidra

No más de 50 mg/kg

No más de 3 mg/kg

No más de 5 mg/kg

No más de 1 mg/kg

No más de 1 mg/kg

No más de 5 000 colonias por gramo

No más de 500 colonias por gramo

Ausencia en 5 g

Ausencia en 10 g

**E 402 ALGINATO DE POTASIO****Definición**

Denominación química

Fórmula química

Peso molecular

Determinación

Sal potásica del ácido algínico

 $(C_6H_7KO_6)_n$ 

10 000-600 000 (media típica)

La sustancia anhidra desprenderá no menos de un 16,5 % ni más de un 19,5 % de dióxido de carbono, lo que corresponde a no menos de un 89,2 % ni más de un 105,5 % de alginato de potasio (calculado a partir de un peso equivalente de 238).

Polvo fibroso o granulado, casi inodoro, de color blanco a amarillento

Descripción

**Identificación**

Pruebas positivas de potasio y ácido algínico

**Pureza**

Pérdida por desecación

Materia insoluble en agua

Formaldehído

Arsénico

Plomo

Mercurio

Cadmio

Recuento total en placa

Levaduras y mohos

*E. coli**Salmonella spp.*

No más del 15 % (105 °C, 4 horas)

No más del 2 % en sustancia anhidra

No más de 50 mg/kg

No más de 3 mg/kg

No más de 5 mg/kg

No más de 1 mg/kg

No más de 1 mg/kg

No más de 5 000 colonias por gramo

No más de 500 colonias por gramo

Ausencia en 5 g

Ausencia en 10 g

**E 403 ALGINATO DE AMONIO****Definición**

Denominación química

Fórmula química

Sal amónica del ácido algínico

 $(C_6H_{11}NO_6)_n$

Peso molecular	10 000-600 000 (media típica)
Determinación	La sustancia anhidra desprenderá no menos de un 18 % ni más de un 21 % de dióxido de carbono, lo que corresponde a no menos de un 88,7 % ni más de un 103,6 % de alginato de amonio (calculado a partir de un peso equivalente de 217). Polvo fibroso o granulado de color blanco a amarillento
Descripción	
<b>Identificación</b>	
Pruebas positivas de amonio y ácido algínico	
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 15 % (105 °C, 4 horas)
Cenizas sulfatadas	No más del 7 % en sustancia desecada
Materia insoluble en agua	No más del 2 % en sustancia anhidra
Formaldehído	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
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Recuento total en placa	No más de 5 000 colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 500 colonias por gramo
<i>E. coli</i>	Ausencia en 5 g
<i>Salmonella spp.</i>	Ausencia en 10 g

**E 404 ALGINATO DE CALCIO**

<b>Sinónimos</b>	Sal cárlica de alginato
<b>Definición</b>	
Denominación química	Sal cárlica del ácido algínico
Fórmula química	$(C_6H_7Ca_{1/2}O_6)_n$
Peso molecular	10 000-600 000 (media típica)
Determinación	La sustancia anhidra desprenderá no menos de un 18 % ni más de un 21 % de dióxido de carbono, lo que corresponde a no menos de un 89,6 % ni más de un 104,5 % de alginato de calcio (calculado a partir de un peso equivalente de 219). Polvo fibroso o granulado, casi inodoro, de color blanco a amarillento
Descripción	
<b>Identificación</b>	
Pruebas positivas de calcio y ácido algínico	
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 15,0 % (105 °C, 4 horas)
Formaldehído	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
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Recuento total en placa	No más de 5 000 colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 500 colonias por gramo
<i>E. coli</i>	Ausencia en 5 g
<i>Salmonella spp.</i>	Ausencia en 10 g

**E 405 ALGINATO DE PROPANO-1,2-DIOL**

<b>Sinónimos</b>	Alginato de hidroxipropilo Éster de 1,2-propanodiol del ácido algínico Alginato de propilenglicol
<b>Definición</b>	
Denominación química	Éster de propano-1,2-diol del ácido algínico; la composición varía según el grado de esterificación y los porcentajes de grupos carboxilos libres y neutralizados en la molécula.

Fórmula química	$(C_9H_{14}O_7)_n$ (esterificado)
Peso molecular	10 000-600 000 (media típica)
Determinación	La sustancia anhidra desprenderá no menos de un 16 % ni más de un 20 % de dióxido de carbono ( $CO_2$ ).
Descripción	Polvo fibroso o granulado, casi inodoro, de color blanco a marrón amarillento
<b>Identificación</b>	
Pruebas positivas de 1,2-propanodiol y ácido algínico previa hidrólisis	
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 20 % (105 °C, 4 horas)
Contenido de propano-1,2-diol total	No menos del 15 % ni más del 45 %
Contenido de propano-1,2-diol libre	No más del 15 %
Materia insoluble en agua	No más del 2 % en sustancia anhidra
Formaldehído	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
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Recuento total en placa	No más de 5 000 colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 500 colonias por gramo
E. coli	Ausencia en 5 g
Salmonella spp.	Ausencia en 10 g

**E 406 AGAR**

<b>Sinónimos</b>	Gelosa Agar del Japón Ictiocola de Bengala, de Ceilán, de la China o del Japón Laylor Carang
<b>Definición</b>	El agar es un polisacárido coloidal hidrófilo compuesto fundamentalmente de moléculas de D-galactosa. En aproximadamente una de cada 10 de las unidades de D-galactopiranosa, uno de los grupos hidroxilos queda esterificado por el ácido sulfúrico neutralizado por el calcio, el magnesio, el potasio o el sodio. El agar se extrae de ciertas cepas naturales de algas marinas de las familias « <i>Gelidiaceae</i> » y « <i>Sphaerococcaceae</i> » y de algas rojas emparentadas de la clase de las « <i>Rhodophyceae</i> »
Denominación química	232-658-1
Einecs	La concentración umbral de gelificación no debe superar el 0,25%
Determinación	El agar es inodoro o tiene un ligero olor característico. El agar no molido suele presentarse en haces de delgadas tiras membranosas aglutinadas o bien en fragmentos, en escamas o en forma granulada. Puede ser de color naranja amarillento, gris amarillento a amarillo pálido o incoloro. Es resistente cuando está húmedo y quebradizo cuando está seco. El agar en polvo es de color blanco, blanco amarillento o amarillo pálido. Examinado en agua al microscopio, el agar aparece granulado y algo filamentoso. Puede contener algunos fragmentos de espículas de esponjas y algunas conchas de diatomeas. En una solución de hidrato de cloral el agar en polvo aparece más transparente que en el agua, más o menos granulado, estriado y anguloso, y en ocasiones contiene conchas de diatomeas. La capacidad de gelificación puede normalizarse mediante la adición de dextrosa y maltodextrinas o sacarosa
<b>Descripción</b>	

**Identificación**

## A. Solubilidad

**Pureza**

Pérdida por desecación

Cenizas

Cenizas insolubles en ácido clorhídrico (alrededor de 3 N)

Materias insolubles

(en agua caliente)

Almidón

Gelatina y otras proteínas

Absorción de agua

Arsénico

Plomo

Mercurio

Cadmio

Metales pesados (expresados en Pb)

Insoluble en agua fría; soluble en agua hirviendo

No más del 22% (105 °C, 5 h)

No más del 6,5% en sustancia anhidra, después de calentar a 550 °C

No más del 0,5% en sustancia anhidra, después de calentar a 550 °C

No más del 1,0%

Ausencia con el siguiente método: a una solución al 10% de la muestra se añaden unas gotas de solución yodada. No se formará ninguna coloración azul

Se disuelve alrededor de 1 g de agar en 100 ml de agua hirviendo y se deja enfriar la solución hasta 50 °C aproximadamente. A 5 ml de la solución se añaden 5 ml de una solución de trinitrofenol (1 g de trinitrofenol anhidro en 100 ml de agua caliente). No aparecerá ninguna turbiedad durante 10 minutos

Se ponen 5 g de agar en una probeta de 100 ml; se enrasta con agua; se mezcla y deja reposar durante 24 h a una temperatura aproximada de 25 °C. Se vierte el contenido de la probeta sobre lana de vidrio humidificada y se deja que el agua fluya hacia una segunda probeta de 100 ml. No se obtendrán más de 75 ml de agua

No más de 3 mg/kg

No más de 5 mg/kg

No más de 1 mg/kg

No más de 1 mg/kg

No más de 20 mg/kg

**E 407 CARRAGENANO****Sinónimos**

Los productos comerciales se venden con diversos nombres, como:

Gelosa de musgo irlandés

Eucheumana (de *Eucheuma* spp.)Iridoficana (de *Iridaea* spp.)Hipneana (de *Hypnea* spp.)Furcelaran o agar danés (de *Furcellaria fastigiata*)Carragenano (de *Chondrus* y *Gigartina* spp.)**Definición**El carragenano se obtiene por extracción acuosa de las cepas naturales de las algas *Gigartinaceae*, *Solieriaceae*, *Hypneaeeae* y *Furcellariaceae*, familias de la clase *Rhodophyceae* (algas rojas). No se emplearán precipitantes orgánicos distintos del metanol, etanol y propano-2-ol. El carragenano se compone fundamentalmente de las sales de potasio, sodio, magnesio y calcio de ésteres sulfatados de polisacáridos, las cuales producen por hidrólisis galactosa y 3,6-anhidrogalactosa. El carragenano no se hidrolizará ni degradará mediante otro procedimiento químico. Puede contener formaldehído como impureza adventicia hasta un nivel máximo de 5 mg/kg.

232-524-2

Polvo de grueso a fino, entre amarillento e incoloro, prácticamente inodoro

**Einecs****Descripción****Identificación**

Pruebas positivas de galactosa, anhidrogalactosa y sulfatos

**Pureza**

Contenido de metanol, etanol y propano-2-ol

No más del 0,1 % solo o combinado

Viscosidad de una solución al 1,5 % a 75 °C	No menos de 5 mPa.s
Pérdida por desecación	No más del 12 % (105 °C, 4 horas)
Sulfatos	No menos del 15 % ni más del 40 % en base seca (como SO <sub>4</sub> )
Cenizas	No menos del 15 % ni más del 40 % en base seca a 550 °C
Cenizas insolubles en ácido	No más del 1 % en base seca (insoluble en ácido clorhídrico al 10 %)
Materia insoluble en ácido	No más del 2 % en base seca (insoluble en ácido sulfúrico al 1 % v/v)
Carragenano de bajo peso molecular (fracción de peso molecular inferior a 50 kDa)	No más del 5 %
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
Recuento total en placa	No más de 5 000 colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 300 colonias por gramo
<i>E. coli</i>	Ausencia en 5 g
<i>Salmonella spp.</i>	Ausencia en 10 g

**E 407a ALGA EUCHEUMA PROCESADA****Sinónimos****Definición**

PES (acrónimo de *processed eucheuma seaweed*)

El alga *Eucheuma* procesada se obtiene por tratamiento alcalino (KOH) acuoso de cepas naturales de las algas *Eucheuma cottonii* y *Eucheuma spinosum*, de la clase *Rhodophyceae* (algas rojas) para eliminar impurezas, seguido de lavado con agua fresca y de secado para obtener el producto. Puede alcanzarse mayor grado de purificación mediante lavado con metanol, etanol o propano-2-ol y secado. El producto se compone fundamentalmente de la sal potásica de ésteres sulfatados de polisacáridos, la cual produce por hidrólisis galactosa y 3,6-anhidrogalactosa. También contiene, en menor cantidad, sales de sodio, magnesio y calcio de ésteres sulfatados de polisacáridos. Contiene asimismo hasta un 15 % de celulosa algal. El carragenano del alga *Eucheuma* procesada no se hidrolizará ni degradará mediante otro procedimiento químico. Puede contener formaldehído como impureza adventicia hasta un nivel máximo de 5 mg/kg.

Polvo de grueso a fino, de color entre habano y amarillento, prácticamente inodoro

**Descripción****Identificación**

- A. Pruebas positivas de galactosa, anhidrogalactosa y sulfatos
- B. Solubilidad

Forma en el agua suspensiones viscosas turbias. Es insoluble en etanol.

No más del 0,1 % solo o combinado

No menos de 5 mPa.s

No más del 12 % (105 °C, 4 horas)

No menos del 15 % ni más del 40 % en base seca (como SO<sub>4</sub>)

No menos del 15 % ni más del 40 % en base seca a 550 °C

No más del 1 % en base seca (insoluble en ácido clorhídrico al 10 %)

No menos del 8 % ni más del 15 % en base seca (insoluble en ácido sulfúrico al 1 % v/v)

**Pureza**

Contenido de metanol, etanol y propano-2-ol

Viscosidad de una solución al 1,5 % a 75 °C

Pérdida por desecación

Sulfatos

Cenizas

Cenizas insolubles en ácido

Materia insoluble en ácido

Carragenano de bajo peso molecular (fracción de peso molecular inferior a 50 kDa)	No más del 5 %
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
Recuento total en placa	No más de 5 000 colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 300 colonias por gramo
<i>E. coli</i>	Ausencia en 5 g
<i>Salmonella spp.</i>	Ausencia en 10 g

**E 410 GOMA GARROFÍN****Sinónimos**

Goma de semillas de algarrobo

Goma de algarrobas

**Definición**

La goma garrofín es el endospermo triturado de semillas de cepas naturales de algarroba *Ceratonia siliqua* (L.) Taub. (familia *Leguminosae*). Consiste esencialmente en un polisacárido hidrocoloidal de peso molecular alto, compuesto de unidades de galactopiranosa y de manopiranosa combinadas por enlaces glucosídicos, que, desde el punto de vista químico, puede describirse como galactomanano

50 000-3 000 000

232-541-5

Contenido en galactomanano no inferior al 75%

Polvo casi inodoro de color blanco a amarillento

**Descripción****Identificación**

- Resultado positivo en las pruebas de detección de galactosa y de manosa
- Examen al microscopio

Se diluye una muestra triturada en una solución acuosa de yodo al 0,5% y yoduro de potasio al 1% y se coloca en una placa de vidrio que se examina al microscopio. La goma garrofín contiene células alargadas, delgadas y tubulares y están separadas o parcialmente despegadas. Su contenido marrón tiene una forma mucho menos regular que en la goma guar. La goma guar presenta grupos compactos de células de formas redondeada o de pera. Su contenido es de color amarillo a marrón

Soluble en agua caliente, insoluble en etanol

**Pureza**

- Pérdida por desecación  
Cenizas  
Proteínas (N × 6,25)  
Materias insolubles en agua  
Almidón

No más del 15% (105 °C, 5 h)

No más del 1,2% a 800 °C

No más del 7,0%

No más del 4%

Ausencia con el siguiente método: a una solución al 10% de la muestra se añaden unas gotas de solución yodada. No se formará ninguna coloración azul

- Arsénico  
Plomo  
Mercurio  
Cadmio  
Metales pesados (expresados en Pb)  
Contenido en etanol y propano-2-ol

No más de 3 mg/kg

No más de 5 mg/kg

No más de 1 mg/kg

No más de 1 mg/kg

No más de 20 mg/kg

No más del 1%, por separado o en conjunto

**E 412 GOMA GUAR**

<b>Sinónimos</b>	Goma cyamopsis Harina de guar
<b>Definición</b>	La goma guar es el endospermo triturado de semillas de cepas naturales de la planta guar <i>Cyamopsis tetragonolobus</i> (L.) Taub. (familia <i>Leguminosae</i> ). Consiste esencialmente en un polisacárido hidrocoloidal de peso molecular alto, compuesto de unidades de galactopiranosa y manopiranosa combinadas con enlaces glucosídicos, que, desde el punto de vista químico, puede describirse como galactomanano. La goma puede estar parcialmente hidrolizada, por tratamiento térmico, ácido suave o tratamiento oxidante alcalino para ajustar la viscosidad.
Einecs	232-536-0
Peso molecular	Consiste principalmente en un polisacárido hidrocoloidal de peso molecular elevado (50 000-8 000 000)
Determinación	Contenido en galactomanano no inferior al 75 %
Descripción	Polvo casi inodoro de color blanco a blanco amarillento
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas de galactosa y manosa	
B. Solubilidad	Soluble en agua fría
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 15 % (105 °C, 5 horas)
Cenizas	No más del 5,5 % a 800 °C
Materia insoluble en ácido	No más del 7 %
Proteínas (N × 6,25)	No más del 10 %
Almidón	No detectable con el siguiente método: a una solución al 10 % de la muestra se añaden unas gotas de solución yodada (no se forma ninguna coloración azul)
Peróxidos orgánicos	No más de 0,7 meq de oxígeno activo/kg de muestra
Furfural	No más de 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

**E 413 GOMA TRAGACANTO**

<b>Sinónimos</b>	Aldragante Tragacanto
<b>Definición</b>	La goma tragacanto es una exudación seca obtenida a partir de tallos y ramas de cepas naturales de <i>Astragalus gummifer</i> Labillardière y otras especies asiáticas de <i>Astragalus</i> (familia <i>Leguminosae</i> ). Consiste esencialmente en polisacáridos de peso molecular alto (galactoarabanas y polisacáridos ácidos) que por hidrólisis dan ácido galacturónico, galactosa, arabinosa, xilosa y fucosa. También puede haber pequeñas cantidades de ramnosa y glucosa (derivadas de residuos de almidón o celulosa)
Peso molecular	Aproximadamente 800 000
Einecs	232-252-5
<b>Descripción</b>	El tragacanto no triturado se presenta en fragmentos aplanados, en láminas curvadas o derechas 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 cónica y líneas de fractura cortas. Es inodoro y sus soluciones tienen un sabor mucilaginoso insípido. El tragacanto en polvo es de color blanco a amarillo pálido o pardo rosado (habano pálido)

**Identificación**

## A. Solubilidad

1 g de la muestra disuelto en 50 ml de agua se hincha formando un mucílago terso, consistente y opalescente; insoluble en etanol, no se hincha en una solución acuosa de etanol al 60% (p/v)

**Pureza**

Resultado negativo en las pruebas de detección de goma karaya

Se hace hervir 1 g en 20 ml de agua hasta que se forme un mucílago. Se añaden 5 ml de ácido clorhídrico y se vuelve a hervir la mezcla durante 5 minutos. No aparecerá ninguna coloración permanente rosa o roja

Pérdida por desecación

No más del 16% (105 °C, 5 h)

Cenizas totales

No más del 4%

Cenizas insolubles en ácidos

No más del 0,5%

Materias insolubles en ácido

No más del 2%

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más del 20 mg/kg

*Salmonella* spp.

Ausencia en 10 gramos

*E. coli*

Ausencia en 5 gramos

**E 414 GOMA ARÁBIGA****Sinónimos****Definición**

Goma de acacia

La goma arábiga es una exudación desecada obtenida a partir de tallos y ramas de cepas naturales de *Acacia senegal* (L) Willdenow y otras especies emparentadas de *Acacia* (familia *Leguminosae*). Se compone esencialmente de polisacáridos de peso molecular alto y de sus sales de calcio, magnesio y potasio, que por hidrólisis dan arabinosa, galactosa, ramnosa y ácido glucurónico

Aproximadamente 350 000

232-519-5

**Descripción**

La goma arábiga no triturada se presenta en forma de lágrimas esferoides de color blanco o blanco amarillento de tamaño variable o en forma de fragmentos angulosos, y en ocasiones está mezclada con fragmentos más oscuros. También puede obtenerse en forma de copos, de gránulos, en polvo o como sustancia desecada con pulverizador, con un color blanco a blanco amarillento

**Identificación**

## A. Solubilidad

Un gramo se disuelve en 2 ml de agua fría formando una solución fluida ácida frente al papel tornasol e insoluble en etanol

**Pureza**

Pérdida por desecación

No más del 17% (105 °C, 5 h) en forma de gránulos y no más del 10% (105 °C, 4 h) como sustancia secada por atomización

No más del 4%

No más del 0,5%

No más del 1%

Cenizas totales

Se lleva a ebullición una solución al 1 por 50 de la goma y se deja enfriar. A 5 ml se añade una gota de solución yodada. No aparecerá ninguna coloración azulada o rojiza

Cenizas insolubles en ácido

A 10 ml de una solución al 1 por 50 se añaden alrededor de 0,1 ml de una solución acuosa de cloruro férrico (9 g de  $FeCl_3 \cdot 6H_2O$  por 100 ml de solución). No aparecerá ninguna coloración ni ningún precipitado negruzco

Materias insolubles en agua

No más de 3 mg/kg

Almidones y dextrinas

No más de 5 mg/kg

Tanino

No más de 1 mg/kg

Arsénico

Plomo

Mercurio

Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg
Productos obtenidos por hidrólisis	No hay manosa, xilosa ni ácido galacturónico (determinación por cromatografía)
<i>Salmonella</i> spp.	Ausencia en 10 gramos
<i>E. coli</i>	Ausencia en 5 gramos

**E 415 GOMA XANTANA****Definición**

La goma xantana es un polisacárido de peso molecular elevado obtenido por fermentación en cultivo puro de un hidrato de carbono con cepas naturales de *Xanthomonas campestris*, purificado por extracción con etanol o propan-2-ol, desecado y triturado. Contiene D-glucosa y D-manosa como principales unidades de hexosa, así como ácido D-glucurónico y ácido pirúvico, y se prepara en forma de sales de sodio, de potasio o de calcio. Sus soluciones son neutras

1 000 000 aproximadamente

234-394-2

La sustancia anhidra desprenderá no menos del 4,2% ni más del 5% de CO<sub>2</sub>, lo que corresponde a no menos del 91% y no más del 108% de goma xantana

Polvo de color crema

Soluble en agua. Insoluble en etanol

**Descripción**  
**Identificación****A. Solubilidad****Pureza**

Pérdida por desecación  
Cenizas totales

Ácido pirúvico

Nitrógeno

Etanol y propan-2-ol

Recuento total en placa

Levaduras y mohos

*E. coli*

*Salmonella* spp.

*Xanthomonas campestris*

No más del 15% (105 °C, 2½ horas)

No más del 16% en sustancia anhidra, determinado a 650 °C después de desecar a 105 °C durante 4 horas

No menos del 1,5%

No más del 1,5%

No más del 500 mg/kg por separado o en conjunto

No más de 5 000 colonias por gramo

No más de 300 colonias por gramo

Ausencia en 5 gramos

Ausencia en 10 gramos

Ausencia de células viables en un gramo

**E 416 GOMA KARAYA****Sinónimos**

Katilo  
Kadaya  
Goma *Sterculia*  
*Sterculia*  
Karaya  
Kullo  
Kuterra

**Definición**

La goma Karaya es un exudado secado de los troncos y ramas de cepas naturales de *Sterculia urens* Roxburgh y otras especies de *Sterculia* (Fam. *Sterculiaceae*) o de *Cochlospermum gossypium* A.P. De Candolle u otras especies de *Cochlospermum* (Fam. *Bixaceae*). Consiste principalmente en polisacáridos acetilados de elevado peso molecular, que por hidrólisis liberan galactosa, ramnosa y ácido galacturónico, además de pequeñas cantidades de ácido glucurónico

232-539-4

**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 cónica. La goma Karaya en polvo tiene color entre gris pálido y marrón rosáceo. La goma tiene un olor particular a ácido acético

**Identificación**

- A. Solubilidad
- B. Hinchado en solución de etanol

**Pureza**

- Pérdida por desecación
- Cenizas totales
- Cenizas insolubles en ácido
- Materia insoluble en ácido
- Ácidos volátiles
- Almidón
- Arsénico
- Plomo
- Mercurio
- Cadmio
- Metales pesados (expresados en Pb)
- Salmonella* spp.
- E. coli*

Insoluble en etanol

La goma Karaya se hincha en etanol al 60%, lo que la distingue de otras gomas

No más del 20% (105 °C, 5 h)

No más del 8%

No más del 1%

No más del 3%

No menos del 10% (expresados en ácido acético)

No detectable

No más de 3 mg/kg

No más de 5 mg/kg

No más de 1 mg/kg

No más de 1 mg/kg

No más de 20 mg/kg

Ausencia en 10 g

Ausencia en 5 g

**E 417 GOMA TARA****Definición**

La goma de tara se obtiene triturando el endospermo de las semillas de cepas naturales de *Caesalpinia spinosa* (Fam. *Leguminosae*). Consiste mayoritariamente en polisacáridos de elevado peso molecular, sobre todo galactomananos. El componente principal consiste en una cadena lineal de unidades de (1-4)- $\beta$ -D-manopiranosa con unidades de  $\alpha$ -D-galactopiranosa con enlaces (1-6). La proporción entre manosa y galactosa en la goma de tara es de 3:1. (En la goma de algarrobo esta proporción es de 4:1 y en la goma de guar es de 2:1)

254-409-6

Polvo de color blanco o blanco amarillento, casi inodoro

Soluble en agua

Insoluble en etanol

Al añadir pequeñas cantidades de borato sódico a una solución acuosa de la muestra se forma gel

**Einecs****Descripción****Identificación**

- A. Solubilidad

- B. Formación de gel

**Pureza**

- Pérdida por desecación
- Cenizas
- Materia insoluble en ácido
- Proteínas
- Almidón
- Arsénico
- Plomo
- Mercurio
- Cadmio
- Metales pesados (expresados en Pb)

No más del 15%

No más del 1,5%

No más del 2%

No más del 3,5% (factor N  $\times$  5,7)

No detectable

No más de 3 mg/kg

No más de 5 mg/kg

No más de 1 mg/kg

No más de 1 mg/kg

No más de 20 mg/kg

**E 418 GOMA GELLAN**

<b>Definición</b>	La goma Gellan es una goma formada por polisacáridos de elevado peso molecular, producida por la fermentación de un hidrato de carbono en cultivo puro de cepas naturales de <i>Pseudomonas elodea</i> , purificada por recuperación con alcohol isopropílico, desecada y triturada. El polisacárido de elevado peso molecular está compuesto principalmente por una unidad repetida de tetrasacárido que consiste en una ramnosa, un ácido glucurónico y dos glucosas, y sustituido en un 0-5% con grupos acílicos (glicerilo y acetilo) formando ésteres con el O glucosídico. El ácido glucurónico está neutralizado en forma de sales mixtas de potasio, sodio, calcio y magnesio
Einecs	275-117-5
Peso molecular	Aproximadamente 500 000
Determinación	Libera, en sustancia desecada, no menos del 3,3% ni más del 6,8% de CO <sub>2</sub>
<b>Descripción</b>	Polvo de color hueso
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Soluble en agua, donde forma una solución viscosa Insoluble en etanol
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 15% (105 °C, 2½ h)
Nitrógeno	No más del 3%
Propano-2-ol	No más de 750 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
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg
Recuento total en placa	No más de 1 000 colonias por g
Levaduras y mohos	No más de 400 colonias por g
<i>E. coli</i>	Ausencia en 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Ausencia en 10 g

**E 420 (i) SORBITOL**

Los criterios de pureza de este aditivo son los mismos que están establecidos para él en el anexo del Real Decreto 2106/1996, de 20 de Septiembre de 1996, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.

**E 420 (ii) JARABE DE SORBITOL**

Los criterios de pureza de este aditivo son los mismos que están establecidos para él en el anexo del Real Decreto 2106/1996, de 20 de Septiembre de 1996, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.

**E 421 MANITOL**

Los criterios de pureza de este aditivo son los mismos que están establecidos para él en el anexo del Real Decreto 2106/1996, de 20 de Septiembre de 1996, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.

**E 422 GLICEROL**

<b>Sinónimos</b>	Glicerina
------------------	-----------

**Definición**

Denominación química

Propano-1,2,3-triol

Einecs

Glycerol

Fórmula química

Trihidroxipropano

Peso molecular

200-289-5

Determinación

 $C_3H_8O_3$ 

92,10

Contenido no inferior al 98% de glicerol expresado en sustancia anhidra  
Líquido claro, incoloro, higroscópico y viscoso que tiene un ligero olor  
característico ni demasiado fuerte ni desagradable**Descripción****Identificación**A. Formación de acroleína por  
calentamientoSe calientan unas gotas de la muestra en un tubo de ensayo con unos  
0,5 g de bisulfito potásico. La mezcla despidió los característicos  
vapores acreos de acroleínaB. Peso específico (25/25 °C)  
C. Índice de refracción  $[n]^{20}_D$ 

No menos de 1,257

Entre 1,471 y 1,474

**Pureza**

Humedad

No más del 5% (Método de Karl Fischer)

Cenizas sulfatadas

No más del 0,01% a 800 ± 25 °C

Butanotrioles

No más del 0,2%

Compuestos de acroleína, de  
glucosa y de amonioSe calienta una mezcla de 5 ml de glicerol y de 5 ml de una solución de  
hidróxido de potasio (1/10) a 60 °C durante 5 minutos. La mezcla no  
vira al amarillo y no despidió ningún olor a amoníacoÁcidos grasos y ésteres de  
ácidos grasos

No más del 0,1% expresados como ácido butírico

Compuestos clorados

No más de 30 mg/kg (en cloro)

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

Metales pesados (expresados  
en Pb)

No más de 5 mg/kg

**E 425 (i) GOMA DE KONJAC****Definición**La goma de konjac es un hidrocoloide hidrosoluble obtenido de la  
harina de konjac por extracción acuosa. La harina de konjac es el  
producto crudo no purificado de la raíz de la planta perenne  
*Amorphophallus konjac*. Su componente principal es el polisacárido de  
alto peso molecular glucomanana, constituido por D-manosa y D-  
glucosa en proporción molar de 1,6:1,0, que forman cadenas unidas  
por enlaces glucosídicos  $\beta(1-4)$ . Se unen a éstas otras cadenas  
laterales, más cortas, unidas por enlaces glucosídicos  $\beta(1-3)$ ;  
aparecen, por distribución aleatoria, grupos acetilos a razón de 1 grupo  
por cada 9 a 19 unidades de azúcar

Peso molecular

El componente principal, glucomanana, tiene un peso molecular medio  
de entre 200 000 y 2 000 000

Contenido

No menos del 75% de carbohidrato

**Descripción**

A. Solubilidad

Crema como polvo de bronceado de color entre blanco y crema

B. Formación de gel

En agua caliente o fría forma una dispersión muy viscosa con un pH  
entre 4,0 y 7,0Añada 5 ml de una solución de borato de sodio al 4% a una solución al  
1% de la muestra en un tubo de ensayo, y agítela energicamente. Se  
forma un gel

C. Formación de un gel termoestable	Prepare una solución al 2% de la muestra calentándola en un baño de agua hirviendo durante 30 minutos, con agitación permanente; enfríe después la solución a temperatura ambiente. Por cada gramo de la muestra utilizada para preparar 30 g de la solución al 2%, añada 1 ml de solución de carbonato de potasio al 10% a la muestra completamente hidratada a temperatura ambiente. Caliente la mezcla al baño maría a 85 °C, y manténgala 2 h sin agitación. Con estas condiciones se forma un gel termoestable No menos de 3 $\text{kgm}^{-1}\text{s}^{-1}$ a 25 °C
D. Viscosidad (solución al 1%)	
<b>Pureza</b>	
Pérdida al secarse	No más del 12% (105 °C, 5 h)
Almidón	No más del 3%
Proteína	No más del 3% (N × 5,7)
Materia soluble en éter	Determine el nitrógeno por el método de Kjeldahl. El porcentaje del nitrógeno en la muestra multiplicado por 5,7 da el porcentaje de proteína en la muestra
Cenizas totales	No más del 0,1%
Arsénico	No más del 5,0% (800 °C, 3-4 h)
Plomo	No más de 3 mg/kg
<i>Salmonella</i> spp.	No más de 2 mg/kg
<i>E. coli</i>	Ausente en 12,5 g
	Ausente en 5 g

**E 425 (ii) GLUCOMANANA DE KONJAC**

<b>Definición</b>	La glucomanana de konjac es una fibra hidrocoloidea hidrosoluble obtenida de la harina de konjac por lavado con etanol y agua. La harina de konjac es el producto crudo no purificado del tubérculo de la planta perenne <i>Amorphophallus konjac</i> . Su componente principal es el polisacárido de alto peso molecular glucomanana, constituido por D-manosa y D-glucosa en proporción molar de 1,6 : 1,0, que forman cadenas unidas por enlaces glucosídicos $\beta$ (1-4) con una ramificación en cada 50 <sup>a</sup> o 60 <sup>a</sup> unidad, aproximadamente. Cada 19° residuo de azúcar, aproximadamente, está acetilado 500 000 a 2 000 000
<b>Peso molecular</b>	Fibra dietética total: no menos del 95% de su peso en seco
<b>Contenido</b>	Partículas finas de color entre blanco y pardo, polvo inodoro que fluye libremente
<b>Descripción</b>	
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	En agua caliente o fría forma una dispersión muy viscosa con un pH entre 5,0 y 7,0. Su solubilidad aumentada por el calor y la agitación mecánica
B. Formación de un gel termoestable	Prepare una solución al 2% de la muestra calentándola en un baño de agua hirviendo durante 30 minutos, con agitación permanente; enfríe después la solución a temperatura ambiente. Por cada gramo de la muestra utilizada para preparar 30 g de la solución al 2%, añada 1 ml de solución de carbonato de potasio al 10% a la muestra completamente hidratada a temperatura ambiente. Caliente la mezcla al baño maría a 85 °C, y manténgala 2 h sin agitación. Con esas condiciones se forma un gel termoestable No menos de 20 $\text{kgm}^{-1}\text{s}^{-1}$ a 25 °C
C. Viscosidad (solución al 1%)	
<b>Pureza</b>	
Pérdida al secarse	No más del 8% (105 °C, 3 h)
Almidón	No más del 1%
Proteína	No más del 1,5% (N × 5,7)
	Determine el nitrógeno por el método de Kjeldahl. El porcentaje del nitrógeno en la muestra multiplicado por 5,7 da el porcentaje de proteína en la muestra

Materia soluble en éter	No más del 0,5%
Sulfito (expresado como SO <sub>2</sub> )	No más de 4 mg/kg
Cloruro	No más del 0,02%
Materia soluble en alcohol al 50%	No más del 2,0%
Cenizas totales	No más del 2,0% (800 °C, 3-4 h)
Plomo	No más de 1 mg/kg
<i>Salmonella</i> spp.	Ausente en 12,5 g
<i>E. coli</i>	Ausente en 5 g

**E 426 HEMICELULOSA DE SOJA**

<b>Sinónimos</b>	
<b>Definición</b>	La hemicelulosa de soja es un polisacárido refinado soluble en agua que se obtiene de la fibra de soja de cepa natural mediante extracción con agua caliente
Denominaciones químicas	Polisacáridos de soja solubles en agua
Determinación	Fibra de soja soluble en agua
<b>Descripción</b>	No menos del 74% de hidrato de carbono
<b>Identificación</b>	Polvo seco blanco desecado por pulverización
A. Solubilidad	Soluble en agua caliente y fría sin formación de geles
pH 1% de la solución	5,5 ± 1,5
B. Viscosidad de la solución al 10%	No más de 200 mPa.s
<b>Purity</b>	
Pérdida por desecación	No más del 7% (105 °C, 4 horas)
Proteína	No más del 14%
Cenizas totales	No más del 9,5% (600 °C, 4 horas)
Arsénico	No más de 2 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Recuento en placa estándar	No más de 3000 colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 100 colonias per gramo
<i>E. coli</i>	Ausencia en 10 g

**E 431 ESTEARATO DE POLIOXIETILENO (40)**

<b>Sinónimos</b>	Estearato de polioxilo (40)
<b>Definición</b>	Monoestearato de polioxietileno (40) Mezcla de mono- y diésteres del ácido esteárico comercial comestible con mezcla de diversos dioles de polioxietileno (con una longitud media del polímero de unas 40 unidades de oxietileno) conjuntamente con poliol libre
Determinación	Contenido no inferior al 97,5% en la sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	En forma de escamas o cera sólida (25 °C) de color crema y olor tenue
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Soluble en agua, etanol, metanol y acetato de etilo. Insoluble en aceite mineral
B. Intervalo de solidificación	de 39 °C a 44 °C
C. Espectro de absorción en infrarrojo	Característico de un éster ácido de un poliol polioxetilado, parcialmente graso
<b>Purity</b>	
Humedad	No más del 3% (método de Karl Fischer)
Índice de acidez	No más de 1
Índice de saponificación	No inferior a 25 ni superior a 35

Índice de hidroxilo	No inferior a 27 ni superior a 40
1,4-dioxano	No más de 5 mg/kg
Óxido de etileno	No más de 0,2 mg/kg
Etilenglicoles (mono- y di-)	No más de 0,25%
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

**E 432 MONOLAURATO DE SORBITÁN POLIOXIETILENADO (POLISORBATO 20)**

<b>Sinónimos</b>	Polisorbato 20
<b>Definición</b>	Monolaurato de sorbitán polioxietilenado (20) Mezcla de ésteres parciales del sorbitol y sus mono- y dianhídridos junto con ácido láurico comercial comestible y condensado con, aproximadamente, 20 moles de óxido de etileno por mol de sorbitol y sus anhídridos
Determinación	Contenido no inferior a 70% de grupos oxietilénicos, equivalente a no menos de 97,3% de monolaurato de sorbitán polioxietilenado (20) en la sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	Líquido oleaginoso de color limón a ambarino a 25 °C y olor tenue característico
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Soluble en agua, etanol, metanol, etilacetato y dioxano. Insoluble en aceite mineral y éter de petróleo
B. Espectro de absorción en infrarrojo	Característico de un éster ácido parcialmente graso de un poliol polioxietilado
<b>Pureza</b>	
Humedad	No más del 3% (método de Karl Fischer)
Índice de acidez	No superior a 2
Índice de saponificación	No inferior a 40 ni superior a 50
Índice de hidroxilo	No inferior a 96 ni superior a 108
1,4-dioxano	No más de 5 mg/kg
Óxido de etileno	No más de 0,2 mg/kg
Etilenglicoles (mono- y di-)	No más de 0,25%
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

**E 433 MONOOLEATO DE SORBITÁN POLIOXIETILENADO (POLISORBATO 80)**

<b>Sinónimos</b>	Polisorbato 80
<b>Definición</b>	Monooleato de sorbitán polioxietilenado (20) Mezcla de ésteres parciales del sorbitol y sus mono- y dianhídridos junto con ácido oleico comercial comestible y condensado con, aproximadamente, 20 moles de óxido de etileno por mol de sorbitol y sus anhídridos
Determinación	Contenido no inferior al 65% de grupos oxietilénicos, equivalente a no menos de 96,5% de monooleato de sorbitán polioxietilenado (20) en sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	Líquido oleaginoso de color limón a ambarino a 25 °C y olor tenue característico
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Soluble en agua, etanol, metanol, etilacetato y tolueno. Insoluble en aceite mineral y éter de petróleo
B. Espectro de absorción en infrarrojo	Característico de un éster ácido parcialmente graso de un poliol polioxietilado

**Pureza**

Humedad	No más del 3% (método de Karl Fischer)
Índice de acidez	No superior a 2
Índice de saponificación	No inferior a 45 ni superior a 55
Índice de hidroxilo	No inferior a 65 ni superior a 80
1,4-dioxano	No más de 5 mg/kg
Óxido de etileno	No más de 0,2 mg/kg
Etilenglicoles (mono- y di-)	No más de 0,25%
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

**E 434 MONOPALMITATO DE SORBITÁN POLIOXILETINADO (POLISORBATO 40)****Sinónimos**

Polisorbato 40

**Definición**

Monopalmitato de sorbitán polioxietileno (20)

Mezcla de ésteres parciales del sorbitol y sus mono- y dianhídridos junto con ácido palmítico comercial comestible y condensado con, aproximadamente, 20 moles de óxido de etileno por mol de sorbitol y sus anhídridos

## Determinación

Contenido no inferior al 66% de grupos oxietilénicos, equivalente a no menos de 97% de monopalmitato de sorbitán polioxietileno (20) en sustancia anhidra

**Descripción**

Líquido oleaginoso o semigelatinoso a 25 °C, de color limón a anaranjado, con un tenue olor característico

**Identificación**

## A. Solubilidad

Soluble en agua, etanol, metanol, etilacetato y acetona. Insoluble en aceite mineral

## B. Espectro de absorción en infrarrojo

Característico de un éster ácido parcialmente graso de un poliol polioxetilado

**Pureza**

Humedad	No más del 3% (método de Karl Fischer)
Índice de acidez	No superior a 2
Índice de saponificación	No inferior a 41 ni superior a 52
Índice de hidroxilo	No inferior a 90 ni superior a 107
1,4-dioxano	No más de 5 mg/kg
Óxido de etileno	No más de 0,2 mg/kg
Etilenglicoles (mono- y di-)	No más de 0,25%
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

**E 435 MONOESTEARATO DE SORBITÁN POLIOXETILENADO (POLISORBATO 60)****Sinónimos**

Polisorbato 60

**Definición**

Monoestearato de sorbitán polioxietileno (20)

Mezcla de ésteres parciales del sorbitol y sus mono- y dianhídridos junto con ácido esteárico comercial comestible y condensado con, aproximadamente, 20 moles de óxido de etileno por mol de sorbitol y sus anhídridos

## Determinación

Contenido no inferior al 65% de grupos oxietilénicos, equivalente a no menos de 97% de monoestearato de sorbitán polioxietileno (20) en la sustancia anhidra

**Descripción**

Líquido oleaginoso o semigelatinoso a 25 °C, de color limón a anaranjado, con un tenue olor característico

**Identificación**

A. Solubilidad	Soluble en agua, etilacetato y tolueno. Insoluble en aceite mineral y aceites vegetales
B. Espectro de absorción en infrarrojo	Característico de un éster ácido parcialmente graso de un poliol polioxietilado
<b>Pureza</b>	
Humedad	No más del 3% (método de Karl Fischer)
Índice de acidez	No superior a 2
Índice de saponificación	No inferior a 45 ni superior a 55
Índice de hidroxilo	No inferior a 81 ni superior a 96
1,4-dioxano	No más de 5 mg/kg
Óxido de etileno	No más de 0,2 mg/kg
Etilenglicoles (mono- y di-)	No más de 0,25%
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

**E 436 TRIESTEARATO DE SORBITÁN POLIOXETILENADO (POLISORBATO 65)**

<b>Sinónimos</b>	Polisorbato 65
<b>Definición</b>	Triestearato de sorbitán polioxetilenado (20) Mezcla de ésteres parciales del sorbitol y sus mono- y dianhídridos junto con ácido esteárico comercial comestible y condensado con, aproximadamente, 20 moles de óxido de etileno por mol de sorbitol y sus anhídridos
Determinación	Contenido no inferior al 46% de grupos oxietilénicos, equivalente a no menos de 96% de triestearato de sorbitán polioxetilenado (20) en la sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	Sólido ceroso (25 °C) de color tostado y tenue olor característico
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Puede dispersarse en el agua. Soluble en aceite mineral, aceites vegetales, éter de petróleo, acetona, éter, dioxano, etanol y metanol
B. Intervalo de solidificación	29 — 33 °C
C. Espectro de absorción en infrarrojo	Característico de un éster ácido parcialmente graso de un poliol polioxietilado
<b>Pureza</b>	
Humedad	No más del 3% (método de Karl Fischer)
Índice de acidez	No superior a 2
Índice de saponificación	No inferior a 88 ni superior a 98
Índice de hidroxilo	No inferior a 40 ni superior a 60
1,4-dioxano	No más de 5 mg/kg
Óxido de etileno	No más de 0,2 mg/kg
Etilenglicoles (mono- y di-)	No más de 0,25%
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg.

**E 440 (i) PECTINA**

<b>Definición</b>	La pectina está constituida esencialmente por los ésteres metílicos parciales del ácido poligalacturónico así como por sus sales de sodio, de potasio, de calcio y de amonio. Se obtiene a partir de material vegetal comestible de cepas naturales apropiadas, generalmente agrios o manzanas, por extracción en medio acuoso. Los únicos agentes de precipitación orgánicos autorizados son el metanol, el etanol y el propan-2-ol
Einecs	232-553-0

Determinación	Contenido de no menos del 65% de ácido galacturónico calculado en sustancia anhidra libre de cenizas, después de un lavado con ácido y alcohol
<b>Descripción</b>	Polvo blanco, amarillo claro, gris claro o pardo claro
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Soluble en agua, donde forma una solución coloidal opalescente. Insoluble en etanol
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 12% (105 °C, 2 h)
Cenizas insolubles en ácido	No más del 1% (insoluble en ácido clorhídrico 3N aproximadamente)
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en sustancia anhidra
Contenido de nitrógeno	No más del 1,0% determinado después de un lavado con ácido y etanol
Contenido de metanol, etanol y propan-2-ol libres	No más del 1% de la sustancia anhidra, juntos o por separado
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg

**E 440 (ii) PECTINA AMIDADA**

<b>Definición</b>	La pectina amidada está constituida esencialmente por los ésteres metílicos parciales y por amidas del ácido poligalacturónico, así como por sus sales de sodio, de potasio, de calcio y de amonio. Se obtiene a partir de material vegetal comestible de cepas naturales apropiadas, generalmente agrios o manzanas, por extracción en medio acuoso y tratamiento amoniacal en medio alcalino. Los únicos agentes de precipitación orgánicos autorizados son el metanol, el etanol y el propan-2-ol
Determinación	Contenido de no menos del 65% de ácido galacturónico calculado en sustancia anhidra libre de cenizas, después de un lavado con ácido y alcohol
<b>Descripción</b>	Polvo blanco, amarillo claro, grisáceo claro o pardusco claro
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Soluble en agua, donde forma una solución coloidal opalescente. Insoluble en etanol
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 12% (105 °C, 2 h)
Cenizas insolubles en ácido	No más del 1% (insoluble en ácido clorhídrico 3N aproximadamente)
Grado de amidación	No más del 25% del conjunto de los grupos carboxilos
Residuos de anhídrido sulfuroso	No más de 50 mg/kg en sustancia anhidra
Contenido de nitrógeno	No más del 2,5% determinado después de un lavado con ácido y etanol
Contenido de metanol, etanol y propan-2-ol libres	No más del 1% de sustancia libre de materias volátiles, juntos o por separado
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg

**E 442 FOSFÁTIDOS DE AMONIO**

<b>Sinónimos</b>	Sales amónicas de ácido fosfatídico, sales mixtas de amonio con glicéridos fosforilados
------------------	---

<b>Definición</b>	Mezcla de compuestos amónicos de ácidos fosfatídicos obtenidos a partir de aceites y grasas comestibles (generalmente, aceite de colza parcialmente hidrogenado). Pueden ir unidas al fósforo una, dos o tres fracciones de glicérido. Además, puede haber dos ésteres fosfóricos unidos como fosfatidilfosfátidos
<b>Determinación</b>	El contenido de fósforo no debe ser menos del 3% ni más del 3,4% en peso; el contenido de amonio no debe ser menos del 1,2% y no más del 1,5% (calculado como N)
<b>Descripción</b>	Semisólido untuoso
<b>Identificación</b>	Soluble en grasas Insoluble en agua. Parcialmente soluble en etanol y en acetona
<b>Pureza</b>	
Materia insoluble en éter de petróleo	No más del 2,5%
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 444 ACETATO ISOBUTIRATO DE SACAROSA**

<b>Sinónimos</b>	SAIB
<b>Definición</b>	El acetato isobutirato de sacarosa es una mezcla de productos de reacción formados por la esterificación de sacarosa de grado alimentario con anhídrido de ácido acético y anhídrido isobutírico, seguida de destilación. La mezcla contiene todas las combinaciones posibles de ésteres en que la proporción molar de acetato a butirato es aproximadamente de 2:6
Einecs	204-771-6
Denominación química	Diacetato hexaisobutirato de sacarosa
Fórmula química	$C_{40}H_{62}O_{19}$
Peso molecular	832-856 (aproximadamente), $C_{40}H_{62}O_{19}$ : 846,9
Determinación	Contenido no inferior al 98,8% y no superior al 101,9% de $C_{40}H_{62}O_{19}$
<b>Descripción</b>	Líquido de color pajizo pálido, claro y sin sedimentos, con olor suave
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Insoluble en agua. Soluble en la mayoría de disolventes orgánicos
B. Índice de refracción	$n_{D}^{40}$ : 1,4492 — 1,4504
C. Peso específico	$d_{D}^{25}$ : 1,141 — 1,151
<b>Pureza</b>	
Triacetina	No más del 0,1%
Índice de acidez	No más de 0,2
Índice de saponificación	No menos de 524 y no más de 540
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 3 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 5 mg/kg

**E 445 ÉSTERES GLICÉRIDOS DE COLOFONIA DE MADERA**

<b>Sinónimos</b>	Goma ester
<b>Definición</b>	Mezcla compleja de ésteres tri- y diglicerílicos de ácidos resínicos de colofonia de madera. La colofonia se obtiene mediante extracción con disolventes de tocones viejos de pino, seguida de un proceso de refinado con disolventes líquido-líquido. Quedan excluidas de estas especificaciones las sustancias derivadas de colofonia y exudados de pinos vivos, y las sustancias derivadas de la resina de lejías celulósicas, subproducto del tratamiento de la pasta de papel kraft. El producto final está compuesto en un 90% aproximadamente por ácidos resínicos y en un 10% por compuestos neutros (no ácidos). La fracción de ácidos resínicos es una mezcla compleja de ácidos monocarboxílicos diterpenoides isoméricos con la fórmula molecular empírica de $C_{20}H_{30}O_2$ , de la cual el principal componente es el ácido abiético. La sustancia se purifica mediante tratamiento por vapor o destilación por vapor en contracorriente
<b>Descripción</b>	Sólido duro de color entre amarillo y ámbar pálido
<b>Identificación</b>	Insoluble en agua y soluble en acetona Característico del compuesto
<b>Pureza</b>	$d^{20}_{25}$ no menos de 0,935 determinado en una solución al 50% en d-limoneno (97%, punto de ebullición 175,5-176 °C, $d^{20}_4$ : 0,84) Entre 82 °C y 90 °C
A. Solubilidad	Entre 3 y 9
B. Espectro de absorción de infrarrojos	Entre 15 y 45
Intervalo de reblandecimiento determinado por el método de bola y anillo	No más de 3 mg/kg
Índice de ácido	No más de 2 mg/kg
Índice de hidróxidos	No más de 1 mg/kg
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	
Cadmio	
Metales pesados (expresados en Pb)	
Prueba de determinación de la presencia de resina de lejías celulósicas (Prueba del azufre)	Al calentar compuestos orgánicos que contienen azufre en presencia de formiato de sodio, el azufre se convierte en sulfuro de hidrógeno, que se detecta fácilmente con papel de acetato de plomo. Si el resultado es positivo, significa que se ha utilizado resina de lejías celulósicas en lugar de colofonia de madera

**E 450 (i) DIFOSFATO DISÓDICO**

<b>Sinónimos</b>	Difosfato disódico de dihidrógeno Pirofosfato disódico de dihidrógeno Pirofosfato ácido de sodio Pirofosfato disódico
<b>Definición</b>	Difosfato disódico de dihidrógeno 231-835-0 $Na_2H_2P_2O_7$ 221,94 Contenido no inferior al 95% de difosfato disódico
Denominación química	
Einecs	
Fórmula química	
Peso molecular	
Determinación	No menos del 63,0% ni más del 64,5%
Contenido en $P_2O_5$	
<b>Descripción</b>	Polvo o granos blancos
<b>Identificación</b>	

A. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato	
B. Solubilidad	Soluble en agua
C. pH de una solución al 1%	Entre 3,7 y 5,0
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más de 0,5% (105 °C, 4 horas)
Materias insolubles en agua	No más de 1%
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
<b>E 450 (ii) DIFOSFATO TRISÓDICO</b>	
<b>Sinónimos</b>	Pirofosfato ácido trisódico Difosfato trisódico de monohidrógeno
<b>Definición</b>	238-735-6
Einecs	Monohidrato: $\text{Na}_3\text{HP}_2\text{O}_7 \cdot \text{H}_2\text{O}$
Fórmula química	Anhidro: $\text{Na}_3\text{HP}_2\text{O}_7$
Peso molecular	Monohidrato: 261,95
Determinación	Anhidro: 243,93
Contenido en $\text{P}_2\text{O}_5$	Contenido no inferior al 95% en sustancia anhidra No menos del 57% ni más del 59%
<b>Descripción</b>	Polvo o granos blancos, en forma anhidra o como monohidrato
<b>Identificación</b>	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato	
B. Solubilidad	Soluble en agua
C. pH de una solución al 1%	Entre 6,7 y 7,5
<b>Pureza</b>	
Pérdida por calcinación	No más del 4,5% en el compuesto anhidro
Pérdida por desecación	No más del 11,5% como monohidrato
Materias insolubles en agua	No más de 0,5% (105 °C, 4 horas)
Fluoruro	No más del 0,2%
Arsénico	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Cadmio	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 4 mg/kg
	No más de 1 mg/kg
<b>E 450 (iii) DIFOSFATO TETRASÓDICO</b>	
<b>Sinónimos</b>	Pirofosfato tetrasódico Pirofosfato de sodio
<b>Definición</b>	Difosfato tetrasódico
Denominación química	231-767-1
Einecs	Anhidro: $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7$
Fórmula química	Decahidrato: $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$
Peso molecular	Anhidro: 265,94
Determinación	Decahidrato: 446,09
Contenido en $\text{P}_2\text{O}_5$	Contenido no inferior al 95% de $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7$ en sustancia calcinada No menos del 52,5% ni más del 54,0%

<b>Descripción</b>	Cristales incoloros o blancos o polvo blanco cristalino o granular. El decahidrato presenta una ligera eflorescencia en ambiente seco
<b>Identificación</b>	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato	
B. Solubilidad	Soluble en agua. Insoluble en etanol
C. pH de una solución al 1%	Entre 9,8 y 10,8
<b>Pureza</b>	
Pérdida por calcinación	No más del 0,5% para la sal anhidra y no menos del 38% ni más del 42% para el decahidrato, determinada en ambos casos por calcinación a 550 °C durante 30 minutos previa desecación a 105 °C durante 4 horas
Materias insolubles en agua	No más del 0,2%
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 450 (v) DIFOSFATO TETRAPOTÁSICO**

<b>Sinónimos</b>	Pirofosfato de potasio Pirofosfato tetrapotásico
<b>Definición</b>	
Denominación química	Difosfato tetrapotásico
Einecs	230-785-7
Fórmula química	$K_4P_2O_7$
Peso molecular	330,34 (anhidro)
Determinación	Contenido no inferior al 95% en sustancia calcinada
Contenido en $P_2O_5$	No menos del 42,0% ni más del 43,7% en sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	Cristales incoloros o polvo blanco muy higroscópico
<b>Identificación</b>	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de potasio y de fosfato	
B. Solubilidad	Soluble en agua, insoluble en etanol
C. pH de una solución al 1%	Entre 10,0 y 10,8
<b>Pureza</b>	
Pérdida por calcinación	No más del 2% tras secarse, primero, a 105 °C durante 4 horas y calcinarse, después, a 550 °C durante 30 minutos
Materias insolubles en agua	No más del 0,2%
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
<b>E 450 (vi) DIFOSFATO DICÁLCICO</b>	
<b>Sinónimos</b>	Pirofosfato de calcio
<b>Definición</b>	
Denominación química	Difosfato dicálcico
Einecs	232-221-5
Fórmula química	$Ca_2P_2O_7$
Peso molecular	254,12
Determinación	Contenido no inferior al 96%
Contenido en $P_2O_5$	No menos del 55% ni más del 56%

<b>Descripción</b>	Polvo fino, blanco e inodoro
<b>Identificación</b>	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de calcio y de fosfato	
B. Solubilidad	Insoluble en agua. Soluble en ácido clorhídrico y ácido nítrico diluidos
C. pH de una suspensión acuosa al 10%	Entre 5,5 y 7,0
<b>Pureza</b>	
Pérdida por calcinación	No más del 1,5% tras calcinarse a 800 °C ± 25 °C durante 30 minutos
Fluoruro	No más de 50 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 450 (vii) DIFOSFATO CÁLCICO DE DIHIDRÓGENO**

<b>Sinónimos</b>	Pirofosfato ácido de calcio Pirofosfato monocálcico de dihidrógeno
<b>Definición</b>	Difosfato cálcico de dihidrógeno 238-933-2 CaH <sub>2</sub> P <sub>2</sub> O <sub>7</sub> 215,97 Contenido no inferior al 90% en sustancia anhidra
Denominación química	
Einecs	
Fórmula química	
Peso molecular	
Determinación	No menos del 61% ni más del 64%
Contenido en P <sub>2</sub> O <sub>5</sub>	
<b>Descripción</b>	Cristales o polvo blancos
<b>Identificación</b>	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de calcio y de fosfato	
<b>Pureza</b>	
Materias insolubles en ácido	No más del 0,4%
Fluoruro	No más de 30 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 451 (i) TRIFOSFATO DE PENTASODIO**

<b>Sinónimos</b>	Tripolifosfato pentasódico Tripolifosfato sódico
<b>Definición</b>	Trifosfato de pentasodio 231-838-7 Na <sub>5</sub> O <sub>10</sub> P <sub>3</sub> · nH <sub>2</sub> O (n = 0 o 6) 367,86 Contenido no inferior al 85,0% (anhidro) o al 65,0% (hexahidrato)
Denominación química	
Einecs	
Fórmula química	
Peso molecular	
Determinación	No menos del 56% ni más del 59% (anhidro), y no menos del 43% ni más del 45% (hexahidrato)
Contenido en P <sub>2</sub> O <sub>5</sub>	
<b>Descripción</b>	Gránulos o polvo blancos, ligeramente higroscópicos
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato	Muy soluble en agua. Insoluble en etanol

C. pH de una solución al 1%	Entre 9,1 y 10,2
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	Anhidro: No más del 0,7% (105 °C, 1 hora)
Materias insolubles en agua	Hexahidrato: no más del 23,5% (60 °C, 1 hora, seguido de desecación a 105 °C, 4 horas)
Polifosfatos superiores	No más del 0,1%
Fluoruro	No más del 1%
Arsénico	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Cadmio	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 4 mg/kg
	No más de 1 mg/kg

**E 451 (ii) TRIFOSFATO DE PENTAPOTASIO**

<b>Sinónimos</b>	Tripolifosfato pentapotásico Trifosfato potásico Tripolifosfato potásico
<b>Definición</b>	
Denominación química	Trifosfato de pentapotasio Tripolifosfato de pentapotasio
Einecs	237-574-9
Fórmula química	$K_5O_{10}P_3$
Peso molecular	448,42
Determinación	Contenido no inferior al 85% en sustancia anhidra
Contenido en $P_2O_5$	No menos del 46,5% ni más del 48%
<b>Descripción</b>	Polvo o gránulos blancos, muy higroscópicos
<b>Identificación</b>	Muy soluble en agua
A. Solubilidad	
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de potasio y de fosfato	
C. pH de una solución al 1%	Entre 9,2 y 10,5
<b>Pureza</b>	
Pérdida por calcinación	No más del 0,4% tras secarse, primero, a 105 °C durante 4 horas y calcinarse, después, a 550 °C durante 30 minutos
Materias insolubles en agua	No más del 2%
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 452 (i) POLIFOSFATO DE SODIO**

<b>1. POLIFOSFATO SOLUBLE</b>	
<b>Sinónimos</b>	Hexametafosfato sódico Tetrapolifosfato sódico Sal de Graham Polifosfatos de sodio, vítreos Polimetafosfatos de sodio Metafosfato de sodio
<b>Definición</b>	
	Los polifosfatos sódicos solubles se obtienen por fusión y congelación posterior de ortofosfatos sódicos. Estos compuestos son una clase constituida por varios polifosfatos hidrosolubles amorfos formados por cadenas lineales de unidades de metafosfato ( $NaPO_3$ ) <sub>x</sub> , donde x ≥ 2, terminadas por grupos de $Na_2PO_4$ . Estas sustancias se identifican

Denominación química	generalmente por su proporción de $\text{Na}_2\text{O}/\text{P}_2\text{O}_5$ o su contenido en $\text{P}_2\text{O}_5$ . Las proporciones de $\text{Na}_2\text{O}/\text{P}_2\text{O}_5$ varían de 1,3 (aproximadamente) en el caso del tetrapolifosfato de sodio, donde $x = 4$ aproximadamente; pasando por 1,1 (aproximadamente) en el caso de la sal de Graham, llamada comúnmente hexametafosfato sódico, donde $x = 13$ a 18, hasta 1,0 (aproximadamente) en el caso de los polifosfatos de sodio de mayor peso molecular, donde $x = 20$ a 100 o más. El pH de sus soluciones varía entre 3,0 y 9,0
Einecs	Polifosfato de sodio
Fórmula química	272-808-3
Peso molecular	Mezclas heterogéneas de sales de sodio de ácidos polifosfóricos condensados lineales cuya fórmula general es $\text{H}_{(n+2)}\text{P}_n\text{O}_{(3n+1)}$ , donde «n» es igual o superior a 2
Contenido en $\text{P}_2\text{O}_5$	(102) <sub>n</sub>
<b>Descripción</b>	No menos del 60% ni más del 71% en sustancia calcinada
<b>Identificación</b>	Gránulos, plaquetas o polvos incoloros o blancos y transparentes
A. Solubilidad	Muy soluble en agua
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato	
C. pH de una solución al 1%	Entre 3,0 y 9,0
<b>Pureza</b>	
Pérdida por calcinación	No más del 1%
Materias insolubles en agua	No más del 0,1%
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
<b>2. POLIFOSFATO INSOLUBLE</b>	
<b>Sinónimos</b>	Metafosfato sódico insoluble Sal de Maddrell Polifosfato sódico insoluble, IMP
<b>Definición</b>	El metafosfato sódico insoluble es un polifosfato de elevado peso molecular compuesto por dos cadenas largas de metafosfato ( $\text{NaPO}_3$ ) <sub>x</sub> enrolladas en espiral en sentidos opuestos en torno a un eje común. La proporción de $\text{Na}_2\text{O}/\text{P}_2\text{O}_5$ es de 1,0, aproximadamente. El pH de una suspensión acuosa al 1:3 es aproximadamente de 6,5
Denominación química	Polifosfato de sodio
Einecs	272-808-3
Fórmula química	Mezclas heterogéneas de sales de sodio de ácidos polifosfóricos condensados lineales cuya fórmula general es $\text{H}_{(n+2)}\text{P}_n\text{O}_{(3n+1)}$ , donde «n» es igual o superior a 2
Peso molecular	(102) <sub>n</sub>
Contenido en $\text{P}_2\text{O}_5$	No menos del 68,7% ni más del 70,0%
<b>Descripción</b>	Polvo cristalino blanco
<b>Identificación</b>	Insoluble en agua; soluble en ácidos minerales y en soluciones de cloruros de potasio y amonio (pero no de sodio)
A. Solubilidad	
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato	
C. pH de una suspensión acuosa al 1:3	Aproximadamente 6,5
<b>Pureza</b>	
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)

Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 452 (ii) POLIFOSFATO DE POTASIO**

<b>Sinónimos</b>	Metafosfato potásico Polimetafosfato potásico Sal de Kurrol
<b>Definición</b>	Denominación química 232-212-6 (KPO <sub>3</sub> ) <sub>n</sub> Mezclas heterogéneas de sales de potasio de ácidos polifosfóricos condensados lineales cuya fórmula general es H <sub>(n+2)</sub> P <sub>n</sub> O <sub>(3n+1)</sub> , donde «n» es igual o superior a 2 (118) <sub>n</sub>
Peso molecular	No menos del 53,5% ni más del 61,5% en sustancia calcinada
Contenido en P <sub>2</sub> O <sub>5</sub>	Polvo o cristales finos y blancos, o plaquetas vítreas incoloras
<b>Descripción</b>	1 g se disuelve en 100 ml de una solución de acetato sódico al 1:25
<b>Identificación</b>	No más de 7,8
<b>Pureza</b>	No más del 2% tras secarse, primero, a 105 °C durante 4 horas y calcinarse, después, a 550 °C durante 30 minutos
Fosfato cíclico	No más del 8% respecto al contenido en P <sub>2</sub> O <sub>5</sub>
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 452(iii) POLIFOSFATO DE SODIO Y CALCIO**

<b>Sinónimos</b>	Polifosfato de sodio y calcio, vítreo
<b>Definición</b>	Polifosfato de sodio y calcio 233-782-9 (NaPO <sub>3</sub> ) <sub>n</sub> CaO donde «n» es típicamente 5 No menos del 61% y no más del 69% como P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> Cristales vítreos o esferas de color blanco
<b>Descripción</b>	approximadamente de 5 a 7
<b>Identificación</b>	7%-15% en peso
<b>Pureza</b>	No más de 10 mg/kg No más de 3 mg/kg No más de 4 mg/kg No más de 1 mg/kg No más de 1 mg/kg

**E 452 (iv) POLIFOSFATO DE CALCIO**

<b>Sinónimos</b>	Metafosfato cálcico Polimetafosfato cálcico
<b>Definición</b>	Polifosfato de calcio 236-769-6 $(\text{CaP}_2\text{O}_6)_n$ Mezclas heterogéneas de sales de calcio de ácidos polifosfóricos condensados cuya fórmula general es $\text{H}_{(n+2)}\text{P}_n\text{O}_{(n+1)}$ , donde «n» es igual o superior a 2 $(198)_n$ No menos del 71% ni más del 73% en sustancia calcinada
Peso molecular	(198) <sub>n</sub>
Contenido en $\text{P}_2\text{O}_5$	No menos del 71% ni más del 73% en sustancia calcinada
<b>Descripción</b>	Cristales incoloros o polvo blanco inodoros
<b>Identificación</b>	Por lo general, poco soluble en agua. Soluble en medio ácido
A. Solubilidad	
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de calcio y de fosfato	
C. Contenido en CaO	27-29,5%
<b>Pureza</b>	
Pérdida por calcinación	No más del 2% tras secarse, primero, a 105 °C durante 4 horas y calcinarse, después, a 550 °C durante 30 minutos
Fosfato cíclico	No más del 8% respecto al contenido en $\text{P}_2\text{O}_5$
Fluoruro	No más de 30 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 459 BETACICLODEXTRINA**

<b>Definición</b>	La beta-ciclodextrina es un sacárido cíclico no reductor que consiste en siete unidades enlazadas de $\alpha$ -1,4 D-glucopiranosil. El producto se sintetiza por la acción de la enzima cicloglicosiltransferasa (CGTasa) obtenida del <i>Bacillus circulans</i> , <i>Paenibacillus macerans</i> o de la cepa del <i>Bacillus licheniformis</i> SJ1608 recombinante en almidón parcialmente hidrolizado
Denominación química	Cicloheptaamilosa
Einecs	231-493-2
Fórmula química	$(\text{C}_6\text{H}_{10}\text{O}_5)_7$
Peso molecular	1 135
Determinación	Contenido no inferior al 98,0% de $(\text{C}_6\text{H}_{10}\text{O}_5)_7$ en la sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	Sólido cristalino blanco o casi blanco, prácticamente inodoro
<b>Identificación</b>	Escasamente soluble en agua; totalmente soluble en agua caliente; parcialmente soluble en etanol
A. Solubilidad	$[\alpha]^{25}\text{D}$ : +160° a +164° (solución al 1%)
B. Rotación específica	
<b>Pureza</b>	
Humedad	No más del 14% (método Karl Fischer)
Otras ciclodextrinas	No más del 2% en la sustancia anhidra
Disolventes residuales (tolueno y tricloroetileno)	No más de 1 mg/kg de cada disolvente
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1%
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg.

**E 460 (i) CELULOSA MICROCISTALINA**

<b>Sinónimos</b>	Gel de celulosa
<b>Definición</b>	La celulosa microcristalina es celulosa purificada, parcialmente despolimerizada, que se prepara tratando con ácidos minerales la alfa-celulosa obtenida en forma de pulpa a partir de cepas naturales de vegetales fibrosos. Normalmente el grado de polimerización es inferior a 400
Denominación química	Celulosa
Einecs	232-674-9
Fórmula química	$(C_6H_{10}O_5)_n$
Peso molecular	Aproximadamente 36 000
Determinación	Contenido de no menos del 97% de celulosa calculado en sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	Polvo fino y blanco o casi blanco, inodoro
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Insoluble en agua, etanol, éter y ácidos minerales diluidos. Ligeramente soluble en una solución de hidróxido de sodio
B. Reacción coloreada	Se añade a 1 mg de la muestra 1 ml de ácido fosfórico y se calienta al baño María durante 30 minutos. Se añaden 4 ml de una solución al 1/4 de pirocatecol en ácido fosfórico y se calienta la mezcla durante 30 minutos. Aparece una coloración roja
C. Identificable por espectroscopía de rayos infrarrojos	
D. Prueba de suspensión	Se mezclan 30 g de la muestra con 270 ml de agua en una mezcladora de gran velocidad (12 000 rpm) durante 5 minutos. El resultado será una suspensión fluida o una suspensión pesada y grumosa, poco o nada fluida, sin apenas precipitaciones y con abundantes burbujas de aire. Si se obtiene una suspensión fluida, deben verterse 100 ml en una probeta de 100 ml y dejarse reposar 1 hora. Los elementos sólidos precipitan y aparece un líquido sobrenadante
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más de 7% (105 °C, 3 h)
Materia soluble en agua	No más de 0,24%
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5% a 800 ± 25 °C
pH de una suspensión acuosa al 10%	El pH del líquido sobrenadante estará situado entre 5,0 y 7,5
Almidón	Ausencia
	Se mezclan 20 ml de la dispersión, obtenida según la prueba D de la sección de identificación, con unas gotas de solución yodada. No aparecerá ninguna coloración morada a azul o azul
Tamaño de las partículas	No menos de 5 $\mu m$ (no más del 10% de las partículas de menos de 5 $\mu m$ )
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 460 (ii) CELULOSA EN POLVO**

<b>Definición</b>	La celulosa en polvo es celulosa desintegrada mecánicamente y purificada, preparada por tratamiento de alfa-celulosa obtenida en forma de pulpa a partir de cepas naturales de vegetales fibrosos
Denominación química	Celulosa Polímero lineal de residuos de glucosa con uniones 1:4

Einecs	232-674-9
Fórmula química	$(C_6H_{10}O_5)_n$
Peso molecular	$(162)_n$ (n es predominantemente 1 000 o superior)
Determinación	Contenido no inferior al 92%
<b>Descripción</b>	Polvo blanco e inodoro
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Insoluble en agua, etanol, éter y ácidos minerales diluidos. Ligeramente soluble en una solución de hidróxido de sodio
B. Prueba de suspensión	Se mezclan 30 g de la muestra con 270 ml de agua en una mezcladora de gran velocidad (12 000 rpm) durante 5 minutos. El resultado será una suspensión fluida o una suspensión pesada y grumosa, poco o nada fluida, sin apenas precipitaciones y con abundantes burbujas de aire. Si se obtiene una suspensión fluida, deben verterse 100 ml en una probeta de 100 ml y dejarse reposar durante 1 hora. Los elementos sólidos precipitan y aparece un líquido sobrenadante
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 7% (105 °C, 3 h)
Materia soluble en agua	No más del 1,0%
Cenizas sulfatadas	No más del 0,3% a 800 ± 25 °C
pH de una suspensión acuosa al 10%	El pH del líquido sobrenadante estará situado entre 5,0 y 7,5
Almidón	Ausencia Se mezclan 20 ml de la dispersión, obtenida según la prueba B de la sección 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 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Tamaño de las partículas	No menos de 5 $\mu m$ (no más del 10% de las partículas de menos de 5 $\mu m$ )

**E 461 METILCELULOSA**

<b>Sinónimos</b>	Éter metílico de celulosa
<b>Definición</b>	Se trata de celulosa que se obtiene directamente a partir de material vegetal fibroso de cepas naturales y que está parcialmente eterificada por grupos metilos
Denominación química	Éter metílico de celulosa
Fórmula química	Los polímeros contienen unidades de anhidroglucosa sustituida, con la fórmula general: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$ , donde $R_1$ , $R_2$ , $R_3$ pueden ser: - H - $CH_3$ o - $CH_2CH_3$
Peso molecular	De alrededor de 20 000 a 380 000
Determinación	Contenido de no menos del 25% ni más del 33% de grupos metoxilos ( $-OCH_3$ ) y no menos del 5% de grupos hidroxietoxilos ( $-OCH_2CH_2OH$ )
<b>Descripción</b>	Polvo granulado o fibroso, blanco o ligeramente amarillento o grisáceo, ligeramente higroscópico, inodoro e insípido
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Se hincha en agua formando una solución coloidal, viscosa, entre clara y opalescente. Insoluble en etanol, éter y cloroformo
Pureza	Soluble en ácido acético glacial
Pérdida por desecación	No más del 10% (105 °C, 3 h)

Cenizas sulfatadas	No más del 1,5% a 800 ± 25 °C
pH de una solución coloidal al 1%	No menos de 5,0 ni más de 8,0
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg

**E 462 ETILCELULOSA**

<b>Sinónimos</b>	Éter etílico de celulosa
<b>Definición</b>	Se trata de celulosa obtenida directamente de material vegetal fibroso y eterificada parcialmente con grupos de etilos
Denominaciones químicas	Éter etílico de celulosa
Fórmula química	Los polímeros contienen unidades de anhidroglucosa sustituida, con la fórmula general: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)$ , donde $R_1$ y $R_2$ pueden ser: - H - $CH_2CH_3$
Determinación	Contenido de no menos del 44% ni más del 50% de grupos etoxilos ( $-OC_2H_5$ ) en la sustancia anhidra (equivalente a, como mÁximo, 2,6 grupos de etoxilos por unidad de anhidroglucosa)
<b>Descripción</b>	Polvo ligeramente higroscópico, entre blanco y blanquecino, inodoro e insípido
<b>Identificación</b>	Prácticamente insoluble en agua, en glicerol y en propano-1,2-diol, pero soluble, en diversas proporciones, en algunos disolventes orgánicos según el contenido de etoxilos. La etilcelulosa que contiene menos de un 46-48% de grupos etoxilos es fácilmente soluble en tetrahidrofurano, en acetato de metilo, en cloroformo y en mezclas de hidrocarburos aromáticos y etanol. La etilcelulosa que contiene un 46-48% o más de grupos etoxilos es fácilmente soluble en etanol, en metanol, en tolueno, en cloroformo y en acetato de etilo. Disolver 5 g de la muestra en 95 g de una mezcla al 80/20 (p/p) de tolueno y etanol. Se forma una solución límpida, estable y de color amarillo claro. Verter unos pocos ml de la solución sobre una placa de vidrio y dejar que se evapore el disolvente. Queda una película gruesa, dura, continua y límpida. Esta película es inflamable.
<b>Pureza</b>	No más del 3% (105 °C, 2 horas)
Pérdida por desecación	No más del 0,4%
Cenizas sulfatadas	Neutro al tornasol
pH de una solución coloidal al 1%	
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

**E 463 HIDROXIPROPILCELULOSA**

<b>Sinónimos</b>	Éter hidroxipropílico de celulosa
<b>Definición</b>	Se trata de celulosa que procede directamente de material vegetal fibroso de cepas naturales y que está parcialmente eterificada por grupos hidroxipropílicos
Denominación química	Éter hidroxipropílico de celulosa

Fórmula química	Los polímeros contienen unidades de anhidroglucosa sustituida, con la fórmula general: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$ , donde $R_1$ , $R_2$ , $R_3$ pueden ser: - H - $CH_2CHOHCH_3$ - $CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3$ o - $CH_2CHO[CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3]CH_3$
Peso molecular Determinación	De alrededor de 30 000 a 1 000 000 Contenido de no más del 80,5% de grupos hidroxiproxiros ( $-OCH_2CHOHCH_3$ ), equivalente a 4,6 grupos hidroxipropilos, a lo sumo, por unidad de anhidroglucosa en la sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	Polvo granulado o fibroso, blanco o ligeramente amarillento o grisáceo, ligeramente higroscópico, inodoro e insípido
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Se hincha en agua formando una solución coloidal, viscosa, entre clara y opalescente.
B. Cromatografía de gases	Soluble en etanol. Insoluble en éter Se determinan los substituyentes por cromatografía de gases
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 10% (105 °C, 3 h)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5% a 800 ± 25 °C
pH de una solución coloidal al 1%	No menos de 5,0 ni más de 8,0
Clorohidrinas de propileno	No más de 0,1 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg

**E 464 HIDROXIPROPILOMETILCELULOSA**

<b>Definición</b>	Se trata de celulosa que procede directamente de material vegetal fibroso de cepas naturales, que está parcialmente eterificada por grupos metilos y que contiene una pequeña proporción de grupos hidroxipropilos de sustitución
Denominación química	Éter 2-hidroxipropílico de metilcelulosa
Fórmula química	Los polímeros contienen unidades de anhidroglucosa sustituida, con la fórmula general: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$ , donde $R_1$ , $R_2$ , $R_3$ pueden ser: - H - $CH_3$ - $CH_2CHOHCH_3$ - $CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3$ o - $CH_2CHO[CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3]CH_3$
Peso molecular Determinación	De alrededor de 13 000 a 200 000 Contenido de no menos del 19% ni más del 30% de grupos metoxilos ( $-OCH_3$ ) y no menos del 3% ni más del 12% de grupos hidroxipropoxilos ( $-OCH_2CHOHCH_3$ ), en sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	Polvo granulado o fibroso, blanco o ligeramente amarillento o grisáceo, ligeramente higroscópico, inodoro e insípido
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Se hincha en agua formando una solución coloidal, viscosa, entre clara y opalescente.
B. Cromatografía de gases	Insoluble en etanol Se determinan los substituyentes por cromatografía de gases

**Pureza**

Pérdida por desecación  
Cenizas sulfatadas

No más del 10% (105 °C, 3 h)  
No más del 1,5% para los productos cuya viscosidad es igual o superior a 50 mPa.s

No más del 3% para los productos cuya viscosidad sea inferior a 50 mPa.s  
No menos de 5,0 ni más de 8,0

pH de una solución coloidal al 1%

No más del 0,1 mg/kg

Colohidrinas de propileno

No más de 3 mg/kg

Arsénico

No más de 5 mg/kg

Plomo

No más de 1 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Cadmio

No más de 20 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

**E 465 ETILMETILCELULOSA****Sinónimos****Definición**

Denominación química

Metiletilcelulosa

Fórmula química

Se trata de celulosa que procede directamente de material vegetal fibroso de cepas naturales y que está parcialmente eterificada por grupos metilos y etilos

Eter etilmétílico de celulosa

Los polímeros contienen unidades de anhidroglucosas sustituidas, con la fórmula general:

$C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$ , donde

$R_1, R_2, R_3$  pueden ser:

- H
- $CH_3$  o
- $CH_2CH_3$

De alrededor de 30 000 a 40 000

Contenido en sustancia anhidra de no menos del 3,5% ni más del 6,5% de grupos metoxilos ( $-OCH_3$ ), no menos del 14,5% ni más de 19% de grupos etoxilos ( $-OCH_2CH_3$ ) y no menos del 13,2% ni más del 19,6% de grupos alcoxilos totales, calculados como metoxilo

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

**Descripción****Identificación**

A. Solubilidad

Se hincha en agua formando una solución coloidal, viscosa, entre clara y opalescente.

Soluble en etanol. Insoluble en éter

**Pureza**

Pérdida por desecación

No más del 15% en forma fibrosa y no más del 10% en polvo (determinada por desecación a 105 °C hasta la obtención de un peso constante)

No más del 0,6%

No menos de 5,0 ni más de 8,0

Cenizas sulfatadas

No más de 3 mg/kg

pH de una solución coloidal al 1%

No más de 5 mg/kg

Arsénico

No más de 1 mg/kg

Plomo

No más de 1 mg/kg

Mercurio

No más de 20 mg/kg

Cadmio

Metales pesados (expresados en Pb)

**E 466 CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA****Sinónimos**

Carboximetilcelulosa

CMC

NaCMC

Goma de celulosa

CMC sódica

**Definición**

Denominación química  
Fórmula química

La carboximetilcelulosa es la sal parcial de sodio de un éster carboximetílico de celulosa; ésta procede directamente de cepas naturales de vegetales fibrosos.

Sal de sodio del éter carboximetílico de celulosa

Los polímeros contienen unidades de anhidroglucosa sustituida, con la fórmula general:

$C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$ , donde  $R_1, R_2, R_3$  pueden ser:

- H
- $CH_2COONa$  o
- $CH_2COOH$

Peso molecular

Superior a aproximadamente 17 000 (grado aproximado de polimerización 100)

Determinación

Contenido no inferior al 99,5% en materia anhidra

**Descripción**

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

**Identificación**

A. Solubilidad  
B. Prueba de espuma

En agua forma una solución coloidal viscosa. Insoluble en etanol  
Se agita energicamente una solución al 0,1% de la muestra. No debe aparecer espuma. (Esta prueba permite distinguir la carboximetilcelulosa sódica de otros éteres de celulosa)

C. Formación de precipitados

A 5 ml de una solución al 0,5% de la muestra se añaden 5 ml de una solución al 5% de sulfato de cobre o de sulfato de aluminio. Se forma un precipitado. (Esta prueba permite distinguir la carboximetilcelulosa sódica de otros éteres de celulosa y de la gelatina, la goma garrofín y la goma tragacanto)

D. Reacción coloreada

Se ponen 0,5 g de carboximetilcelulosa sódica en polvo en 50 ml de agua removiendo la mezcla hasta conseguir una dispersión uniforme. Se sigue removiendo hasta conseguir una solución clara, que se utiliza para efectuar la siguiente prueba:  
A 1 mg de la muestra, previamente diluida en un volumen igual de agua, se añaden en un tubo de ensayo pequeño 5 gotas de solución de 1-naftol. Inclinando el tubo de ensayo, se vierten cuidadosamente sobre la pared del tubo 2 ml de ácido sulfúrico, de manera que se depositen formando una capa en el fondo. Entre las dos capas aparece una franja de color rojo púrpura

**Pureza**

Grado de substitución

No menos de 0,2 ni más de 1,5 grupos carboximetílicos ( $-CH_2COOH$ ) por unidad de anhidroglucosa

Pérdida por desecación  
pH de una solución coloidal al 1%

No más del 12% (105 °C hasta la obtención de un peso constante)

No menos de 5,0 ni más de 8,5

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 20 mg/kg

Glicolato total

No menos del 0,4% calculado como glicolato sódico en sustancia anhidra

Sodio

No más del 12,4% en sustancia anhidra

**E 468 CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA ENTRELAZADA****Sinónimos**

Carboximetilcelulosa entrelazada  
CMC entrelazada  
CMC sódica entrelazada  
Goma de celulosa entrelazada

**Definición**

Denominación química  
Fórmula química

La carboximetilcelulosa sódica entrelazada es la sal sódica de la celulosa parcialmente O-carboximetilada entrelazada térmicamente  
Sal sódica del éter carboximetílico de celulosa entrelazada  
Los polímeros contienen unidades de anhidroglucosa sustituida, con la fórmula general:

$C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$   
donde  $R_1$ ,  $R_2$  y  $R_3$  pueden ser:

- H
- $CH_2COONa$
- $CH_2COOH$

**Descripción****Identificación**

A.

Polvo ligeramente higroscópico, entre blanco y blancuzco, sin olor

B.

Se mezcla 1 g con 100 ml de una solución que contenga 4 mg/kg de azul de metileno y se deja reposar. La sustancia a examinar absorbe el azul de metileno y se asienta en forma de masa azul fibrosa

C.

Se mezcla 1 g con 50 ml de agua. Se transfiere 1 ml de la mezcla a un tubo de ensayo, se añaden 1 ml de agua y 0,05 ml de solución recién preparada de alfa-naftol en metanol (40g/l). Inclinando el tubo de ensayo, se vierten cuidadosamente sobre la pared del tubo 2 ml de ácido sulfúrico, de manera que se depositen formando una capa en el fondo. Entre las dos capas aparece una franja de color rojo púrpura  
Reacciona positivamente en la prueba de detección de sodio

**Pureza**

Pérdida por desecación  
Materia hidrosoluble

No más del 6% (105 °C, 3h)

Grado de substitución

No más del 10%

pH al 1%

No menos de 0,2 ni más de 1,5 grupos carboximetílicos por unidad de anhidroglucosa

Contenido en sodio

No menos de 5,0 ni más de 7,0

Arsénico

No más del 12,4% en la sustancia anhidra

Plomo

No más de 3 mg/kg

Cadmio

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

No más de 1 mg/kg

**E 469 CARBOXIMETILCELULOSA ENZIMÁTICAMENTE HIDROLIZADA****Sinónimos****Definición**

Denominación química

Carboximetilcelulosa sódica enzimáticamente hidrolizada

Fórmula química

La carboximetilcelulosa enzimáticamente hidrolizada se obtiene de la carboximetilcelulosa por digestión enzimática con una celulasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (antes *T. reesei*)

Peso molecular

Carboximetilcelulosa de sodio, parcialmente hidrolizada enzimáticamente

Determinación

Sales sódicas de polímeros que contienen unidades de anhidroglucosa sustituida con la fórmula general:

$[C_6H_7O_2(OH)_x(OCH_2COONa)_y]_n$

donde  $n$  es el grado de polimerización

$x = 1,50$  a  $2,80$

$y = 0,2$  a  $1,50$

$x + y = 3,0$

( $y$  = grado de substitución)

$178,14$  donde  $y = 0,20$

$282,18$  donde  $y = 1,50$

Macromoléculas: No menos de 800 ( $n$  alrededor de 4)

**Descripción****Identificación**

- A. Solubilidad
- B. Prueba de espuma

No menos del 99,5%, incluidos mono- y disacáridos, en la sustancia desecada

Polvo granulado o fibroso ligeramente higroscópico, blanco o ligeramente amarillento o grisáceo, sin olor

Soluble en agua, insoluble en etanol

Se agita energicamente una solución al 0,1% de la muestra. No debe aparecer espuma. Esta prueba permite distinguir la

C. Formación de precipitados	carboximetilcelulosa sódica, esté hidrolizada o no, de otros éteres de celulosa y de alginatos y gomas naturales
D. Reacción coloreada	A 5 ml de una solución al 0,5% de la muestra se añaden 5 ml de una solución al 5% de sulfato de cobre o de sulfato de aluminio. Se forma un precipitado. Esta prueba permite distinguir la carboximetilcelulosa sódica, esté hidrolizada o no, de otros éteres de celulosa y de la gelatina, la goma garrofín y la goma de tragacanto
E. Viscosidad (60% de sólidos)	Se añaden 0,5 g de la muestra en polvo a 50 ml de agua, removiendo al mismo tiempo hasta producir una dispersión uniforme. Se sigue removiendo hasta conseguir una solución clara. Se diluye 1 ml de la solución en 1 ml de agua en un tubo de ensayo pequeño. Se añaden 5 gotas de solución de 1-naftol. Inclinando el tubo de ensayo, se vierten cuidadosamente sobre la pared del tubo 2 ml de ácido sulfúrico, de manera que se depositen formando una capa en el fondo. Entre las dos capas aparece una franja de color rojo púrpura
<b>Pureza</b>	No menos de $2,500 \text{ kgm}^{-1}\text{s}^{-1}$ (25 °C), que corresponden a un peso molecular medio de 5000 D
Pérdida por desecación	No más del 12% (105 °C hasta la obtención de un peso constante)
Grado de substitución	No menos de 0,2 ni más de 1,5 grupos carboximétlicos por unidad de anhidroglucosa en la sustancia desecada
pH de una solución coloidal al 1%	No menos de 6,0 ni más de 8,5
Cloruro sódico y glicolato sódico	No más del 0,5% aisladamente o en combinación
Actividad enzimática residual	Da positivo. No se produce cambio de viscosidad en la solución de prueba, lo que indica hidrólisis de la carboximetilcelulosa sódica
Plomo	No más de 3 mg/kg

**E 470 a SALES DE SODIO, DE POTASIO Y DE CALCIO DE ÁCIDOS GRASOS**

<b>Definición</b>	Sales de sodio, de potasio y de calcio de los ácidos grasos de los aceites y grasas alimenticias, obtenidas a partir de aceites y grasas comestibles o bien a partir de ácidos grasos alimenticios destilados																								
<b>Determinación</b>	Contenido no inferior al 95% en sustancia anhidra																								
<b>Descripción</b>	Polvos, copos o productos semisólidos, de color blanco o blanco crema																								
<b>Identificación</b>	Sales de sodio y potasio: solubles en agua y en etanol Sales de calcio: insolubles en agua, etanol y éter																								
<b>Pureza</b>	<table border="1"><tr><td>Sodio</td><td>No menos de 9% y no más del 14%, expresado en Na<sub>2</sub>O</td></tr><tr><td>Potasio</td><td>No menos de 13% ni más del 21,5%, expresado en K<sub>2</sub>O</td></tr><tr><td>Calcio</td><td>No menos del 8,5% ni más del 13%, expresado en CaO</td></tr><tr><td>Materias insaponificables</td><td>No más del 2%</td></tr><tr><td>Ácidos grasos libres</td><td>No más del 3% calculados como ácido oleico</td></tr><tr><td>Arsénico</td><td>No más de 3 mg/kg</td></tr><tr><td>Plomo</td><td>No más de 5 mg/kg</td></tr><tr><td>Mercurio</td><td>No más de 1 mg/kg</td></tr><tr><td>Cadmio</td><td>No más de 1 mg/kg</td></tr><tr><td>Metales pesados (expresados en Pb)</td><td>No más de 10 mg/kg</td></tr><tr><td>Álcali libre</td><td>No más del 0,1% expresado en NaOH</td></tr><tr><td>Materias insolubles en alcohol</td><td>No más del 0,2% (este criterio sólo se aplica a las sales de sodio y de potasio)</td></tr></table>	Sodio	No menos de 9% y no más del 14%, expresado en Na <sub>2</sub> O	Potasio	No menos de 13% ni más del 21,5%, expresado en K <sub>2</sub> O	Calcio	No menos del 8,5% ni más del 13%, expresado en CaO	Materias insaponificables	No más del 2%	Ácidos grasos libres	No más del 3% calculados como ácido oleico	Arsénico	No más de 3 mg/kg	Plomo	No más de 5 mg/kg	Mercurio	No más de 1 mg/kg	Cadmio	No más de 1 mg/kg	Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg	Álcali libre	No más del 0,1% expresado en NaOH	Materias insolubles en alcohol	No más del 0,2% (este criterio sólo se aplica a las sales de sodio y de potasio)
Sodio	No menos de 9% y no más del 14%, expresado en Na <sub>2</sub> O																								
Potasio	No menos de 13% ni más del 21,5%, expresado en K <sub>2</sub> O																								
Calcio	No menos del 8,5% ni más del 13%, expresado en CaO																								
Materias insaponificables	No más del 2%																								
Ácidos grasos libres	No más del 3% calculados como ácido oleico																								
Arsénico	No más de 3 mg/kg																								
Plomo	No más de 5 mg/kg																								
Mercurio	No más de 1 mg/kg																								
Cadmio	No más de 1 mg/kg																								
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg																								
Álcali libre	No más del 0,1% expresado en NaOH																								
Materias insolubles en alcohol	No más del 0,2% (este criterio sólo se aplica a las sales de sodio y de potasio)																								

**E 470 b SALES MAGNÉSICAS DE ÁCIDOS GRASOS**

<b>Definición</b>	Sales de magnesio de los ácidos grasos de los aceites y grasas alimenticias, obtenidas a partir de aceites y grasas comestibles o bien a partir de ácidos grasos alimenticios destilados
<b>Determinación</b>	Contenido no inferior al 95% en sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	Polvos, copos o productos semisólidos, de color blanco o blanco crema
<b>Identificación</b>	Insolubles en agua, parcialmente solubles en etanol y éter
<b>A. Solubilidad</b>	
<b>B. Resultado positivo en las pruebas de detección de magnesio y de ácidos grasos</b>	
<b>Pureza</b>	
Magnesio	No menos del 6,5% ni más del 11%, expresado en MgO
Álcali libre	No más del 0,1%, expresado en MgO
Materias insaponificables	No más del 2%
Ácidos grasos libres	No más del 3% calculados como ácido oleico
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 471 MONO- Y DIGLICÉRIDOS DE ÁCIDOS GRASOS**

<b>Sinónimos</b>	Monoestearato de glicerilo Monopalmitato de glicerilo Monoleato de glicerilo, etc. Monoestearina, monopalmitina, monooleína, etc. GMS (abreviatura inglesa del monoestearato de glicerilo)
<b>Definición</b>	Los mono- y diglicéridos de ácidos grasos se componen de mezclas de mono-, di- y triésteres de glicerol de los ácidos grasos de los aceites y grasas alimenticios. Pueden contener pequeñas cantidades de ácidos grasos y de glicerol libres
<b>Determinación</b>	Contenido de mono- y diésteres: no inferior al 70%
<b>Descripción</b>	Su aspecto varía entre el de un líquido aceitoso de color amarillo pálido a pardo claro, y el de un sólido ceroso duro de color blanco o casi blanco. Los sólidos pueden tener forma de copos, polvo o granos pequeños
<b>Identificación</b>	Característico de un éster parcial de ácidos grasos con un poliol
<b>A. Espectro infrarrojo</b>	
<b>B. Resultado positivo en las pruebas de detección de glicerol y de ácidos grasos</b>	
<b>C. Solubilidad</b>	Insolubles en agua, solubles en etanol y tolueno
<b>Pureza</b>	
Humedad	No más del 2% (Método de Karl Fischer)
Índice de acidez	No más de 6
Glicerol libre	No más del 7%
Poligliceroles	No más del 4% de diglicerol ni más del 1% de poligliceroles más elevados, expresados en ambos casos respecto al contenido total de glicerol
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Glicerol total	No menos del 16% ni más del 33%
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5% a 800 ± 25 °C
<i>Estos criterios de pureza son válidos para aditivos que no contienen sales de sodio, potasio y calcio de ácidos grasos; no obstante, puede haber hasta un 6% de estas sustancias (expresadas en oleato de sodio)</i>	

**E 472 a ÉSTERES ACÉTICOS DE LOS MONO- Y DIGLICÉRIDOS DE ÁCIDOS GRASOS**

<b>Sinónimos</b>	Ésteres acéticos de mono- y diglicéridos Acetoglicéridos Mono- y diglicéridos acetilados Ésteres acéticos y de ácidos grasos de glicerol Ésteres de glicerol con ácido acético y ácidos grasos de los aceites y grasas alimenticios. Pueden contener pequeñas cantidades, en estado libre, de glicerol, de ácidos grasos, de ácido acético y de glicéridos Su aspecto varía entre el de líquidos claros y fluidos y el de sólidos, y su color del blanco al amarillo pálido
<b>Definición</b>	
<b>Descripción</b>	
<b>Identificación</b>	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de glicerol, de ácidos grasos y de ácidos acéticos	
B. Solubilidad	Insolubles en agua. Solubles en etanol
<b>Pureza</b>	
Ácidos distintos de los ácidos acético y grasos	Ausencia
Glicerol libre	No más del 2%
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Contenido total en ácido acético	No menos del 9% ni más del 32%
Ácidos grasos libres (y ácido acético)	No más del 3% calculados como ácido oleico
Glicerol total	No menos del 14% ni más del 31%
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5% a 800 ± 25 °C

*Estos criterios de pureza son válidos para aditivos que no contienen sales de sodio, potasio y calcio de ácidos grasos; no obstante, puede haber hasta un 6% de estas sustancias (expresadas en oleato de sodio)*

**E 472 b ÉSTERES LÁCTICOS DE LOS MONO- Y DIGLICÉRIDOS DE ÁCIDOS GRASOS**

<b>Sinónimos</b>	Ésteres lácticos de mono- y diglicéridos Lactoglicéridos Mono- y diglicéridos de ácidos grasos esterificados con ácido láctico Ésteres de glicerol con ácido láctico y ácidos grasos de los aceites y grasas alimenticios. Pueden contener pequeñas cantidades, en estado libre, de glicerol, de ácidos grasos, de ácido láctico y de glicéridos Su aspecto varía entre el de líquidos claros y fluidos y el de sólidos, y su color del blanco al amarillo pálido
<b>Definición</b>	
<b>Descripción</b>	
<b>Identificación</b>	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de glicerol, de ácidos grasos y de ácido láctico	

B. Solubilidad	Insolubles en agua fría pero dispersables en agua caliente
<b>Pureza</b>	
Ácidos distintos de los ácidos láctico y grasos	Ausencia
Glicerol libre	No más del 2%
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Contenido total en ácido láctico	No menos del 13% ni más del 45%
Ácidos grasos libres (y ácido láctico)	No más del 3% calculados como ácido oleico
Glicerol total	No menos del 13% ni más del 30%
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5% a 800 ± 25 °C

*Estos criterios de pureza son válidos para aditivos que no contienen sales de sodio, potasio y calcio de ácidos grasos; no obstante, puede haber hasta un 6% de estas sustancias (expresadas en oleato de sodio)*

#### E 472 c ÉSTERES CÍTRICOS DE LOS MONO- Y DIGLICÉRIDOS DE ÁCIDOS GRASOS

<b>Sinónimos</b>	Citrem Ésteres cítricos de mono- y diglicéridos Citroglicéridos
<b>Definición</b>	Mono- y diglicéridos de ácidos grasos esterificados con ácido cítrico Ésteres de glicerol con ácido cítrico y ácidos grasos de los aceites y grasas alimenticios. Pueden contener pequeñas cantidades, en estado libre, de glicerol, de ácidos grasos, de ácido cítrico y de glicéridos. Pueden estar neutralizados parcial o totalmente con hidróxido de sodio o de potasio
<b>Descripción</b>	Entre líquidos amarillentos o de color marrón claro, y sólidos o semisólidos de consistencia cerosa
<b>Identificación</b>	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de glicerol, de ácidos grasos y de ácido cítrico	
B. Solubilidad	Insolubles en agua fría Dispersables en agua caliente Solubles en aceites y grasas Insolubles en etanol frío
<b>Pureza</b>	
Ácidos distintos del cítrico y los grasos	Ausencia
Glicerol libre	No más del 2%
Glicerol total	No menos del 8% ni más del 33%
Ácido cítrico total	No menos del 13% ni más del 50%
Cenizas sulfatadas (determinadas a 800 ± 25 °C)	Productos no neutralizados: No más del 0,5%
Plomo	No más de 5 mg/kg
Ácidos grasos libres	No más del 3% calculados como ácido oleico
<i>Estos criterios de pureza son válidos para aditivos que no contienen sales de sodio, potasio y calcio de ácidos grasos; no obstante, puede haber hasta un 6% de estas sustancias (expresadas en oleato de sodio)</i>	
<b>E 472 d ÉSTERES TARTÁRICOS DE LOS MONO- Y DIGLICÉRIDOS DE ÁCIDOS GRASOS</b>	
<b>Sinónimos</b>	Ésteres tartáricos de mono- y diglicéridos Mono- y diglicéridos de ácidos grasos esterificados con ácido tartárico

<b>Definición</b>	Ésteres de glicerol con ácido tartárico y ácidos grasos de los aceites y grasas alimenticios. Pueden contener pequeñas cantidades, en estado libre, de glicerol, de ácidos grasos, de ácido tartárico y de glicéridos. Su consistencia va de la de líquidos amarillentos pegajosos y viscosos a la de ceras amarillas duras
<b>Descripción</b>	
<b>Identificación</b>	A. Resultado positivo en las pruebas de detección de glicerol, de ácidos grasos y de ácido tartárico
<b>Pureza</b>	
Ácidos distintos del tartárico y los grasos	Ausencia
Glicerol libre	No más del 2%
Glicerol total	No menos del 12% ni más del 29%
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Contenido total en ácido tartárico	No menos del 15% ni más del 50%
Ácidos grasos libres	No más del 3% calculados como ácido oleico
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5% a 800 ± 25 °C

*Estos criterios de pureza son válidos para aditivos que no contienen sales de sodio, potasio y calcio de ácidos grasos; no obstante, puede haber hasta un 6% de estas sustancias (expresadas en oleato de sodio)*

## **E 472 e ÉSTERES MONOACETILTARTÁRICO Y DIACETILTARTÁRICO DE LOS MONO- Y DIGLICÉRIDOS DE ÁCIDOS GRASOS**

<b>Sinónimos</b>	Ésteres diacetiltartáricos de mono- y diglicéridos
<b>Definición</b>	Mono- y diglicéridos de ácidos grasos esterificados con ácidos mono- y diacetiltartáricos
<b>Descripción</b>	Ésteres de ácido diacetiltartárico y de ácidos grasos de glicerol
<b>Identificación</b>	Ésteres mixtos de glicerol con ácidos mono- y diacetiltartáricos (obtenidos a partir de ácido tartárico) y ácidos grasos de los aceites y grasas alimenticios. Pueden contener pequeñas cantidades, en estado libre, de glicerol, de ácidos grasos, de ácidos tartárico y acético o de sus productos de combinación y de glicéridos. También contiene ésteres tartáricos y acéticos de ácidos grasos
<b>Pureza</b>	Su consistencia va de la de líquidos pegajosos y viscosos a la de ceras amarillas, pasando por un estado graso, y pueden hidrolizarse en aire húmedo desprendiendo ácido acético
Ácidos distintos del acético, tartárico y los grasos	Ausencia
Glicerol libre	No más del 2%
Glicerol total	No menos del 11% ni más del 28%
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5% a 800 ± 25 °C
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Contenido total en ácido tartárico	No menos del 10% ni más del 40%
Contenido total en ácido acético	No menos del 8% ni más del 32%
Ácidos grasos libres	No más del 3% calculados como ácido oleico
<i>Estos criterios de pureza son válidos para aditivos que no contienen sales de sodio, potasio y calcio de ácidos grasos; no obstante, puede haber hasta un 6% de estas sustancias (expresadas en oleato de sodio)</i>	

**E 472 f ÉSTERES MIXTOS ACÉTICOS Y TARTÁRICOS DE LOS MONO- Y DIGLICÉRIDOS DE ÁCIDOS GRASOS**

<b>Sinónimos</b>	Mono- y diglicéridos de ácidos grasos esterificados con ácido acético y ácido tartárico
<b>Definición</b>	Ésteres de glicerol con ácidos acético y tartárico y ácidos grasos de los aceites y grasas alimenticios. Pueden contener pequeñas cantidades, en estado libre, de glicerol, de ácidos grasos, de ácidos tartárico y acético y de glicéridos. También pueden contener ésteres monoacetiltartárico y diacetiltartárico de los mono- y diglicéridos de ácidos grasos
<b>Descripción</b>	Su consistencia va de la de líquidos pegajosos a la de sólidos, y su color del blanco al amarillo pálido
<b>Identificación</b>	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de glicerol, de ácidos grasos, de ácido tartárico y de ácido acético	
<b>Pureza</b>	Ausencia
Ácidos distintos del acético, tartárico y los grasos	No más del 2%
Glicerol libre	No menos del 12% ni más del 27%
Glicerol total	No más del 0,5% a 800 ± 25 °C
Cenizas sulfatadas	No más de 3 mg/kg
Arsénico	No más de 5 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Contenido total en ácido acético	No menos del 10% ni más del 20%
Contenido total en ácido tartárico	No menos del 20% ni más del 40%
Ácidos grasos libres	No más del 3% calculados como ácido oleico
<i>Estos criterios de pureza son válidos para aditivos que no contienen sales de sodio, potasio y calcio de ácidos grasos; no obstante, puede haber hasta un 6% de estas sustancias (expresadas en oleato de sodio)</i>	

**E 473 SUCROÉSTERES DE ÁCIDOS GRASOS**

<b>Sinónimos</b>	Sucroésteres
<b>Definición</b>	Ésteres de azúcar
	Se componen esencialmente de mono-, di- y triésteres de sacarosa de ácidos grasos de los aceites y grasas alimenticios. Pueden prepararse a partir de sacarosa y de los ésteres de metilo y de etilo de los ácidos grasos alimenticios o por extracción a partir de sucroglicéridos. No podrán utilizarse para su preparación más disolventes orgánicos que el

<b>Descripción</b>	Determinación dimetilsulfóxido, la dimetilformamida, el acetato de etilo, el propan-2-ol, el 2-metil-1-propanol, el propilenglicol y la metiletilcetona Contenido no inferior al 80% Geles espesos, sólidos blandos o polvos de color blanco o blanco grisáceo
<b>Identificación</b>	A. Resultado positivo en las pruebas de detección de azúcar y de ácidos grasos B. Solubilidad
<b>Pureza</b>	Poco soluble en agua Soluble en etanol
Cenizas sulfatadas	No más del 2% a 800 ± 25 °C
Azúcar libre	No más del 5%
Ácidos grasos libres	No más del 3% calculados como ácido oleico
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Metanol	No más de 10 mg/kg
Dimetilsulfóxido	No más de 2 mg/kg
Dimetilformamida	No más de 1 mg/kg
2-metil-1-propanol	No más de 10 mg/kg
Acetato de etilo	No más de 350 mg/kg por separado o en conjunto
Propan-2-ol	
Propilenglicol	
Metiletilcetona	No más de 10 mg/kg

*Estos criterios de pureza son válidos para aditivos que no contienen sales de sodio, potasio y calcio de ácidos grasos; no obstante, puede haber hasta un 6% de estas sustancias (expresadas en oleato de sodio)*

## E 474 SUCROGLICÉRIDOS

<b>Definición</b>	Glicéridos de azúcar Los sucroglicéridos se obtienen por reacción de sacarosa con un aceite o grasa alimenticia, lo que da esencialmente mono-, di- y triésteres de sacarosa y de ácidos grasos mezclados con mono- di- y triglicéridos residuales de grasas o de aceites. No podrán utilizarse para su preparación más disolventes orgánicos que el ciclohexano, la dimetilformamida, el acetato de etilo, el 2-metil-1-propanol y el propan-2-ol
<b>Determinación</b>	Contenido de no menos del 40% y no más del 60% de sacaroésteres de ácidos grasos
<b>Descripción</b>	Sólidos blandos, geles rígidos o polvo, de color blanco o blancuzco
<b>Identificación</b>	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de azúcar y de ácidos grasos B. Solubilidad	
<b>Pureza</b>	Insolubles en agua fría Solubles en etanol
Cenizas sulfatadas	No más del 2% a 800 ± 25 °C
Azúcar libre	No más del 5%
Ácidos grasos libres	No más del 3% calculados como ácido oleico
Arsénico	No más de 3 mg/kg

Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Metanol	No más de 10 mg/kg
Dimetilformamida	No más de 1 mg/kg
2-metil-1-propanol	No más de 10 mg/kg por separado o en conjunto
Ciclohexano	
Acetato de etilo	
Propan-2-ol	No más de 350 mg/kg por separado o en conjunto

*Estos criterios de pureza son válidos para aditivos que no contienen sales de sodio, potasio y calcio de ácidos grasos; no obstante, puede haber hasta un 6% de estas sustancias (expresadas en oleato de sodio)*

## E 475 ÉSTERES POLIGLICÉRICOS DE ÁCIDOS GRASOS

<b>Sinónimos</b>	Ésteres de poliglicerina con ácidos grasos Ésteres de poliglicerol con ácidos grasos
<b>Definición</b>	Los ésteres poligléricos de ácidos grasos se obtienen por esterificación de poligliceroles con aceites y grasas alimenticias o con ácidos grasos de aceites y grasas alimenticios. La fracción poliglycerólica comprende esencialmente los di-, tri- y tetragliceroles y no contiene más del 10% de poligliceroles iguales o superiores al heptaglicerol Contenido total de ésteres de ácidos grasos no inferior al 90%
<b>Determinación</b>	Pueden ser líquidos de consistencia aceitosa a muy viscosa de color amarillo claro a ámbar, sólidos plásticos o blandos de color habano claro a pardo o sólidos cerosos y duros de color habano claro a pardo
<b>Descripción</b>	
<b>Identificación</b>	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de glicerol, de poligliceroles y de ácidos grasos	
B. Solubilidad	Los ésteres pueden ser desde muy hidrófilos a muy lipófilos, pero en su conjunto tienden a ser dispersables en agua y solubles en disolventes orgánicos y aceites
<b>Pureza</b>	
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5% determinadas a 800 ± 25 °C
Ácidos distintos de los ácidos grasos	Ausencia
Ácidos grasos libres	No más del 6% calculados como ácido oleico
Glicerol y poligliceroles totales	No menos del 18% ni más del 60%
Glicerol y poligliceroles libres	No más del 7%
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

*Estos criterios de pureza son válidos para aditivos que no contienen sales de sodio, potasio y calcio de ácidos grasos; no obstante, puede haber hasta un 6% de estas sustancias (expresadas en oleato de sodio)*

## E 476 POLIRRICINOLEATO DE POLIGLICEROL

<b>Sinónimos</b>	Ésteres glicerólicos de ácidos grasos condensados de aceite de ricino Ésteres poliglycerólicos de ácidos grasos policondensados de aceite de ricino
------------------	--

<b>Definición</b>	Ésteres poliglicerólicos de ácido ricinoleico interesterificado PGPR
<b>Descripción</b>	El polirricinoleato de poliglicerol se prepara por esterificación de poliglicerol con ácidos grasos condensados de aceite de ricino
<b>Identificación</b>	Líquido claro, muy viscoso
A. Solubilidad	Insoluble en agua y en etanol. Soluble en éter, hidrocarburos e hidrocarburos halogenados
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de glicerol, poliglicerol y ácido ricinoleico	
C. Índice de refracción $[n]^{65}_D$	Entre 1,4630 y 1,4665
<b>Pureza</b>	
Poligliceroles	La fracción de poligliceroles estará compuesta en no menos del 75% por di-, tri- y tetragliceroles y contendrá no más del 10% de poligliceroles iguales o superiores al heptaglicerol
Índice de hidróxido	Entre 80 y 100
Índice de ácido	No más de 6
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 477 ÉSTERES DE PROPANO-1,2-DIOL DE ÁCIDOS GRASOS**

<b>Sinónimos</b>	Ésteres de propilenglicol de ácidos grasos
<b>Definición</b>	Consisten esencialmente en mezclas de mono- y diésteres de propano-1,2-diol de ácidos grasos de los aceites y grasas alimenticios. La fracción alcohólica se compone únicamente de propano-1,2-diol y de dímero así como de restos de trímero. No hay más ácidos orgánicos que los ácidos grasos alimenticios
<b>Determinación</b>	Contenido total de ésteres de ácidos grasos no inferior al 85%
<b>Descripción</b>	Líquidos claros o escamas, bolitas o sólidos blancos de consistencia cerosa, de olor suave
<b>Identificación</b>	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de propilenglicol y de ácidos grasos	
<b>Pureza</b>	
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5% determinadas a $800 \pm 25$ °C
Ácidos distintos de los ácidos grasos	Ausencia
Ácidos grasos libres	No más del 6% calculados como ácido oleico
Contenido total en propano-1,2-diol	No menos del 11% ni más del 31%
Contenido en propano-1,2-diol libre	No más del 5%
Dímero y trímero de propilenglicol	No más del 0,5%
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

*Estos criterios de pureza son válidos para aditivos que no contienen sales de sodio, potasio y calcio de ácidos grasos; no obstante, puede haber hasta un 6% de estas sustancias (expresadas en oleato de sodio)*

**E 479 b ACEITE DE SOJA OXIDADO TÉRMICAMENTE EN INTERACCIÓN CON MONO- Y DIGLICÉRIDOS DE ÁCIDOS GRASOS**

<b>Sinónimos</b>	TOSOM
<b>Definición</b>	El aceite de soja oxidado térmicamente en interacción con mono- y diglicéridos de ácidos grasos es una mezcla compleja de ésteres de glicerol y ácidos grasos presentes en grasas comestibles y ácidos grasos de aceite de soja oxidado térmicamente. Se produce por interacción y desodorización en vacío a 130 °C de una mezcla de 10% de aceite de soja oxidado térmicamente y 90% de mono- y diglicéridos de ácidos grasos alimentarios. El aceite de soja procede exclusivamente de cepas naturales de soja Color de amarillo pálido a marrón claro, consistencia sólida o cerosa
<b>Descripción</b>	
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Insoluble en agua Soluble en aceite o grasa caliente
<b>Pureza</b>	
Intervalo de fusión	55 °C-65 °C
Ácidos grasos libres	No más del 1,5% calculados en ácido oleico
Glicerol libre	No más del 2%
Ácidos grasos totales	83%-90%
Glicerol total	16%-22%
Ésteres metílicos de ácidos grasos, que no forman aductos con la urea	No más del 9% de ésteres metílicos de ácidos grasos totales
Ácidos grasos insolubles en éter de petróleo	No más del 2% de los ácidos grasos totales
Índice de peróxidos	No más de 3
Epóxidos	No más del 0,03% de oxígeno oxiránico
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 481 ESTEAROIL-2-LACTILATO DE SODIO**

<b>Sinónimos</b>	Estearoil-lactilato de sodio Estearoil-lactato de sodio
<b>Definición</b>	Se compone de una mezcla de sales de sodio de los ácidos estearoil-lácticos y sus polímeros y de pequeñas cantidades de otras sales de sodio de ácidos emparentados; se prepara haciendo reaccionar los ácidos esteárico y láctico. Puede haber también ésteres de otros ácidos grasos alimenticios, libres o esterificados, procedentes del ácido esteárico utilizado
<b>Denominación química</b>	Di-2-estearoil-lactato de sodio Di-(2-estearoiloxi) propionato de sodio
<b>Einecs</b>	246-929-7
<b>Fórmula química (principales componentes)</b>	$C_{21}H_{39}O_4Na$ $C_{19}H_{35}O_4Na$
<b>Descripción</b>	Polvo o materia sólida desmenuzable, de color blanco o ligeramente amarillento, con un olor característico
<b>Identificación</b>	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio, de ácidos grasos y de ácido láctico	

B. Solubilidad	Insoluble en agua. Soluble en etanol
<b>Pureza</b>	
Sodio	No menos del 2,5% ni más del 5%
Índice de éster	No menos de 90 ni más de 190
Índice de acidez	No menos de 60 ni más de 130
Contenido total en ácido láctico	No menos del 15% ni más del 40%
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 482 ESTEAROIL-2-LACTILATO DE CALCIO**

<b>Sinónimos</b>	Estearoil lactato de calcio
<b>Definición</b>	Se compone de una mezcla de sales de calcio de los ácidos estearoil-lácticos y sus polímeros y de pequeñas cantidades de otras sales de sodio de ácidos emparentados; se prepara haciendo reaccionar los ácidos esteárico y láctico. Puede haber también otros ácidos grasos alimenticios, libres o esterificados, procedentes del ácido esteárico utilizado
Denominación química	Di-2-estearoil lactato de calcio Di-(2-estearoiloxi) propionato de calcio 227-335-7 <chem>C42H78O8Ca</chem> <chem>C38H70O8Ca</chem>
<b>Descripción</b>	Polvo o materia sólida desmenuzable, de color blanco o ligeramente amarillento, con un olor característico
<b>Identificación</b>	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de calcio, de ácidos grasos y de ácido láctico	
B. Solubilidad	Ligeramente soluble en agua caliente
<b>Pureza</b>	
Calcio	No menos del 1% ni más del 5,2%
Índice de éster	No menos de 125 ni más de 190
Contenido total en ácido láctico	No menos del 15% ni más del 40%
Índice de acidez	No menos de 50 ni más de 130
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 483 TARTRATO DE ESTEARILO**

<b>Sinónimos</b>	Tartrato estearílico palmitílico
<b>Definición</b>	Se obtiene por esterificación del ácido tartárico con el alcohol estearílico comercial, que está compuesto esencialmente de alcohol estearílico y palmitílico. Se compone esencialmente de diéster, pero contiene pequeñas cantidades de monoéster y de materias primas no modificadas.

Denominación química	Tartrato diestearílico
Fórmula química	Tartrato dipalmitílico
Peso molecular	$C_{38}H_{74}O_6$ a $C_{40}H_{78}O_6$
Determinación	De 627 a 655
<b>Descripción</b>	Contenido total de esteres no inferior al 90% correspondiente a un índice de ester mínimo de 163 y máximo de 180
<b>Identificación</b>	Materia sólida untuosa (a 25 °C), de color crema
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de tartrato	
B. Intervalo de fusión	Entre 67 °C y 77 °C. Previa saponificación, los alcoholes grasos de cadena larga tienen un intervalo de fusión de 49 °C a 55 °C
<b>Pureza</b>	
Índice de hidroxilo	No menos de 200 mg ni más de 220 mg de KOH/g
Índice de acidez	No menos de 5,6
Contenido total en ácido tartárico	No menos del 18% ni más del 35%
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5% a 800 ± 25 °C
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Materias insaponificables	No menos del 77% ni más del 83%
Índice de yodo	No más de 4 (método de Wijs)

**E 491 MONOESTEARATO DE SORBITÁN**

<b>Definición</b>	Mezcla de ésteres parciales del sorbitol y sus anhídridos con ácido esteárico comercial comestible
Einecs	215-664-9
Determinación	Contenido no inferior al 95% de una mezcla de sorbitol, sorbitán y ésteres isosorbídicos
<b>Descripción</b>	Perlas o copos de color entre crema claro y tostado, o sólido ceroso y duro con olor leve característico
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Soluble a temperaturas por encima de su punto de fusión en tolueno, dioxano, tetracloruro de carbono, éter, metanol, etanol y anilina; insoluble en éter de petróleo y acetona; insoluble en agua fría pero dispersable en agua caliente; soluble con turbidez a temperaturas por encima de 50 °C en aceite mineral y acetato de etilo 50 °C-52 °C
B. Intervalo de solidificación	Característico de un éster parcial de un poliol con ácidos grasos
C. Espectro de absorción de infrarrojos	
<b>Pureza</b>	
Humedad	No más del 2% (Método de Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5%
Índice de ácido	No más de 10
Índice de saponificación	No menos 147 y no más de 157
Índice de hidróxido	No menos 235 y no más de 260
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 492 TRIESTEARATO DE SORBITÁN**

<b>Definición</b>	Mezcla de ésteres parciales del sorbitol y sus anhídridos con ácido esteárico comercial comestible
Einecs	247-891-4
Determinación	Contenido no inferior al 95% de una mezcla de sorbitol, sorbitán y ésteres isosorbídicos
<b>Descripción</b>	Perlas o copos de color entre crema claro y tostado, o sólido ceroso y duro con olor leve
<b>Identificación</b>	Ligeramente soluble en tolueno, éter, tetracloruro de carbono y acetato de etilo; dispersable en éter de petróleo, aceite mineral, aceites vegetales, acetona y dioxano; insoluble en agua, metanol y etanol
A. Solubilidad	47 °C-50 °C
B. Intervalo de solidificación	Característico de un éster parcial de un poliol con ácidos grasos
C. Espectro de absorción de infrarrojos	
<b>Pureza</b>	
Humedad	No más del 2% (Método de Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5%
Índice de ácido	No más de 15
Índice de saponificación	No menos de 176 y no más de 188
Índice de hidróxido	No menos de 66 y no más de 80
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 493 MONOLAURATO DE SORBITÁN**

<b>Definición</b>	Mezcla de ésteres parciales del sorbitol y sus anhídridos con ácido láurico comercial comestible
Einecs	215-663-3
Determinación	Contenido no inferior al 95% de una mezcla de sorbitol, sorbitán y ésteres isosorbídicos
<b>Descripción</b>	Líquido viscoso y aceitoso de color ámbar, perlas o copos de color entre crema claro y tostado, o sólido ceroso y duro con olor leve
<b>Identificación</b>	Dispersable en agua caliente y fría
A. Solubilidad	Característico de un éster parcial de un poliol con ácidos grasos
B. Espectro de absorción de infrarrojos	
<b>Pureza</b>	
Humedad	No más del 2% (Método de Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5%
Índice de ácido	No más de 7
Índice de saponificación	No menos de 155 y no más de 170
Índice de hidróxido	No menos de 330 y no más de 358
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 494 MONOOLEATO DE SORBITÁN**

<b>Definición</b>	Mezcla de ésteres parciales del sorbitol y sus anhídridos con ácido oleico comercial comestible. El componente principal es el monooleato de 1,4-sorbitán. Otros constituyentes son el monooleato de isosorbido, el dioleato de sorbitán y el trioleato de sorbitán
Einecs	215-665-4
Determinación	Contenido no inferior al 95% de una mezcla de sorbitol, sorbitán y ésteres isosorbídicos
<b>Descripción</b>	Líquido viscoso de color ámbar, perlas o copos de color entre crema claro y tostado, o sólido ceroso y duro con olor leve característico
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Soluble a temperaturas por encima de su punto de fusión en etanol, éter, acetato de etilo, anilina, tolueno, dioxano, éter de petróleo y tetracloruro de carbono. Insoluble en agua fría pero dispersable en agua caliente
B. Índice de yodo	El residuo de ácido oleico, obtenido por saponificación del monooleato de sorbitán en la determinación, tiene un índice de yodo entre 80 y 100
<b>Pureza</b>	
Humedad	No más del 2% (Método de Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5%
Índice de ácido	No más de 8
Índice de saponificación	No menos de 145 y no más de 160
Índice de hidróxido	No menos de 193 y no más de 210
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 495 MONOPALMITATO DE SORBITÁN**

<b>Sinónimos</b>	Palmitato de sorbitán
<b>Definición</b>	Mezcla de ésteres parciales del sorbitol y sus anhídridos con ácido palmitílico comercial comestible
Einecs	247-568-8
Determinación	Contenido no inferior al 95% de una mezcla de sorbitol, sorbitán y ésteres isosorbídicos
<b>Descripción</b>	Perlas o copos de color entre crema claro y tostado, o sólido ceroso y duro con olor leve característico
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Soluble a temperaturas por encima de su punto de fusión en etanol, metanol, éter, acetato de etilo, anilina, tolueno, dioxano, éter de petróleo y tetracloruro de carbono. Insoluble en agua fría pero dispersable en agua caliente
B. Intervalo de solidificación	45 °C-47 °C
C. Espectro de absorción de infrarrojos	Característico de un éster parcial de un poliol con ácidos grasos
<b>Pureza</b>	
Humedad	No más del 2% (Método de Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5%
Índice de ácido	No más de 7,5
Índice de saponificación	No menos de 140 y no más de 150
Índice de hidróxido	No menos de 270 y no más de 305
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 500(i) CARBONATO SÓDICO**

<b>Sinónimos</b>	Soda
<b>Definición</b>	Denominación química Einecs Fórmula química Peso molecular Determinación
<b>Descripción</b>	Carbonato de sodio 207-838-8 $\text{Na}_2\text{CO}_3 \text{ nH}_2\text{O}$ ( $n = 0,1$ o $10$ ) 106,00 (anhidro) Contenido no inferior al 99% de $\text{Na}_2\text{CO}_3$ en la sustancia anhidra Cristales incoloros o polvo granular o cristalino blanco. La forma anhidra es higroscópica, la decahidrata eflorescente
<b>Identificación</b>	A. Pruebas positivas de sodio y de carbonato B. Solubilidad
<b>Pureza</b>	Totalmente soluble en agua. Insoluble en etanol Pérdida por desecación
Arsénico	No más del 2% (anhidro), el 15% (monohidrato) o el 55%-65% (decahidrato) (70 °C, elevándola gradualmente hasta 300 °C, hasta la obtención de un peso constante)
Plomo	No más de 3 mg/kg
Mercurio	No más de 5 mg/kg
	No más de 1 mg/kg

**E 500(ii) CARBONATO ÁCIDO DE SODIO**

<b>Sinónimos</b>	Bicarbonato sódico, bicarbonato de sodio
<b>Definición</b>	Denominación química Einecs Fórmula química Peso molecular Determinación
<b>Descripción</b>	Hydrogenocarbonato de sodio 205-633-8 $\text{NaHCO}_3$ 84,01 Contenido no inferior al 99% en la sustancia anhidra Masas cristalinas o polvo cristalino incoloros o blancos
<b>Identificación</b>	A. Pruebas positivas de sodio y de carbonato B. pH de una solución al 1% C. Solubilidad
<b>Pureza</b>	Entre 8,0 y 8,6 Soluble en agua. Insoluble en etanol Pérdida por desecación Sales de amonio
Arsénico	No más del 0,25% (sobre gel de sílice, 4h)
Plomo	No se detecta olor a amoníaco tras el calentamiento
Mercurio	No más de 3 mg/kg No más de 5 mg/kg No más de 1 mg/kg

**E 500(iii) SESQUICARBONATO DE SODIO**

<b>Definición</b>	Dicarbonato monohidrógeno de sodio
Denominación química Einecs Fórmula química	208-580-9 $\text{Na}_2(\text{CO})_3 \text{ NaHCO}_3 \text{ 2H}_2\text{O}$

Peso molecular	226,03
Determinación	Contenido entre el 35,0% y el 38,6% de $\text{NaHCO}_3$ y entre el 46,4% y el 50,0% de $\text{Na}_2\text{CO}_3$
<b>Descripción</b>	Escamas, cristales o polvo cristalino de color blanco
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas de sodio y de carbonato	
B. Solubilidad	Totalmente soluble en agua
<b>Pureza</b>	
Cloruro sódico	No más del 0,5%
Hierro	No más de 20 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 501(i) CARBONATO POTÁSICO**

<b>Definición</b>	
Denominación química	Carbonato de potasio
Einecs	209-529-3
Fórmula química	$\text{K}_2\text{CO}_3 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ( $n = 0$ o $1,5$ )
Peso molecular	138,21 (anhidro)
Determinación	Contenido no inferior al 99,0% en la sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	Polvo blanco, muy deliquescente.
	La forma hidratada se presenta como pequeños cristales o gránulos translúcidos de color blanco
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas de potasio y de carbonato	
B. Solubilidad	Muy soluble en agua. Insoluble en etanol
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 5% (anhidro) o del 18% (hidrato) (180 °C, 4h)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 501(ii) CARBONATO ÁCIDO DE POTASIO**

<b>Sinónimos</b>	Bicarbonato potásico
<b>Definición</b>	
Denominación química	Hidrogenocarbonato de potasio
Einecs	206-059-0
Fórmula química	$\text{KHCO}_3$
Peso molecular	100,11
Determinación	Contenido no inferior al 99,0% ni superior al 101,0% de $\text{KHCO}_3$ en la sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	Cristales incoloros o polvo o gránulos blancos
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas de potasio y de carbonato	
B. Solubilidad	Totalmente soluble en agua. Insoluble en etanol
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 0,25% (sobre gel de sílice, 4h)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 503(i) CARBONATO AMÓNICO**

<b>Definición</b>	El carbonato amónico está formado por carbamato de amonio, carbonato de amonio y carbonato ácido de amonio en proporciones variables
Denominación química	Carbonato de amonio
Einecs	233-786-0
Fórmula química	$\text{CH}_6\text{N}_2\text{O}_2$ , $\text{CH}_8\text{N}_2\text{O}_3$ y $\text{CH}_5\text{NO}_3$
Peso molecular	Carbamato amónico 78,06; carbonato amónico 98,73; carbonato ácido de amonio 79,06
Determinación	Contenido no inferior al 30,0% ni superior al 34,0% de $\text{NH}_3$
<b>Descripción</b>	Polvo blanco o masas o cristales duros, blancos o translúcidos. Se vuelve opaco al quedar expuesto al aire y finalmente se convierte en terrones porosos o en polvo de color blanco (de bicarbonato amónico) debido a la pérdida de amonio y de dióxido de carbono
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas de amonio y de carbonato	
B. pH de una solución al 5%: alrededor de 8,6	
C. Solubilidad	Soluble en agua
<b>Pureza</b>	
Materia no volátil	No más de 500 mg/kg
Cloruros	No más de 30 mg/kg
Sulfato	No más de 30 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 503(ii) CARBONATO ÁCIDO DE AMONIO**

<b>Sinónimos</b>	Bicarbonato amónico
<b>Definición</b>	
Denominación química	Hidrogenocarbonato de amonio
Einecs	213-911-5
Fórmula química	$\text{CH}_5\text{NO}_3$
Peso molecular	79,06
Determinación	Contenido no inferior al 99,0%
<b>Descripción</b>	Cristales o polvo cristalino de color blanco
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas de amonio y de carbonato	
B. pH de una solución al 5%: alrededor de 8,0	
C. Solubilidad	Totalmente soluble en agua. Insoluble en etanol
<b>Pureza</b>	
Materia no volátil	No más de 500 mg/kg
Cloruros	No más de 30 mg/kg
Sulfato	No más de 30 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 504 (i) CARBONATO DE MAGNESIO**

<b>Sinónimos</b>	Hidromagnesita
<b>Definición</b>	Carbonato de magnesio hidratado básico, o carbonato de magnesio monohidratado, o una mezcla de ambos

Denominación química	Carbonato de magnesio
Fórmula química	$MgCO_3 \cdot nH_2O$
Einecs	208-915-9
Determinación	No menos de un 24 % ni más de un 26,4 % de Mg
Descripción	Masas blancas friables, ligeras e inodoras o polvo blanco grueso
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua o en etanol
B. Pruebas positivas de magnesio y carbonato	
<b>Pureza</b>	
Materia insoluble en ácido	No más del 0,05 %
Materia soluble en agua	No más del 1 %
Calcio	No más del 0,4 %
Arsénico	No más de 4 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 504 (ii) CARBONATO ÁCIDO DE MAGNESIO**

<b>Sinónimos</b>	Carbonato de magnesio hidrogenado, subcarbonato de magnesio (ligero o pesado), carbonato básico de magnesio hidratado, hidróxido de carbonato de magnesio
<b>Definición</b>	Carbonato de magnesio hidróxido hidratado
Nombre químico	235-192-7
Einecs	$4MgCO_3 \cdot Mg(OH)_2 \cdot 5H_2O$
Fórmula química	485
Peso molecular	Contenido de Mg no inferior al 40,0% ni superior al 45,0% calculado como MgO
Contenido	Masa blanca friable y ligera, o grueso polvo blanco
<b>Descripción</b>	
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas para magnesio y para carbonato	Prácticamente insoluble en agua. Insoluble en etanol
B. Solubilidad	
<b>Pureza</b>	
Materia insoluble en ácido	No más del 0,05%
Materia soluble en agua	No más del 1,0%
Calcio	No más del 1,0%
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 507 ÁCIDO CLORHÍDRICO**

<b>Sinónimos</b>	Cloruro de hidrógeno
<b>Definición</b>	Ácido clorhídrico
Denominación química	231-595-7
Einecs	HCl
Fórmula química	36,46
Peso molecular	El ácido clorhídrico se puede obtener comercialmente en concentraciones variables. El ácido clorhídrico concentrado contiene no menos del 35,0% de HCl
Determinación	Líquido corrosivo claro, incoloro o ligeramente amarillento, de un olor acre
<b>Descripción</b>	
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas de ácido y de cloruro	
B. Solubilidad	Soluble en agua y en etanol

**Pureza**

Total compuestos orgánicos

Total compuestos orgánicos (que no contengan flúor): No más de 5 mg/kg

Materia no volátil

Benceno: No más de 0,05 mg/kg

Sustancias reductoras

Compuestos fluorados (total): No más de 25 mg/kg

Sustancias oxidantes

No más del 0,5%

Sulfato

No más de 70 mg/kg (expresado en SO<sub>2</sub>)

Hierro

No más de 30 mg/kg (expresado en Cl<sub>2</sub>)

Arsénico

No más del 0,5%

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

No más de 1 mg/kg

No más de 1 mg/kg

**E 508 CLORURO DE POTASIO****Sinónimos**

Silvina

Silvita

**Definición**

Denominación química

Cloruro de potasio

Einecs

231-211-8

Fórmula química

KCl

Peso molecular

74,56

Determinación

Contenido no inferior al 99% en sustancia desecada

**Descripción****Identificación**

A. Solubilidad

Sumamente soluble en agua

B. Resultado positivo en las pruebas de detección de potasio y de cloruro

Insoluble en etanol

**Pureza**

Pérdida por desecación

No más del 1% (105 °C, 2 h)

Sodio

Prueba negativa

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 10 mg/kg

**E 509 CLORURO CÁLCICO****Definición**

Denominación química

Cloruro cálcico

Einecs

233-140-8

Fórmula química

CaCl<sub>2</sub> · nH<sub>2</sub>O (n = 0, 2 o 6)

Peso molecular

110,99 (anhidro), 147,02 (dihidrato), 219,08 (hexahidrato)

Determinación

Contenido no inferior al 93,0% en la sustancia anhidra

**Descripción****Identificación**

A. Pruebas positivas de calcio y de cloruro

Polvo higroscópico o cristales delicuentes de color blanco, sin olor

B. Solubilidad

Cloruro cálcico anhidro: totalmente soluble en agua y etanol

**Pureza**

Dihidrato: totalmente soluble en agua, soluble en etanol

Hexahidrato: muy soluble en agua y etanol

Magnesio y sales alcalinas	No más del 5% en la sustancia anhidra
Fluoruro	No más de 40 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

## E 511 CLORURO MAGNÉSICO

**Definición**

Denominación química

Einecs

Fórmula química

Peso molecular

Determinación

**Descripción****Identificación**

A. Pruebas positivas de magnesio y de cloruro

B. Solubilidad

**Pureza**

Amonio

Arsénico

Plomo

Mercurio

Cloruro de magnesio

232-094-6

$MgCl_2 \cdot 6H_2O$

203,30

Contenido no inferior al 99,0%

Escamas o cristales muy delicuentes, incoloros, sin olor

Muy soluble en agua, totalmente soluble en etanol

No más de 50 mg/kg

No más de 3 mg/kg

No más de 10 mg/kg

No más de 1 mg/kg

## E 512 CLORURO DE ESTAÑO

**Sinónimos****Definición**

Denominación química

Einecs

Fórmula química

Peso molecular

Determinación

**Descripción****Identificación**

A. Pruebas positivas de estaño (II) y de cloruro

B. Solubilidad

Dicloruro de estaño

Cloruro de estaño dihidratado

231-868-0

$SnCl_2 \cdot 2H_2O$

225,63

Contenido no inferior al 98,0%

Cristales incoloros o blancos

Puede tener un ligero olor a ácido clorhídrico

Agua: soluble en una cantidad de agua inferior a su propio peso, pero forma una sal básica insoluble con exceso de agua

Etanol: soluble

**Pureza**

Sulfato

Arsénico

Mercurio

Plomo

No más de 30 mg/kg

No más de 2 mg/kg

No más de 1 mg/kg

No más de 5 mg/kg

## E 513 ÁCIDO SULFÚRICO

**Sinónimos****Definición**

Denominación química

Einecs

Fórmula química

Peso molecular

Determinación

Aceite de vitriolo, sulfato de dihidrógeno

Ácido sulfúrico

231-639-5

$H_2SO_4$

98,07

El ácido sulfúrico se puede obtener comercialmente en concentraciones variables. La forma concentrada contiene no menos del 96,0%

<b>Descripción</b>	Líquido oleoso claro, incoloro o ligeramente marrón, muy corrosivo
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas de ácido y de sulfato	
B. Solubilidad	Miscible con agua, con generación de mucho calor, también con etanol
<b>Pureza</b>	
Cenizas	No más del 0,02%
Materia reductora	No más de 40 mg/kg (expresado en SO <sub>2</sub> )
Nitrato	No más de 10 mg/kg (en sustancia H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> )
Cloruro	No más de 50 mg/kg
Hierro	No más de 20 mg/kg
Selenio	No más de 20 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 514(i) SULFATO SÓDICO**

<b>Definición</b>	Sulfato de sodio
Denominación química	Na <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> · nH <sub>2</sub> O (n = 0 o 10)
Fórmula química	142,04 (anhidro)
Peso molecular	322,04 (decahidrato)
Determinación	Contenido no inferior al 99,0% en la sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	Cristales incoloros o polvo fino cristalino blanco
	El decahidrato es eflorescente
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas de sodio y de sulfato	
B. Acidez de una solución al 5%: neutra o ligeramente alcalina al papel de tornasol	
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 1,0% (anhidro) o no más del 57% (decahidrato) a 130 °C
Selenio	No más de 30 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 514(ii) SULFATO ÁCIDO DE SODIO**

<b>Sinónimos</b>	Bisulfato de sodio
<b>Definición</b>	
Denominación química	Hidrogenosulfato de sodio
Fórmula química	NaHSO <sub>4</sub>
Peso molecular	120,06
Determinación	Contenido no inferior al 95,2%
<b>Descripción</b>	Cristales o gránulos blancos, incoloros
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas de sodio y de sulfato	
B. Las soluciones son fuertemente ácidas	
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 0,8%
Materia no hidrosoluble	No más del 0,05%
Selenio	No más de 30 mg/kg

Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 515(i) SULFATO POTÁSICO****Definición**

Denominación química  
Fórmula química  
Peso molecular  
Determinación

Sulfato de potasio  
K2SO4  
174,25

**Descripción****Identificación**

- A. Pruebas positivas de potasio y de sulfato
- B. pH de una solución al 5%
- C. Solubilidad

Contenido no inferior al 99,0%  
Cristales o polvo cristalino incoloros o blancos

**Pureza**

Selenio  
Arsénico  
Plomo  
Mercurio

Entre 5,5 y 8,5  
Totalmente soluble en agua, insoluble en etanol

**E 515 (ii) SULFATO ÁCIDO DE POTASIO****Definición****Sinónimos**

Denominación química  
Fórmula química  
Peso molecular  
Determinación  
Punto de fusión

Bisulfato de potasio  
Hidrogenosulfato de potasio  
KHSO4  
136,17  
Contenido no inferior al 99%  
197 °C

**Descripción****Identificación**

- A. Prueba positiva de potasio
- B. Solubilidad

Cristales, trozos o gránulos delicuescentes, blancos

**Pureza**

Selenio  
Arsénico  
Plomo  
Mercurio

Totalmente soluble en agua, insoluble en etanol

**E 516 SULFATO CÁLCICO****Sinónimos****Definición**

Denominación química  
Einecs  
Fórmula química  
Peso molecular  
Determinación

Yeso, selenita, anhidrita

Sulfato de calcio  
231-900-3  
CaSO4 nH2O (n = 0 o 2)  
136,14 (anhidro), 172,18 (dihidrato)  
Contenido no inferior al 99,0% en la sustancia anhidra  
Polvo fino, entre blanco y blanco ligeramente amarillento, sin olor

**Descripción****Identificación**

- A. Pruebas positivas de calcio y de sulfato
- B. Solubilidad

Parcialmente soluble en agua, insoluble en etanol

**Pureza**

Pérdida por desecación

Anhidro: no más del 1,5% (250 °C, peso constante)  
Dihidrato: no más del 23% (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 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 517 SULFATO AMÓNICO****Definición**

Denominación química  
Einecs  
Fórmula química  
Peso molecular  
Determinación

Sulfato de amonio  
231-984-1  
 $(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4$   
132,14

Contenido no inferior al 99,0% ni superior al 100,5%

Polvo, placas brillantes o fragmentos cristalinos de color blanco

**Descripción****Identificación**

- A. Pruebas positivas de amonio y de sulfato  
B. Solubilidad

Totalmente soluble en agua, insoluble en etanol

**Pureza**

Pérdida por ignición  
Selenio  
Plomo

No más del 0,25%  
No más de 30 mg/kg  
No más de 5 mg/kg

**E 520 SULFATO DE ALUMINIO****Sinónimos**

Alumbre

**Definición**

Denominación química  
Einecs  
Fórmula química  
Peso molecular  
Determinación

Sulfato de aluminio  
233-135-0  
 $\text{Al}_2(\text{SO}_4)_3$   
342,13

Contenido no inferior al 99,5% en la sustancia calcinada

Polvo, láminas brillantes o fragmentos cristalinos de color blanco

**Descripción****Identificación**

- A. Pruebas positivas de aluminio y de sulfato  
B. pH de una solución al 5%: 2,9 o superior  
C. Solubilidad

Totalmente soluble en agua, insoluble en etanol

**Pureza**

Pérdida por ignición  
Álcalis y tierras alcalinas  
Selenio  
Fluoruro  
Arsénico  
Plomo  
Mercurio

No más del 5% (500 °C, 3h)  
No más del 0,4%  
No más de 30 mg/kg  
No más de 30 mg/kg  
No más de 3 mg/kg  
No más de 10 mg/kg  
No más de 1 mg/kg

**E 521 SULFATO DE ALUMINIO Y SODIO****Sinónimos**

Alumbre de sodio

**Definición**

Denominación química  
Einecs  
Fórmula química  
Peso molecular

Sulfato de aluminio y sodio  
233-277-3  
 $\text{AlNa}(\text{SO}_4)_2 \text{ nH}_2\text{O}$  (n = 0 o 12)  
242,09 (anhidro)

Determinación	Contenido en la sustancia anhidra no inferior al 96,5% (anhidro) y al 99,5% (dodecahidratado)
<b>Descripción</b>	Cristales transparentes o polvo cristalino blanco
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas de aluminio, de sodio y de sulfato	
B. Solubilidad	El dodecahidratado es totalmente soluble en agua. La forma anhidra es lentamente soluble en agua. Ambas formas son insolubles en etanol
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	Forma anhidra: no más del 10,0% (220 °C, 16h) Dodecahidratado: no más del 47,2% (50-55 °C, 1h; y después 200 °C, 16h)
Sales de amonio	No se detecta olor a amoníaco tras el calentamiento
Selenio	No más de 30 mg/kg
Fluoruro	No más de 30 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 522 SULFATO DE ALUMINIO Y POTASIO**

<b>Sinónimos</b>	Alumbre de potasio, alumbre de potasa
<b>Definición</b>	Sulfato de aluminio y potasio dodecahidratado
Denominación química	233-141-3
Einecs	AIK(SO <sub>4</sub> ) <sub>2</sub> 12 H <sub>2</sub> O
Fórmula química	474,38
Peso molecular	Contenido no inferior al 99,5%
Determinación	Cristales grandes, transparentes, o polvo cristalino blanco
<b>Descripción</b>	
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas de aluminio, de potasio y de sulfato	
B. pH de una solución al 10%: entre 3,0 y 4,0	Totalmente soluble en agua, insoluble en etanol
C. Solubilidad	
<b>Pureza</b>	
Sales de amonio	No se detecta olor a amoníaco tras el calentamiento
Selenio	No más de 30 mg/kg
Fluoruro	No más de 30 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 523 SULFATO DE ALUMINIO Y AMONIO**

<b>Sinónimos</b>	Alumbre de amonio
<b>Definición</b>	Sulfato de aluminio y amonio
Denominación química	232-055-3
Einecs	AlNH <sub>4</sub> (SO <sub>4</sub> ) <sub>2</sub> 12 H <sub>2</sub> O
Fórmula química	453,32
Peso molecular	Contenido no inferior al 99,5%
Determinación	Cristales grandes, incoloros o polvo blanco
<b>Descripción</b>	
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas de aluminio, de amonio y de sulfato	

B. Solubilidad	Totalmente soluble en agua, soluble en etanol
<b>Pureza</b>	
Metales alcalinos y tierras alcalinas	No más del 0,5%
Selenio	No más de 30 mg/kg
Fluoruro	No más de 30 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 524 HIDRÓXIDO SÓDICO**

<b>Sinónimos</b>	Sosa cáustica, sosa líquida, lejía de sosa
<b>Definición</b>	
Denominación química	Hidróxido de sodio
Einecs	215-185-5
Fórmula química	NaOH
Peso molecular	40,0
Determinación	Contenido en álcalis totales (expresado en NaOH) no inferior al 98,0% en las formas sólidas. Contenido proporcional en las soluciones, en función del porcentaje de NaOH declarado o que figure en etiqueta
<b>Descripción</b>	Bolitas, escamas, bastoncillos, masas fundidas u otras formas, de color blanco o casi blanco. Las soluciones son claras o ligeramente turbidas, incoloras o ligeramente coloreadas, intensamente cáusticas e higroscópicas y cuando se exponen al aire absorben dióxido de carbono, formando carbonato sódico
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas de sodio	
B. Una solución al 1% es fuertemente alcalina	
C. Solubilidad	Muy soluble en agua. Totalmente soluble en etanol
<b>Pureza</b>	
Materia no hidrosoluble y materia orgánica	Una solución al 5% es completamente clara e incolora o ligeramente coloreada
Carbonato	No más del 0,5% (expresado en $\text{Na}_2\text{CO}_3$ )
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 0,5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 525 HIDRÓXIDO POTÁSICO**

<b>Sinónimos</b>	Potasa cáustica
<b>Definición</b>	
Denominación química	Hidróxido de potasio
Einecs	215-181-3
Fórmula química	KOH
Peso molecular	56,11
Determinación	Contenido en álcali no inferior al 85,0% calculado como KOH
<b>Descripción</b>	Bolitas, escamas, bastoncillos, masas fundidas u otras formas, de color blanco o casi blanco
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas de potasio	
B. Una solución al 1% es fuertemente alcalina	
C. Solubilidad	Muy soluble en agua. Totalmente soluble en etanol
<b>Pureza</b>	
Materia no hidrosoluble	Una solución al 5% es completamente clara e incolora
Carbonato	No más del 3,5% (expresado en $\text{K}_2\text{CO}_3$ )

Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 526 HIDRÓXIDO CÁLCICO**

<b>Sinónimos</b>	Cal apagada, cal hidratada
<b>Definición</b>	Hidróxido de calcio
Denominación química	215-137-3
Einecs	Ca(OH) <sub>2</sub>
Fórmula química	74,09
Peso molecular	Contenido no inferior al 92 %
Determinación	Polvo blanco
Descripción	
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas de álcali y calcio	
B. Solubilidad	Ligeramente soluble en agua. Insoluble en etanol. Soluble en glicerol.
<b>Pureza</b>	
Cenizas insolubles en ácido	No más del 1,0 %
Sales de magnesio y sales alcalinas	No más del 2,7 %
Bario	No más de 300 mg/kg
Fluoruro	No más de 50 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 6 mg/kg

**E 527 HIDRÓXIDO AMÓNICO**

<b>Sinónimos</b>	Agua amoniacal, solución amoniacal fuerte
<b>Definición</b>	Hidróxido de amonio
Denominación química	NH <sub>4</sub> OH
Fórmula química	35,05
Peso molecular	Contenido no inferior al 27% de NH <sub>3</sub>
Determinación	Solución clara, incolora, de un olor característico sumamente acre
<b>Descripción</b>	
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas de amoníaco	
<b>Pureza</b>	
Materia no volátil	No más del 0,02%
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg

**E 528 HIDRÓXIDO MAGNÉSICO**

<b>Definición</b>	Hidróxido de magnesio
Denominación química	215-170-3
Einecs	Mg(OH) <sub>2</sub>
Fórmula química	58,32
Peso molecular	Contenido no inferior al 95,0% en la sustancia anhidra
Determinación	Polvo grueso blanco sin olor
<b>Descripción</b>	
<b>Identificación</b>	
A. Prueba positiva de magnesio y de álcali	
B. Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua y en etanol
<b>Pureza</b>	

Pérdida por desecación	No más del 2,0% (105 °C, 2h)
Pérdida por ignición	No más del 33% (800 °C hasta la obtención de un peso constante)
Óxido cálcico	No más del 1,5%
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg

**E 529 ÓXIDO CÁLCICO****Sinónimos****Definición**

Denominación química	Cal viva
Einecs	Óxido de calcio
Fórmula química	215-138-9
Peso molecular	CaO
Determinación	56,08
Descripción	Contenido no inferior al 95 % en sustancia calcinada Masas duras de gránulos de color blanco o blanco grisáceo, o polvo entre blanco y gris, sin olor

**Identificación**

- A. Pruebas positivas de álcali y calcio
- B. Al humedecer la muestra con agua se genera calor
- C. Solubilidad

**Pureza**

Pérdida por combustión	No más del 10 % (en torno a 800 °C hasta la obtención de un peso constante)
Materia insoluble en ácido	No más del 1 %
Bario	No más de 300 mg/kg
Sales de magnesio y sales alcalinas	No más del <u>3,6</u> %
Fluoruro	No más de 50 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de <u>7</u> mg/kg»

**E 530 ÓXIDO MAGNÉSICO****Definición**

Denominación química	Óxido de magnesio
Einecs	215-171-9
Fórmula química	MgO
Peso molecular	40,31
Determinación	Contenido no inferior al 98,0% en la sustancia calcinada Polvo blanco muy grueso conocido como óxido magnésico ligero o polvo blanco relativamente denso conocido como óxido magnésico pesado. 5 g de óxido magnésico ligero ocupan un volumen de entre 40 y 50 ml, mientras que 5 g de óxido magnésico pesado ocupan un volumen de entre 10 y 20 ml

**Descripción****Identificación**

- A. Prueba positiva de álcali y de magnesio
- B. Solubilidad

**Pureza**

Pérdida por ignición	No más del 5,0% (en torno a 800 °C hasta la obtención de un peso constante)
Óxido cálcico	No más del 1,5%
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg

**E 535 FERROCIANURO SÓDICO**

<b>Sinónimos</b>	Prusiato de sodio, hexacianoferrato de sodio
<b>Definición</b>	
Denominación química	Ferrocianuro de sodio
Einecs	237-081-9
Fórmula química	$Na_4Fe(CN)_6 \cdot 10 H_2O$
Peso molecular	484,1
Determinación	Contenido no inferior al 99,0%
<b>Descripción</b>	Cristales o polvo cristalino de color amarillo
<b>Identificación</b>	
A. Prueba positiva de sodio y de ferrocianuro	
<b>Pureza</b>	
Humedad libre	No más del 1,0%
Materia no hidrosoluble	No más del 0,03%
Cloruro	No más del 0,2%
Sulfato	No más del 0,1%
Cianuro libre	No detectable
Ferrocianuro	No detectable
Plomo	No más de 5 mg/kg

**E 536 FERROCIANURO POTÁSICO**

<b>Sinónimos</b>	Prusiato de potasa amarillo, hexacianoferrato de potasio
<b>Definición</b>	
Denominación química	Ferrocianuro de potasio
Einecs	237-722-2
Fórmula química	$K_4Fe(CN)_6 \cdot 3 H_2O$
Peso molecular	422,4
Determinación	Contenido no inferior al 99,0%
<b>Descripción</b>	Cristales color amarillo limón
<b>Identificación</b>	
A. Prueba positiva de potasio y de ferrocianuro	
<b>Pureza</b>	
Humedad libre	No más del 1,0%
Materia no hidrosoluble	No más del 0,03%
Cloruro	No más del 0,2%
Sulfato	No más del 0,1%
Cianuro libre	No detectable
Ferrocianuro	No detectable
Plomo	No más de 5 mg/kg

**E 538 FERROCIANURO CÁLCICO**

<b>Sinónimos</b>	Prusiato de cal, hexacianoferrato de calcio
<b>Definición</b>	
Denominación química	Ferrocianuro de calcio
Einecs	215-476-7
Fórmula química	$Ca_2Fe(CN)_6 \cdot 12H_2O$
Peso molecular	508,3
Determinación	Contenido no inferior al 99,0%
<b>Descripción</b>	Cristales o polvo cristalino de color amarillo
<b>Identificación</b>	
A. Prueba positiva de calcio y de ferrocianuro	

**Pureza**

Humedad libre	No más del 1,0%
Materia no hidrosoluble	No más del 0,03%
Cloruro	No más del 0,2%
Sulfato	No más del 0,1%
Cianuro libre	No detectable
Ferrocianuro	No detectable
Plomo	No más de 5 mg/kg

**E 541 FOSFATO DE ALUMINIO Y SODIO, ÁCIDO****Sinónimos****Definición**

Denominación química

SALP

Tetradecahidrógeno, octafosfato de sodio y trialuminio tetrahidratado (A) o

Einecs

Fórmula química

Pentadecahidrógeno, octafosfato de trisodio y dialuminio (B)

232-090-4

Peso molecular

 $NaAl_3H_{14}(PO_4)_8 \cdot 4H_2O$  (A)

Determinación

 $Na_3Al_2H_{15}(PO_4)_8$  (B)

949,88 (A)

**Descripción**

897,82 (B)

Contenido no inferior al 95,0% (ambas formas)

**Identificación**

Polvo blanco sin olor

A. Prueba positiva de sodio, de aluminio y de fosfato

Ácido al papel de tornasol

B. pH

Insoluble en agua. Soluble en ácido clorhídrico

C. Solubilidad

**Pureza**

Pérdida por ignición

19,5%-21,0% (A) } (750-800 °C, 2h)

Fluoruro

15%-16% (B) } (750-800 °C, 2h)

Arsénico

No más de 25 mg/kg

Plomo

No más de 3 mg/kg

Cadmio

No más de 4 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

No más de 1 mg/kg

**E 551 DIÓXIDO DE SILICIO****Sinónimos****Definición**

Sílice

El dióxido de silicio es una sustancia amorfa, que se produce sintéticamente bien mediante un proceso de hidrólisis en fase de vapor, que da sílice pirogenada, bien mediante un proceso húmedo, que da sílice precipitada, gel de sílice, o sílice hidratada. La sílice pirogenada se produce esencialmente en estado anhidro, mientras que los productos del proceso húmedo se obtienen como hidratos o contienen agua absorbida en superficie

Denominación química

Dióxido de silicio

Einecs

231-545-4

Fórmula química

 $(SiO_2)_n$ 

Peso molecular

60,08 ( $SiO_2$ )

Determinación

Contenido tras ignición no inferior al 99,0% (sílice pirogenada) o al 94,0% (formas hidratadas)

**Descripción**

Polvo filamentoso o gránulos de color blanco

**Identificación**

Higroscópico

A. Prueba positiva de sílice

**Pureza**

Pérdida por desecación

No más del 2,5% (sílice pirogenada, 105 °C, 2h)

Pérdida por ignición

No más del 8,0% (sílice precipitada y gel de sílice, 105 °C, 2h)

Sales ionizables solubles

No más del 70% (sílice hidratada, 105 °C, 2h)

Arsénico

No más del 2,5% tras desecación (1 000 °C, sílice pirogenada)

Plomo

No más del 8,5% tras desecación (1 000 °C, formas hidratadas)

Mercurio

No más del 5,0% (expresado en Na<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>)

No más de 3 mg/kg

No más de 5 mg/kg

No más de 1 mg/kg

**E 552 SILICATO CÁLCICO****Definición**

Denominación química

El silicato cálcico es un silicato hidratado o anhidro con proporciones variables de CaO y SiO<sub>2</sub>

Einecs

Silicato de calcio

Determinación

215-710-8

Contenido en la sustancia anhidra:

- como SiO<sub>2</sub> no menos del 50% y no más del 95%
- como CaO no menos del 3% y no más del 35%

Polvo suelto, entre blanco y blancuzco, que sigue quedando suelto después de absorber cantidades relativamente grandes de agua u otros líquidos

**Descripción****Identificación**

A. Prueba positiva de silicato y de calcio

No más del 10% (105 °C, 2h)

B. Forma un gel con ácidos minerales

No menos del 5% y no más del 14% (1 000 °C, peso constante)

**Pureza**

Pérdida por desecación

No más del 3%

Pérdida por ignición

No más de 50 mg/kg

Sodio

No más de 3 mg/kg

Fluoruro

No más de 5 mg/kg

Arsénico

No más de 1 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

**E 553a(i) SILICATO MAGNÉSICO****Definición**

Determinación

El silicato de magnesio es un compuesto sintético cuya razón molar entre óxido magnésico y dióxido de silicio es de aproximadamente 2:5. Contenido no inferior al 15% de MgO y no inferior al 67% de SiO<sub>2</sub> en la sustancia calcinada

Polvo muy fino, sin granos, blanco y sin olor

**Descripción****Identificación**

A. Prueba positiva de magnesio y de silicato

Entre 7,0 y 10,8

B. pH de una suspensión acuosa al 10%

**Pureza**

Pérdida por desecación

No más del 15% (105 °C, 2h)

Pérdida por ignición

No más del 15% tras desecación (1 000 °C, 20 min)

Sales hidrosolubles

No más del 3%

Álcali libre

No más del 1% (expresado en NaOH)

Fluoruro

No más de 10 mg/kg

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

**E 553a(ii) TRISILICATO MAGNÉSICO****Definición**

Denominación química  
Fórmula química  
Einecs  
Determinación

Trisilicato de magnesio  
 $Mg_2Si_3O_8 \cdot xH_2O$  (composición aproximada)  
239-076-7  
Contenido no inferior al 29,0% de MgO y no inferior al 65,0% de SiO<sub>2</sub>  
ambos en la sustancia calcinada  
Polvo fino sin granos, blanco

**Descripción****Identificación**

- A. Prueba positiva de magnesio y de silicato  
B. pH de una suspensión acuosa al 5%

Entre 6,3 y 9,5

**Pureza**

Pérdida por ignición  
Sales hidrosolubles  
Álcali libre  
Fluoruro  
Arsénico  
Plomo  
Mercurio

No menos del 17% ni más del 34% (1 000 °C)  
No más del 2%  
No más del 1% (expresado en NaOH)  
No más de 10 mg/kg  
No más de 3 mg/kg  
No más de 5 mg/kg  
No más de 1 mg/kg

**E 553b TALCO****Sinónimos****Definición**

Nombre químico  
Einecs  
Fórmula química  
Peso molecular

Talcum

Forma natural del silicato de magnesio hidratado, que contiene proporciones diversas de minerales asociados tales como cuarzo alfa, calcita, clorita, dolomita, magnesita y flogopita

Metasilicato ácido de magnesio  
238-877-9  
 $Mg_3(Si_4O_{10})(OH)_2$   
379,22

Polvo blanco o casi blanco, homogéneo y ligero, grasiendo al contacto

**Descripción****Identificación**

- A. Absorción IR  
B. Difracción de rayos X  
C. Solubilidad

Valores máximos característicos a 3 677, 1 018 y 669 cm<sup>-1</sup>  
Valores máximos a 9,34/4,66/3,12 Å  
Insoluble en agua y etanol

**Pureza**

Pérdida al secarse  
Materia soluble en ácido  
Materia soluble en agua  
Hierro soluble en ácido  
Arsénico  
Plomo

No más del 0,5% (105 °C, 1 h)  
No más del 6%  
No más del 0,2%  
No detectable  
No más de 10 mg/kg  
No más de 5 mg/kg

**E 554 SILICATO DE SODIO Y ALUMINIO****Sinónimos**

Silicoaluminato de sodio, aluminosilicato de sodio, silicato sódico de aluminio

**Definición**

Nombre químico  
Contenido

Silicato de sodio y aluminio

Respecto a la masa anhidra calculada como SiO<sub>2</sub>: no menos del 66,0% ni más del 88,0%; calculada como Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>, no menos del 5,0% ni más del 15,0%

Polvo fino blanco amorfó o perlas

**Descripción****Identificación**

A. Pruebas positivas para sodio, aluminio y silicato	
B. pH de una suspensión al 5%	Entre 6,5 y 11,5
<b>Pureza</b>	
Pérdida al secarse	No más del 8,0% (105 °C, 2 h)
Pérdida por combustión	No menos del 5,0% ni más del 11,0% respecto a la masa anhidra (1 000 °C, peso constante)
Sodio	No menos del 5% ni más del 8,5% (calculado como Na <sub>2</sub> O) respecto a la masa anhidra
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

## E 555 SILICATO DE POTASIO Y ALUMINIO

<b>Sinónimos</b>	Mica
<b>Definición</b>	La mica natural está principalmente compuesta de silicato de potasio y aluminio (moscovita)
Einecs	310-127-6
Nombre químico	Silicato de potasio y aluminio
Fórmula química	KAl <sub>2</sub> [AlSi <sub>3</sub> O <sub>10</sub> ](OH) <sub>2</sub>
Peso molecular	398
Contenido	No menos del 98%
<b>Descripción</b>	Plaquitas cristalinas de color entre gris claro y blanco, o polvo
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Insoluble en agua, en ácidos y álcalis diluidos y en disolventes orgánicos
<b>Pureza</b>	
Pérdida al secarse	No más del 0,5% (105 °C, 2 h)
Antimonio	No más de 20 mg/kg
Zinc	No más de 25 mg/kg
Bario	No más de 25 mg/kg
Cromo	No más de 100 mg/kg
Cobre	No más de 25 mg/kg
Níquel	No más de 50 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 2 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg

## E 556 SILICATO DE CALCIO Y ALUMINIO

<b>Sinónimos</b>	Aluminosilicato de calcio, silicoaluminato de calcio, silicato cárlico de aluminio
<b>Definición</b>	Silicato de calcio y aluminio
Nombre químico	Respecto a la masa anhidra:
Contenido	<ul style="list-style-type: none"><li>- calculado como SiO<sub>2</sub>, no menos del 44,0% ni más del 50,0%</li><li>- calculado como Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>, no menos del 3,0% ni más del 5,0%</li><li>- calculado como CaO, no menos del 32,0% ni más del 38,0%</li></ul>
<b>Descripción</b>	Polvo blanco, fino, que fluye libremente
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas para calcio, aluminio y silicato	
<b>Pureza</b>	
Pérdida al secarse	No más del 10,0% (105 °C, 2 h)
Pérdida por combustión	No menos del 14,0% ni más del 18,0% respecto a la masa anhidra (1 000 °C, peso constante)

Fluoruro	No más de 50 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 558 BENTONITA****Definición**

La bentonita es una arcilla natural con gran contenido en esmectita, un silicato hidratado nativo de aluminio en que algunos átomos de aluminio y silicio fueron reemplazados naturalmente por otros átomos, como magnesio e hierro. Los iones del calcio y de sodio están atrapados entre las capas minerales. Hay cuatro tipos comunes de bentonita: bentonita natural de sodio, bentonita natural de calcio, bentonita activada por sodio y bentonita ácido-activada

Einecs	215-108-5
Fórmula química	$(\text{Al}, \text{Mg})_8(\text{Si}_4\text{O}_{10})_4(\text{OH})_8 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$
Peso molecular	819
Contenido	Esmectita: no menos del 80%

**Descripción**

Polvo muy fino, de color amarillento o blanco grisáceo. La estructura de la bentonita le permite absorber agua en su interior y en superficie (propiedades de hinchamiento)

**Identificación**

- A. Prueba del azul de metileno
- B. Difracción de rayos X
- C. Absorción IR

Valores máximos característicos a 12,5/15 Å  
Valores máximos a 428/470/530/1 110-1 020/3 750 — 3 400  $\text{cm}^{-1}$

**Pureza**

Pérdida al secarse	No más del 15,0% (105 °C, 2 h)
Arsénico	No más de 2 mg/kg
Plomo	No más de 20 mg/kg

**E 559 SILICATO DE ALUMINIO (CAOLÍN)****Sinónimos**

Caolín, ligero o pesado

**Definición**

El silicato de aluminio hidratado (caolín) es una arcilla plástica blanca purificada compuesta por caolinita, silicato de potasio y aluminio, feldespato y cuarzo. El tratamiento no debería incluir la calcinación. El nivel de dioxinas de la arcilla caolinitica en bruto utilizada en la producción de silicato de aluminio no deberá hacerlo nocivo para la salud o no apto para el consumo humano.

Einecs	215-286-4 (caolinita)
Fórmula química	$\text{Al}_2\text{Si}_2\text{O}_5(\text{OH})_4$ (caolinita)
Peso molecular	264

No menos del 90% (suma de sílice y alúmina, después de la combustión)

Sílice ( $\text{SiO}_2$ ) Entre un 45% y un 55%

Alúmina ( $\text{Al}_2\text{O}_3$ ) Entre un 30% y un 39%

Polvo untuoso fino, blanco o blanco grisáceo. El caolín está compuesto por agregados sueltos de bloques aleatoriamente orientados de escamas de caolinita o de escamas hexagonales aisladas

**Descripción****Identificación**

- A. Pruebas positivas para alúmina y silicato
- B. Difracción de rayos X
- C. Absorción IR

Valores máximos característicos a 7,18/3,58/2,38/1,78 Å  
Valores máximos a 3 700 y 3 620  $\text{cm}^{-1}$

**Pureza**

Pérdida por combustión	Entre un 10% y un 14% (1 000 °C, peso constante)
Materia soluble en agua	No más del 0,3%

Materia soluble en ácido	No más del 2,0%
Hierro	No más del 5%
Óxido de potasio (K <sub>2</sub> O)	No más del 5%
Carbono	No más del 0,5%
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 570 ÁCIDOS GRASOS**

<b>Definición</b>	Ácidos grasos lineales, ácido caprílico (C <sub>8</sub> ), ácido cáprico (C <sub>10</sub> ), ácido láurico (C <sub>12</sub> ), ácido mirístico (C <sub>14</sub> ), ácido palmítico (C <sub>16</sub> ), ácido esteárico (C <sub>18</sub> ), ácido oleico (C <sub>18:1</sub> )
<b>Denominación química</b>	Ácido octanoico (C <sub>8</sub> ), ácido decanoico (C <sub>10</sub> ), ácido dodecanoico (C <sub>12</sub> ), ácido tetradecanoico (C <sub>14</sub> ), ácido hexadecanoico (C <sub>16</sub> ), ácido octadecanoico (C <sub>18</sub> ), ácido 9-octadecenoico (C <sub>18:1</sub> )
<b>Determinación</b>	No menos del 98% por cromatografía
<b>Descripción</b>	Líquido incoloro o sólido blanco obtenido de aceites y grasas
<b>Identificación</b>	
A. Cada uno de los ácidos grasos se puede distinguir por su índice de acidez, índice de yodo, cromatografía de gases y peso molecular	
<b>Pureza</b>	
Residuo tras ignición	No más del 0,1%
Materia no saponificable	No más del 1,5%
Humedad	No más del 0,2% (Karl-Fischer)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 574 ÁCIDO GLUCÓNICO**

<b>Sinónimos</b>	Ácido D-glucónico, ácido dextrónico
<b>Definición</b>	El ácido glucónico es una solución acuosa de ácido glucónico y glucono-delta-lactona
<b>Denominación química</b>	Ácido glucónico
<b>Fórmula química</b>	C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>7</sub> (ácido glucónico)
<b>Peso molecular</b>	196,2
<b>Determinación</b>	Contenido no inferior al 50,0% (expresado en ácido glucónico)
<b>Descripción</b>	Líquido claro de consistencia de jarabe, entre incoloro y amarillo claro
<b>Identificación</b>	
A. Formación del derivado fenilhidrazínico del ácido glucónico	El compuesto formado funde entre 196 y 202 °C, con descomposición
<b>Pureza</b>	
Residuo tras ignición	No más del 1,0%
Materia reductora	No más del 0,75% (expresado en D-glucosa)
Cloruro	No más de 350 mg/kg
Sulfato	No más de 240 mg/kg
Sulfito	No más de 20 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 575 GLUCONO-DELTA-LACTONA**

<b>Sinónimos</b>	Gluconolactona, GDL, delta-lactona del ácido D-glucónico, delta-gluconolactona
<b>Definición</b>	La glucono-delta-lactona es el éster cíclico 1,5-intramolecular del ácido D-glucónico. En un medio acuoso se hidroliza hasta una mezcla en equilibrio de ácido D-glucónico (55%-66%) y delta- y gamma-lactonas D-glucono-1,5-lactona
Denominación química	202-016-5
Einecs	C <sub>6</sub> H <sub>10</sub> O <sub>6</sub>
Fórmula química	178,14
Peso molecular	Contenido no inferior al 99,0% en la sustancia anhidra
Determinación	Polvo cristalino fino, blanco, casi inodoro
<b>Descripción</b>	
<b>Identificación</b>	
A. Formación del derivado fenilhidrazínico del ácido glucónico	El compuesto formado funde entre 196 °C y 202 °C, con descomposición
B. Solubilidad	Totalmente soluble en agua. Escasamente soluble en etanol
C. Punto de fusión	152 °C ± 2 °C
<b>Pureza</b>	
Humedad	No más del 1,0% (Karl-Fischer)
Sustancias reductoras	No más del 0,75% (expresado en D-glucosa)
Plomo	No más de 2 mg/kg

**E 576 GLUCONATO SÓDICO**

<b>Sinónimos</b>	Sal sódica de ácido D-glucónico
<b>Definición</b>	D-Gluconato de sodio
Denominación química	208-407-7
Einecs	C <sub>6</sub> H <sub>11</sub> NaO <sub>7</sub> (anhidro)
Fórmula química	218,14
Peso molecular	Contenido no inferior al 98,0%
Determinación	Polvo cristalino entre granular y fino, de color entre blanco y tostado
<b>Descripción</b>	
<b>Identificación</b>	
A. Prueba positiva de sodio y de gluconato	
B. Solubilidad	Muy soluble en agua. Escasamente soluble en etanol
C. pH de una solución al 10%	Entre 6,5 y 7,5
<b>Pureza</b>	
Materia reductora	No más del 1,0% (expresado en D-glucosa)
Plomo	No más de 2 mg/kg

**E 577 GLUCONATO POTÁSICO**

<b>Sinónimos</b>	Sal potásica del ácido D-glucónico
<b>Definición</b>	D-Gluconato de potasio
Denominación química	206-074-2
Einecs	C <sub>6</sub> H <sub>11</sub> KO <sub>7</sub> (anhidro)
Fórmula química	C <sub>6</sub> H <sub>11</sub> KO <sub>7</sub> · H <sub>2</sub> O (monohidrato)
Peso molecular	234,25 (anhidro)
Determinación	252,26 (monohidrato)
<b>Descripción</b>	Contenido no inferior al 97,0% y no superior al 103,0% en la sustancia desecada
<b>Identificación</b>	Polvo cristalino suelto o gránulos, de color entre blanco y blanco amarillento, sin olor
A. Prueba positiva de potasio y de gluconato	

B. pH de una solución al 10%  
**Pureza**

Pérdida por desecación

Sustancias reductoras  
Plomo

Entre 7,0 y 8,3

Anhidro: No más del 3,0% (105 °C, 4h, en vacío)

Monohidrato: No menos del 6,0% ni más del 7,5% (105 °C, 4h, al vacío)

No más del 1,0% (expresado en D-glucosa)

No más de 2 mg/kg

## E 578 GLUCONATO CÁLCICO

**Sinónimos****Definición**

Denominación química

Einecs

Fórmula química

Peso molecular

Determinación

Sal cárlica del ácido D-glucónico

di-D-Gluconato de calcio

206-075-8

$C_{12}H_{22}CaO_{14}$  (anhidro)

$C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$  (monohidrato)

430,38 (forma anhidra)

448,39 (monohidrato)

Contenido no inferior al 98,0% ni superior al 102% en la sustancia anhidra y monohidratada

Gránulos o polvo cristalinos, de color blanco, estable expuesto al aire

**Descripción****Identificación**

A. Prueba positiva de calcio y de gluconato

B. Solubilidad

C. pH de una solución al 5%

**Pureza**

Pérdida por desecación

Sustancias reductoras

Plomo

Soluble en agua, insoluble en etanol

Entre 6,0 y 8,0

No más del 3,0% (105 °C, 16h) (anhidro)

No más del 2,0% (105 °C, 16h) (monohidrato)

No más del 1,0% (expresado en D-glucosa)

No más de 2 mg/kg

## E 579 GLUCONATO FERROSO

**Definición**

Denominación química

Einecs

Fórmula química

Peso molecular

Determinación

Di-D-gluconato ferroso dihidrato

Di-D-gluconato de hierro (II) dihidrato

206-076-3

$C_{12}H_{22}FeO_{14} \cdot 2H_2O$

482,17

Contenido no inferior al 95% en sustancia desecada

Polvo o gránulos de color entre amarillo verdoso pálido y gris amarillento, que pueden tener un leve olor a azúcar quemado

**Descripción****Identificación**

A. Solubilidad

Soluble en agua, con ligero calentamiento

Prácticamente insoluble en etanol

B. Resultado positivo en las pruebas de detección de ion ferroso

C. Formación del derivado fenilhidrazínico del ácido glucónico

D. pH de una solución al 10%

Entre 4 y 5,5

**Pureza**

Pérdida por desecación

Ácido oxálico

Hierro (Fe III)

Arsénico

Plomo

No más del 10% (105 °C, 16 h)

No detectable

No más del 2%

No más de 3 mg/kg

No más de 5 mg/kg

Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Sustancias reductoras	No más del 0,5% expresadas en glucosa

**E 585 LACTATO FERROSO**

<b>Sinónimos</b>	Lactato de hierro (II) 2-Hidroxipropanoato de hierro (II) Ácido propanoico, sal de 2-hidroxihierro (2+) (2:1)
<b>Definición</b>	2-Hidroxipropanoato ferroso 227-608-0 $C_6H_{10}FeO_6 \cdot xH_2O$ ( $x = 2$ o $3$ ) 270,02 (dihidrato) 288,03 (trihidrato) Contenido no inferior al 96% en sustancia desecada
<b>Determinación</b>	270,02 (dihidrato) 288,03 (trihidrato)
<b>Descripción</b>	Contenido no inferior al 96% en sustancia desecada Cristales de color blanco verdoso o polvo verde claro, con olor característico
<b>Identificación</b>	Soluble en agua. Prácticamente insoluble en etanol
<b>Pureza</b>	Entre 4 y 6
Pérdida por desecación	No más del 18% (100 °C, en vacío, aproximadamente 700 mm Hg)
Hierro (Fe III)	No más del 0,6%
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

**E 586 4-HEXILRESORCINOL**

<b>Sinónimos</b>	4-Hexyl-1,3-benzenediol Hexilresorcinol
<b>Definición</b>	4-Hexilresorcinol 205-257-4 $C_{12}H_{18}O_2$ 197,24
<b>Determinación</b>	No menos del 98% en la sustancia seca
<b>Descripción</b>	Polvo blanco
<b>Identificación</b>	Totalmente soluble en éter y acetona; muy poco soluble en agua Añadir a 1 ml de solución saturada de la muestra 1 ml de ácido nítrico. Se forma un color rojo claro. Añadir a 1 ml de solución saturada de la muestra 1 ml de solución de ensayo de bromo. Se disuelve un precipitado amarillo floculento dando lugar a una solución de color amarillo. 62 a 67 °C
<b>Pureza</b>	No más del 0,05%
Acidez	No más del 0,1%
Cenizas sulfatadas	Agitar durante unos minutos aproximadamente 1 g de la mues-tra con 50 ml de agua, filtrar y añadir al filtrado 3 gotas de solución de ensayo de cloruro férrico. No se forma ningún color rojo ni azul.
Resorcinol y otros fenoles	No más de 2 mg/kg
Níquel	

Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 3 mg/kg

**E 620 ÁCIDO GLUTÁMICO**

<b>Sinónimos</b>	Ácido L-glutámico, ácido L- $\alpha$ -aminoglutárico
<b>Definición</b>	Ácido L-glutámico, ácido L-2-aminopentanodioico 200-293-7 <chem>C5H9NO4</chem> 147,13 No menos del 99,0% ni más del 101,0% respecto a la masa anhidra Polvo cristalino o cristales blancos
<b>Identificación</b>	
A. Prueba positiva para el ácido glutámico mediante cromatografía en capa fina	
B. Rotación específica $[\alpha]D^{20}$	Entre + 31,5 y + 32,2° [10% de solución (base anhidra) en HCl 2N, en un tubo de 200 mm]
C. pH de una solución saturada	Entre 3,0 y 3,5
<b>Pureza</b>	
Pérdida al secarse	No más del 0,2% (80 °C, 3 h)
Ceniza sulfatada	No más del 0,2%
Cloruro	No más del 0,2%
Ácido carboxílico pirrolidona	No más del 0,2%
Plomo	No más de 2 mg/kg

**E 621 GLUTAMATO DE MONOSODIO**

<b>Sinónimos</b>	Glutamato de sodio, monoglutamato de sodio
<b>Definición</b>	L-glutamato de monosodio monohidratado 205-538-1 <chem>C5H8NaNO4 H2O</chem> 187,13 No menos del 99,0% ni más del 101,0% respecto a la masa anhidra Cristales blancos, prácticamente inodoros, o polvo cristalino
<b>Identificación</b>	
A. Prueba positiva para el sodio	
B. Prueba positiva para el ácido glutámico mediante cromatografía en capa fina	
C. Rotación específica $[\alpha]D^{20}$	Entre + 24,8° y + 25,3° [10% de solución (base anhidra) en HCl 2N, en un tubo de 200 mm]
D. pH de una solución al 5%	Entre 6,7 y 7,2
<b>Pureza</b>	
Pérdida al secarse	No más del 0,5% (98 °C, 5 h)
Cloruro	No más del 0,2%
Ácido carboxílico pirrolidona	No más del 0,2%
Plomo	No más de 2 mg/kg

**E 622 GLUTAMATO DE MONOPOTASIO**

<b>Sinónimos</b>	Glutamato de potasio, monoglutamato de potasio
<b>Definición</b>	L-glutamato de monopotasio monohidratado

Einecs	243-094-0
Fórmula química	$C_5H_8KNO_4 \cdot H_2O$
Peso molecular	203,24
Contenido	No menos del 99,0% ni más del 101,0% respecto a la masa anhidra
<b>Descripción</b>	Cristales blancos, prácticamente inodoros, o polvo cristalino
<b>Identificación</b>	
A. Prueba positiva para el potasio	
B. Prueba positiva para el ácido glutámico mediante cromatografía en capa fina	
C. Rotación específica $[\alpha]D^{20}$	Entre + 22,5° y + 24,0° [10% de solución (base anhidra) en HCl 2N, en un tubo de 200 mm]
D. pH de una solución al 2%	Entre 6,7 y 7,3
<b>Pureza</b>	
Pérdida al secarse	No más del 0,2% (80 °C, 5 h)
Cloruro	No más del 0,2%
Ácido carboxílico pirrolidona	No más del 0,2%
Plomo	No más de 2 mg/kg

**E 623 DIGLUTAMATO DE CALCIO**

<b>Sinónimos</b>	Glutamato de calcio
<b>Definición</b>	
Nombre químico	Di-L-glutamato de monocalcio
Einecs	242-905-5
Fórmula química	$C_{10}H_{16}CaN_2O_8 \cdot x H_2O$ (x = 0, 1, 2 ó 4)
Peso molecular	332,32 (anhidro)
Contenido	No menos del 98,0% ni más del 102,0% respecto a la masa anhidra
<b>Descripción</b>	Cristales blancos, prácticamente inodoros, o polvo cristalino
<b>Identificación</b>	
A. Prueba positiva para el calcio	
B. Prueba positiva para el ácido glutámico mediante cromatografía en capa fina	
C. Rotación específica $[\alpha]D^{20}$	Entre + 27,4° y 29,2° (para diglutamato de calcio, siendo x = 4) [10% de solución (base anhidra) en HCl 2N, en un tubo de 200 mm]
<b>Pureza</b>	
Agua	No más del 19,0% (para diglutamato de calcio, siendo x = 4) (Karl Fischer)
Cloruro	No más del 0,2%
Ácido carboxílico pirrolidona	No más del 0,2%
Plomo	No más de 2 mg/kg

**E 624 GLUTAMATO DE MONOAMONIO**

<b>Sinónimos</b>	Glutamato de amonio
<b>Definición</b>	
Nombre químico	L-glutamato de monoamonio monohidratado
Einecs	231-447-1
Fórmula química	$C_5H_{12}N_2O_4 \cdot H_2O$
Peso molecular	182,18
Contenido	No menos del 99,0% ni más del 101,0% respecto a la masa anhidra
<b>Descripción</b>	Cristales blancos, prácticamente inodoros, o polvo cristalino
<b>Identificación</b>	
B. Prueba positiva para el ácido glutámico mediante cromatografía en capa fina	
C. Rotación específica $[\alpha]D^{20}$	Entre + 25,4° y + 26,4° [10% de solución (base anhidra) en HCl 2N, en un tubo de 200 mm]

D. pH de una solución al 5%	Entre 6,0 y 7,0
<b>Pureza</b>	
Pérdida al secarse	No más del 0,5% (50 °C, 4 h)
Ceniza sulfatada	No más del 0,1%
Ácido carboxílico pirrolidona	No más del 0,2%
Plomo	No más de 2 mg/kg

**E 625 DIGLUTAMATO DE MAGNESIO**

<b>Sinónimos</b>	Glutamato de magnesio
<b>Definición</b>	
Nombre químico	Di-L-glutamato de monomagnesio tetrahidratado
Einecs	242-413-0
Fórmula química	$C_{10}H_{16}MgN_2O_8 \cdot 4H_2O$
Peso molecular	388,62
Contenido	No menos del 95,0% ni más del 105,0% respecto a la masa anhidra
<b>Descripción</b>	Cristales o polvo inodoros, de color blanco o grisáceo
<b>Identificación</b>	
A. Prueba positiva para el magnesio	
B. Prueba positiva para el ácido glutámico mediante cromatografía en capa fina	
C. Rotación específica $[\alpha]D^{20}$	Entre + 23,8° y + 24,4°
D. pH de una solución al 10%	[10% de solución (base anhidra) en HCl 2N, en un tubo de 200 mm] Entre 6,4 y 7,5
<b>Pureza</b>	
Agua	No más del 24% (Karl Fischer)
Cloruro	No más del 0,2%
Ácido carboxílico pirrolidona	No más del 0,2%
Plomo	No más de 2 mg/kg

**E 626 ÁCIDO GUANÍLICO**

<b>Sinónimos</b>	Ácido 5'-guanílico
<b>Definición</b>	
Nombre químico	Guanosina ácido-5'-monofosfórico
Einecs	201-598-8
Fórmula química	$C_{10}H_{14}N_5O_8P$
Peso molecular	363,22
Contenido	No menos del 97,0% (respecto a la masa anhidra)
<b>Descripción</b>	Cristales inodoros, incoloros o blancos, o polvo cristalino blanco
<b>Identificación</b>	
A. Prueba positiva para la ribosa y para el fosfato orgánico	
B. pH de una disolución al 0,25%	Entre 1,5 y 2,5
C. Espectrometría	Absorción máxima de una disolución de 20 mg/l en HCl 0,01N a 256 nm
<b>Pureza</b>	
Pérdida al secarse	No más del 1,5% (120 °C, 4 h)
Otros nucleósidos	No detectables mediante cromatografía en capa fina
Plomo	No más de 2 mg/kg

**E 627 GUANILATO DISÓDICO**

<b>Sinónimos</b>	Guanilato de sodio, 5'-guanilato de sodio
------------------	---

**Definición**

Nombre químico Guanosina-5'-monofosfato de disodio  
Einecs 221-849-5  
Fórmula química  $C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P \cdot x H_2O$  (x = ca. 7)  
Peso molecular 407,19 (anhidro)  
Contenido No menos del 97,0% (respecto a la masa anhidra)

**Descripción****Identificación**

- A. Prueba positiva para la ribosa, el fosfato orgánico y el sodio
- B. pH de una disolución al 5%
- C. Espectrometría

Cristales inodoros, incoloros o blancos, o polvo cristalino blanco

**Pureza**

Pérdida al secarse  
Otros nucleosídos  
Plomo

Entre 7,0 y 8,5  
Absorción máxima de una disolución de 20 mg/l en HCl 0,01N a 256 nm

No más del 25% (120 °C, 4 h)  
No detectables mediante cromatografía en capa fina  
No más de 2 mg/kg

**E 628 GUANILATO DIPOTÁSICO****Sinónimos**

Guanilato de potasio, 5'-guanilato de potasio

**Definición**

Guanosina-5'-monofosfato de dipotasio

Nombre químico  
Einecs  
Fórmula química  
Peso molecular  
Contenido

226-914-1  
 $C_{10}H_{12}K_2N_5O_8P$   
439,40

No menos del 97,0% (respecto a la masa anhidra)  
Cristales inodoros, incoloros o blancos, o polvo cristalino blanco

**Descripción****Identificación**

- A. Prueba positiva para la ribosa, el fosfato orgánico y el potasio
- B. pH de una disolución al 5%
- C. Espectrometría

Entre 7,0 y 8,5  
Absorción máxima de una disolución de 20 mg/l en HCl 0,01N a 256 nm

**Pureza**

Pérdida al secarse  
Otros nucleosídos  
Plomo

No más del 5% (120 °C, 4 h)  
No detectables mediante cromatografía en capa fina  
No más de 2 mg/kg

**E 628 GUANILATO DIPOTÁSICO****Sinónimos**

5'-guanilato de calcio

**Definición**

Guanosina-5'-monofosfato de calcio

Nombre químico  
Fórmula química  
Peso molecular  
Contenido

$C_{10}H_{12}CaN_5O_8P \cdot nH_2O$   
401,20 (anhidro)

No menos del 97,0% (respecto a la masa anhidra)  
Cristales o polvo inodoros, de color blanco o grisáceo

**Descripción****Identificación**

- A. Prueba positiva para la ribosa, el fosfato orgánico y el calcio
- B. pH de una solución al 0,05%
- C. Espectrometría

Entre 7,0 y 8,0

Absorción máxima de una disolución de 20 mg/l en HCl 0,01N a 256 nm

**Pureza**

Pérdida al secarse  
Otros nucleósidos  
Plomo

No más del 23,0% (120 °C, 4 h)  
No detectables mediante cromatografía en capa fina  
No más de 2 mg/kg

**E 630 ÁCIDO INOSÍNICO****Sinónimos****Definición**

Nombre químico  
Einecs  
Fórmula química  
Peso molecular  
Contenido

Ácido 5'-inosínico

Inosina ácido-5'-monofosfórico  
205-045-1  
C10H13N4O8P  
348,21

No menos del 97,0% (respecto a la masa anhidra)  
Cristales o polvo inodoros, incoloros o blancos

**Descripción****Identificación**

- Prueba positiva para la ribosa y el fosfato orgánico
- pH de una disolución al 5%
- Espectrometría

Entre 1,0 y 2,0

Absorción máxima de una disolución de 20 mg/l en HCl 0,01N a 250 nm

**Pureza**

Pérdida al secarse  
Otros nucleósidos  
Plomo

No más del 3,0% (120 °C, 4 h)  
No detectables mediante cromatografía en capa fina  
No más de 2 mg/kg

**E 631 INOSINATO DISÓDICO****Sinónimos****Definición**

Nombre químico  
Einecs  
Fórmula química  
Peso molecular  
Contenido

Inosinato de sodio, 5'-inosinato de sodio

Inosina-5'-monofosfato de disodio  
225-146-4  
C10H11N4Na2O8P H2O  
392,17 (anhidro)

No menos del 97,0% (respecto a la masa anhidra)  
Cristales o polvo inodoros, incoloros o blancos

**Descripción****Identificación**

- Prueba positiva para la ribosa, el fosfato orgánico y el sodio
- pH de una disolución al 5%
- Espectrometría

Entre 7,0 y 8,5

Absorción máxima de una disolución de 20 mg/l en HCl 0,01N a 250 nm

**Pureza**

Aqua  
Otros nucleósidos  
Plomo

No más del 28,5% (Karl Fischer)  
No detectables mediante cromatografía en capa fina  
No más de 2 mg/kg

**E 632 INOSINATO DIPOTÁSICO****Sinónimos****Definición**

Nombre químico  
Einecs  
Fórmula química  
Peso molecular  
Contenido

Inosinato de potasio, 5'-inosinato de potasio

Inosina-5'-monofosfato de dipotasio  
243-652-3  
C10H11K2N4O8P  
424,39

No menos del 97,0% (respecto a la masa anhidra)  
Cristales o polvo inodoros, incoloros o blancos

**Descripción**

**Identificación**

- A. Prueba positiva para la ribosa, el fosfato orgánico y el potasio  
B. pH de una disolución al 5%  
C. Espectrometría
- Entre 7,0 y 8,5  
Absorción máxima de una disolución de 20 mg/l en HCl 0,01N a 250 nm

**Pureza**

- Aqua  
Otros nucleósidos  
Plomo
- No más del 10,0% (Karl Fischer)  
No detectables mediante cromatografía en capa fina  
No más de 2 mg/kg

**E 633 INOSINATO CÁLCICO****Sinónimos**

5'-inosinato de calcio

**Definición**

- Nombre químico  
Fórmula química  
Peso molecular  
Contenido
- Inosina-5'-monofosfato de calcio  
 $C_{10}H_{11}CaN_4O_8P \cdot nH_2O$   
386,19 (anhidro)  
No menos del 97,0% (respecto a la masa anhidra)

**Descripción****Identificación**

- A. Prueba positiva para la ribosa, el fosfato orgánico y el calcio  
B. pH de una disolución al 0,05%  
C. Espectrometría
- Entre 7,0 y 8,0  
Absorción máxima de una disolución de 20 mg/l en HCl 0,01N a 250 nm

**Pureza**

- Aqua  
Otros nucleósidos  
Plomo
- No más del 23,0% (Karl Fischer)  
No detectables mediante cromatografía en capa fina  
No más de 2 mg/kg

**E 634 5'-RIBONUCLEÓSIDOS DE CALCIO****Definición**

- Nombre químico  
Fórmula química  
Contenido
- El 5'-ribonucleósido de calcio es esencialmente una mezcla de inosina-5'-monofosfato y de guanosina-5'-monofosfato de calcio  
 $C_{10}H_{11}N_4CaO_8P \cdot nH_2O$  y  
 $C_{10}H_{12}N_5CaO_8P \cdot nH_2O$   
De ambos componentes principales no menos del 97,0%, y de cada componente no menos del 47,0% ni más del 53% (siempre respecto a la masa anhidra)

**Descripción****Identificación**

- A. Prueba positiva para la ribosa, el fosfato orgánico y el calcio  
B. pH de una disolución al 0,05%
- Entre 7,0 y 8,0

**Pureza**

- Aqua  
Otros nucleósidos  
Plomo
- No más del 23,0% (Karl Fischer)  
No detectables mediante cromatografía en capa fina  
No más de 2 mg/kg

**E 635 5'-RIBONUCLEÓSIDOS DISÓDICOS****Sinónimos**

5'-ribonucleósidos de sodio

<b>Definición</b>	
Nombre químico	El 5'-ribonucleósido de disodio es esencialmente una mezcla de inosina-5'-monofosfato de disodio y de guanosina-5'-monofosfato de disodio
Fórmula química	$C_{10}H_{11}N_4O_8P$ nH <sub>2</sub> O y $C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P$ nH <sub>2</sub> O
Contenido	De ambos componentes principales no menos del 97,0%, y de cada componente no menos del 47,0% ni más del 53% (siempre respecto a la masa anhidra)
<b>Descripción</b>	Cristales o polvo inodoros, blancos o casi blancos
<b>Identificación</b>	
A. Prueba positiva para la ribosa, el fosfato orgánico y el sodio	
B. pH de una disolución al 5%	Entre 7,0 y 8,5
<b>Pureza</b>	
Aqua	No más del 26,0% (Karl Fischer)
Otros nucleósidos	No detectables mediante cromatografía en capa fina
Plomo	No más de 2 mg/kg

## E 640 GLICINA Y SU SAL DE SODIO

<b>Sinónimos (gli.)</b>	Ácido aminoacético, glicocol
<b>(sal Na)</b>	Glicinato sódico
<b>Definición</b>	
Denominación química (gli.)	Ácido aminoacético
(sal Na)	Glicinato de sodio
Fórmula química (gli.)	$C_2H_5NO_2$
(sal Na)	$C_2H_5NO_2 Na$
Einecs (gli.)	200-272-2
(sal Na)	227-842-3
Peso molecular (gli.)	75,07
(sal Na)	98
Determinación	Contenido no inferior al 98,5% en la sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	Cristales o polvo cristalino de color blanco
<b>Identificación</b>	
A. Prueba positiva de aminoácido (gli. y sal Na)	
B. Prueba positiva de sodio (sal Na)	
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación (gli.)	No más del 0,2% (105 °C, 3h)
(sal Na)	No más del 0,2% (105 °C, 3h)
Residuo tras ignición (gli.)	No más del 0,1%
(sal Na)	No más del 0,1%
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

## E 650 ACETATO DE CINC

<b>Sinónimos</b>	Ácido acético, sal de cinc, dihidrato
<b>Definición</b>	
Denominación química	Acetato de zinc dihidrato
Fórmula química	$C_4H_6O_4 Zn 2H_2O$
Peso molecular	219,51
Determinación	Contiene no menos del 98% ni más del 102% de $C_4H_6O_4 Zn 2H_2O$
<b>Descripción</b>	Cristales incoloros o polvo fino blanquecino
<b>Identificación</b>	

A. Resultado positivo en las pruebas de detección de acetato y de cinc	
B. pH de una disolución al 5%	Entre 6,0 y 8,0
<b>Pureza</b>	
Materias insolubles	No más de 0,005%
Cloruros	No más de 50 mg/kg
Sulfatos	No más de 100 mg/kg
Alcalinos y tierras alcalinas	No más del 0,2%
Impurezas orgánicas volátiles	Pasa la prueba
Hierro	No más de 50 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 20 mg/kg
Cadmio	No más de 5 mg/kg

**E 900 DIMETILPOLISILOXANO**

<b>Sinónimos</b>	Polidimetil siloxano, silicona fluida, aceite de silicona, dimetil silicona
<b>Definición</b>	El dimetilpolisiloxano es una mezcla de polímeros de siloxano lineales totalmente metilados que contiene unidades que se repiten de la fórmula $(CH_3)_2 SiO$ y estabilizada bloqueando los grupos terminales con unidades trimetilsiloxílicas de la fórmula $(CH_3)_3 SiO$
<b>Descripción</b>	Siloxanos y siliconas, dimetiladas
<b>Identificación</b>	$(CH_3)_3 Si-[O-Si(CH_3)_2]n-O-Si(CH_3)_3$
A. Peso específico (25 °C/25 °C)	Contenido total de silicio no inferior al 37,3% ni superior al 38,5%
B. Índice de refracción $[n]_D^{25}$	Líquido viscoso claro, incoloro
C. Espectro de infrarrojos característico del compuesto	
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	Entre 0,964 y 0,977
Viscosidad	Entre 1,400 y 1,405
Arsénico	No más del 0,5% (150 °C, 4h)
Plomo	No menos de $1,00 \cdot 10^{-4} m^2 s^{-1}$ a 25 °C
Mercurio	No más de 3 mg/kg
	No más de 5 mg/kg
	No más de 1 mg/kg

**E 901 CERA DE ABEJAS**

<b>Sinónimos</b>	Cera blanca, cera amarilla
<b>Definición</b>	La cera de abejas amarilla es la que se obtiene fundiendo las paredes de los panales fabricados por la abeja melífera <i>Apis mellifera L.</i> con agua caliente y quitando los agentes foráneos.
<b>Einecs</b>	La cera de abejas blanca se obtiene blanqueando la cera de abejas amarilla.
<b>Descripción</b>	232-383-7 (cera de abejas)
<b>Identificación</b>	Trozos o láminas de grano fino y de fractura no cristalina, de color blanco amarillento (tipo blanco) o entre amarillento y marrón grisáceo (tipo amarillo), con un olor agradable a miel
A. Intervalo de fusión	Entre 62 °C y 65 °C
B. Peso específico	Aproximadamente 0,96
C. Solubilidad	Insoluble en agua
	Escasamente soluble en alcohol
	Muy soluble en cloroformo y éter

**Pureza**

Índice de acidez	No menos de 17 ni más de 24
Índice de saponificación	87-104
Índice de peróxido	No más de 5
Glicerol y otros polioles	No más del 0,5 % (expresado en glicerol)
Ceresina, parafinas y algunas otras ceras	Ausentes
Grasas, cera del Japón, colofonia y jabones	Ausentes
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 902 CERA DE CANDELILLA****Definición**

Einecs

**Descripción****Identificación**

- A. Peso específico
- B. Intervalo de fusión
- C. Solubilidad

**Pureza**

Índice de acidez	No menos de 12 ni más de 22
Índice de saponificación	No menos de 43 ni más de 65
Glicerol y otros polioles	No más del 0,5% (expresado en glicerol)
Ceresina, parafinas y algunas otras ceras	Ausentes
Grasas, cera del Japón, colofonia y jabones	Ausentes
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 903 CERA DE CARNAUBA****Definición**

Einecs

**Descripción****Identificación**

- A. Peso específico
- B. Intervalo de fusión
- C. Solubilidad

**Pureza**

Cenizas sulfatadas	No más del 0,25%
Índice de acidez	No menos de 2 ni más de 7
Índice de esterificación	No menos de 71 ni más de 88
Materia no saponificable	No menos del 50% ni más del 55%
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg

La cera de candelilla es una cera purificada obtenida de las hojas de la candelilla, *Euphorbia antisyphilitica*

232-347-0

Cera dura, de color marrón amarillento, entre opaca y translúcida

Alrededor de 0,983

Entre 68,5 y 72,5 °C

Insoluble en agua

Soluble en cloroformo y tolueno

No menos de 12 ni más de 22

No menos de 43 ni más de 65

No más del 0,5% (expresado en glicerol)

Ausentes

Ausentes

No más de 3 mg/kg

No más de 5 mg/kg

No más de 1 mg/kg

La cera de carnauba es una cera purificada obtenida de las yemas y hojas de la palma cerífera de Brasil carnauba o caranday, *Copernicia cerifera*

232-399-4

Polvo o escamas de color entre marrón y amarillo pálido, o sólido duro y quebradizo de fractura resinosa

Alrededor de 0,997

Entre 82 y 86 °C

Insoluble en agua

Parcialmente soluble en etanol hirviendo

Soluble en cloroformo y en éter dietílico

Mercurio | No más de 1 mg/kg

## **E 904 SHELLAC**

<b>Sinónimos</b>	Goma laca, shellac blanqueado
<b>Definición</b>	El shellac es la laca purificada y blanqueada de la secreción resinosa del insecto <i>Laccifer (Tachardia) lacca</i> Kerr (Fam. Coccidae)
<b>Einecs</b>	232-549-9
<b>Descripción</b>	Shellac blanqueado: resina granular amorfa de color blancuzco Shellac blanqueado sin ceras: resina granular amorfa de color amarillo claro
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Insoluble en agua; totalmente (aunque muy despacio) soluble en alcohol; parcialmente soluble en acetona
B. Índice de acidez	Entre 60 y 89
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 6,0% (40 °C, sobre gel de sílice, 15h)
Colofonia	Ausente
Cera	Shellac blanqueado: no más del 5,5% Shellac blanqueado sin cera: no más del 0,2%
Plomo	No más de 2 mg/kg

## E 905 CERA MICROCRISTALINA

**E 907 POLI-1-DECENO HIDROGENADO**

<b>Sinónimos</b>	Polidec-1-eno hidrogenado Poli-alfa-olefin hidrogenado
<b>Definición</b>	$C_{10n}H_{20n+2}$ siendo $n = 3-6$ 560 (promedio) No menos de 98,5% de poli-1-deceno hidrogenado, con la siguiente distribución de oligómeros: $C_{30}$ : 13-37% $C_{40}$ : 35-70% $C_{50}$ : 9-25% $C_{60}$ : 1-7%
<b>Descripción</b>	Líquido viscoso, incoloro e inodoro
<b>Identificación</b>	Insoluble en agua; ligeramente soluble en etanol; soluble en tolueno Arde con una llama brillante y un olor característico similar al de la parafina
<b>Pureza</b>	Entre $5,7 \times 10^{-6}$ y $6,1 \times 10^{-6} \text{ m}^2\text{s}^{-1}$ a $100^\circ\text{C}$ No más del 1,5%
Viscosidad	Tras ser agitado 10 minutos en un baño de agua hirviendo, un tubo de ácido sulfúrico con una muestra de 5 g de poli-1-deceno hidrogenado no se oscurece más allá de un ligerísimo color paja
Compuestos con menos de 30 carbonos	No más de 1 mg/kg
Sustancias fácilmente carbonizables	No más de 1 mg/kg
Níquel	
Plomo	

**E 912 ÉSTERES DE ÁCIDO MONTÁNICO**

<b>Definición</b>	Ácidos y/o ésteres de ácido montánico con etilenglicol y/o 1,3-butanodiol y/o glicerol
Nombre químico	Ésteres de ácido montánico
<b>Descripción</b>	Copos, polvo, gránulos o glóbulos de color casi blanco o amarillento
<b>Identificación</b>	
A. Densidad ( $20^\circ\text{C}$ )	Entre 0,98 y 1,05
B. Punto de fusión	Mayor de $77^\circ\text{C}$
<b>Pureza</b>	
Índice de acidez	No más de 40
Glicerol	No más del 1% (mediante cromatografía de gases)
Otros polialcoholes	No más del 1% (mediante cromatografía de gases)
Otros tipos de ceras	No detectables (mediante calorimetría de exploración diferencial y/o espectroscopía infrarroja)
Arsénico	No más de 2 mg/kg
Cromo	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg

**E 914 CERA DE POLIETILENO OXIDADA**

<b>Definición</b>	Productos polares de reacción de la oxidación suave de polietileno
Nombre químico	Polietileno oxidado
<b>Descripción</b>	Escamas, polvo, gránulos o glóbulos casi blancos
<b>Identificación</b>	
A. Densidad ( $20^\circ\text{C}$ )	Entre 0,92 y 1,05
B. Punto de fusión	Mayor de $95^\circ\text{C}$
<b>Pureza</b>	
Índice de acidez	No más de 70

Viscosidad a 120 °C	No menos de $8,1 \cdot 10^{-5} \text{ m}^2 \text{s}^{-1}$
Otros tipos de ceras	No detectables (mediante calorimetría de exploración diferencial y/o espectroscopía infrarroja)
Oxígeno	No más del 9,5%
Cromo	No más de 5 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg

**E 920 L-CISTEÍNA****Definición**

Einecs  
Fórmula química  
Peso molecular  
Determinación

Clorhidrato o clorhidrato monohidrato de L-cisteína. Un pelo humano no puede utilizarse como fuente para esta sustancia

200-157-7 (anhidro)  
 $\text{C}_3\text{H}_7\text{NO}_2\text{S HCl n H}_2\text{O}$  (donde n = 0 o 1)

157,62 (anhidro)  
Contenido no inferior al 98,0% ni superior al 101,5% en la sustancia anhidra

Polvo blanco o cristales incoloros

**Descripción****Identificación**

- A. Solubilidad
- B. Intervalo de fusión
- C. Poder rotatorio específico

Totalmente soluble en agua y en etanol

La forma anhidra funde a aproximadamente 175 °C

$[\alpha]^{20}_D$ : entre +5,0 y +8,0 °C o

$[\alpha]^{25}_D$ : entre +4,9 y 7,9 °C

**Pureza**

Pérdida por desecación

Entre el 8,0% y el 12,0%

Residuo tras ignición

No más del 2,0% (forma anhidra)

Ión amonio

No más del 0,1%

Arsénico

No más de 200 mg/kg

Plomo

No más de 1,5 mg/kg

No más de 5 mg/kg

**E 927b CARBAMIDA****Sinónimos****Definición**

Einecs  
Fórmula química  
Peso molecular  
Determinación

Urea

200-315-5

$\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$

60,06

Contenido no inferior al 99,0% en la sustancia anhidra

Polvo cristalino prismático entre incoloro y blanco, o bolitas pequeñas blancas

**Descripción****Identificación**

- A. Solubilidad
- B. Precipitación con ácido nítrico
- C. Reacción coloreada
- D. Intervalo de fusión

Muy soluble en agua

Soluble en etanol

Para que la prueba sea positiva se tiene que formar un precipitado cristalino de color blanco

Para que la prueba sea positiva se tiene que producir un color rojo púrpura

132 a 135 °C

**Pureza**

Pérdida por desecación  
Cenizas sulfatadas  
Materia insoluble en etanol  
Alcalinidad  
Ión amónico  
Biuret  
Arsénico  
Plomo

No más del 1,0% (105 °C, 1h)

No más del 0,1%

No más del 0,04%

Prueba positiva

No más de 500 mg/kg

No más del 0,1%

No más de 3 mg/kg

No más de 5 mg/kg

**E 938 ARGÓN****Definición**

Denominación química	Argón
Einecs	231-147-0
Fórmula química	Ar
Peso molecular	40
Determinación	No menos del 99%

**Descripción****Pureza**

Humedad	No más del 0,05%
Metano y otros hidrocarburos calculados como metano	No más de 100 µl/l

**E 939 HELIO****Definición**

Denominación química	Helio
Einecs	231-168-5
Fórmula química	He
Peso molecular	4
Determinación	No menos del 99%

**Descripción****Pureza**

Humedad	No más del 0,05%
Metano y otros hidrocarburos calculados como metano	No más de 100 µl/l

**E 941 NITRÓGENO****Definición**

Denominación química	Nitrógeno
Einecs	231-783-9
Fórmula química	N <sub>2</sub>
Peso molecular	28
Determinación	No menos del 99%

**Descripción****Pureza**

Humedad	No más del 0,05%
Monóxido de carbono	No más de 10 µl/l
Metano y otros hidrocarburos calculados como metano	No más de 100 µl/l
Dióxido y óxido de nitrógeno	No más de 10 µl/l
Oxígeno	No más del 1%

**E 942 ÓXIDO NITROSO****Definición**

Denominación química	Óxido nitroso
Einecs	233-032-0
Fórmula química	N <sub>2</sub> O
Peso molecular	44
Determinación	No menos del 99%

**Descripción****Pureza**

Humedad	No más del 0,05%
Monóxido de carbono	No más de 30 µl/l
Dióxido y óxido de nitrógeno	No más de 10 µl/l

**E 943a BUTANO**

<b>Sinónimos</b>	n-Butano
<b>Definición</b>	
Denominación química	Butano
Fórmula química	$\text{CH}_3\text{CH}_2\text{CH}_2\text{CH}_3$
Peso molecular	58,12
Determinación	Contenido no inferior al 96%
<b>Descripción</b>	Gas o líquido incoloro de olor suave característico
<b>Identificación</b>	
A. Presión de vapor	108,935 kPa a 20 °C
<b>Pureza</b>	
Metano	No más de 0,15% v/v
Etano	No más de 0,5% v/v
Propano	No más de 1,5% v/v
Isobutano	No más de 3,0% v/v
1,3-butadieno	No más de 0,1% v/v
Humedad	No más de 0,005%

**E 943b ISOBUTANO**

<b>Sinónimos</b>	2-metil-propano
<b>Definición</b>	
Denominación química	2-metil-propano
Fórmula química	$(\text{CH}_3)_2\text{CH CH}_3$
Peso molecular	58,12
Determinación	Contenido no inferior al 94%
<b>Descripción</b>	Gas o líquido incoloro de olor suave característico
<b>Identificación</b>	
A. Presión de vapor	205,465 kPa a 20 °C
<b>Pureza</b>	
Metano	No más de 0,15% v/v
Etano	No más de 0,5% v/v
Propano	No más de 2,0% v/v
n-Butano	No más de 4,0% v/v
1,3-butadieno	No más de 0,1% v/v
Humedad	No más de 0,005%

**E 944 PROPANO**

<b>Definición</b>	
Denominación química	Propano
Fórmula química	$\text{CH}_3\text{CH}_2\text{CH}_3$
Peso molecular	44,09
Determinación	Contenido no inferior al 95%
<b>Descripción</b>	Gas o líquido incoloro de olor suave característico
<b>Identificación</b>	
A. Presión de vapor	732,910 kPa a 20 °C
<b>Pureza</b>	
Metano	No más de 0,15% v/v
Etano	No más de 1,5% v/v
Isobutano	No más de 2,0% v/v
n-Butano	No más de 1,0% v/v
1,3-butadieno	No más de 0,1% v/v
Humedad	No más de 0,005%

## E 948 OXÍGENO

Definición	Oxígeno 231-956-9
Denominación química	O <sub>2</sub>
Einecs	32
Fórmula química	No menos del 99%
Peso molecular	Gas no inflamable incoloro e inodoro
Determinación	
Descripción	
Pureza	
Humedad	No más del 0,05%
Metano y otros hidrocarburos calculados como metano	No más de 100 µl/l

## E 949 HIDRÓGENO

Definición	Hidrógeno 215-605-7
Denominación química	H <sub>2</sub>
Einecs	2
Fórmula química	Contenido no inferior al 99,9%
Peso molecular	Gas incoloro, inodoro y altamente inflamable
Determinación	
Descripción	
Pureza	
Aqua	No más de 0,005% v/v
Oxígeno	No más de 0,001% v/v
Nitrógeno	No más de 0,75% v/v

## E 950 ACESULFAMO K

Los criterios de pureza de este aditivo son los mismos que están establecidos para él en el anexo del Real Decreto 2106/1996, de 20 de Septiembre de 1996, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.

## E 951 ASPARTAMO

Los criterios de pureza de este aditivo son los mismos que están establecidos para él en el anexo del Real Decreto 2106/1996, de 20 de Septiembre de 1996, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.

## E 953 ISOMALTOSA

Los criterios de pureza de este aditivo son los mismos que están establecidos para él en el anexo del Real Decreto 2106/1996, de 20 de Septiembre de 1996, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.

## E 957 TAUMATINA

Los criterios de pureza de este aditivo son los mismos que están establecidos para él en el anexo del Real Decreto 2106/1996, de 20 de Septiembre de 1996, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.

**E 959 NEOHESPERIDINA DIHIDROCALCONA**

Los criterios de pureza de este aditivo son los mismos que están establecidos para él en el anexo del Real Decreto 2106/1996, de 20 de Septiembre de 1996, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.

**E 965 (i) MALTITOL**

Los criterios de pureza de este aditivo son los mismos que están establecidos para él en el anexo del Real Decreto 2106/1996, de 20 de Septiembre de 1996, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.

**E 965 (ii) JARABE DE MALTITOL**

Los criterios de pureza de este aditivo son los mismos que están establecidos para él en el anexo del Real Decreto 2106/1996, de 20 de Septiembre de 1996, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.

**E 966 LACTITOL**

Los criterios de pureza de este aditivo son los mismos que están establecidos para él en el anexo del Real Decreto 2106/1996, de 20 de Septiembre de 1996, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.

**E 967 XYLITOL**

Los criterios de pureza de este aditivo son los mismos que están establecidos para él en el anexo del Real Decreto 2106/1996, de 20 de Septiembre de 1996, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.

**E 999 EXTRACTO DE QUILLAY**

<b>Sinónimos</b>	Extracto de jabón de corteza o jabón de palo, extracto de corteza de quillay, extracto de corteza de Panamá, extracto de quilaya, extracto de corteza de China, extracto de corteza de murillo	
<b>Definición</b>	El extracto de quillay se obtiene por extracción acuosa del <i>Quillaia saponaria Molina</i> , o de otras especies de <i>Quillaia</i> , árboles de la familia Rosaceae. Contiene varias saponinas triterpenoides consistentes en glicósidos del ácido quillaico. También están presentes algunos azúcares, entre ellos glucosa, galactosa, arabinosa, xilosa y ramnosa, además de tanino, oxalato cálcico y otros componentes menores	
<b>Descripción</b>	El extracto de quillay en su forma en polvo es de color marrón rosáceo. Está también disponible como solución acuosa	
<b>Identificación</b>	Entre 4,5 y 5,5	
<b>Pureza</b>	A. pH de una solución al 2,5% Humedad Arsénico Plomo Mercurio	No más del 6,0% (Karl Fischer) (sólo forma en polvo) No más de 2 mg/kg No más de 5 mg/kg No más de 1 mg/kg

**E 1103 INVERTASA**

<b>Definición</b>	La invertasa se produce a partir de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> $\beta$ -D-fructofuranosil fructohidrolasa (CE) 3.2.1.26
Denominación sistemática Número de enzima de la Comisión	

Einecs	232-615-7
<b>Pureza</b>	
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Cadmio	No más de 0,5 mg/kg
Recuento bacteriológico total	No más de 50 000/g
Salmonella spp.	Ausentes según prueba en 25 g
Coliformes	No más de 30/g
E. coli	Ausente según prueba en 25 g

**E 1105 LISOZIMA**

<b>Sinónimos</b>	Clorhidrato de lisozima Muramidasa
<b>Definición</b>	La lisozima es un polipéptido lineal obtenido de la clara de huevo de gallina, que consiste en 129 aminoácidos. Posee actividad enzimática por su capacidad de hidrolizar los enlaces $\beta$ (1-4) entre el ácido N-acetilmurámico y la N-acetilglucosamina en las membranas externas de especies bacterianas, en especial de organismos gram-positivos. Generalmente se obtiene como clorhidrato.
Denominación química	Número de enzima de la Comisión (CE): 3.2.1.17
Einecs	232-620-4
Peso molecular	Aproximadamente 14 000
Determinación	Contenido no inferior a 950 mg/g expresado en sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	Polvo blanco, inodoro, con gusto ligeramente dulce
<b>Identificación</b>	
A. Punto isoelectrónico 10,7	
B. pH de una solución del 2% entre 3,0 y 3,6	
C. Máximo de absorción de una solución acuosa (25 mg/100 ml) a 281 nm; mínimo a 252 nm	
<b>Pureza</b>	
Humedad	No más del 6,0% (Método de Karl Fischer) (sólo la forma en polvo)
Residuo tras ignición	No más del 1,5%
Nitrógeno	No menos del 16,8 y no más del 17,8%
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Criterios microbiológicos	
Recuento bacteriológico total	No más de $5 \times 10^4$ col/g
Salmonelas	Ausentes en 25 g
Staphylococcus aureus	Ausente en 1 g
Escherichia coli	Ausente en 1 g

**E 1200 POLIDEXTROSA**

<b>Sinónimos</b>	Polidextrosas modificadas
<b>Definición</b>	Polímeros de glucosa enlazados al azar con algunos grupos finales de sorbitol, y con residuos de ácido cítrico o ácido fosfórico unidos a los polímeros por enlaces mono o diésteres. Se obtienen por fusión y condensación de los ingredientes y consisten en aproximadamente 90 partes de D-glucosa, 10 partes de sorbitol y 1 parte de ácido cítrico o 0,1 parte de ácido fosfórico. Predomina en los polímeros la unión 1,6-

Determinación	glucosídica, pero también aparecen otras uniones. Los productos contienen pequeñas cantidades de glucosa libre, sorbitol, levoglucosán (1,6-anhidro-D-glucosa) y ácido cítrico y pueden neutralizarse con cualquier base comestible y/o decolorarse y deionizarse para una mayor purificación. Los productos se pueden también hidrogenar parcialmente con catalizador de Raney níquel para reducir la glucosa residual. La polidextrosa-N es una polidextrosa neutralizada
<b>Descripción</b>	Contenido no inferior al 90% de polímeros en la sustancia libre de cenizas y anhidra
<b>Identificación</b>	Sólido de color entre blanco y tostado claro. Al disolverse en agua, las polidextrosas dan soluciones claras, entre incoloras y de color pajizo
<b>Pureza</b>	
Humedad	Entre 2,5 y 7,0 en la polidextrosa
Cenizas sulfatadas	Entre 5,0 y 6,0 en la polidextrosa-N
Níquel	No más del 4,0% (Karl Fischer)
1,6-anhidro-D-glucosa	No más del 0,3% (polidextrosa)
Glucosa y sorbitol	No más del 2,0% (polidextrosa-N)
Límite de peso molecular	No más de 2 mg/kg en las polidextrosas hidrogenadas
5-hidroximetilfurfurol	No más del 4,0% en la sustancia libre de cenizas y desecada
Plomo	No más del 6,0% unidos a la sustancia libre de cenizas y desecada; la glucosa y el sorbitol se determinan separadamente
	Prueba negativa en los polímeros de peso molecular mayor de 22 000
	No más del 0,1% (polidextrosa)
	No más del 0,05% (polidextrosa-N)
	No más de 0,5 mg/kg

**E 1201 POLIVINILPIRROLIDONA**

<b>Sinónimos</b>	Povidono PVP Polivinilpirrolidona soluble
<b>Definición</b>	Polivinilpirrolidona, poli-[1-(2-oxo-1-pirrolidinil)-etileno] ( $C_6H_9NO_n$ )
Denominación química	No menos de 25 000
Fórmula química	Contiene no menos del 11,5% ni más del 12,8% de nitrógeno (N) en sustancia anhidra
Peso molecular	Polvo blanco o casi blanco
Determinación	
<b>Descripción</b>	Soluble en agua y etanol
<b>Identificación</b>	Insoluble en éter
A. Solubilidad	Entre 3,0 y 7,0
B. pH de una solución al 5%	
<b>Pureza</b>	
Agua	No más de 5% (Karl Fischer)
Cenizas totales	No más de 0,1%
Aldehído	No más de 500 mg/kg (en acetaldehído)
N-vinilpirrolidona libre	No más de 10 mg/kg
Hidrazina	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg

**E 1202 POLIVINILPOLIPIRROLIDONA**

<b>Sinónimos</b>	Crospovidona Polividona reticular Polivinilpirrolidona insoluble
------------------	--

**Definición**

Denominación química  
Fórmula química  
Determinación

La polivinilpirrolidona es un poli-[1-(2-oxo-1-pirrolidinil)-etileno] reticulado de manera aleatoria. Se produce por polimerización de N-vinil-2-pirrolidona en presencia o bien de un catalizador cáustico o bien de N,N'-divinil-imidazolidona. Dada su insolubilidad en todos los disolventes habituales, no es posible hacer una determinación analítica de la gama de peso molecular

Polivinilpirrolidona, poli-[1-(2-oxo-1-pirrolidinil)-etileno]  
(C<sub>6</sub>H<sub>9</sub>NO)<sub>n</sub>

Contiene no menos del 11% ni más del 12,8% de nitrógeno (N) en sustancia anhidra

Polvo blanco higroscópico de olor débil no desagradable

**Descripción****Identificación**

- A. Solubilidad
- B. pH de una suspensión acuosa al 1%

Insoluble en agua, etanol y éter

Entre 5,0 y 8,0

**Pureza**

Aqua  
Ceniza sulfatada  
Materia soluble en agua  
N-vinilpirrolidona libre  
N,N'-divinil-imidazolidona libre  
Plomo

No más de 6% (Karl Fischer)

No más de 0,4%

No más de 1%

No más de 10 mg/kg

No más de 2 mg/kg

No más de 5 mg/kg

**E 1204 PULLULAN****Definición**

Glucano neutro lineal formado principalmente por unidades de maltotriosa conectadas por enlaces glicosídicos -1,6. Se obtiene por fermentación a partir de un almidón hidrolizado de grado alimentario empleando una cepa no toxigénica de *Aureobasidium pullulans*. Finalizada la fermentación, las células fúngicas se retiran mediante microfiltración, el filtrado se somete a esterilización térmica y los pigmentos y demás impurezas se retiran por adsorción y cromatografía de intercambio iónico.

232-945-1

(C<sub>6</sub>H<sub>10</sub>O<sub>5</sub>)<sub>x</sub>

No menos del 90% de glucano en la sustancia seca

Sustancia seca Polvo inodoro entre blanco y blanquecino

**Descripción****Identification**

- A. Solubilidad
- B. pH de una solución al 10%
- C. Precipitación con polietilenglicol 600
- D. Despolimerización con pullulanasa

Soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol

5,0 a 7,0

Añadir 2 ml de polietilenglicol 600 a 10 ml de una solución acuosa de pullulan al 2%. Se forma un precipitado blanco.

Preparar dos probetas con una solución de pullulan al 10% cada una. Añadir a una de las probetas 0,1 ml de una solución de pullulanasa con una actividad de 10 unidades/g, y 0,1 ml de agua a la otra. Tras incubar a unos 25 °C durante 20 minutos, la viscosidad de la solución tratada con pullulanasa es visiblemente inferior a la de la solución no tratada.

**Pureza**

Pérdida por desecación  
Monosacáridos, disacáridos y oligosacáridos  
Viscosidad  
Plomo  
Levaduras y mohos  
Coliformes  
Salmonella

No más del 6% (90 °C, presión no superior a 50 mm Hg, 6 horas)

No más del 10% expresados en glucosa

100-180 mm<sup>2</sup>/s (solución acuosa al 10% [p/p] a 30 °C)

No más de 1 mg/kg

No más de 100 colonias por gramo

Ausencia en 25 g

Ausencia en 25 g

**E 1404 ALMIDÓN OXIDADO**

<b>Definición</b>	El almidón oxidado es una almidón tratado con hipoclorito sódico
<b>Descripción</b>	Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorf o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco
<b>Identificación</b>	
A. Si no está pregelificado: por observación microscópica	
B. Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)	
<b>Pureza</b> (todos los valores expresados sobre sustancia anhídrica a excepción de la pérdida por desecación)	
Pérdida por desecación	No más del 15,0% en el almidón de cereal No más del 21,0% en el almidón de patata No más del 18,0% en otros almidones No más del 1,1%
Grupos carboxílicos	No más de 50 mg/kg en los almidones modificados de cereal
Dióxido de azufre	No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg

**E 1410 FOSFATO DE MONOALMIDÓN**

<b>Definición</b>	El fosfato de monoalmidón es un almidón esterificado con ácido ortofosfórico, o con ortofosfato de sodio o de potasio o tripolifosfato de sodio
<b>Descripción</b>	Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorf o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco
<b>Identificación</b>	
A. Si no está pregelificado: por observación microscópica	
B. Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)	
<b>Pureza</b> (todos los valores expresados sobre sustancia anhídrica a excepción de la pérdida por desecación)	
Pérdida por desecación	No más del 15,0% en el almidón de cereal No más del 21,0% en el almidón de patata No más del 18,0% en otros almidones No más del 0,5% (expresado en P) en el almidón de trigo o de patata No más del 0,4% (expresado en P) en otros almidones No más de 50 mg/kg en los almidones modificados de cereal No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo
Fosfato residual	No más de 1 mg/kg
Dióxido de azufre	No más de 2 mg/kg
Arsénico	No más de 0,1 mg/kg
Plomo	
Mercurio	

## E 1412 FOSFATO DE DIALMIDÓN

<b>Definición</b>	El fosfato de dialmidón es un almidón entrecruzado con trimetafosfato sódico o con oxicloruro de fósforo
<b>Descripción</b>	Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco
<b>Identificación</b>	
A. Si no está pregelificado: por observación microscópica	
B. Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)	
<b>Pureza</b> (todos los valores expresados sobre sustancia anhidra a excepción de la pérdida por desecación)	
Pérdida por desecación	No más del 15,0% en el almidón de cereal No más del 21,0% en el almidón de patata No más del 18,0% en otros almidones
Fosfato residual	No más del 0,5% (expresado en P) en el almidón de trigo o de patata No más del 0,4% (expresado en P) en otros almidones
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en los almidones modificados de cereal No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg

## E 1413 FOSFATO DE DIALMIDÓN FOSFATADO

<b>Definición</b>	El fosfato de dialmidón fosfatado es un almidón que se ha sometido a una combinación de los tratamientos descritos para el fosfato de monoalmidón y el fosfato de dialmidón
<b>Descripción</b>	Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco
<b>Identificación</b>	
A. Si no está pregelificado: por observación microscópica	
B. Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)	
<b>Pureza</b> (todos los valores expresados sobre sustancia anhidra a excepción de la pérdida por desecación)	
Pérdida por desecación	No más del 15,0% en el almidón de cereal No más del 21,0% en el almidón de patata No más del 18,0% en otros almidones
Fosfato residual	No más del 0,5% (expresado en P) en el almidón de trigo o de patata No más del 0,4% (expresado en P) en otros almidones
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en los almidones modificados de cereal No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg

**E 1414 FOSFATO DE DIALMIDÓN ACETILADO**

<b>Definición</b>	El fosfato de dialmidón acetilado es un almidón entrecruzado con trimetafosfato sódico o con oxicloruro de fósforo y esterificado mediante anhídrido acético o acetato de vinilo
<b>Descripción</b>	Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco
<b>Identificación</b>	
A. Si no está pregelificado: por observación microscópica	
B. Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)	
<b>Pureza</b> (todos los valores expresados sobre sustancia anhidra a excepción de la pérdida por desecación)	
Pérdida por desecación	No más del 15,0% en el almidón de cereal No más del 21,0% en el almidón de patata No más del 18,0% en otros almidones No más del 2,5%
Grupos acetílicos	No más del 0,14% (expresado en P) en el almidón de trigo o de patata
Fosfato residual	No más del 0,04% (expresado en P) en otros almidones
Acetato de vinilo	No más de 0,1 mg/kg
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en los almidones modificados de cereal No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg

**E 1420 ALMIDÓN ACETILADO**

<b>Sinónimos</b>	Acetato de almidón
<b>Definición</b>	El almidón acetilado es un almidón esterificado con anhídrido acético o acetato de vinilo
<b>Descripción</b>	Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco
<b>Identificación</b>	
A. Si no está pregelificado: por observación microscópica	
B. Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)	
<b>Pureza</b> (todos los valores expresados sobre sustancia anhidra a excepción de la pérdida por desecación)	
Pérdida por desecación	No más del 15,0% en el almidón de cereal No más del 21,0% en el almidón de patata No más del 18,0% en otros almidones No más del 2,5%
Grupos acetílicos	No más de 0,1 mg/kg
Acetato de vinilo	No más de 50 mg/kg en los almidones modificados de cereal
Dióxido de azufre	No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo

Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg

**E 1422 ADIPATO DE ALMIDÓN ACETILADO**

<b>Definición</b>	El adipato de almidón acetilado es un almidón entrecruzado con anhídrido adipico y esterificado con anhídrido acético
<b>Descripción</b>	Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco
<b>Identificación</b>	
A. Si no está pregelificado:	
por observación	
microscópica	
B. Resultado positivo con	
tintura de yodo (de azul	
oscuro a rojo claro)	
<b>Pureza</b> (todos los valores	
expresados sobre sustancia	
anhidra a excepción de la pérdida	
por desecación)	
Pérdida por desecación	No más del 15,0% en el almidón de cereal No más del 21,0% en el almidón de patata No más del 18,0% en otros almidones
Grupos acetílicos	No más del 2,5%
Grupos adipáticos	No más del 0,135%
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en los almidones modificados de cereal No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg

**E 1440 HIDROXIPROPIL ALMIDÓN**

<b>Definición</b>	El hidroxipropil almidón es un almidón eterificado con óxido de propileno
<b>Descripción</b>	Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco
<b>Identificación</b>	
A. Si no está pregelificado:	
por observación	
microscópica	
B. Resultado positivo con	
tintura de yodo (de azul	
oscuro a rojo claro)	
<b>Pureza</b> (todos los valores	
expresados sobre sustancia	
anhidra a excepción de la pérdida	
por desecación)	
Pérdida por desecación	No más del 15,0% en el almidón de cereal No más del 21,0% en el almidón de patata No más del 18,0% en otros almidones
Grupos hidroxipropílicos	No más del 7,0%
Clorohidrina de propileno	No más de 1 mg/kg
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en los almidones modificados de cereal No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo

Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg

**E 1442 FOSFATO DE DIALMIDÓN HIDROXIPROPILADO**

<b>Definición</b>	El fosfato de dialmidón hidroxipropilado es un almidón entrecruzado con trimetafosfato sódico o con oxicloruro de fósforo y eterificado con óxido de propileno
<b>Descripción</b>	Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco
<b>Identificación</b>	
A. Si no está pregelificado:	
por observación	
microscópica	
B. Resultado positivo con	
tintura de yodo (de azul	
oscuro a rojo claro)	
<b>Pureza</b> (todos los valores	
expresados sobre sustancia	
anhídrica a excepción de la pérdida	
por desecación)	
Pérdida por desecación	No más del 15,0% en el almidón de cereal
	No más del 21,0% en el almidón de patata
	No más del 18,0% en otros almidones
Grupos hidroxipropílicos	No más del 7,0%
Fosfato residual	No más del 0,14% (expresado en P) en el almidón de trigo o de patata
Clorohidrina de propileno	No más del 0,04 (expresado en P) en otros almidones
Dióxido de azufre	No más de 1 mg/kg
	No más de 50 mg/kg en los almidones modificados de cereal
	No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg

**E 1450 OCTENILSUCCINATO SÓDICO DE ALMIDÓN**

<b>Sinónimos</b>	SSOS
<b>Definición</b>	El octenilsuccinato sódico de almidón es un almidón esterificado con anhídrido octenilsuccínico
<b>Descripción</b>	Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco
<b>Identificación</b>	
A. Si no está pregelificado:	
por observación	
microscópica	
B. Resultado positivo con	
tintura de yodo (de azul	
oscuro a rojo claro)	
<b>Pureza</b> (todos los valores	
expresados sobre sustancia	
anhídrica a excepción de la pérdida	
por desecación)	
Pérdida por desecación	No más del 15,0% en el almidón de cereal
	No más del 21,0% en el almidón de patata
	No más del 18,0% en otros almidones
Grupos octenilsuccínicos	No más del 3%
Residuo de ácido	No más del 0,3%
octenilsuccínico	

Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en los almidones modificados de cereal No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg

**E 1451 ALMIDÓN OXIDADO ACETILADO**

<b>Definición</b>	El almidón oxidado acetilado es un almidón tratado con hipoclorito sódico seguido de una esterificación con anhídrido acético
<b>Descripción</b>	Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco
<b>Identificación</b>	
A. Si no está pregelificado:	
por observación	
microscópica	
B. Resultado positivo con	
tintura de yodo (de azul	
oscuro a rojo claro)	
<b>Pureza</b> (todos los valores expresados sobre sustancia anhidra a excepción de la pérdida por desecación)	
Pérdida por desecación	No más del 15,0% en el almidón de cereal No más del 21,0% en el almidón de patata No más del 18,0% en otros almidones
Grupos carboxílicos	No más del 1,3%
Grupos acetílicos	No más del 2,5%
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en los almidones modificados de cereal No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg

**E 1452 OCTENIL SUCCINATO ALUMÍNICO DE ALMIDÓN**

<b>Sinónimos</b>	SAOS
<b>Definición</b>	El octenil succinato alumínico de almidón es un almidón esterificado con anhídrido octenilsuccínico y tratado con sulfato de aluminio.
<b>Descripción</b>	Polvo o gránulos o escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco (antes de la formación de gel)
<b>Identificación</b>	
A. Observación microscópica antes de la formación de gel	
B. Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)	
<b>Pureza</b> (todos los valores expresados en sustancia anhidra, a excepción de la pérdida por desecación)	
Pérdida por desecación	No más del 21,0%
Grupos octenilsuccínicos	No más del 3%

Residuo de ácido octenilsuccínico	No más del 0,3%
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en los almidones modificados de cereales No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg
Aluminio	No más del 0,3%

**E 1505 CITRATO DE TRIETILO**

<b>Sinónimos</b>	Citrato de etilo
<b>Definición</b>	Trietil-2-hidroxipropano-1,2,3-tricarboxilato 201-070-7 $C_{12}H_{20}O_7$ 276,29 Contenido no inferior al 99,0%
<b>Descripción</b>	Líquido oleoso prácticamente incoloro y sin olor
<b>Identificación</b>	$d_{25}^{25}$ : 1,135-1,139 $[n]_D^{20}$ : 1,439-1,441
<b>Pureza</b>	Humedad Acidez Arsénico Plomo

**E 1517 DIACETATO DE GLICERILO**

<b>Sinónimos</b>	Diacetina
<b>Definición</b>	El diacetato de glicerilo se compone fundamentalmente de una mezcla de 1,2- y 1,3-diacetatos de glicerol, con pequeñas cantidades de los monoésteres y los triésteres.
<b>Identificación</b>	Diacetato de glicerilo 1,2,3-propanotriol diacetato $C_7H_{12}O_5$ 176,17 No menos del 94,0%
<b>Descripción</b>	Líquido ligeramente aceitoso, límpido, incoloro, higroscópico, de olor levemente graso
<b>Pureza</b>	Cenizas totales Acidez Arsénico Plomo

**E 1518 TRIACETATO DE GLICERILO**

<b>Sinónimos</b>	Triacetina
<b>Definición</b>	

Denominación química	Triacetato de glicerilo
Einecs	203-051-9
Fórmula química	C <sub>9</sub> H <sub>14</sub> O <sub>6</sub>
Peso molecular	218,21
Determinación	Contenido no inferior al 98,0%
<b>Descripción</b>	Líquido algo oleoso, incoloro, con ligero olor a grasa
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas de acetato y de glicerol	
B. Índice de refracción	Entre 1,429 y 1,431 a 25 °C
C. Peso específico (25 °C/25 °C)	Entre 1,154 y 1,158
D. Intervalo de ebullición	Entre 258 y 270 °C
<b>Pureza</b>	
Humedad	No más del 0,2% (Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,02% (expresado en ácido cítrico)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg

**E 1519 BENCIL ALCOHOL**

<b>Sinónimos</b>	Fenilcarbinol Fenilmethyl alcohol Bencenometanol Alfa-hidroxitolueno
<b>Definición</b>	
Nombres químicos	Bencil alcohol Fenilmetanol C <sub>7</sub> H <sub>8</sub> O 108,14
Fórmula química	No menos del 98,0%
Peso molecular	Líquido incoloro, límpido, de ligero olor aromático
Análisis	
<b>Descripción</b>	
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Soluble en agua, etanol y éter
B. Índice de refracción	[n] <sub>D</sub> <sup>20</sup> : 1 538-1 541
C. Gravedad específica	d <sub>25</sub> <sup>25</sup> : 1 042-1 047
D. Pruebas positivas a los peróxidos	
<b>Pureza</b>	
Ámbito de destilación	No menos del 95% v/v se destila entre 202 y 208 °C
Valor ácido	No más de 0,5
Aldehídos	más de 0,2% v/v (como benzaldehído)
Plomo	No más de 5 mg/kg

**E 1520 PROPANO-1,2-DIOL**

<b>Sinónimos</b>	Propilenglicol
<b>Definición</b>	
Denominación química	1,2-dihidroxipropano
Einecs	200-338-0
Fórmula química	C <sub>3</sub> H <sub>8</sub> O <sub>2</sub>
Peso molecular	76,10
Determinación	Contenido no inferior al 99,5% en la sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	Líquido viscoso claro, incoloro, higroscópico
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Soluble en agua, etanol y acetona
B. Peso específico	d <sub>20</sub> <sup>20</sup> : 1,035-1,040
C. Índice de refracción	[n] <sub>D</sub> <sup>20</sup> : 1,431-1,433

**Pureza**

Intervalo de destilación	Al 99% v/v destila entre 185 y 189 °C
Cenizas sulfatadas	No más del 0,07%
Humedad	No más del 1,0% (método de Karl Fischer)
Plomo	No más de 5 mg/kg

**POLIETILENGLICOL 6000****Sinónimos**

PEG 6000

Macrogol 6000

**Definición**

El polietilenglicol 6000 es una mezcla de polímeros de fórmula general H-(OCH<sub>2</sub>-CH)-OH correspondientes a una masa molecular media relativa de aproximadamente 6 000

(C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>O)<sub>n</sub> H<sub>2</sub>O (n = número de unidades de óxido de etileno correspondientes a un peso molecular de 6 000, unas 140)

5 600 — 7 000

No menos del 90,0% ni más del 110,0%

Sólido de aspecto ceroso o parafinado, blanco o casi blanco

**Descripción****Identificación**

A. Solubilidad

Muy soluble en agua y en cloruro de metileno. Prácticamente insoluble en alcohol, en éter y en aceites grasos y aceites minerales

Entre 55 °C y 61 °C

**Pureza**

Viscosidad

Entre 0,220 y 0,275 kgm<sup>-1</sup>s<sup>-1</sup> a 20 °C

Índice de hidroxilo

Entre 16 y 22

Cenizas sulfatadas

No más del 0,2%

Óxido de etileno

No más de 0,2 mg/kg

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg.

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

- 5467** *Orden SPI/643/2011, de 21 de marzo, por la que se modifica el anexo del Real Decreto 1466/2009, de 18 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.*

El Real Decreto 1466/2009, de 18 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los aditivos alimentarios distintos de colorantes y edulcorantes utilizados en los productos alimenticios, incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 2008/84/CE de la Comisión, de 27 de agosto de 2008, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes y la Directiva 2009/10/CE de la Comisión, de 13 de febrero de 2009, que modifica la Directiva 2008/84/CE, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes.

La Directiva 2010/67/UE de la Comisión, de 20 de octubre de 2010, que modifica la Directiva 2008/84/CE, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de colorantes y edulcorantes, introduce cambios en la normativa aplicable en esta materia al actualizar los criterios de identidad y pureza del dióxido de carbono (E 290), la hemicelulosa de soja (E 426), la hidroxipropilcelulosa (E 463) y el hidrógeno (E 949), e incorpora los criterios de identidad y pureza de los nuevos aditivos autorizados por Directiva 2010/69/UE de la Comisión, de 22 de octubre de 2010, por la que se modifican los anexos de la Directiva 95/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes, tales como extracto de romero (E 392), goma cassia (E 427), alcohol polivinílico (E 1203) y los polietilenglicoles (E 1521).

Esta orden, que se dicta al amparo de lo dispuesto en la disposición final segunda del Real Decreto 1466/2009, de 18 de septiembre, habilita a la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo del mismo, así como para la actualización de sus anexos para adaptarlos a las disposiciones de la Unión Europea, incorpora a nuestro ordenamiento jurídico las disposiciones de la mencionada Directiva 2010/67/UE, de 20 de octubre de 2010.

En su tramitación han sido consultadas las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, y oídos los sectores afectados, las asociaciones de consumidores y usuarios y ha emitido su preceptivo informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

**Artículo único. Modificación del anexo del Real Decreto 1466/2009, de 18 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.**

El anexo del Real Decreto 1466/2009, de 18 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes utilizados en los productos alimenticios, se modifica de acuerdo con lo dispuesto en el anexo de esta orden.

**Disposición final primera. Incorporación de derecho de la Unión Europea.**

Mediante esta orden se incorpora al derecho español la Directiva 2010/67/UE de la Comisión, de 20 de octubre de 2010, que modifica la Directiva 2008/84/CE, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 21 de marzo de 2011.—La Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, Leire Pajín Iraola.

**ANEXO****Modificación del Anexo del Real Decreto 1466/2009,  
de 18 de septiembre**

Uno. En la sección relativa al dióxido de carbono (E 290), la subentrada “Óleo” se sustituye por el texto siguiente:

“Óleo		No más de 5 mg/kg”
-------	--	--------------------

Dos. Tras la sección relativa al aditivo E 385, se inserta la siguiente sección relativa a los extractos de romero (E 392):

**“E 392 EXTRACTOS DE ROMERO****ESPECIFICACIONES GENERALES**  
**Sinónimos****Definición**

EINECS

Denominación química

**Descripción****Identificación**

Componentes antioxidantes de referencia: diterpenos fenólicos

Sustancias volátiles de referencia fundamentales

Densidad

Solubilidad

Extracto de hoja de romero (antioxidante)

Los extractos de romero contienen varios componentes cuyas funciones antioxidantes han quedado demostradas. Estos componentes pertenecen principalmente a las clases de los ácidos fenólicos, los flavonoides y de los diterpenoides. Además de los componentes antioxidantes, los extractos pueden contener triterpenos y materias orgánicas disolventes extraíbles definidas específicamente en la especificación siguiente.

283-291-9

Extracto de romero (*Rosmarinus officinalis*)

El antioxidante de extracto de hoja de romero se prepara mediante la extracción de hojas de *Rosmarinus officinalis* utilizando un sistema de disolventes autorizado para los alimentos. A continuación se desodorizan y se decoloran los extractos. Estos pueden estar normalizados.

Ácido carnósico ( $C_{20}H_{28}O_4$ ) y carnosol ( $C_{20}H_{26}O_4$ ) (que comprenden no menos del 90% de los diterpenos fenólicos totales)

Borneol, acetato de bornilo, alcanfor, 1,8-cineol, verbenona

> 0,25 g/ml

Insoluble en agua

**Pureza**

Pérdida por desecación	< 5 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg

**1. Extractos de romero producidos a partir de hojas romero desecadas mediante extracción con acetona****Descripción**

Los extractos de romero se producen a partir de hojas de romero desecadas mediante extracción con acetona, filtración, purificación y evaporación de disolventes, seguidas del secado y el tamizado para obtener polvo fino o líquido.

**Identificación**

Contenido de componentes antioxidantes de referencia	≥ 10 % p/p, expresado como el total de ácido carnósico y de carnosol
Antioxidantes/Sustancias volátiles-Proporción	(% total p/p de ácido carnósico y carnosol) ≥ 15 (% p/p de sustancias volátiles de referencia fundamentales)* (*como porcentaje de las sustancias volátiles totales en el extracto, medido mediante detección por cromatografía de gases/espectrometría de masas, "GC-MSD")
Disolventes residuales	Acetona: no más de 500 mg/kg

**2. Extractos de romero preparados por extracción de hojas de romero desecadas mediante dióxido de carbono supercrítico**

Extractos de romero producidos a partir de hojas de romero desecadas, extraídos mediante dióxido de carbono supercrítico con una pequeña cantidad de etanol como solvente.

**Identificación**

Contenido de componentes antioxidantes de referencia	≥ 13 % p/p, expresado como el total de ácido carnósico y de carnosol
Antioxidantes/Sustancias volátiles-Proporción	(% total p/p de ácido carnósico y carnosol) ≥ 15 (% p/p de sustancias volátiles de referencia fundamentales)* (*como porcentaje de las sustancias volátiles totales en el extracto, medido mediante detección por cromatografía de gases/espectrometría de masas, "GC-MSD")
Disolventes residuales	Etanol: no más del 2 %"

*3. Extractos de romero preparados a partir de extracto etanólico de romero desodorizado.*

Extractos de romero que se han preparado a partir de extracto etanólico de romero desodorizado. Los extractos puede seguir purificándose, por ejemplo mediante tratamiento con carbono activo o destilación molecular. Los extractos pueden estar en suspensión en portadores adecuados y autorizados o desecados por pulverización.

**Identificación**

Contenido de componentes antioxidantes de referencia	≥ 5 % p/p, expresado como el total de ácido carnósico y de carnosol
Antioxidantes/ sustancias volátiles-proporción	(% total p/p de ácido carnósico y carnosol) ≥ 15 (% p/p de sustancias volátiles de referencia fundamentales)* (*como porcentaje de las sustancias volátiles totales en el extracto, medido mediante detección por cromatografía de gases/espectrometría de masas, "GC-MSD")
Disolventes residuales	Etanol: no más de 500 mg/kg

*4. Extractos de romero decolorados y desodorizados obtenidos mediante extracción en dos fases utilizando hexano y etanol*

Extractos de romero que se han preparado a partir de extracto etanólico de romero desodorizado, sometidos a extracción con hexano. Los extractos puede seguir purificándose, por ejemplo mediante tratamiento con carbono activo o destilación molecular. Los extractos pueden estar en suspensión en portadores adecuados y autorizados o desecados por pulverización.

**Identificación**

Contenido de componentes antioxidantes de referencia	≥ 5 % p/p, expresado como el total de ácido carnósico y de carnosol
Antioxidantes/ sustancias volátiles-proporción	(% total p/p de ácido carnósico y carnosol) ≥ 15 (% p/p de sustancias volátiles de referencia fundamentales)* (*como porcentaje de las sustancias volátiles totales en el extracto, medido mediante detección por cromatografía de gases/espectrometría de masas, "GC-MSD")
Disolventes residuales	Hexano: No más de 25 mg/kg Etanol: No más de 500 mg/kg

Tres. En la sección relativa a hemicelulosa de soja (E 426):

- a) Las entradas "Definición" y "Descripción" se sustituyen por el texto siguiente:

**"Definición**

La hemicelulosa de soja es un polisacárido refinado soluble en agua que se obtiene de la fibra de soja de cepa natural mediante la extracción con agua caliente. No se emplearán precipitantes orgánicos distintos del etanol.

<b>Descripción</b>	Polvo suelto blanco o blanco amarillento"
b) En la entrada "Pureza", se añade la subentrada siguiente:	
"Etanol	No más del 2 %"
Cuatro. Tras la sección relativa al aditivo E 426, se inserta la siguiente sección relativa a la goma Cassia (E 427):	
<b>"E 427 GOMA CASSIA</b>	
<b>Sinónimos</b>	
<b>Definición</b>	La goma Cassia es el endospermo triturado y purificado de las semillas de <i>Cassia tora</i> y <i>Cassia obtusifoli</i> (Legumiosae) que contienen menos de un 0,05 % de <i>Cassia occidentalis</i> . Consiste mayoritariamente en polisacáridos de elevado peso molecular compuestos sobre todo de una cadena lineal de unidades de 1,4- $\beta$ -D-manopiranosa con unidades enlazadas con 1,6- $\alpha$ -D-galactopiranosa. La proporción entre manosa y galactosa es de aproximadamente 5:1
	En la fabricación se descascarillan y se desgerminan las semillas mediante un tratamiento térmico mecánico, seguido de la molienda y el cribado del endospermo. El endospermo triturado sigue purificándose mediante extracción con isopropanol.
Determinación	No menos del 75 % de galactomanano
<b>Descripción</b>	Polvo inodoro entre amarillo claro y color blanquecino
<b>Identificación</b>	
Solubilidad	Insoluble en etanol. Se dispersa bien en agua fría, formando una solución coloidal
Formación de gel con borato	Se añade a una dispersión acuosa de la muestra una cantidad suficiente de solución de ensayo de borato sódico para elevar el pH por encima de 9, después de lo cual se forma el gel

Formación de gel con goma xantana

Se pesan 1,5 g de la muestra y 1,5 g de goma xantana y se mezclan. Se añade a esta mezcla (removiendo rápidamente) en 300 ml de agua a 80°C en un vaso de precipitado de 400 ml. Se remueve hasta que se disuelva la mezcla y, una vez disuelta, se sigue removiendo durante treinta minutos mas (mientras se remueve, se mantiene una temperatura superior a 60°C). Cuando se para de remover, se deja enfriar la mezcla a temperatura ambiente durante al menos dos horas

Viscosidad

Una vez que la temperatura haya bajado de 40°C, se forma un gel firme y viscoelástico, pero tal gel no se forma en una disolución de control al 1 % de goma Cassia o de goma xantana solas que se haya preparado de forma similar

Menos de 500 mPa.s (25°C, 2h, solución al 1%), lo que corresponde a un peso molecular medio de 200000-300000 D

**Pureza**

Materias insolubles en agua

No más del 2 %

pH

5,5-8 (solución acuosa al 1%)

Grasa bruta

No más del 1 %

Proteínas

No más del 7 %

Cenizas totales

No más del 1,2 %

Perdida por desecación

No más del 12 % (5h a 105°C).

Total de antraquinonas

No más de 0,5 mg/kg (límite de detección)

Residuos de disolventes

No más de 750 mg/kg de alcohol isopropílico

Plomo

No más de 1 mg/kg

**Criterios microbiológicos**

Recuento total en placa

No más de 5000 unidades formadoras de colonias por gramo

Levaduras y mohos

No más de 100 unidades formadoras de colonias por gramo

*Salmonella* spp.

Ausencia en 25 g

*E. coli*

Ausencia en 1g"

Cinco. En la sección relativa a la hidroxipropilcelulosa (E 463), la subentrada "Determinación" se sustituye por el texto siguiente:

**"Determinación"**

Contenido de no más del 80,5 % de grupos hidroxipropoxilos (-OCH<sub>2</sub>CHOHCH<sub>3</sub>), equivalente a 4,6 grupos hidroxipropilos, a lo sumo, por unidad de anhidroglucosa en la sustancia anhidra"

Seis. En la sección relativa al hidrógeno (E 949), en la entrada "Pureza", la subentrada "Nitrógeno" se sustituye por el texto siguiente:

**"Nitrógeno"**

No más del 0,07 % v/v"

Siete. Tras la sección relativa al aditivo E 1201, se inserta la siguiente sección:

**"E 1203 ALCOHOL POLIVINÍLICO"****Sinónimos**

Polímero del alcohol vinílico, PVOH

**Definición**

El alcohol polivinílico es una resina sintética preparada mediante polimerización de acetato de vinilo seguida de una hidrólisis parcial del éster en presencia de un catalizador alcalino. Las características físicas del producto dependen del grado de polimerización y el grado de hidrólisis

Denominación química

Homopolímero de etenol

Fórmula química

(C<sub>2</sub>H<sub>3</sub>OR)<sub>n</sub>, donde R = H ó COCH<sub>3</sub>

**Descripción**

Polvo granuloso, inodoro, insípido, translúcido, blanco o de color crema

**Identificación**

Solubilidad

Soluble en agua; escasamente soluble en etanol

Reacción de precipitación

Se disuelven 0,25 g de la muestra en 5 ml de agua, calentándola, y se deja enfriar la disolución a temperatura ambiente. Al añadir 10 ml de etanol a esta disolución, se produce un precipitado blanco, turbio o floculento

Reacción coloreada

Se disuelven 0,01 g de la muestra en 100 ml de agua, calentándola, y se deja enfriar la disolución a temperatura ambiente. Se forma un color azul cuando se añade (a una disolución de 5 ml) una gota de disolución de ensayo de yodo y unas pocas gotas de solución de ácido bórico

Se disuelven 0,5 g de la muestra en 10 ml de agua, calentándola, y se deja enfriar a temperatura ambiente. Tras añadir una gota de solución de ensayo de yodo a 5 ml de disolución, se forma un color entre rojo oscuro y azul

Viscosidad	Entre 4,8 y 5,8 mPa.s (solución al 4 % a 20°C), lo que corresponde a un peso molecular entre 26000-30000 D
<b>Pureza</b>	
Materia no hidrosoluble	No más del 0,1 %
Índice de esterificación	Entre 125 y 153 mg de KOH/g
Grado de hidrólisis	Entre 86,5 % y un 89,0 %
Índice ácido	No más de 3,0
Residuos de disolventes	No más de un 1,0 % de metanol y de un 1,0 % de acetato de metilo
pH	Entre 5,0 y 6,5 (solución al 4 %)
Pérdida por desecación	No más del 5 % (105°C, 3h)
Residuo tras ignición	No más del 1,0 %
Plomo	No más de 2,0 mg/kg"
Ocho. La sección relativa al "Polietilenglicol 6000" se sustituye por el texto siguiente:	
<b>"E 1521 POLIETILENGLICOLES</b>	
<b>Sinónimos</b>	PEG, Macrogol, Óxido de polietileno
<b>Definición</b>	Polímeros de adición de óxido de etileno y agua, designados normalmente mediante un número que corresponde aproximadamente al peso molecular.
Denominación química	Alfa-hidro-omega-hidroxipoli (oxi-1,2-etanediol)
Fórmula química	$\text{OHCH}_2\text{-(CH}_2\text{-O-CH}_2\text{)}_n\text{-CH}_2\text{OH}$
Peso molecular medio	380 a 9000 D
Determinación	PEG 400: no menos del 95 % ni más del 105 % PEG 3000: no menos del 90 % ni más del 110 % PEG 3350: no menos del 90 % ni más del 110 % PEG 4000: no menos del 90 % ni más del 110 % PEG 6000: no menos del 90 % ni más del 110 % PEG 8000: no menos del 87,5 % ni más del 112,5 %
<b>Descripción</b>	El PEG 400 es un líquido claro, viscoso, incoloro, o casi incoloro, e higroscópico El PEG 3000, el PEG 3350, el PEG 4000, el PEG 6000, el PEG 8000 son sólidos blancos o casi blancos con aspecto ceroso o parafinado

**Identificación**

Punto de fusión

PEG 400: 4-8 °C  
PEG 3000: 50-56 °C  
PEG 3350: 53-57 °C  
PEG 4000: 53-59 °C  
PEG 6000: 55-61 °C  
PEG 8000: 55-62 °C

Viscosidad

PEG 400: 105 a 130 mPa.s a 20 °C  
PEG 3000: 75 a 100 mPa.s a 20 °C  
PEG 3350: 83 a 120 mPa.s a 20 °C  
PEG 4000: 110 a 170 mPa.s a 20 °C  
PEG 6000: 200 a 270 mPa.s a 20 °C  
PEG 8000: 260 a 510 mPa.s a 20 °C

Respecto a los polietilenglicoles que tengan un peso molecular medio superior a 400, la viscosidad se determina sobre una disolución del 50 % en peso de la sustancia de que se trate en agua.

Solubilidad

El PEG 400 es miscible con agua, muy soluble en acetona, en alcohol y en cloruro de metíleno, y prácticamente insoluble en aceites grasos y aceites minerales

El PEG 3000 y 3350: muy solubles en agua y en cloruro de metíleno, muy ligeramente solubles en alcohol y prácticamente insolubles en aceites grasos y aceites minerales

El PEG 4000, el PEG 6000 y el PEG 8000: muy solubles en agua y en cloruro de metíleno, y prácticamente insolubles en alcohol y aceites grasos y aceites minerales

**Pureza**

Acidez o alcalinidad

Se disuelven 5,0 g en 50 ml de agua sin dióxido de carbono y se añaden 0,15 ml de solución de azul de bromotimol. La solución es amarilla o verde. No se necesitan más de 0,1 ml de hidróxido de sodio para transformar el color del indicador en azul

Índice de hidroxilo

PEG 400: 264-300  
PEG 3000: 34-42  
PEG 3350: 30-38  
PEG 4000: 25-32  
PEG 6000: 16-22  
PEG 8000: 12-16

Ceniza sulfatada

No más del 0,2 %

1,4-dioxano

No más de 10 mg/kg

Óxido de etileno

No más de 0,2 mg/kg

Etilenglicol y dietilenglicol

En total no más del 0,25 % en peso, individualmente o de forma combinada  
No más de 1 mg/kg"

Plomo