

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. *Título competencial y habilitación normativa.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.ª 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

D. Punto de sublimación

80 °C

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

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

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

Einecs

246-376-1

Fórmula química

$C_6H_7O_2K$

Peso molecular

150,22

Determinación

Contenido no inferior al 99% expresado en peso seco

Descripción

Polvo cristalino blanco 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 potasio y de dobles enlaces

Pureza

Pérdida por desecación
Acidez o alcalinidad
Aldehídos
Arsénico
Plomo
Mercurio
Metales pesados (expresados en Pb)

No más del 1,0% (105 °C, 3 h)
No más del 1,0%, aproximadamente (como ácido sórbico o K₂CO₃)
No más del 0,1%, calculado como formaldehído
No más de 3 mg/kg
No más del 5 mg/kg
No más de 1 mg/kg
No más de 10 mg/kg

E 203 SORBATO CÁLCICO**Definición**

Denominación química

Sorbato de calcio
Sal cálcica del ácido trans, trans-2,4-hexadienoico
231-321-6

Einecs

Fórmula química

C₁₂H₁₄O₄Ca

Peso molecular

262,32

Determinación

Contenido no inferior al 98% expresado en peso seco

Descripción

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
Aldehídos
Fluoruro
Arsénico
Plomo
Mercurio
Metales pesados (expresados en Pb)

No más del 2,0%, determinado por secado a vacío durante 4 horas en un desecador de ácido sulfúrico.
No más del 0,1% (como formaldehído)
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

E 210 ÁCIDO BENZOICO**Definición**

Denominación química

Ácido benzoico
Ácido bencenocarboxílico
Ácido fenilcarboxílico
200-618-2

Einecs

Fórmula química

C₇H₆O₂

Peso molecular

122,12

Determinación

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

Descripción

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^1 , 0,3 ml de cloruro férrico STC^2 , 0,1 ml de sulfato de sobre STC^3 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

¹ Cloruro de cobalto STC : disolver aproximadamente 65 g de cloruro de cobalto $\text{CoCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ 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%. Después de que se disuelva completamente el precipitado, valorar el yodo liberado con tiosulfato de sodio (0,1 N) en presencia de almidón $\text{ST}^{(*)}$. 1 ml de tiosulfato de sodio (0,1 N) corresponde a 23,80 mg de $\text{CoCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$. 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 $\text{CoCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ por ml.

² 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 $\text{ST}^{(*)}$. 1 ml de tiosulfato de sodio (0,1 N) corresponde a 27,03 mg de $\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$. 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 $\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ por ml.

³ Sulfato de sobre STC : disolver aproximadamente 65 g de sulfato de cobre $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 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 $\text{ST}^{(*)}$. 1 ml de tiosulfato de sodio (0,1 N) corresponde a 24,97 mg de $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$. 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 $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ por ml.

^(*) 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
Descripción	Polvo cristalino o gránulos blancos, casi inodoros
Identificación	
A. Solubilidad	Muy soluble en agua, escasamente soluble en etanol
B. Intervalo de fusión del ácido benzoico	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
C. Pruebas positivas de benzoato y de sódico	
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 1,5% después de secarse a 105 °C durante 4 horas
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
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 monoclorobenzoico
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

Definición	
Denominación química	Benzoato de potasio Sal potásica del ácido bencenocarboxílico Sal potásica del ácido fenilcarboxílico
Einecs	209-481-3
Fórmula química	$C_7H_5KO_2 \cdot 3H_2O$
Peso molecular	214,27
Determinación	Contenido no inferior al 99% de $C_7H_5KO_2$ después de secarse a 105 °C hasta peso constante
Descripción	Polvo cristalino blanco
Identificación	
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

Pureza

Pérdida por desecación
Compuestos orgánicos clorados
Sustancias fácilmente oxidables

No más del 26,5%, determinado por secado a 105 °C

No más del 0,06%, expresado como cloruro que corresponde al 0,25% expresado como ácido monoclorobenzoico

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

Sinónimos

Benzoato monocálcico

Definición

Denominación química

Benzoato de calcio
Dibenzoato de calcio

Einecs

218-235-4

Fórmula química

Anhidro: $\text{C}_{14}\text{H}_{10}\text{O}_4\text{Ca}$
Monohidrato: $\text{C}_{14}\text{H}_{10}\text{O}_4\text{Ca} \cdot \text{H}_2\text{O}$
Trihidrato: $\text{C}_{14}\text{H}_{10}\text{O}_4\text{Ca} \cdot 3\text{H}_2\text{O}$

Peso molecular

Anhidro: 282,31
Monohidrato: 300,32
Trihidrato: 336,36

Determinación

Contenido no inferior al 99% después de secarse a 105 °C

Descripción

Cristales blancos o incoloros, o polvo blanco

Identificación

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	
Pureza	
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 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 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 fenoltaleína, 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

Sinónimos	Etilparaben <i>p</i> -Oxibenzoato de etilo
Definición	
Denominación química	<i>p</i> -Hidroxibenzoato de etilo Éster etílico del ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico
Einecs	204-399-4
Fórmula química	C ₉ H ₁₀ O ₃
Peso molecular	166,8
Determinación	Contenido no inferior al 99,5% después de secarse durante 2 horas a 80 °C
Descripción	Cristales casi inodoros, pequeños, incoloros o polvo blanco, cristalino
Identificación	
A. Intervalo de fusión	115 °C-118 °C
B. Prueba positiva del <i>p</i> -hidroxibenzoato	Intervalo de fusión del ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico aislado por acidificación y no recrystalizado: 213 °C a 217 °C, después de secarse en vacío en un desecador de ácido sulfúrico
C. Prueba positiva de alcohol	
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 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 ₉ H ₉ O ₃ Na
Determinación	188,8

Descripción**Identificación**

A. Intervalo de fusión	Contenido de éster etílico del ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico no inferior al 83% expresado en sustancia anhidra
B. Prueba positiva de <i>p</i> -hidroxibenzoato	Polvo higroscópico blanco, cristalino
C. Prueba positiva de sodio	115 °C-118 °C, después de secarse en vacío en un desecador de ácido sulfúrico
D. El pH de una solución acuosa del 0,1% debe estar entre 9,9 y 10,3	Intervalo de fusión del ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico derivado de la muestra: 213 °C a 215 °C

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
p-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 ₈ H ₈ O ₃
Determinación	152,15

Descripción**Identificación**

A. Intervalo de fusión	Contenido no inferior al 99% después de secarse durante 2 horas a 80 °C
B. Prueba positiva del <i>p</i> -hidroxibenzoato	Cristales pequeños incoloros, casi inodores, o polvo cristalino blanco
	125 °C-128 °C
	Intervalo de fusión del ácido <i>p</i> -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	<i>p</i> -hidroxibenzoato de metilo sódico Compuesto sódico del éster metílico del ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico
Fórmula química	C ₈ H ₇ O ₃ Na
Peso molecular	174,15
Determinación	Contenido no inferior al 99,5% expresado en sustancia anhidra

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

Pureza

Humedad	No más del 5% (método de Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	40%-44,5% en sustancia anhidra
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 220 DIÓXIDO DE AZUFRE**Definición**

Denominación química	Dióxido de azufre Anhídrido del ácido sulfuroso
Einecs	231-195-2
Fórmula química	SO ₂

Peso molecular	64,07
Determinación	Contenido no inferior al 99%
Descripción	Gas incoloro, no inflamable, con olor asfixiante, acre, fuerte
Identificación	
A. Prueba positiva de sustancias sulfurosas	
Pureza	
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

Definición	
Denominación química	Sulfito de sodio (anhidro o heptahidrato)
Einecs	231-821-4
Fórmula química	Anhidro: Na_2SO_3 Heptahidrato: $\text{Na}_2\text{SO}_3 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$
Peso molecular	Anhidro: 126,04 Heptahidrato: 252,16
Determinación	Anhidro: No menos del 95% Na_2SO_3 y no menos del 48% de SO_2 Heptahidrato: 48% Na_2SO_3 y no menos del 24% de SO_2 Polvo cristalino blanco o cristales incoloros
Descripción	
Identificación	
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	
Pureza	
Tiosulfato	No más de 0,1% sobre el contenido en SO_2
Hierro	No más de 50 mg/kg sobre el contenido en SO_2
Selenio	No más de 10 mg/kg sobre el contenido en 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

Definición	
Denominación química	Bisulfito de sodio Sulfito de hidrógeno y de sodio
Einecs	231-921-4
Fórmula química	NaHSO_3 en solución acuosa

Peso molecular	104,06
Determinación	Contenido no inferior al 32% de NaHSO_3
Descripción	Polvo cristalino blanco
Identificación	
A. Pruebas positivas de sulfito y de sodio	
B. pH de una solución acuosa del 10% entre 2,5 y 5,5	
Pureza	
Hierro	No más de 50 mg/kg de NaSO_3 sobre el contenido de SO_2
Selenio	No más de 10 mg/kg sobre el contenido de 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 223 METABISULFITO SÓDICO

Sinónimos	Pirosulfito Pirosulfito sódico
Definición	
Denominación química	Disulfito de sodio Pentaoxodisulfato disódico
Einecs	231-673-0
Fórmula química	$\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_5$
Peso molecular	190,11
Determinación	Contenido no inferior al 95% de $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_5$ y no inferior al 64% de SO_2
Descripción	Cristales blancos o polvo cristalino
Identificación	
A. Pruebas positivas de sulfito y de sodio	
B. pH de una solución acuosa del 10% entre 4,0 y 5,5	
Pureza	
Tiosulfato	No más del 0,1% sobre el contenido de SO_2
Hierro	No más de 50 mg/kg sobre el contenido de SO_2
Selenio	No más de 10 mg/kg sobre el contenido de 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 224 METABISULFITO POTÁSICO

Sinónimos	Pirosulfito Pirosulfito potásico
Definición	
Denominación química	Disulfito de potasio Pentaoxo-disulfato de potasio
Einecs	240-795-3
Fórmula química	$\text{K}_2\text{S}_2\text{O}_5$
Peso molecular	222,33
Determinación	Contenido no inferior al 90% de $\text{K}_2\text{S}_2\text{O}_5$ y no inferior al 51,8% de SO_2 , estando compuesto el resto casi exclusivamente de sulfato de potasio
Descripción	Cristales incoloros o polvo cristalino blanco

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 SO₂
No más de 50 mg/kg sobre el contenido de SO₂
No más de 10 mg/kg sobre el contenido de SO₂
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
CaSO₃·2H₂O
156,17
Contenido no inferior al 95% de CaSO₃·2H₂O y no inferior al 39% de SO₂
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 SO₂
No más de 10 mg/kg sobre el contenido de SO₂
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
Einecs
Fórmula química
Peso molecular
Determinación

Bisulfito de calcio
Sulfito de hidrógeno y de calcio
237-423-7
Ca(HSO₃)₂
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(HSO₃)₂]
Solución acuosa, amarilla verdosa, clara, con olor marcado a dióxido de azufre

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 SO₂
No más de 10 mg/kg sobre el contenido de SO₂
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 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

KHSO₃ en solución acuosa

Determinación

120,17

Contenido no inferior a 280 g de KHSO₃ por litro (o 150 g de SO₂ por litro)**Descripción**

Solución acuosa incolora y clara

Identificación

A. Pruebas positivas de sulfito y de potasio

Pureza

Hierro

No más de 50 mg/kg sobre el contenido de SO₂

Selenio

No más de 10 mg/kg sobre el contenido de SO₂

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**

Ortofenol

Definición

Denominación química

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

2-Hidroxidifenilo

o-Hidroxidifenilo

Einecs

201-993-5

Fórmula química

C₁₂H₁₀O

Peso molecular

170,20

Determinación

Contenido no inferior al 99%

Descripción

Polvo cristalino blanco o ligeramente amarillento

Identificación

A. Intervalo de fusión

56 °C-58 °C

B. Prueba positiva de fenolato

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-fenilphenol

Definición

Denominación química

Ortofenilfenol de sodio

Einecs	205-055-6
Fórmula química	$C_{12}H_9ONa \cdot 4H_2O$
Peso molecular	264,26
Determinación	Contenido no inferior al 97% de $C_{12}H_9ONa \cdot 4H_2O$
Descripción	Polvo cristalino blanco o ligeramente amarillento
Identificación	
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	
Pureza	
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

Definición	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> .
Einecs	215-807-5
Fórmula química	$C_{143}H_{230}N_{42}O_{37}S_7$
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 %.
Descripción	Polvo blanco
Pureza	
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

Sinónimos	Pimaricina
Definición	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>
Einecs	231-683-5
Fórmula química	$C_{33}H_{47}O_{13}$

Peso molecular	665,74
Determinación	Contenido no inferior al 95% en sustancia anhidra
Descripción	Polvo cristalino de color blanco a blanco cremoso
Identificación	
A. Coloraciones	Añadiendo algunos cristales de natamicina en una placa a una gota de: <ul style="list-style-type: none"> – 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 secado)
Pureza	
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

Sinónimos	Hexamina, metenamina
Definición	
Denominación química	1,3,5,7-Tetraazatriciclo [3.3.1.1 ^{3,7}]-decano
	Hexametilentetramina
Einecs	202-905-8
Fórmula química	$C_6H_{12}N_4$
Peso molecular	140,19
Determinación	Contenido no inferior al 99% expresado en sustancia anhidra
Descripción	Polvo cristalino incoloro o blanco
Identificación	
A. Pruebas positivas de formaldehído y de amoníaco	
B. Punto de sublimación	Aproximadamente 260 °C
Pureza	
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**Sinónimos**

DMDC
Dimetil pirocarbonato

Definición

Denominación química

Dicarbonato dimetilico
Éster dimetilico del ácido pirocarbónico

Einecs

224-859-8

Fórmula química

$C_4H_6O_5$

Peso molecular

134,09

Determinación

Contenido no inferior al 99,8%

Descripción

Líquido incoloro, se descompone en solución acuosa. Es corrosivo para la piel y los ojos y tóxico por inhalación e ingestión

Identificación

A. Descomposición

Después de la dilución, pruebas positivas de CO_2 y de metanol

B. Punto de fusión

17 °C

Punto de ebullición

172 °C con descomposición

C. Densidad 20 °C

Aproximadamente 1,25 g/cm³

D. Espectro de infrarrojos

Máximos a 1 156 y 1 832 cm⁻¹

Pureza

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**Definición**

Denominación química

Nitrito de potasio

Einecs

231-832-4

Fórmula química

KNO_2

Peso molecular

85,11

Determinación

Contenido no inferior al 95% expresado en sustancia anhidra⁴

Descripción

Gránulos blancos o ligeramente amarillos, delicuescentes

Identificación

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

Pureza

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**Definición**

Denominación química

Nitrito de sodio

Einecs

231-555-9

Fórmula química

$NaNO_2$

Peso molecular

69,00

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

Determinación	Contenido no inferior al 97% expresado en sustancia anhidra ⁵
Descripción	Polvo cristalino blanco o terrones amarillentos
Identificación	
A. Pruebas positivas de nitrito y de sodio	
Pureza	
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**

Nitrato de Chile
Nitro cúbico o de sosa

Definición

Denominación química
Einecs
Fórmula química
Peso molecular
Determinación

Nitrato de sodio
231-554-3
NaNO₃
85,00
Contenido no inferior al 99% después de secarse
Polvo cristalino blanco, ligeramente higroscópico

Descripción**Identificación**

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

No menos de 5,5 y no más de 8,3

Pureza

Pérdida por desecación
Nitritos
Arsénico
Plomo
Mercurio

No más del 2% después de secarse a 105 °C durante 4 horas
No más de 30 mg/kg expresados como NaNO₂
No más de 3 mg/kg
No más de 5 mg/kg
No más de 1 mg/kg

2. NITRATO SÓDICO LÍQUIDO**Definición**

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

Denominación química
Einecs
Fórmula química
Peso molecular
Determinación

Nitrato de sodio
231-554-3
NaNO₃
85,00
Contenido entre 33,5% y 40,0% de NaNO₃
Líquido claro incoloro

Descripción**Identificación**

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

No menos de 1,5 y no más de 3,5

Pureza

Ácido nítrico libre

No más del 0,01%

⁵ 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_2
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**Sinónimos**

Salitre

Definición

Denominación química
Einecs
Fórmula química
Peso molecular
Determinación

Nitrato de potasio
231-818-8
 KNO_3
101,11

Descripción

Contenido no inferior al 99,0% expresado en sustancia anhidra
Polvo cristalino blanco o prismas transparentes con sabor refrescante, salino, acre

Identificación

- 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

Pureza

Pérdida por desecación
Nitritos
Arsénico
Plomo
Mercurio
Metales pesados (expresados en Pb)

No más del 1% después de secarse a 105 °C durante 4 horas
No más de 20 mg/kg expresado en KNO_2
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 260 ÁCIDO ACÉTICO**Definición**

Denominación química

Ácido acético
Ácido etanoico

Einecs
Fórmula química
Peso molecular
Determinación

200-580-7
 $\text{C}_2\text{H}_4\text{O}_2$
60,05

Descripción

Contenido no inferior al 99,8%
Líquido claro, incoloro, con olor acre característico

Identificación

- A. Punto de ebullición
B. Densidad
C. Una solución al tercio da resultado positivo en las pruebas de acetato
D. Punto de solidificación

118 °C a 760 mm de presión (de mercurio)
Aproximadamente 1,049

Pureza

Residuo fijo
Ácido fórmico, formiatos y otras impurezas oxidables
Sustancias fácilmente oxidables

No inferior 14,5 °C

Arsénico
Plomo

No más de 100 mg/kg
No más de 1 000 mg/kg expresado como ácido fórmico

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
No más de 1 mg/kg
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	Acetato de potasio
Einecs	204-822-2
Fórmula química	$C_2H_3O_2K$
Peso molecular	98,14
Determinación	Contenido no inferior al 99% expresado en sustancia anhidra

Descripción

Cristales incoloros, delicuescentes o polvo cristalino blanco, inodoro o con olor acético débil

Identificación

A. pH de una solución acuosa del 5%	No menos de 7,5 y no más de 9,0
B. Pruebas positivas de acetato y de potasio	

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 8% después de secarse a 150 °C durante 2 horas
Ácido fórmico, formiatos 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 262 (i) ACETATO DE SODIO**Definición**

Denominación química	Acetato de sodio
Einecs	204-823-8
Fórmula química	$C_2H_3NaO_2 \cdot nH_2O$ (n = 0 o 3)
Peso molecular	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

Descripción

Anhidro: polvo blanco, inodoro, granular, higroscópico
 Trihidrato: cristales incoloros y transparentes o polvo cristalino granular, inodoro o con débil olor acético. Eflorescente en aire caliente y seco

Identificación

A. pH de una solución acuosa del 1%	No menos de 8,0 y no más de 9,5
B. Pruebas positivas de acetato y de sodio	

Pureza

Pérdida por desecación	Anhidro: No más del 2% (120 °C, 4 h)
	Trihidrato: Entre 36 y 42% (120 °C, 4 h)
Ácido fórmico, formiatos 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 262 (ii) DIACETATO DE SODIO**Definición**

Denominación química

Einecs

Fórmula química

Peso molecular

Determinación

Descripción**Identificación**

A. pH de una solución acuosa del 10%

B. Pruebas positivas de acetato y de sodio

Pureza

Humedad

Ácido fórmico, formiatos y otras impurezas oxidables

Arsénico

Plomo

Mercurio

Metales pesados (expresados en Pb)

El diacetato de sodio es un compuesto molecular de acetato de sodio y de ácido acético

Diacetato de hidrógeno y de sodio

204-814-9

 $C_4H_7NaO_4 \cdot nH_2O$ ($n = 0$ o 3)

142,09 (anhidro)

39-41% de ácido acético libre y 58-60% de acetato de sodio

Sólido cristalino blanco, higroscópico, con olor acético

No menos de 4,5 y no más de 5,0

No más del 2% (método de Karl Fischer)

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 263 ACETATO DE CALCIO**Definición**

Denominación química

Einecs

Fórmula química

Peso molecular

Determinación

Descripción**Identificación**

A. pH de una solución acuosa del 10%

B. Pruebas positivas de acetato y de calcio

Pureza

Pérdida por desecación

Materia insoluble en agua

Ácido fórmico, formiatos y otras impurezas oxidables

Arsénico

Plomo

Mercurio

Metales pesados (expresados en Pb)

Acetato de calcio

200-540-9

Anhidro: $C_4H_6O_4Ca$ Monohidrato: $C_4H_6O_4Ca \cdot H_2O$

Anhidro: 158,17

Monohidrato: 176,18

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

No menos de 6,0 y no más de 9,0

No más del 11% después de secarse (155 °C hasta peso constante, para el monohidrato)

No más del 0,3%

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 270 ÁCIDO LÁCTICO**Definición**

Denominación química

Ácido láctico

Ácido 2-hidroxipropiónico

Ácido 1-hidroxietano-1-carboxílico

Einecs

200-018-0

Fórmula química

 $C_3H_6O_3$

Peso molecular

90,08

Determinación

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 ($C_3H_6O_3$) y de lactato de ácido láctico ($C_6H_{10}O_5$). 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

No más del 0,1%

Cloruro

No más del 0,2%

Sulfato

No más del 0,25%

Hierro

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

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

Einecs

201-176-3

Fórmula química

 $C_3H_6O_2$

Peso molecular

74,08

Determinación

Contenido no inferior al 99,5%

Descripción

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

Identificación

A. Punto de fusión

-22 °C

B. Intervalo de destilación

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 Propanoato de sodio
Einecs	205-290-4
Fórmula química	$C_3H_5O_2Na$
Peso molecular	96,06
Determinación	Contenido no inferior al 99% después de secarse durante 2 horas a 105 °C

Descripción**Identificación**

A. Pruebas positivas de propionato y de sodio	
B. pH de una solución acuosa del 10%	no menos de 7,5 y no más de 10,5

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

Descripción**Identificación**

A. Pruebas positivas de propionato y de calcio	
B. pH de una solución acuosa del 10%	6,0-9,0

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 Propanoato de potasio
Einecs	206-323-5
Fórmula química	$C_3H_5KO_2$
Peso molecular	112,17
Determinación	Contenido no inferior al 99% después de secarse durante 2 horas a 105 °C
Descripción	Polvo cristalino, blanco

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 borácico
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)

Sinónimos	Borato de sodio
Definición	
Denominación química	Tetraborato de sodio Biborato de sodio Piroborato de sodio Tetraborato anhidro
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
Descripción	Polvo o placas vítreas que se ponen opacas al contacto del aire; lentamente solubles en agua
Identificación	
A. Intervalo de fusión	Entre 171 °C y 175 °C con descomposición
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 290 DIÓXIDO DE CARBONO

Sinónimos	Gas de ácido carbónico Hielo seco (forma sólida) Anhídrido carbónico
Definición	
Denominación química	Dióxido de carbono
Einecs	204-696-9
Fórmula química	CO_2
Peso molecular	44,01
Determinación	Contenido no inferior al 99% expresado en sustancia gaseosa
Descripción	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.
Identificación	
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.
Pureza	
Acidez	915 ml de gas burbujeadado 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 burbujeadado a través de 25 ml de reactivo de nitrato de plata amoniacal 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 µl/l
Óleo	No más de 0,1 mg/l

E 296 ÁCIDO MÁLICO**Sinónimos**

Ácido DL-málico

Definición

Denominación química

Ácido DL-málico, ácido hidroxibutanedioico, ácido hidroxisuccínico

Einecs

230-022-8

Fórmula química

 $C_4H_6O_5$

Peso molecular

134,09

Determinación

Contenido no inferior al 99,0%

Descripción

Polvo cristalino o gránulos blancos o casi blancos

Identificación

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

Pureza

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

E 297 ÁCIDO FUMÁRICO**Definición**

Denominación química

Ácido trans-butenedioico, ácido trans-1,2-etileno-dicarboxílico

Einecs

203-743-0

Fórmula química

 $C_4H_4O_4$

Peso molecular

116,07

Determinación

Contenido no inferior al 99,0% en la sustancia anhidra

Descripción

Polvo cristalino o gránulos blancos

Identificación

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

Pureza

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**Definición**

Denominación química

Ácido L-ascórbico

Ácido ascórbico

2,3-Dideshidro-L-treo-hexono-1,4-lactona

3-Ceto-L-gulofuranolactona

Einecs

200-066-2

Fórmula química

 $C_6H_8O_6$

Peso molecular

176,13

Determinación	El ácido ascórbico, tras desecarse en vacío sobre ácido sulfúrico durante 24 h, contiene no menos del 99% de $C_6H_8O_6$
Descripción	Sólido cristalino inodoro, blanco o ligeramente amarillento
Identificación	
A. Intervalo de fusión	Entre 189 °C y 193 °C con descomposición
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de ácido ascórbico	
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,4%, tras desecarse en vacío sobre ácido sulfúrico durante 24 h
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1%
Poder rotatorio específico	$[\alpha]_D^{20}$ entre + 20,5 ° y + 21,5 ° (solución acuosa al 10% p/v)
pH de una solución acuosa al 2%	Entre 2,4 y 2,8
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 301 ASCORBATO SÓDICO

Definición	
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	$C_6H_7O_6Na$
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 $C_6H_7O_6Na$
Descripción	Sólido cristalino inodoro, blanco o casi blanco, que se oscurece al exponerse a la luz
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de ascorbato y de sodio	
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,25%, tras desecarse en vacío sobre ácido sulfúrico durante 24 h
Poder rotatorio específico	$[\alpha]_D^{20}$ 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

Definición	
Denominación química	Ascorbato de calcio dihidrato Sal cálcico de 2,3-dideshidro-L-treo-hexono-1,4-lactona dihidrato
Einecs	227-261-5
Fórmula química	$C_{12}H_{14}O_{12}Ca \cdot 2H_2O$

Peso molecular	426,35
Determinación	Contenido no inferior al 98% en sustancia libre de materias volátiles
Descripción	Polvo cristalino inodoro, blanco o ligeramente amarillo grisáceo pálido
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de ascorbato y de calcio	
Pureza	
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	No más del 0,3%, determinado mediante desecación a temperatura ambiente durante 24 h en un desecador con ácido sulfúrico o pentóxido de fósforo
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 (i) PALMITATO DE ASCORBILO

Definición	
Denominación química	Palmitato de ascorbilo Palmitato de L-ascorbilo 2,3-Dideshidro-L-treo-hexono-1,4-lactona-6-palmitato 6-Palmitoil-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
Descripción	Sólido blanco o blanco amarillento con olor a limón
Identificación	
A. Intervalo de fusión	Entre 107 °C y 117 °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%
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

Definición	
Denominación química	Estearato de ascorbilo Estearato de L-ascorbilo 2,3-Dideshidro-L-treo-hexono-1,4-lactona-6-estearato 6-Estearoil-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%
Descripción	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

Peso molecular

Contiene tocoferoles como los d- α -, d- β -, d- γ - y d- ζ -tocotrienoles 430,71 (d- α -tocotrienol)

Determinación

Contenido no inferior al 34% de tocoferoles totales

Descripción

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

B. Pruebas de solubilidad

Insoluble en agua. Soluble en etanol. Miscible en éter

Pureza

Cenizas sulfatadas

No más del 0,1%

Poder rotatorio específico

[α]_D²⁰ 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

Einecs

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

Fórmula química

233-466-0

Peso molecular

C₂₉H₅₀O₂

Determinación

430,71

Contenido no inferior al 96%

Descripción

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

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_D²⁰ 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

[α]_D²⁵ 0 ° \pm 0,05 ° (solución 1/10 en cloroformo)

Plomo

No más de 2 mg/kg

E 308 GAMMA-TOCOFEROL**Sinónimos**

DL-γ-tocoferol

Definición

Denominación química

2,7,8-Trimetil-2-(4',8',12'-trimetiltridecil)-6-cromanol

Einecs

231-523-4

Fórmula química

 $C_{28}H_{48}O_2$

Peso molecular

416,69

Determinación

Contenido no inferior al 97%

Descripción

Aceite viscoso, claro, amarillo pálido, que se oxida y oscurece cuando se expone al aire o la luz

Identificación

A. Espectrofotometría

Los máximos de absorción en etanol absoluto se dan a aproximadamente 298 nm y 257 nm

Pureza

Absorción específica en etanol

 $E_{1\%}^{1cm}$ (298 nm) entre 91 y 97 $E_{1\%}^{1cm}$ (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**Definición**

Denominación química

2,8-Dimetil-2-(4',8',12'-trimetiltridecil)-6-cromanol

Einecs

204-299-0

Fórmula química

 $C_{27}H_{46}O_2$

Peso molecular

402,7

Determinación

Contenido no inferior al 97%

Descripción

Aceite viscoso, claro, amarillo pálido o anaranjado, que se oxida y oscurece cuando se expone al aire o la luz

Identificación

A. Espectrofotometría

Los máximos de absorción en etanol absoluto se dan a aproximadamente 298 nm y 257 nm

Pureza

Absorción específica en etanol

 $E_{1\%}^{1cm}$ (298 nm) entre 89 y 95 $E_{1\%}^{1cm}$ (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**Definición**

Denominación química

Galato de propilo

Éster propílico del ácido gálico

Éster *n*-propílico del ácido 3,4,5-trihidroxibenzoico

Einecs	204-498-2
Fórmula química	$C_{10}H_{12}O_5$
Peso molecular	212,20
Determinación	Contenido no inferior al 98% en sustancia anhidra
Descripción	Sólido inodoro, cristalino, blanco o blanco amarillento
Identificación	
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
Pureza	
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	$E_{1\%}^{1cm}$ (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

Definición	
Denominación química	Galato de octilo Éster octílico del ácido gálico
	Éster <i>n</i> -octílico del ácido 3,4,5-trihidroxibenzoico
Einecs	213-853-0
Fórmula química	$C_{15}H_{22}O_5$
Peso molecular	282,34
Determinación	Contenido no inferior al 98% tras desecación a 90 °C durante 6 h
Descripción	Sólido inodoro, blanco o blanco amarillento
Identificación	
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
Pureza	
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	$E_{1\%}^{1cm}$ (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

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

Einecs	214-620-6
Fórmula química	$C_{19}H_{30}O_5$
Peso molecular	338,45
Determinación	Contenido no inferior al 98% tras desecación a 90 °C durante 6 h
Descripción	Sólido inodoro, blanco o blanco amarillento
Identificación	
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
Pureza	
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	$E_{1\%}^{1cm}$ (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

Sinónimos	Ácido isoascórbico Ácido D-araboascórbico
Definición	
Denominación química	γ -Lactona del ácido D-eritro-hex-2-enoico Ácido isoascórbico Ácido D-isoascórbico
Einecs	201-928-0
Fórmula química	$C_6H_8O_6$
Peso molecular	176,13
Determinación	Contenido no inferior al 98% en sustancia anhidra
Descripción	Sólido cristalino, entre blanco o ligeramente amarillo, que se oscurece gradualmente cuando se expone a la luz
Identificación	
A. Intervalo de fusión	Aproximadamente de 164 °C a 172 °C con descomposición
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de ácido ascórbico; reacción coloreada	
Pureza	
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	$[\alpha]_D^{25}$ entre -16,5 ° y -18,0 °
Oxalatos	A una solución de 1 g en 10 ml de agua se añaden 2 gatitos de ácido acético glacial y 5 ml de solución de acetato de calcio al 10%. La solución no debe enturbiarse
Plomo	No más de 2 mg/kg

E 316 ERITORBATO SÓDICO

Sinónimos	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
 $C_6H_7O_6Na \cdot H_2O$
216,13

Einecs

Fórmula química

Peso molecular

Determinación

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

Poder rotatorio específico

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

pH de una solución acuosa al 10%

5,5-8,0

Oxalatos

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

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 319 TERBUTILHIDROQUINONA (TBHQ)**Sinónimos**

TBHQ

Definición

Denominaciones químicas

Terc-butil-1,4-benzenediol 2-(1,1-Dimetiletil)-1,4-benzenediol
217-752-2

Einecs

Fórmula química

 $C_{10}H_{14}O_2$

Peso molecular

166,22

Determinación

Contenido no inferior al 99% de $C_{10}H_{14}O_2$ **Descripción**

Sólido cristalino blanco de olor característico

Identificación

A. Solubilidad

Prácticamente insoluble en agua; soluble en etanol

B. Punto de fusión

No menos de 126,5 °C

C. Fenoles

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

No más del 0,2%

2,5-Di-terciary-butill hidroquinona

No más del 0,2%

Hidroquinona

No más del 0,1%

Tolueno

No más de 25 mg/kg

Plomo | No más de 2 mg/kg

E 320 BUTILHIDROXIANISOL (BHA)**Sinónimos**

BHA

Definición

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
 $C_{11}H_{16}O_2$

Peso molecular

180,25

Determinación

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**Descripción**

Cristales blancos o ligeramente amarillos o sólido ceroso, con leve aroma

Identificación

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

Pureza

Cenizas sulfatadas

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

Impurezas fenólicas

No más del 0,5%

Absorción específica

 $E_{1\%}^{1cm}$ (290 nm) no menos de 190 ni más de 210 $E_{1\%}^{1cm}$

Absorción específica

 $E_{1\%}^{1cm}$ (228 nm) no menos de 326 ni más de 345 $E_{1\%}^{1cm}$

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)**Sinónimos**

BHT

Definición

Denominación química

2,6-Di-*terc*-butil-*p*-cresol

Einecs

4-Metil-2,6-di-*terc*-butilfenol

Fórmula química

204-881-4
 $C_{15}H_{24}O$

Peso molecular

220,36

Determinación

Contenido no inferior al 99%

Descripción

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

Identificación

A. Pruebas de solubilidad

Muy soluble en etanol

B. Punto de fusión

Insoluble en agua y propano-1,2-diol
70 °C

C. Máximo de absorbencia

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

Pureza

Cenizas sulfatadas

No más del 0,005%

Impurezas fenólicas

No más del 0,5%

Absorción específica en etanol

 $E_{1\%}^{1cm}$ (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
Fosfolípidos

Definición

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

Einecs
Determinación

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

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
 $C_3H_5NaO_3$
112,06 (anhidro)

Determinación	Contenido no inferior al 57% y no superior al 66%
Descripción	Líquido transparente e incoloro, inodoro o con ligero olor característico
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de lactato	
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio	
Pureza	
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

Definición	
Denominación química	Lactato de potasio
	2-Hidroxipropanoato de potasio
Einecs	213-631-3
Fórmula química	$C_3H_5O_3K$
Peso molecular	128,17 (anhidro)
Determinación	Contenido no inferior al 57% y no superior al 66%
Descripción	Líquido claro, ligeramente viscoso, inodoro o con ligero olor característico
Identificación	
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	
Pureza	
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
Dilactato de calcio hidrato
Sal cálcica del ácido 2-hidroxipropanoico
212-406-7

Einecs

Fórmula química

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

Peso molecular

218,22 (anhidro)

Determinación

Contenido no inferior al 98% en sustancia anhidra

Descripción

Gránulos o polvo cristalino, blanco, casi inodoro

Identificación

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

B. Pruebas de solubilidad

Soluble en agua y prácticamente insoluble en etanol

Pureza

Pérdida por desecación

Determinada por desecación a 120 °C durante 4 h:

- anhidro: no más del 3,0%
- con una molécula de agua: no más del 8,0%
- con tres moléculas de agua: no más del 20,0%
- con 4,5 moléculas de agua: no más del 27,0%

Acidez

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

Fluoruros

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

pH de una solución al 5%

Entre 6,0 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

Sustancias reductoras

Sin reducción de la solución de Fehling

E 330 ÁCIDO CÍTRICO**Definición**

Denominación química

Ácido cítrico
Ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico
Ácido β-hidroxi-tricarbalílico
201-069-1

Einecs

Fórmula química

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

Peso molecular

a) 192,13 (anhidro)

b) 210,15 (monohidrato)

Determinación

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

Descripción

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

Identificación

A. Pruebas de solubilidad

Muy soluble en agua y en etanol; soluble en éter

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

Sinónimos	Citrato monosódico Citrato monobásico de sodio
Definición	
Denominación química	Citrato monosódico Sal monosódica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico
Fórmula química	a) $C_6H_7O_7Na$ (anhidro) b) $C_6H_7O_7Na \cdot H_2O$ (monohidrato)
Peso molecular	a) 214,11 (anhidro) b) 232,23 (monohidrato)
Determinación	Contenido no inferior al 99% en sustancia anhidra
Descripción	Polvo cristalino blanco o cristales incoloros
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: – anhidro: no más del 1,0% – monohidrato: no más del 8,8%
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación
pH de una solución acuosa al 1%	Entre 3,5 y 3,8
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

Sinónimos	Citrato disódico Citrato dibásico de sodio
Definición	
Denominación química	Citrato disódico Sal disódica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico 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
Descripción	Polvo cristalino blanco o cristales incoloros
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de citrato y de sodio	

Pureza

Pérdida por desecación
Oxalatos

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

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 (iii) CITRATO TRISÓDICO**Sinónimos**

Citrato trisódico
Citrato tribásico de sodio

Definición

Denominación química

Citrato trisódico
Sal trisódica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico
Sal trisódica del ácido cítrico en forma anhidra, dihidratada o pentahidratada
200-675-3

Einecs

Fórmula química

Anhidro: $C_6H_5O_7Na_3$

Hidrato: $C_6H_5O_7Na_3 \cdot nH_2O$ ($n = 2$ o 5)

Peso molecular

258,07 (anhidro)

Determinación

Contenido no inferior al 99% en sustancia anhidra

Descripción

Polvo cristalino blanco o cristales incoloros

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**

Citrato monopotásico
Citrato monobásico de potasio

Definición

Denominación química

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

Einecs

212-753-4

Fórmula química

$C_6H_7O_7K$

Peso molecular

230,21

Determinación

Contenido no inferior al 99% en sustancia anhidra

Descripción	Polvo granuloso, blanco, higroscópico, o cristales transparentes
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de citrato y de potasio	
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 1% 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 3,5 y 3,8
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 (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
Einecs	212-755-5
Fórmula química	$C_6H_5O_7K_3 \cdot H_2O$
Peso molecular	324,42
Determinación	Contenido no inferior al 99% en sustancia anhidra
Descripción	Polvo granuloso, higroscópico, blanco, o cristales transparentes
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de citrato y de potasio	
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 6% 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 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 333 (i) CITRATO MONOCÁLCICO

Sinónimos	Citrato monocalcico Citrato monobásico de calcio
Definición	
Denominación química	Citrato monocalcico Sal monocalcica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico Sal monocalcica monohidratada del ácido cítrico
Einecs	205-623-3
Fórmula química	$(C_6H_7O_7)_2Ca \cdot H_2O$
Peso molecular	440,32
Determinación	Contenido no inferior al 97,5% en sustancia anhidra

Descripción**Identificación**

- A. Resultado positivo en las pruebas de detección de citrato y de calcio

Pureza

- Pérdida por desecación
Oxalatos

pH de una solución acuosa al 1%

Fluoruros

Arsénico

Plomo

Mercurio

Metales pesados (expresados en Pb)

Carbonatos

Polvo blanco fino

No más del 7% tras desecación a 180 °C durante 4 h

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

Entre 3,2 y 3,5

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

No más de 1 mg/kg

No más de 1 mg/kg

No más de 1 mg/kg

No más de 5 mg/kg

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**Sinónimos**

Citrato dicálcico
Citrato dibásico de calcio

Definición

Denominación química

Citrato dicálcico
Sal dicálcica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico
Sal dicálcica trihidratada del ácido cítrico

Fórmula química

$(C_6H_7O_7)_2Ca \cdot 3H_2O$

Peso molecular

530,42

Determinación

Contenido no inferior al 97,5% en sustancia anhidra

Descripción**Identificación**

- A. Resultado positivo en las pruebas de detección de citrato y de calcio

Pureza

- Pérdida por desecación
Oxalatos

No más del 20% tras desecación a 180 °C durante 4 h

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**Sinónimos**

Citrato tricálcico
Citrato tribásico de calcio

Definición

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
Descripción	Polvo blanco fino
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de citrato y de calcio	
Pureza	
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

Definición	
Denominación química	Ácido L-tartárico Ácido L-2,3-dihidroxiutanodioico Ácido d- α,β -dihidroxisuccínico
Einecs	201-766-0
Fórmula química	$C_4H_6O_6$
Peso molecular	150,09
Determinación	Contenido no inferior al 99,5% en sustancia anhidra
Descripción	Sólido cristalino incoloro o translúcido o polvo cristalino blanco
Identificación	
A. Intervalo de fusión	Entre 168 °C y 170 °C
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de tartrato	
Pureza	
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 ± 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

Sinónimos	Sal monosódica del ácido L(+)-tartárico
Definición	
Denominación química	Sal monosódica del ácido L-2,3-dihidroxiutanodioico 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

Descripción**Identificación**

- A. Resultado positivo en las pruebas de detección de tartrato y de sodio

Pureza

- Pérdida por desecación
Oxalatos

- Arsénico
Plomo
Mercurio
Metales pesados (expresados en Pb)

Cristales incoloros transparentes

No más del 10% tras desecación a 105 °C durante 4 h
No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación
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 335 (ii) TARTRATO DISÓDICO**Definición**

Denominación química

- Einecs
Fórmula química
Peso molecular
Determinación

Descripción**Identificación**

- A. Resultado positivo en las pruebas de detección de tartrato y de sodio
B. Pruebas de solubilidad

Pureza

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

L-Tartrato disódico
(+)-Tartrato disódico
Sal disódica del ácido (+)-2,3-dihidroxiбутanodioico
Sal disódica dihidratada del ácido L(+)-tartárico
212-773-3
 $C_4H_4O_6Na_2 \cdot 2H_2O$
230,8
Contenido no inferior al 99% en sustancia anhidra
Cristales incoloros y transparentes

1 gramo es insoluble en 3 ml de agua. Insoluble en etanol

No más del 17% tras desecación a 150 °C durante 4 h
No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación
Entre 7,0 y 7,5
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 336 (i) TARTRATO MONOPOTÁSICO**Sinónimos****Definición**

Denominación química

- Fórmula química
Peso molecular
Determinación

Descripción**Identificación**

- A. Resultado positivo en las pruebas de detección de tartrato y de potasio

Tartrato monobásico de potasio

Sal monopotásica anhidra del ácido L(+)-tartárico
Sal monopotásica del ácido L-2,3-dihidroxiбутanodioico
 $C_4H_5O_6K$
188,16
Contenido no inferior al 98% en sustancia anhidra
Polvo granuloso o cristalino blanco

B. Punto de fusión	230 °C
Pureza	
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

Sinónimos	Tartrato dibásico de potasio
Definición	
Denominación química	Sal dipotásica del ácido L-2,3-dihidroxiutanodioico
	Sal dipotásica del ácido L(+)-tartárico con 0,5 moléculas de agua
Einecs	213-067-8
Fórmula química	$C_4H_4O_6K_2 \cdot 0,5H_2O$
Peso molecular	235,2
Determinación	Contenido no inferior al 99% en sustancia anhidra
Descripción	Polvo granuloso o cristalino blanco
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de tartrato y de potasio	
Pureza	
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

Sinónimos	L(+)-Tartrato de sodio y potasio
	Sal de Rochelle
	Sal de Seignette
Definición	
Denominación química	Sal sódica y potásica del ácido L-2,3-dihidroxiutanodioico
	L(+)-Tartrato de sodio y potasio
Einecs	206-156-8
Fórmula química	$C_4H_4O_6KNa \cdot 4H_2O$
Peso molecular	282,23
Determinación	Contenido no inferior al 99% en sustancia anhidra
Descripción	Cristales incoloros o polvo cristalino blanco
Identificación	
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
Pureza	
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

Sinónimos	Ácido ortofosfórico Ácido monofosfórico
Definición	
Denominación química	Ácido fosfórico
Einecs	231-633-2
Fórmula química	H ₃ PO ₄
Peso molecular	98,00
Determinación	El ácido fosfórico se vende como solución acuosa en diversas concentraciones. Contenido no inferior al 67,0% ni superior al 85,7%
Descripción	Líquido claro, incoloro y viscoso
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de ácido y de fosfato	
Pureza	
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
Nota:	
La determinación se refiere a una solución acuosa al 75%	

E 339 (i) FOSFATO MONOSÓDICO

Sinónimos	Monofosfato monosódico Monofosfato ácido monosódico Ortofosfato monosódico Fosfato monobásico sódico Monofosfato sódico de dihidrógeno
Definición	
Denominación química	Monofosfato sódico de dihidrógeno
Einecs	231-449-2
Fórmula química	Anhidro: NaH ₂ PO ₄ Monohidrato: NaH ₂ PO ₄ · H ₂ O Dihidrato: NaH ₂ PO ₄ · 2H ₂ O

Peso molecular	Anhidro: 119,98 Monohidrato: 138,00 Dihidrato: 156,01
Determinación	Contenido no inferior al 97% de NaH_2PO_4 tras desecar, primero, a 60 °C durante 1 hora y, después, a 105 °C durante 4 horas
Contenido en P_2O_5	Entre un 58,0% y un 60,0% en sustancia anhidra
Descripción	Gránulos, cristales o polvo, ligeramente deliquescentes, blancos e inodoros
Identificación	
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
Pureza	
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

Sinónimos	Monofosfato disódico Fosfato sódico secundario Ortofosfato disódico Fosfato ácido disódico
Definición	
Denominación química	Monofosfato disódico de hidrógeno Ortofosfato disódico de hidrógeno
Einecs	231-448-7
Fórmula química	Anhidro: Na_2HPO_4 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 Na_2HPO_4 tras desecar, primero, a 40 °C durante 3 horas y, después, a 105 °C durante 5 horas
Contenido en P_2O_5	Entre un 49% y un 51%, en sustancia anhidra
Descripción	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 granuloso o cristales eflorescentes, inodoros y blancos; y el dodecahidrato: polvo o cristales inodoros, eflorescentes y blancos
Identificación	
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
Pureza	
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**Sinónimos**

Fosfato sódico
Fosfato tribásico sódico
Ortofosfato trisódico

Definición

El fosfato trisódico se obtiene a partir de soluciones acuosas y cristaliza en la forma anhidra con 1/2, 1, 6, 8 o 12 H₂O. El dodecahidrato cristaliza siempre a partir de soluciones acuosas con un exceso de hidróxido de sodio. Contiene ¼ moléculas de NaOH

Denominación química

Monofosfato trisódico
Fosfato trisódico
Ortofosfato trisódico

Einecs

231-509-8

Fórmula química

Anhidro: Na₃PO₄
Hidrato: Na₃PO₄ · nH₂O (n = 1/2, 1, 6, 8, o 12)

Peso molecular

163,94 (anhidro)

Determinación

El fosfato sódico anhidro y las formas hidratadas, salvo el dodecahidrato, contienen no menos del 97,0% de Na₃P₄O, en sustancia desecada. El fosfato sódico dodecahidrato contiene no menos del 92,0% de Na₃PO₄ en sustancia calcinada

Contenido en P₂O₅

Entre 40,5% y 43,5%, en sustancia anhidra

Descripción

Cristales, gránulos o polvo cristalino inodoros y blancos

Identificación

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 11,5 y 12,5

Pureza

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**Sinónimos**

Fosfato monobásico potásico
Monofosfato monopotásico
Ortofosfato potásico

Definición

Denominación química

Fosfato potásico de dihidrógeno
Ortofosfato monopotásico de dihidrógeno
Monofosfato monopotásico de dihidrógeno

Einecs

231-913-4

Fórmula química

KH₂PO₄

Peso molecular

136,09

Determinación	Contenido no inferior al 98,0% tras desecar a 105 °C durante 4 horas
Contenido en P ₂ O ₅	Entre 51,0% y 53,0%, en sustancia anhidra
Descripción	Cristales inodoros e incoloros o polvo granular o cristalino blanco, higroscópicos
Identificación	
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 4,2 y 4,8
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 2,0% tras desecarse 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 340 (ii) FOSFATO DIPOTÁSICO

Sinónimos	Monofosfato dipotásico Fosfato potásico secundario Fosfato ácido dipotásico Ortofosfato dipotásico Fosfato dibásico potásico
Definición	
Denominación química	Monofosfato dipotásico de hidrógeno Fosfato dipotásico de hidrógeno Ortofosfato dipotásico de hidrógeno
Einecs	231-834-5
Fórmula química	K ₂ HPO ₄
Peso molecular	174,18
Determinación	Contenido no inferior al 98% tras desecar a 105 °C durante 4 horas
Contenido en P ₂ O ₅	Entre un 40,3% y un 41,5%, en sustancia anhidra
Descripción	Polvo granular, cristales o masas incoloros o blancos; sustancia deliquescente
Identificación	
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 8,7 y 9,4
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 2,0% tras desecarse 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 340 (iii) FOSFATO TRIPOTÁSICO

Sinónimos	Fosfato potásico Fosfato tribásico potásico Ortofosfato tripotásico
------------------	---

Definición

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

Descripción

Cristales o gránulos incoloros o blancos, inodoros e higroscópicos.

Las formas hidratadas disponibles son el mono y el trihidrato

Identificación

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

Pureza

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 \pm 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**Sinónimos**

Fosfato monobásico cálcico

Ortofosfato monocálcico

Definición

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

Descripción

Polvo granuloso o cristales o gránulos blancos y delicuescentes

Identificación

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)

Pureza

Pérdida por desecación

No pierde más del 14% tras secarse a 105 °C durante 4 horas (anhidro)

No pierde más del 17,5% tras secarse, primero, a 60 °C durante 1 hora y, después, a 105 °C durante 4 horas (monohidrato)

Pérdida por calcinación

No más del 17,5% tras calcinarse a 800 °C \pm 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 \pm 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**Sinónimos**

Fosfato dibásico cálcico
Ortofosfato dicálcico

Definición

Denominación química

Fosfato cálcico de monohidrógeno
Ortofosfato cálcico de hidrógeno
Fosfato cálcico secundario
231-826-1

Einecs

Fórmula química

Anhidro: CaHPO_4
Dihidrato: $\text{CaHPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$

Peso molecular

136,06 (anhidro)
172,09 (dihidrato)

Determinación

El fosfato dicálcico, tras secarse a 200 °C durante 3 horas, contiene no menos del 98% y no más del equivalente del 102% de CaHPO_4

Contenido en P_2O_5

Entre 50,0% y 52,5%, en sustancia anhidra

Descripción

Cristales o gránulos, polvo granuloso o polvo blancos

Identificación

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

B. Pruebas de solubilidad

Poco soluble en agua. Insoluble en etanol

Pureza

Pérdida por calcinación

No más del 8,5% (anhidro) o el 26,5% (dihidrato) tras calcinarse a 800 °C \pm 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**Sinónimos**

Fosfato tribásico cálcico
Ortofosfato cálcico
Pentacalcio-hidróxido monofosfato
Hidroxiapatita de calcio

Definición

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 $10\text{CaO} \cdot 3\text{P}_2\text{O}_5 \cdot \text{H}_2\text{O}$

Denominación química

Pentacalcio-hidróxido monofosfato
Monofosfato tricálcico

Einecs

235-330-6 (*Pentacalcio-hidróxido monofosfato*)
231-840-8 (*Ortofosfato cálcico*)

Fórmula química

$\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3 \text{OH}$ o $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$

Peso molecular

502 o 310

Determinación

Contenido no inferior al 90% en sustancia calcinada

Contenido en P_2O_5

Entre un 38,5% y en 48,0%, en sustancia anhidra

Descripción

Polvo blanco, inodoro, estable en el aire

Identificación

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
Pureza	
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

Sinónimos	Dihidrogenofosfato de magnesio Fosfato monobásico de magnesio Ortofosfato de monomagnesio
Definición	
Denominación química	Dihidrogenofosfato de monomagnesio
Einecs	236-004-6
Fórmula química	Mg(H ₂ PO ₄) ₂ · nH ₂ O (donde n = 0 a 4)
Peso molecular	218,30 (anhidro)
Determinación	No menos del 51,0% tras ignición
Descripción	Polvo cristalino blanco sin olor, parcialmente soluble en agua
Identificación	
A. Prueba positiva de magnesio y de fosfato	
B. Contenido en MgO	No menos del 21,5% tras ignición
Pureza	
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

Sinónimos	Hidrogenofosfato de magnesio Fosfato dibásico de magnesio Ortofosfato de dimagnesio
Definición	
Denominación química	Monohidrogenofosfato de dimagnesio
Einecs	231-823-5
Fórmula química	MgHPO ₄ · nH ₂ O (donde n = 0-3)
Peso molecular	120,30 (anhidro)
Determinación	No menos del 96% tras ignición
Descripción	Polvo cristalino blanco sin olor, parcialmente soluble en agua
Identificación	
A. Prueba positiva de magnesio y de fosfato	
B. Contenido en MgO:	No menos del 33,0% calculado en la sustancia anhidra
Pureza	
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**Sinónimos**

Sal sódica del ácido málico

Definición

Denominación química

DL-malato disódico, sal disódica del ácido hidroxibutanedioico

Fórmula química

Hemihidrato: $C_4H_4Na_2O_5 \cdot \frac{1}{2} H_2O$

Peso molecular

Trihidrato: $C_4H_4Na_2O_5 \cdot 3H_2O$

Hemihidrato: 187,05

Trihidrato: 232,10

Determinación

Contenido no inferior al 98,0% en la sustancia anhidra

Descripción

Polvo cristalino o terrones de color blanco

Identificación

A. Pruebas positivas de ácido

1,2-dicarboxílico y de sodio

B. Formación de colorante

azoico

Positiva

C. Solubilidad

Totalmente soluble en agua

Pureza

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**Sinónimos**

Sal monosódica del ácido DL-málico

Definición

Denominación química

DL-malato monosódico, 2-DL-hidroxisuccinato de sodio

Fórmula química

 $C_4H_5NaO_5$

Peso molecular

156,07

Determinación

Contenido no inferior al 99,0% en la sustancia anhidra

Descripción

Polvo blanco

Identificación

A. Pruebas positivas de ácido

1,2-dicarboxílico y de sodio

B. Formación de colorante

azoico

Positiva

Pureza

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**Sinónimos**

Sal potásica del ácido málico

Definición

Denominación química

DL-malato dipotásico, sal dipotásica del ácido hidroxibutanedioico

Fórmula química

 $C_4H_4K_2O_5$

Peso molecular

210,27

Determinación

Contenido no inferior al 59,5%

Descripción

Solución acuosa incolora o casi incolora

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**

Sal cálcica del ácido málico

Definición

Denominación química

DL-malato cálcico, α -hidroxisuccinato de calcio, sal cálcica del ácido hidroxibutanedioico

Fórmula química

 $C_4H_5CaO_5$

Peso molecular

172,14

Determinación

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

Descripción**Identificación**

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

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**

Sal monocalcica del ácido DL-málico

Definición

Denominación química

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

Fórmula química

 $(C_4H_5O_5)_2Ca$

Determinación

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

Descripción**Identificación**

- 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

Sinónimos	Ácido ditartárico
Definición	
Nombre químico	Ácido metatartárico
Fórmula química	$C_4H_6O_6$
Contenido	No menos del 99,5%
Descripción	Forma cristalina o de polvo de color blanco o amarillento. Muy deliquescente con un ligero olor a caramelo
Identificación	
A.	Muy soluble en agua y etanol
B.	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 sulforresorcinico. Al calentarlo a 150 °C, aparece una intensa coloración violácea
Pureza	
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

Sinónimos	L-tartrato de calcio
Definición	
Nombre químico	L(+)-2,3-dihidroxiutanodioato de calcio dihidrato
Fórmula química	$C_4H_4CaO_6 \cdot 2H_2O$
Peso molecular	224,18
Contenido	No menos del 98,0%
Descripción	Polvo cristalino fino de color blanco o grisáceo
Identificación	
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
Pureza	
Sulfatos (H_2SO_4)	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

Definición	
Denominación química	Ácido hexanedioico, ácido 1,4-butanedicarboxílico
Einecs	204-673-3
Fórmula química	$C_6H_{10}O_4$

Peso molecular	146,14
Determinación	Contenido no inferior al 99,6%
Descripción	Cristales o polvo cristalino de color blanco, sin olor
Identificación	
A. Intervalo de fusión	151,5-154,0 °C
B. Solubilidad	Parcialmente soluble en agua. Totalmente soluble en etanol
Pureza	
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

Definición	
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)
Descripción	Cristales inodoros blancos o polvo cristalino
Identificación	
A. Intervalo de fusión	151 °C-152 °C (ácido adípico)
B. Solubilidad	Aproximadamente 50 g/100 ml de agua (a 20 °C)
C. Prueba positiva al sodio	
Pureza	
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

Definición	
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)
Descripción	Cristales inodoros blancos o polvo cristalino
Identificación	
A. Intervalo de fusión	151 °C-152 °C (ácido adípico)
B. Solubilidad	Aproximadamente 60 g/100 ml de agua (a 20 °C)
C. Prueba positiva al potasio	
Pureza	
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

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

Determinación	Contenido no inferior al 99,0%
Descripción	Cristales incoloros o blancos, sin olor
Identificación	
A. Intervalo de fusión	Entre 185,0 y 190,0 °C
Pureza	
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

Sinónimos	Citrato tribásico de amonio
Definición	
Denominación química	Sal de triamonio del ácido 2-hidroxipropano-1,2,3-tricarboxílico
Einecs	222-394-5
Fórmula química	C ₆ H ₁₇ N ₃ O ₇
Peso molecular	243,22
Determinación	Contenido no inferior al 97,0%
Descripción	Cristales o polvo de color entre blanco y blancuzco
Identificación	
A. Pruebas positivas de amonio y de citrato	
B. Solubilidad	Totalmente soluble en agua
Pureza	
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

Sinónimos	EDTA disódico y cálcico Edetato disódico y cálcico
Definición	
Denominación química	N,N'-1,2-Etanodiil-bis-[N-(carboximetil)-glicinato] [(4-)-O,O',O ^N , O ^N]-calciato (2-)disódico; Etilen-diamino-tetra-acetato disódico y cálcico; (Etilen-dinitrilo)-tetra-acetato disódico y cálcico
Einecs	200-529-9
Fórmula química	C ₁₀ H ₁₂ O ₈ CaN ₂ Na ₂ ·2H ₂ O
Peso molecular	410,31
Determinación	Contenido no inferior al 97% expresado en sustancia anhidra
Descripción	Gránulos cristalinos, blancos, inodoros, o polvo blanco o casi blanco, ligeramente higroscópico
Identificación	
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	
Pureza	
Humedad	5-13% (Método de Karl Fischer)
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 400 ÁCIDO ALGÍNICO**Definición**

Glucuronoglucano lineal consistente esencialmente en unidades de ácido D-manurónico unidas por enlaces β -(1-4) y unidades de ácido L-gulurónico unidas por enlaces α -(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 álcali diluido.

Einecs

Fórmula química

232-680-1

Peso molecular

 $(C_6H_8O_6)_n$

Determinación

10 000-600 000 (media típica)

Descripción

La sustancia anhidra desprenderá no menos de un 20 % ni más de un 23 % de dióxido de carbono (CO₂), 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.

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)

Descripción

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

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).

Descripción

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

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).
Descripción	Polvo fibroso o granulado de color blanco a amarillento
Identificación	
Pruebas positivas de amonio y ácido algínico	
Pureza	
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

Sinónimos	Sal cálcica de alginato
Definición	
Denominación química	Sal cálcica 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).
Descripción	Polvo fibroso o granulado, casi inodoro, de color blanco a amarillento
Identificación	
Pruebas positivas de calcio y ácido algínico	
Pureza	
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

Sinónimos	Alginato de hidroxipropilo Éster de 1,2-propanodiol del ácido algínico Alginato de propilenglicol
Definición	
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 ₉ H 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
Identificación	
Pruebas positivas de 1,2-propanodiol y ácido algínico previa hidrólisis	
Pureza	
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**Sinónimos**

Gelosa
 Agar del Japón
 Ictiocola de Bengala, de Ceilán, de la China o del Japón
 Layor Carang

Definición

Denominación química

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-galactopiranosas, 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 «*Gelidiaceae*» y «*Sphaerococcaceae*» y de algas rojas emparentadas de la clase de las «*Rhodophyceae*»

Einecs

232-658-1

Determinación

Descripción

La concentración umbral de gelificación no debe superar el 0,25%. 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

Identificación

A. Solubilidad

Insoluble en agua fría; soluble en agua hirviendo

Pureza

Pérdida por desecación

No más del 22% (105 °C, 5 h)

Cenizas

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

Cenizas insolubles en ácido clorhídrico (alrededor de 3 N)

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

Materias insolubles

No más del 1,0%

(en agua caliente)

Almidón

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

Gelatina y otras proteínas

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

Absorción de agua

Se ponen 5 g de agar en una probeta de 100 ml; se enrasa 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

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 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.)Furcellaran 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 *Gigartinales*, *Solieriaceae*, *Hypneaceae* 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-anhidrogallactosa. 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.

Einecs

232-524-2

Descripción

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

Identificación

Pruebas positivas de galactosa, anhidrogallactosa 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 ₄)
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-anhidrogallactosa. 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.

Descripción

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

Identificación

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

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

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

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 SO₄)

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)

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

Definición

Goma de algarrobas

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 galactopiranosas y de manopiranosas combinadas por enlaces glucosídicos, que, desde el punto de vista químico, puede describirse como galactomanano

Peso molecular medio

50 000-3 000 000

Einecs

232-541-5

Determinación

Contenido en galactomanano no inferior al 75%

Descripción

Polvo casi inodoro de color blanco a amarillento

Identificación

- A. Resultado positivo en las pruebas de detección de galactosa y de manosa

- B. 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 plaqueta 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

- C. Solubilidad

Soluble en agua caliente, insoluble en etanol

Pureza

Pérdida por desecación

No más del 15% (105 °C, 5 h)

Cenizas

No más del 1,2% a 800 °C

Proteínas (N × 6,25)

No más del 7,0%

Materias insolubles en agua

No más del 4%

Almidón

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

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

Contenido en etanol y propan-2-ol

No más del 1%, por separado o en conjunto

E 412 GOMA GUAR**Sinónimos**

Goma cyamopsis

Definición

Harina de guar

La goma guar es el endospermo triturado de semillas de cepas naturales de la planta guar *Cyamopsis tetragonolobus* (L.) Taub. (familia *Leguminosae*). Consiste esencialmente en un polisacárido hidrocoloidal de peso molecular alto, compuesto de unidades de galactopiranosas y manopiranosas 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

Identificación

A. Pruebas positivas de
galactosa y manosa

B. Solubilidad

Soluble en agua fría

Pureza

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**Sinónimos**

Aldragante

Tragacanto

Definición

La goma tragacanto es una exudación secada obtenida a partir de tallos y ramas de cepas naturales de *Astragalus gummifer* Labillardière y otras especies asiáticas de *Astragalus* (familia *Leguminosae*). 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

Descripción

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 córnea 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**

Goma de acacia

Definición

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

Peso molecular

Aproximadamente 350 000

Einecs

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

Cenizas totales

No más del 4%

Cenizas insolubles en ácido

No más del 0,5%

Materias insolubles en agua

No más del 1%

Almidones y dextrinas

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

Tanino

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 $\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ por 100 ml de solución). No aparecerá ninguna coloración ni ningún precipitado negruzco

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
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

Peso molecular

1 000 000 aproximadamente

Einecs

234-394-2

Determinación

La sustancia anhidra desprenderá no menos del 4,2% ni más del 5% de CO₂, lo que corresponde a no menos del 91% y no más del 108% de goma xantana

Descripción

Polvo de color crema

Identificación

A. Solubilidad

Soluble en agua. Insoluble en etanol

Pureza

Pérdida por desecación

No más del 15% (105 °C, 2½ horas)

Cenizas totales

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

Ácido pirúvico

No menos del 1,5%

Nitrógeno

No más del 1,5%

Etanol y propan-2-ol

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

Recuento total en placa

No más de 5 000 colonias por gramo

Levaduras y mohos

No más de 300 colonias por gramo

E. coli

Ausencia en 5 gramos

Salmonella spp.

Ausencia en 10 gramos

Xanthomonas campestris

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

Einecs

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 córnea. 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

Insoluble en etanol

B. Hinchado en solución de etanol

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

Pureza

Pérdida por desecación

No más del 20% (105 °C, 5 h)

Cenizas totales

No más del 8%

Cenizas insolubles en ácido

No más del 1%

Materia insoluble en ácido

No más del 3%

Ácidos volátiles

No menos del 10% (expresados en ácido acético)

Almidón

No detectable

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

Salmonella spp.

Ausencia en 10 g

E. coli

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)-β-D-manopiranosas con unidades de α-D-galactopiranosas 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)

Einecs

254-409-6

Descripción

Polvo de color blanco o blanco amarillento, casi inodoro

Identificación

A. Solubilidad

Soluble en agua

Insoluble en etanol

B. Formación de gel

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

Pureza

Pérdida por desecación

No más del 15%

Cenizas

No más del 1,5%

Materia insoluble en ácido

No más del 2%

Proteínas

No más del 3,5% (factor N × 5,7)

Almidón

No detectable

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 418 GOMA GELLAN**Definición**

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 *Pseudomonas elodea*, 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 CO₂**Descripción**

Polvo de color hueso

Identificación

A. Solubilidad

Soluble en agua, donde forma una solución viscosa
Insoluble en etanol**Pureza**

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

E. coli

Ausencia en 5 g

Salmonella 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**Sinónimos**

| Glicerina

Definición

Denominación química

Propano-1,2,3-triol

Glycerol

Trihidroxipropano

Einecs

200-289-5

Fórmula química

 $C_3H_8O_3$

Peso molecular

92,10

Determinación

Contenido no inferior al 98% de glicerol expresado en sustancia anhidra

Descripción

Líquido claro, incoloro, higroscópico y viscoso que tiene un ligero olor característico ni demasiado fuerte ni desagradable

Identificación

A. Formación de acroleína por calentamiento

Se calientan unas gotas de la muestra en un tubo de ensayo con unos 0,5 g de bisulfito potásico. La mezcla despiden los característicos vapores acres de acroleína

B. Peso específico (25/25 °C)

No menos de 1,257

C. Índice de refracción $[n]^{20}_D$

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 amonio

Se 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 despiden ningún olor a amoníaco

Ácidos 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

Crema como polvo de bronceado de color entre blanco y crema

Identificación

A. Solubilidad

En agua caliente o fría forma una dispersión muy viscosa con un pH entre 4,0 y 7,0

B. Formación de gel

Añada 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 enérgicamente. 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
D. Viscosidad (solución al 1%)	No menos de 3 kgm ⁻¹ s ⁻¹ a 25 °C
Pureza	
Pérdida al secarse	No más del 12% (105 °C, 5 h)
Almidón	No más del 3%
Proteína	No más del 3% (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 0,1%
Cenizas totales	No más del 5,0% (800 °C, 3-4 h)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
<i>Salmonella</i> spp.	Ausente en 12,5 g
<i>E. coli</i>	Ausente en 5 g

E 425 (ii) GLUCOMANANA DE KONJAC

Definición	La glucomanana de konjac es una fibra hidrocóloidea 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 β(1-4) con una ramificación en cada 50 ^a o 60 ^a unidad, aproximadamente. Cada 19° residuo de azúcar, aproximadamente, está acetilado
Peso molecular	500 000 a 2 000 000
Contenido	Fibra dietética total: no menos del 95% de su peso en seco
Descripción	Partículas finas de color entre blanco y pardo, polvo inodoro que fluye libremente
Identificación	
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
C. Viscosidad (solución al 1%)	No menos de 20 kgm ⁻¹ s ⁻¹ a 25 °C
Pureza	
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 ₂)	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**Sinónimos****Definición**

Denominaciones químicas

Determinación

Descripción**Identificación**

A. Solubilidad

pH 1% de la solución

B. Viscosidad de la solución al 10%

Purity

Pérdida por desecación

Proteína

Cenizas totales

Arsénico

Plomo

Mercurio

Cadmio

Recuento en placa estándar

Levaduras y mohos

E. coli

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

Polisacáridos de soja solubles en agua

Fibra de soja soluble en agua

No menos del 74% de hidrato de carbono

Polvo seco blanco desecado por pulverización

Soluble en agua caliente y fría sin formación de geles

5,5 ± 1,5

No más de 200 mPa.s

No más del 7% (105 °C, 4 horas)

No más del 14%

No más del 9,5% (600 °C, 4 horas)

No más de 2 mg/kg

No más de 5 mg/kg

No más de 1 mg/kg

No más de 1 mg/kg

No más de 3000 colonias por gramo

No más de 100 colonias per gramo

Ausencia en 10 g

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

Determinación

Descripción**Identificación**

A. Solubilidad

B. Intervalo de solidificación

C. Espectro de absorción en infrarrojo

Pureza

Humedad

Índice de acidez

Índice de saponificación

Estearato de polioxilo (40)

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

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

En forma de escamas o cera sólida (25 °C) de color crema y olor tenue

Soluble en agua, etanol, metanol y acetato de etilo. Insoluble en aceite mineral

de 39 °C a 44 °C

Característico de un éster ácido de un poliol polioxietilado, parcialmente graso

No más del 3% (método de Karl Fischer)

No más de 1

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)

Sinónimos	Polisorbato 20
Definición	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
Descripción	Líquido oleaginoso de color limón a ambarino a 25 °C y olor tenue característico
Identificación	
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
Pureza	
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)

Sinónimos	Polisorbato 80
Definición	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
Descripción	Líquido oleaginoso de color limón a ambarino a 25 °C y olor tenue característico
Identificación	
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 POLIOEXILETINADO (POLISORBATO 40)**Sinónimos**

Polisorbato 40

Definición

Monopalmitato de sorbitán polioxietilenado (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 polioxietilenado (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 polioxietilado

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 POLIOXIETILENADO (POLISORBATO 60)**Sinónimos**

Polisorbato 60

Definición

Monoestearato de sorbitán polioxietilenado (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 polioxietilenado (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
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 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 POLIOXIETILENADO (POLISORBATO 65)

Sinónimos	Polisorbato 65
Definición	Triestearato de sorbitán polioxietilenado (20) Mezcla de ésteres parciales del sorbitol y sus mono- y dianhidridos junto con ácido esteárico comercial comestible y condensado con, aproximadamente, 20 moles de óxido de etileno por mol de sorbitol y sus anhidridos
Determinación	Contenido no inferior al 46% de grupos oxietilénicos, equivalente a no menos de 96% de triestearato de sorbitán polioxietilenado (20) en la sustancia anhidra
Descripción	Sólido ceroso (25 °C) de color tostado y tenue olor característico
Identificación	
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
Pureza	
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

Definición	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
Descripción	Polvo blanco, amarillo claro, gris claro o pardo claro
Identificación	
A. Solubilidad	Soluble en agua, donde forma una solución coloidal opalescente. Insoluble en etanol
Pureza	
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

Definición	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 amoniacoal 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
Descripción	Polvo blanco, amarillo claro, grisáceo claro o pardusco claro
Identificación	
A. Solubilidad	Soluble en agua, donde forma una solución coloidal opalescente. Insoluble en etanol
Pureza	
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

Sinónimos	Sales amónicas de ácido fosfatídico, sales mixtas de amonio con glicéridos fosforilados
------------------	---

Definición	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
Determinación	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)
Descripción	Semisólido untuoso
Identificación	
A. Solubilidad	Soluble en grasas Insoluble en agua. Parcialmente soluble en etanol y en acetona
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de glicerol, ácidos grasos y fosfatos	
Pureza	
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

Sinónimos	SAIB
Definición	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 $C_{40}H_{62}O_{19}$
Descripción	Líquido de color pajizo pálido, claro y sin sedimentos, con olor suave
Identificación	
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
Pureza	
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**Sinónimos****Definición**

Goma ester

Mezcla compleja de ésteres tri- y diglicerólicos 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

Sólido duro de color entre amarillo y ámbar pálido

Descripción**Identificación**

A. Solubilidad

Insoluble en agua y soluble en acetona

B. Espectro de absorción de infrarrojos

Característico del compuesto

Pureza

Peso específico de la solución

 d_{25}^{20} no menos de 0,935 determinado en una solución al 50% en d-limoneno (97%, punto de ebullición 175,5-176 °C, d_4^{20} : 0,84)

Entre 82 °C y 90 °C

Intervalo de reblandecimiento determinado por el método de bola y anillo

Índice de ácido

Entre 3 y 9

Índice de hidróxidos

Entre 15 y 45

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 10 mg/kg

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**Sinónimos**

Difosfato disódico de dihidrógeno
Pirofosfato disódico de dihidrógeno
Pirofosfato ácido de sodio
Pirofosfato disódico

Definición

Denominación química

Difosfato disódico de dihidrógeno

Einecs

231-835-0

Fórmula química

 $Na_2H_2P_2O_7$

Peso molecular

221,94

Determinación

Contenido no inferior al 95% de difosfato disódico

Contenido en P_2O_5

No menos del 63,0% ni más del 64,5%

Descripción

Polvo o granos blancos

Identificación

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
Pureza	
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

E 450 (ii) DIFOSFATO TRISÓDICO

Sinónimos	Pirofosfato ácido trisódico Difosfato trisódico de monohidrato
Definición	
Einecs	238-735-6
Fórmula química	Monohidrato: $\text{Na}_3\text{HP}_2\text{O}_7 \cdot \text{H}_2\text{O}$ Anhido: $\text{Na}_3\text{HP}_2\text{O}_7$
Peso molecular	Monohidrato: 261,95 Anhido: 243,93
Determinación	Contenido no inferior al 95% en sustancia anhidra
Contenido en P_2O_5	No menos del 57% ni más del 59%
Descripción	Polvo o granos blancos, en forma anhidra o como monohidrato
Identificación	
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
Pureza	
Pérdida por calcinación	No más del 4,5% en el compuesto anhidro No más del 11,5% como monohidrato
Pérdida por desecación	No más de 0,5% (105 °C, 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 (iii) DIFOSFATO TETRASÓDICO

Sinónimos	Pirofosfato tetrasódico Pirofosfato de sodio
Definición	
Denominación química	Difosfato tetrasódico
Einecs	231-767-1
Fórmula química	Anhidro: $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7$ Decahidrato: $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$
Peso molecular	Anhidro: 265,94 Decahidrato: 446,09
Determinación	Contenido no inferior al 95% de $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7$ en sustancia calcinada
Contenido en P_2O_5	No menos del 52,5% ni más del 54,0%

Descripción	Cristales incoloros o blancos o polvo blanco cristalino o granular. El decahidrato presenta una ligera eflorescencia en ambiente seco
Identificación	
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
Pureza	
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

Sinónimos	Pirofosfato de potasio Pirofosfato tetrapotásico
Definición	
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
Descripción	Cristales incoloros o polvo blanco muy higroscópico
Identificación	
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
Pureza	
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

E 450 (vi) DIFOSFATO DICÁLCICO

Sinónimos	Pirofosfato de calcio
Definición	
Denominación química	Difosfato dicálcico Pirofosfato 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%

Descripción**Identificación**

- A. Resultado positivo en las pruebas de detección de calcio y de fosfato
- B. Solubilidad
- C. pH de una suspensión acuosa al 10%

Polvo fino, blanco e inodoro

Insoluble en agua. Soluble en ácido clorhídrico y ácido nítrico diluidos
Entre 5,5 y 7,0

Pureza

- Pérdida por calcinación
- Fluoruro
- Arsénico
- Cadmio
- Plomo
- Mercurio

No más del 1,5% tras calcinarse a 800 °C ± 25 °C durante 30 minutos

No más de 50 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 450 (vii) DIFOSFATO CÁLCICO DE DIHIDRÓGENO**Sinónimos**

Pirofosfato ácido de calcio
Pirofosfato monocálcico de dihidrógeno

Definición

- Denominación química
- Einecs
- Fórmula química
- Peso molecular
- Determinación
- Contenido en P₂O₅

Difosfato cálcico de dihidrógeno

238-933-2

CaH₂P₂O₇

215,97

Contenido no inferior al 90% en sustancia anhidra

No menos del 61% ni más del 64%

Cristales o polvo blancos

Descripción**Identificación**

- A. Resultado positivo en las pruebas de detección de calcio y de fosfato

Pureza

- Materias insolubles en ácido
- Fluoruro
- Arsénico
- Cadmio
- Plomo
- Mercurio

No más del 0,4%

No más de 30 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 451 (i) TRIFOSFATO DE PENTASODIO**Sinónimos**

Tripolifosfato pentasódico
Tripolifosfato sódico

Definición

- Denominación química
- Einecs
- Fórmula química
- Peso molecular
- Determinación
- Contenido en P₂O₅

Trifosfato de pentasodio

231-838-7

Na₅O₁₀P₃ · nH₂O (n = 0 o 6)

367,86

Contenido no inferior al 85,0% (anhidro) o al 65,0% (hexahidrato)

No menos del 56% ni más del 59% (anhidro), y no menos del 43% ni más del 45% (hexahidrato)

Gránulos o polvo blancos, ligeramente higroscópicos

Descripción**Identificación**

- 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
Pureza	
Pérdida por desecación	Anhidro: No más del 0,7% (105 °C, 1 hora) Hexahidrato: no más del 23,5% (60 °C, 1 hora, seguido de desecación a 105 °C, 4 horas)
Materias insolubles en agua	No más del 0,1%
Polifosfatos superiores	No más del 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

E 451 (ii) TRIFOSFATO DE PENTAPOTASIO

Sinónimos	Tripolifosfato pentapotásico Trifosfato potásico Tripolifosfato potásico
Definición	
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%
Descripción	Polvo o gránulos blancos, muy higroscópicos
Identificación	
A. Solubilidad	Muy soluble en agua
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
Pureza	
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**1. POLIFOSFATO SOLUBLE**

Sinónimos	Hexametafosfato sódico Tetrapolifosfato sódico Sal de Graham Polifosfatos de sodio, vítreos Polimetafosfatos de sodio Metafosfato de sodio
Definición	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 $(NaPO_3)_x$, donde $x \geq 2$, 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 P_2O_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 hexametáfosfato 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 P_2O_5	(102) _n
Descripción	No menos del 60% ni más del 71% en sustancia calcinada
Identificación	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
Pureza	
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
2. POLIFOSFATO INSOLUBLE	
Sinónimos	Metafosfato sódico insoluble Sal de Maddrell Polifosfato sódico insoluble, IMP
Definición	El metafosfato sódico insoluble es un polifosfato de elevado peso molecular compuesto por dos cadenas largas de metafosfato $(\text{NaPO}_3)_x$ 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) _n
Contenido en P_2O_5	No menos del 68,7% ni más del 70,0%
Descripción	Polvo cristalino blanco
Identificación	
A. Solubilidad	Insoluble en agua; soluble en ácidos minerales y en soluciones de cloruros de potasio y amonio (pero no de sodio)
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
Pureza	
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

Sinónimos	Metafosfato potásico Polimetafosfato potásico Sal de Kurrol
Definición	
Denominación química	Denominación química
Einecs	232-212-6
Fórmula química	$(KPO_3)_n$ Mezclas heterogéneas de sales de potasio de ácidos polifosfóricos condensados lineales cuya fórmula general es $H_{(n+2)}P_nO_{(3n+1)}$, donde «n» es igual o superior a 2
Peso molecular	$(118)_n$
Contenido en P_2O_5	No menos del 53,5% ni más del 61,5% en sustancia calcinada
Descripción	Polvo o cristales finos y blancos, o plaquetas vítreas incoloras
Identificación	
A. Solubilidad	1 g se disuelve en 100 ml de una solución de acetato sódico al 1:25
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de potasio y de fosfato	
C. pH de una suspensión al 1%	No más de 7,8
Pureza	
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 P_2O_5
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

Sinónimos	Polifosfato de sodio y calcio, vítreo
Definición	
Denominación química	Polifosfato de sodio y calcio
Einecs	233-782-9
Fórmula química	$(NaPO_3)_n CaO$ donde «n» es típicamente 5
Determinación	No menos del 61% y no más del 69% como P_2O_5
Descripción	Cristales vítreos o esferas de color blanco
Identificación	
A. pH de una suspensión acuosa al 1% en peso	aproximadamente de 5 a 7
B. Contenido en CaO	7%-15% en peso
Pureza	
Fluoruro	No más de 10 mg/kg
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 452 (iv) POLIFOSFATO DE CALCIO**Sinónimos**

Metafosfato cálcico
Polimetafosfato cálcico

Definición

Denominación química
Einecs
Fórmula química

Polifosfato de calcio
236-769-6
(CaP₂O₆)_n
Mezclas heterogéneas de sales de calcio de ácidos polifosfóricos condensados cuya fórmula general es H_(n+2)P_nO_(n+1), donde «n» es igual o superior a 2

Peso molecular

(198)_n

Contenido en P₂O₅

No menos del 71% ni más del 73% en sustancia calcinada

Descripción

Cristales incoloros o polvo blanco inodoros

Identificación

- A. Solubilidad
- B. Resultado positivo en las pruebas de detección de calcio y de fosfato
- C. Contenido en CaO

Por lo general, poco soluble en agua. Soluble en medio ácido

Pureza

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 P₂O₅

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**Definición**

La beta-ciclodextrina es un sacárido cíclico no reductor que consiste en siete unidades enlazadas de α-1,4 D-glucopiranosil. El producto se sintetiza por la acción de la enzima cicloglicosiltransferasa (CGTasa) obtenida del *Bacillus circulans*, *Paenibacillus macerans* o de la cepa del *Bacillus licheniformis* SJ1608 recombinante en almidón parcialmente hidrolizado

Denominación química

Cicloheptaamilosa

Einecs

231-493-2

Fórmula química

(C₆H₁₀O₅)₇

Peso molecular

1 135

Determinación

Contenido no inferior al 98,0% de (C₆H₁₀O₅)₇ en la sustancia anhidra

Descripción

Sólido cristalino blanco o casi blanco, prácticamente inodoro

Identificación

A. Solubilidad

Escasamente soluble en agua; totalmente soluble en agua caliente; parcialmente soluble en etanol

B. Rotación específica

[α]²⁵_D: +160° a +164° (solución al 1%)

Pureza

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 MICROCRISTALINA**Sinónimos****Definición**

Denominación química

Einecs

Fórmula química

Peso molecular

Determinación

Descripción**Identificación**

A. Solubilidad

B. Reacción coloreada

C. Identificable por
espectroscopía de rayos
infrarrojos

D. Prueba de suspensión

Pureza

Pérdida por desecación

Materia soluble en agua

Cenizas sulfatadas

pH de una suspensión acuosa
al 10%

Almidón

Tamaño de las partículas

Arsénico

Plomo

Mercurio

Cadmio

Metales pesados (expresados
en Pb)

Gel de celulosa

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

Celulosa

232-674-9

 $(C_6H_{10}O_5)_n$

Aproximadamente 36 000

Contenido de no menos del 97% de celulosa calculado en sustancia anhidra

Polvo fino y blanco o casi blanco, inodoro

Insoluble en agua, etanol, éter y ácidos minerales diluidos. Ligeramente soluble en una solución de hidróxido de sodio

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

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

No más de 7% (105 °C, 3 h)

No más de 0,24%

No más del 0,5% a 800 ± 25 °C

El pH del líquido sobrenadante estará situado entre 5,0 y 7,5

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

No menos de 5 µm (no más del 10% de las partículas de menos de 5 µm)

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 10 mg/kg

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

Denominación química

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

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%
Descripción	Polvo blanco e inodoro
Identificación	
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
Pureza	
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 µm (no más del 10% de las partículas de menos de 5 µm)

E 461 METILCELULOSA

Sinónimos	Éter metílico de celulosa
Definición	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
	Éter metílico de celulosa
Denominación química	Los polímeros contienen unidades de anhidroglucosa sustituida, con la fórmula general:
Fórmula química	$C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$, 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 ($-OCH_2CH_2OH$)
Descripción	Polvo granulado o fibroso, blanco o ligeramente amarillento o grisáceo, ligeramente higroscópico, inodoro e insípido
Identificación	
A. Solubilidad	Se hincha en agua formando una solución coloidal, viscosa, entre clara y opalescente. Insoluble en etanol, éter y cloroformo
	Soluble en ácido acético glacial
Pureza	
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**Sinónimos****Definición**

Denominaciones químicas
Fórmula química

Éter etílico de celulosa

Se trata de celulosa obtenida directamente de material vegetal fibroso y eterificada parcialmente con grupos de etilos

Éter etílico de celulosa

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)

Descripción

Polvo ligeramente higroscópico, entre blanco y blanquecino, inodoro e insípido

Identificación

A. Solubilidad
B. Prueba de la formación de película

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 tetrahydrofurano, 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.

Pureza

Pérdida por desecación
Cenizas sulfatadas
pH de una solución coloidal al 1%
Arsénico
Plomo
Mercurio
Cadmio

No más del 3% (105 °C, 2 horas)

No más del 0,4%

Neutro al tornasol

No más de 3 mg/kg

No más de 2 mg/kg

No más de 1 mg/kg

No más de 1 mg/kg

E 463 HIDROXIPROPILCELULOSA**Sinónimos****Definición**

Denominación química

Éter hidroxipropílico de celulosa

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

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:
	<ul style="list-style-type: none"> – 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	De alrededor de 30 000 a 1 000 000
Determinación	Contenido de no más del 80,5% de grupos hidroxiproxilos ($-OCH_2CHOHCH_3$), equivalente a 4,6 grupos hidroxipropilos, a lo sumo, por unidad de anhidroglucosa en la sustancia anhidra
Descripción	Polvo granulado o fibroso, blanco o ligeramente amarillento o grisáceo, ligeramente higroscópico, inodoro e insípido
Identificación	
A. Solubilidad	Se hincha en agua formando una solución coloidal, viscosa, entre clara y opalescente. Soluble en etanol. Insoluble en éter
B. Cromatografía de gases	Se determinan los sustituyentes por cromatografía de gases
Pureza	
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 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA

Definición	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:
	<ul style="list-style-type: none"> – 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	De alrededor de 13 000 a 200 000
Determinación	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
Descripción	Polvo granulado o fibroso, blanco o ligeramente amarillento o grisáceo, ligeramente higroscópico, inodoro e insípido
Identificación	
A. Solubilidad	Se hincha en agua formando una solución coloidal, viscosa, entre clara y opalescente. Insoluble en etanol
B. Cromatografía de gases	Se determinan los sustituyentes 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%

Colohidrinas de propileno

Arsénico

Plomo

Mercurio

Cadmio

Metales pesados (expresados
en Pb)

No más del 0,1 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 20 mg/kg

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

Denominación química

Fórmula química

Metiletilcelulosa

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

Éter etilmetílico 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
– CH₃ o
– CH₂CH₃

Peso molecular

Determinación

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 (-OCH₃), no menos del 14,5% ni más de 19% de grupos etoxilos (-OCH₂CH₃) y no menos del 13,2% ni más del 19,6% de grupos alcoxilos totales, calculados como metoxilo

Descripción

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

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)

Cenizas sulfatadas

No más del 0,6%

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 466 CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA**Sinónimos**

Carboximetilcelulosa

CMC

NaCMC

Goma de celulosa

CMC sódica

Definición	La carboximetilcelulosa es la sal parcial de sodio de un éter carboximético de celulosa; ésta procede directamente de cepas naturales de vegetales fibrosos.
Denominación química	Sal de sodio del éter carboximético 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_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	En agua forma una solución coloidal viscosa. Insoluble en etanol
B. Prueba de espuma	Se agita enérgicamente 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 carboximéticos ($-CH_2COOH$) por unidad de anhidroglucosa
Pérdida por desecación	No más del 12% (105 °C hasta la obtención de un peso constante)
pH de una solución coloidal al 1%	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

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

B.

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

C.

Pureza

Pérdida por desecación
Materia hidrosoluble
Grado de sustitución

No más del 6% (105 °C, 3h)
No más del 10%
No menos de 0,2 ni más de 1,5 grupos carboximetílicos por unidad de anhidroglucosa
No menos de 5,0 ni más de 7,0
No más del 12,4% en la sustancia anhidra
No más de 3 mg/kg
No más de 5 mg/kg
No más de 1 mg/kg
No más de 1 mg/kg

pH al 1%

Contenido en sodio

Arsénico

Plomo

Cadmio

Mercurio

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

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

Denominación química

Carboximetilcelulosa de sodio, parcialmente hidrolizada enzimáticamente

Fórmula química

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 sustitución)

Peso molecular

178,14 donde $y = 0,20$ 282,18 donde $y = 1,50$

Determinación

Macromoléculas: No menos de 800 («n» alrededor de 4)
No menos del 99,5%, incluidos mono- y disacáridos, en la sustancia desecada

Descripción

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

Identificación

A. Solubilidad

Soluble en agua, insoluble en etanol

B. Prueba de espuma

Se agita enérgicamente 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 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
D. Reacción coloreada	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
E. Viscosidad (60% de sólidos)	No menos de $2,500 \text{ kgm}^{-1} \text{ s}^{-1}$ (25 °C), que corresponden a un peso molecular medio de 5000 D
Pureza	
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 carboximéticos 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

Definición	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
Determinación	Contenido no inferior al 95% en sustancia anhidra
Descripción	Polvos, copos o productos semisólidos, de color blanco o blanco crema
Identificación	
A. Solubilidad	Sales de sodio y potasio: solubles en agua y en etanol Sales de calcio: insolubles en agua, etanol y éter
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de cationes y de ácidos grasos	
Pureza	
Sodio	No menos de 9% y no más del 14%, expresado en Na_2O
Potasio	No menos de 13% ni más del 21,5%, expresado en K_2O
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

Definición	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
Determinación	Contenido no inferior al 95% en sustancia anhidra
Descripción	Polvos, copos o productos semisólidos, de color blanco o blanco crema
Identificación	
A. Solubilidad	Insolubles en agua, parcialmente solubles en etanol y éter
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de magnesio y de ácidos grasos	
Pureza	
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

Sinónimos	Monoestearato de glicerilo Monopalmitato de glicerilo Monooleato de glicerilo, etc. Monoestearina, monopalmitina, monooleína, etc. GMS (abreviatura inglesa del monoestearato de glicerilo)
Definición	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
Determinación	Contenido de mono- y diésteres: no inferior al 70%
Descripción	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
Identificación	
A. Espectro infrarrojo	Característico de un éster parcial de ácidos grasos con un poliol
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de glicerol y de ácidos grasos	
C. Solubilidad	Insolubles en agua, solubles en etanol y tolueno
Pureza	
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

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 a ÉSTERES ACÉTICOS DE LOS MONO- Y DIGLICÉRIDOS DE ÁCIDOS GRASOS

Sinónimos	Ésteres acéticos de mono- y diglicéridos Acetoglicéridos Mono- y diglicéridos acetilados
Definición	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
Descripción	Su aspecto varía entre el de líquidos claros y fluidos y el de sólidos, y su color del blanco al amarillo pálido
Identificación	
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
Pureza	
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

Sinónimos	Ésteres lácticos de mono- y diglicéridos Lactoglicéridos
Definición	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
Descripción	Su aspecto varía entre el de líquidos claros y fluidos y el de sólidos, y su color del blanco al amarillo pálido
Identificación	
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
Pureza	
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

Sinónimos	Citrem Ésteres cítricos de mono- y diglicéridos Citroglicéridos
Definición	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
Descripción	Entre líquidos amarillentos o de color marrón claro, y sólidos o semisólidos de consistencia cerosa
Identificación	
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
Pureza	
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

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 d ÉSTERES TARTÁRICOS DE LOS MONO- Y DIGLICÉRIDOS DE ÁCIDOS GRASOS

Sinónimos	Ésteres tartáricos de mono- y diglicéridos Mono- y diglicéridos de ácidos grasos esterificados con ácido tartárico
------------------	---

Definición	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
Descripción	Su consistencia va de la de líquidos amarillentos pegajosos y viscosos a la de ceras amarillas duras
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de glicerol, de ácidos grasos y de ácido tartárico	
Pureza	
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
<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 e ÉSTERES MONOACETILTARTÁRICO Y DIACETILTARTÁRICO DE LOS MONO- Y DIGLICÉRIDOS DE ÁCIDOS GRASOS

Sinónimos	Ésteres diacetiltartáricos de mono- y diglicéridos Mono- y diglicéridos de ácidos grasos esterificados con ácidos mono- y diacetiltartáricos
Definición	Ésteres de ácido diacetiltartárico y de ácidos grasos de glicerol 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
Descripción	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
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de glicerol, de ácidos grasos, de ácido tartárico y de ácido acético	
Pureza	
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

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

Sinónimos	Mono- y diglicéridos de ácidos grasos esterificados con ácido acético y ácido tartárico
Definición	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
Descripción	Su consistencia va de la de líquidos pegajosos a la de sólidos, y su color del blanco al amarillo pálido
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de glicerol, de ácidos grasos, de ácido tartárico y de ácido acético	
Pureza	
Ácidos distintos del acético, tartárico y los grasos	Ausencia
Glicerol libre	No más del 2%
Glicerol total	No menos del 12% ni más del 27%
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 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

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 473 SUCROÉSTERES DE ÁCIDOS GRASOS

Sinónimos	Sucroésteres
Definición	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

Determinación	dimetilsulfóxido, la dimetilformamida, el acetato de etilo, el propan-2-ol, el 2-metil-1-propanol, el propilenglicol y la metiletilcetona
Descripción	Contenido no inferior al 80% Geles espesos, sólidos blandos o polvos de color blanco o blanco grisáceo
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de azúcar y de ácidos grasos	
B. Solubilidad	Poco soluble en agua Soluble en etanol
Pureza	
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

Sinónimos	Glicéridos de azúcar
Definición	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
Determinación	Contenido de no menos del 40% y no más del 60% de sacaroésteres de ácidos grasos
Descripción	Sólidos blandos, geles rígidos o polvo, de color blanco o blancuzco
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de azúcar y de ácidos grasos	
B. Solubilidad	Insolubles en agua fría Solubles en etanol
Pureza	
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	No más de 350 mg/kg por separado o en conjunto
Propan-2-ol	

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

Sinónimos	Ésteres de poliglicerina con ácidos grasos Ésteres de poliglicerol con ácidos grasos
Definición	Los ésteres poliglicéricos 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 poliglicerólica comprende esencialmente los di-, tri- y tetragliceroles y no contiene más del 10% de poligliceroles iguales o superiores al heptaglicerol
Determinación	Contenido total de ésteres de ácidos grasos no inferior al 90%
Descripción	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
Identificación	
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
Pureza	
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

Sinónimos	Ésteres glicerólicos de ácidos grasos condensados de aceite de ricino Ésteres poliglicerólicos de ácidos grasos policondensados de aceite de ricino
------------------	--

Definición	Ésteres poliglicerólicos de ácido ricinoleico interesterificado PGPR
Descripción	El polirricinoleato de poliglicerol se prepara por esterificación de poliglicerol con ácidos grasos condensados de aceite de ricino
Identificación	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 $[n]_D^{65}$	Entre 1,4630 y 1,4665
Pureza	
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

Sinónimos	Ésteres de propilenglicol de ácidos grasos
Definición	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
Determinación	Contenido total de ésteres de ácidos grasos no inferior al 85%
Descripción	Líquidos claros o escamas, bolitas o sólidos blancos de consistencia cerosa, de olor suave
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de propilenglicol y de ácidos grasos	
Pureza	
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
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

Sinónimos	TOSOM
Definición	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
Descripción	Color de amarillo pálido a marrón claro, consistencia sólida o cerosa
Identificación	
A. Solubilidad	Insoluble en agua Soluble en aceite o grasa caliente
Pureza	
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

Sinónimos	Estearoil-lactilato de sodio Estearoil-lactato de sodio
Definición	Se compone de una mezcla de sales de sodio de los ácidos estearoil-lactílicos 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
Denominación química	Di-2-estearoil-lactato de sodio Di-(2-estearoiloxi) propionato de sodio
Einecs	246-929-7
Fórmula química (principales componentes)	$C_{21}H_{39}O_4Na$ $C_{19}H_{35}O_4Na$
Descripción	Polvo o materia sólida desmenuzable, de color blanco o ligeramente amarillento, con un olor característico
Identificación	
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
Pureza	
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

Sinónimos	Estearoil lactato de calcio
Definición	Se compone de una mezcla de sales de calcio de los ácidos estearoil-lactílicos 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
Einecs	227-335-7
Fórmula química	$C_{42}H_{78}O_8Ca$ $C_{38}H_{70}O_8Ca$
Descripción	Polvo o materia sólida desmenuzable, de color blanco o ligeramente amarillento, con un olor característico
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de calcio, de ácidos grasos y de ácido láctico	
B. Solubilidad	Ligeramente soluble en agua caliente
Pureza	
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

Sinónimos	Tartrato estearílico palmitílico
Definición	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 Tartrato dipalmitílico
Fórmula química	$C_{38}H_{74}O_6$ a $C_{40}H_{78}O_6$
Peso molecular	De 627 a 655
Determinación	Contenido total de esteres no inferior al 90% correspondiente a un índice de ester mínimo de 163 y máximo de 180
Descripción	Materia sólida untuosa (a 25 °C), de color crema
Identificación	
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
Pureza	
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

Definición	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
Descripción	Perlas o copos de color entre crema claro y tostado, o sólido ceroso y duro con olor leve característico
Identificación	
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
B. Intervalo de solidificación	50 °C-52 °C
C. Espectro de absorción de infrarrojos	Característico de un éster parcial de un poliol con ácidos grasos
Pureza	
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

Definición	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
Descripción	Perlas o copos de color entre crema claro y tostado, o sólido ceroso y duro con olor leve
Identificación	
A. Solubilidad	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
B. Intervalo de solidificación	47 °C-50 °C
C. Espectro de absorción de infrarrojos	Característico de un éster parcial de un poliol con ácidos grasos
Pureza	
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

Definición	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
Descripción	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
Identificación	
A. Solubilidad	Dispersable en agua caliente y fría
B. Espectro de absorción de infrarrojos	Característico de un éster parcial de un poliol con ácidos grasos
Pureza	
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

Definición	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 isosórbido, 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
Descripción	Líquido viscoso de color ámbar, perlas o copos de color entre crema claro y tostado, o sólido ceroso y duro con olor leve característico
Identificación	
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
Pureza	
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

Sinónimos	Palmitato de sorbitán
Definición	Mezcla de ésteres parciales del sorbitol y sus anhídridos con ácido palmítico comercial comestible
Einecs	247-568-8
Determinación	Contenido no inferior al 95% de una mezcla de sorbitol, sorbitán y ésteres isosorbídicos
Descripción	Perlas o copos de color entre crema claro y tostado, o sólido ceroso y duro con olor leve característico
Identificación	
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
Pureza	
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

Sinónimos	Soda
Definición	
Denominación química	Carbonato de sodio
Einecs	207-838-8
Fórmula química	$\text{Na}_2\text{CO}_3 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ (n = 0,1 o 10)
Peso molecular	106,00 (anhidro)
Determinación	Contenido no inferior al 99% de Na_2CO_3 en la sustancia anhidra
Descripción	Cristales incoloros o polvo granular o cristalino blanco. La forma anhidra es higroscópica, la decahidrata eflorescente
Identificación	
A. Pruebas positivas de sodio y de carbonato	
B. Solubilidad	Totalmente soluble en agua. Insoluble en etanol
Pureza	
Pérdida por desecación	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)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 500(ii) CARBONATO ÁCIDO DE SODIO

Sinónimos	Bicarbonato sódico, bicarbonato de sodio
Definición	
Denominación química	Hidrogenocarbonato de sodio
Einecs	205-633-8
Fórmula química	NaHCO_3
Peso molecular	84,01
Determinación	Contenido no inferior al 99% en la sustancia anhidra
Descripción	Masas cristalinas o polvo cristalino incoloros o blancos
Identificación	
A. Pruebas positivas de sodio y de carbonato	
B. pH de una solución al 1%	Entre 8,0 y 8,6
C. Solubilidad	Soluble en agua. Insoluble en etanol
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,25% (sobre gel de sílice, 4h)
Sales de amonio	No se detecta olor a amoníaco tras el calentamiento
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 500(iii) SESQUICARBONATO DE SODIO

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

Peso molecular	226,03
Determinación	Contenido entre el 35,0% y el 38,6% de NaHCO_3 y entre el 46,4% y el 50,0% de Na_2CO_3
Descripción	Escamas, cristales o polvo cristalino de color blanco
Identificación	
A. Pruebas positivas de sodio y de carbonato	
B. Solubilidad	Totalmente soluble en agua
Pureza	
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

Definición	
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
Descripción	Polvo blanco, muy delicuescente. La forma hidratada se presenta como pequeños cristales o gránulos traslúcidos de color blanco
Identificación	
A. Pruebas positivas de potasio y de carbonato	
B. Solubilidad	Muy soluble en agua. Insoluble en etanol
Pureza	
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

Sinónimos	Bicarbonato potásico
Definición	
Denominación química	Hidrogenocarbonato de potasio
Einecs	206-059-0
Fórmula química	KHCO_3
Peso molecular	100,11
Determinación	Contenido no inferior al 99,0% ni superior al 101,0% de KHCO_3 en la sustancia anhidra
Descripción	Cristales incoloros o polvo o gránulos blancos
Identificación	
A. Pruebas positivas de potasio y de carbonato	
B. Solubilidad	Totalmente soluble en agua. Insoluble en etanol
Pureza	
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

Definición	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	$\text{CH}_6\text{N}_2\text{O}_2$, $\text{CH}_5\text{N}_2\text{O}_3$ y CH_5NO_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 NH_3
Descripción	Polvo blanco o masas o cristales duros, blancos o traslúcidos. 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
Identificación	
A. Pruebas positivas de amonio y de carbonato	
B. pH de una solución al 5%: alrededor de 8,6	
C. Solubilidad	Soluble en agua
Pureza	
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

Sinónimos	Bicarbonato amónico
Definición	
Denominación química	Hidrogenocarbonato de amonio
Einecs	213-911-5
Fórmula química	CH_5NO_3
Peso molecular	79,06
Determinación	Contenido no inferior al 99,0%
Descripción	Cristales o polvo cristalino de color blanco
Identificación	
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
Pureza	
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

Sinónimos	Hidromagnesita
Definición	Carbonato de magnesio hidratado básico, o carbonato de magnesio monohidratado, o una mezcla de ambos

Denominación química	Carbonato de magnesio
Fórmula química	$\text{MgCO}_3 \cdot n\text{H}_2\text{O}$
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
Identificación	
A. Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua o en etanol
B. Pruebas positivas de magnesio y carbonato	
Pureza	
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

Sinónimos	Carbonato de magnesio hidrogenado, subcarbonato de magnesio (ligero o pesado), carbonato básico de magnesio hidratado, hidróxido de carbonato de magnesio
Definición	
Nombre químico	Carbonato de magnesio hidróxido hidratado
Einecs	235-192-7
Fórmula química	$4\text{MgCO}_3\text{Mg}(\text{OH})_2\text{H}_2\text{O}$
Peso molecular	485
Contenido	Contenido de Mg no inferior al 40,0% ni superior al 45,0% calculado como MgO
Descripción	Masa blanca friable y ligera, o grueso polvo blanco
Identificación	
A. Pruebas positivas para magnesio y para carbonato	
B. Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua. Insoluble en etanol
Pureza	
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

Sinónimos	Cloruro de hidrógeno
Definición	
Denominación química	Ácido clorhídrico
Einecs	231-595-7
Fórmula química	HCl
Peso molecular	36,46
Determinación	El ácido clorhídrico se puede obtener comercialmente en concentraciones variables. El ácido clorhídrico concentrado contiene no menos del 35,0% de HCl
Descripción	Líquido corrosivo claro, incoloro o ligeramente amarillento, de un olor acre
Identificación	
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

Benceno: No más de 0,05 mg/kg

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

Materia no volátil

No más del 0,5%

Sustancias reductoras

No más de 70 mg/kg (expresado en SO₂)

Sustancias oxidantes

No más de 30 mg/kg (expresado en Cl₂)

Sulfato

No más del 0,5%

Hierro

No más de 5 mg/kg

Arsénico

No más de 1 mg/kg

Plomo

No más de 1 mg/kg

Mercurio

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

Cristales cubitales o prismáticos, alargados, incoloros, o polvo granular blanco. Inodoro

Identificación

A. Solubilidad

Sumamente soluble en agua

Insoluble en etanol

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

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

CaCl₂ · nH₂O (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

Polvo higroscópico o cristales deliquescentes de color blanco, sin olor

Identificación

A. Pruebas positivas de calcio y de cloruro

Cloruro cálcico anhidro: totalmente soluble en agua y etanol

B. Solubilidad

Dihidrato: totalmente soluble en agua, soluble en etanol

Hexahidrato: muy soluble en agua y etanol

Pureza

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	Cloruro de magnesio
Einecs	232-094-6
Fórmula química	$\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$
Peso molecular	203,30
Determinación	Contenido no inferior al 99,0%

Descripción**Identificación**

- A. Pruebas positivas de magnesio y de cloruro
B. Solubilidad

Muy soluble en agua, totalmente soluble en etanol

Pureza

Amonio	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 512 CLORURO DE ESTAÑO**Sinónimos****Definición**

Denominación química	Dicloruro de estaño
Einecs	Cloruro de estaño dihidratado
Fórmula química	231-868-0
Peso molecular	$\text{SnCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$
Determinación	225,63
	Contenido no inferior al 98,0%

Descripción**Identificación**

- A. Pruebas positivas de estaño (II) y de cloruro
B. Solubilidad

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	No más de 30 mg/kg
Arsénico	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg

E 513 ÁCIDO SULFÚRICO**Sinónimos****Definición**

Denominación química	Aceite de vitriolo, sulfato de dihidrógeno
Einecs	Ácido sulfúrico
Fórmula química	231-639-5
Peso molecular	H_2SO_4
Determinación	98,07
	El ácido sulfúrico se puede obtener comercialmente en concentraciones variables. La forma concentrada contiene no menos del 96,0%

Descripción	Líquido oleoso claro, incoloro o ligeramente marrón, muy corrosivo
Identificación	
A. Pruebas positivas de ácido y de sulfato	
B. Solubilidad	Miscible con agua, con generación de mucho calor, también con etanol
Pureza	
Cenizas	No más del 0,02%
Materia reductora	No más de 40 mg/kg (expresado en SO ₂)
Nitrato	No más de 10 mg/kg (en sustancia H ₂ SO ₄)
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

Definición	
Denominación química	Sulfato de sodio
Fórmula química	Na ₂ SO ₄ · nH ₂ O (n = 0 o 10)
Peso molecular	142,04 (anhidro) 322,04 (decahidrato)
Determinación	Contenido no inferior al 99,0% en la sustancia anhidra
Descripción	Cristales incoloros o polvo fino cristalino blanco El decahidrato es eflorescente
Identificación	
A. Pruebas positivas de sodio y de sulfato	
B. Acidez de una solución al 5%: neutra o ligeramente alcalina al papel de tornasol	
Pureza	
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

Sinónimos	Bisulfato de sodio
Definición	
Denominación química	Hidrogenosulfato de sodio
Fórmula química	NaHSO ₄
Peso molecular	120,06
Determinación	Contenido no inferior al 95,2%
Descripción	Cristales o gránulos blancos, incoloros
Identificación	
A. Pruebas positivas de sodio y de sulfato	
B. Las soluciones son fuertemente ácidas	
Pureza	
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
 K_2SO_4
174,25
Contenido no inferior al 99,0%
Cristales o polvo cristalino incoloros o blancos

Descripción**Identificación**

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

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

Pureza

Selenio
Arsénico
Plomo
Mercurio

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

Denominación química
Fórmula química
Peso molecular
Determinación
Punto de fusión

Bisulfato de potasio
Hidrogenosulfato de potasio
 $KHSO_4$
136,17
Contenido no inferior al 99%
197 °C
Cristales, trozos o gránulos delicuescentes, blancos

Descripción**Identificación**

- A. Prueba positiva de potasio
B. Solubilidad

Totalmente soluble en agua, insoluble en etanol

Pureza

Selenio
Arsénico
Plomo
Mercurio

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

Denominación química
Einecs
Fórmula química
Peso molecular
Determinación

Yeso, selenita, anhidrita

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	Sulfato de amonio
Einecs	231-984-1
Fórmula química	$(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4$
Peso molecular	132,14
Determinación	Contenido no inferior al 99,0% ni superior al 100,5%

Descripción**Identificación**

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

Polvo, placas brillantes o fragmentos cristalinos de color blanco

Totalmente soluble en agua, insoluble en etanol

Pureza

Pérdida por ignición	No más del 0,25%
Selenio	No más de 30 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg

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

Denominación química	Sulfato de aluminio
Einecs	233-135-0
Fórmula química	$\text{Al}_2(\text{SO}_4)_3$
Peso molecular	342,13
Determinación	Contenido no inferior al 99,5% en la sustancia calcinada

Descripción**Identificación**

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

Polvo, láminas brillantes o fragmentos cristalinos de color blanco

Totalmente soluble en agua, insoluble en etanol

Pureza

Pérdida por ignición	No más del 5% (500 °C, 3h)
Álcalis y tierras alcalinas	No más del 0,4%
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 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

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

Denominación química	Sulfato de aluminio y sodio
Einecs	233-277-3
Fórmula química	$\text{AlNa}(\text{SO}_4)_2 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ (n = 0 o 12)
Peso molecular	242,09 (anhidro)

Alumbre de sodio

Determinación	Contenido en la sustancia anhidra no inferior al 96,5% (anhidro) y al 99,5% (dodecahidratado)
Descripción	Cristales transparentes o polvo cristalino blanco
Identificación	
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
Pureza	
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

Sinónimos	Alumbre de potasio, alumbre de potasa
Definición	
Denominación química	Sulfato de aluminio y potasio dodecahidratado
Einecs	233-141-3
Fórmula química	$\text{AlK}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12 \text{H}_2\text{O}$
Peso molecular	474,38
Determinación	Contenido no inferior al 99,5%
Descripción	Cristales grandes, transparentes, o polvo cristalino blanco
Identificación	
A. Pruebas positivas de aluminio, de potasio y de sulfato	
B. pH de una solución al 10%: entre 3,0 y 4,0	
C. Solubilidad	Totalmente soluble en agua, insoluble en etanol
Pureza	
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

Sinónimos	Alumbre de amonio
Definición	
Denominación química	Sulfato de aluminio y amonio
Einecs	232-055-3
Fórmula química	$\text{AlNH}_4(\text{SO}_4)_2 \cdot 12 \text{H}_2\text{O}$
Peso molecular	453,32
Determinación	Contenido no inferior al 99,5%
Descripción	Cristales grandes, incoloros o polvo blanco
Identificación	
A. Pruebas positivas de aluminio, de amonio y de sulfato	

B. Solubilidad	Totalmente soluble en agua, soluble en etanol
Pureza	
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	
Sinónimos	Sosa cáustica, sosa líquida, lejía de sosa
Definición	
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
Descripción	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
Identificación	
A. Pruebas positivas de sodio	
B. Una solución al 1% es fuertemente alcalina	
C. Solubilidad	Muy soluble en agua. Totalmente soluble en etanol
Pureza	
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 Na ₂ 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	
Sinónimos	Potasa cáustica
Definición	
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
Descripción	Bolitas, escamas, bastoncillos, masas fundidas u otras formas, de color blanco o casi blanco
Identificación	
A. Pruebas positivas de potasio	
B. Una solución al 1% es fuertemente alcalina	
C. Solubilidad	Muy soluble en agua. Totalmente soluble en etanol
Pureza	
Materia no hidrosoluble	Una solución al 5% es completamente clara e incolora
Carbonato	No más del 3,5% (expresado en K ₂ 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**Sinónimos****Definición**

Denominación química	Hidróxido de calcio
Einecs	215-137-3
Fórmula química	Ca(OH) ₂
Peso molecular	74,09
Determinación	Contenido no inferior al 92 %
Descripción	Polvo blanco

Identificación

A. Pruebas positivas de álcali y calcio

B. Solubilidad

Cal apagada, cal hidratada

Ligeramente soluble en agua. Insoluble en etanol. Soluble en glicerol.

Pureza

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**Sinónimos****Definición**

Denominación química	Hidróxido de amonio
Fórmula química	NH ₄ OH
Peso molecular	35,05
Determinación	Contenido no inferior al 27% de NH ₃

Descripción**Identificación**

A. Pruebas positivas de amoníaco

Pureza

Materia no volátil	No más del 0,02%
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg

Agua amoniacal, solución amoniacal fuerte

Solución clara, incolora, de un olor característico sumamente acre

E 528 HIDRÓXIDO MAGNÉSICO**Definición**

Denominación química	Hidróxido de magnesio
Einecs	215-170-3
Fórmula química	Mg(OH) ₂
Peso molecular	58,32
Determinación	Contenido no inferior al 95,0% en la sustancia anhidra

Descripción**Identificación**

A. Prueba positiva de magnesio y de álcali

B. Solubilidad

Pureza

Prácticamente insoluble en agua y en etanol

Pérdida por desecación
Pérdida por ignición
Óxido cálcico
Arsénico
Plomo

No más del 2,0% (105 °C, 2h)
No más del 33% (800 °C hasta la obtención de un peso constante)
No más del 1,5%
No más de 3 mg/kg
No más de 10 mg/kg

E 529 ÓXIDO CÁLCICO**Sinónimos**

Cal viva

Definición

Denominación química
Einecs
Fórmula química
Peso molecular
Determinación
Descripción

Óxido de calcio
215-138-9
CaO
56,08
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

Ligeramente soluble en agua. Insoluble en etanol. Soluble en glicerol.

Pureza

Pérdida por combustión

Materia insoluble en ácido
Bario
Sales de magnesio y sales alcalinas
Fluoruro
Arsénico
Plomo

No más del 10 % (en torno a 800 °C hasta la obtención de un peso constante)
No más del 1 %
No más de 300 mg/kg
No más del 3,6 %

No más de 50 mg/kg
No más de 3 mg/kg
No más de 7 mg/kg»

E 530 ÓXIDO MAGNÉSICO**Definición**

Denominación química
Einecs
Fórmula química
Peso molecular
Determinación

Óxido de magnesio
215-171-9
MgO
40,31

Descripción

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

Identificación

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

Prácticamente insoluble en agua. Insoluble en etanol

Pureza

Pérdida por ignición

Óxido cálcico
Arsénico
Plomo

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

E 535 FERROCIANURO SÓDICO

Sinónimos	Prusiato de sodio, hexacianoferrato de sodio
Definición	
Denominación química	Ferrocianuro de sodio
Einecs	237-081-9
Fórmula química	$\text{Na}_4\text{Fe}(\text{CN})_6 \cdot 10 \text{H}_2\text{O}$
Peso molecular	484,1
Determinación	Contenido no inferior al 99,0%
Descripción	Cristales o polvo cristalino de color amarillo
Identificación	
A. Prueba positiva de sodio 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 536 FERROCIANURO POTÁSICO

Sinónimos	Prusiato de potasa amarillo, hexacianoferrato de potasio
Definición	
Denominación química	Ferrocianuro de potasio
Einecs	237-722-2
Fórmula química	$\text{K}_4\text{Fe}(\text{CN})_6 \cdot 3 \text{H}_2\text{O}$
Peso molecular	422,4
Determinación	Contenido no inferior al 99,0%
Descripción	Cristales color amarillo limón
Identificación	
A. Prueba positiva de potasio 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 538 FERROCIANURO CÁLCICO

Sinónimos	Prusiato de cal, hexacianoferrato de calcio
Definición	
Denominación química	Ferrocianuro de calcio
Einecs	215-476-7
Fórmula química	$\text{Ca}_2\text{Fe}(\text{CN})_6 \cdot 12 \text{H}_2\text{O}$
Peso molecular	508,3
Determinación	Contenido no inferior al 99,0%
Descripción	Cristales o polvo cristalino de color amarillo
Identificación	
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**

SALP

Definición

Denominación química Tetradecahidrógeno, octafosfato de sodio y trialuminio tetrahidratado (A) o Pentadecahidrógeno, octafosfato de trisodio y dialuminio (B)

Einecs

232-090-4

Fórmula química

 $\text{NaAl}_3\text{H}_{14}(\text{PO}_4)_8 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$ (A) $\text{Na}_3\text{Al}_2\text{H}_{15}(\text{PO}_4)_8$ (B)

Peso molecular

949,88 (A)

897,82 (B)

Determinación

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

Descripción

Polvo blanco sin olor

Identificación

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

B. pH

Ácido al papel de tornasol

C. Solubilidad

Insoluble en agua. Soluble en ácido clorhídrico

Pureza

Pérdida por ignición

19,5%-21,0% (A) } (750-800 °C, 2h)

15%-16% (B) } (750-800 °C, 2h)

Fluoruro

No más de 25 mg/kg

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 551 DIÓXIDO DE SILICIO**Sinónimos**

Sílice

Definición

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

 $(\text{SiO}_2)_n$

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 filamentosos o gránulos de color blanco

Identificación

A. Prueba positiva de sílice

Higroscópico

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 2,5% (sílice pirogenada, 105 °C, 2h) No más del 8,0% (sílice precipitada y gel de sílice, 105 °C, 2h) No más del 70% (sílice hidratada, 105 °C, 2h)
Pérdida por ignición	No más del 2,5% tras desecación (1 000 °C, sílice pirogenada) No más del 8,5% tras desecación (1 000 °C, formas hidratadas)
Sales ionizables solubles	No más del 5,0% (expresado en Na ₂ SO ₄)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	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 ₂
Einecs	Silicato de calcio
Determinación	215-710-8 Contenido en la sustancia anhidra: – como SiO ₂ no menos del 50% y no más del 95% – como CaO no menos del 3% y no más del 35%

Descripción

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

Identificación

- A. Prueba positiva de silicato y de calcio
- B. Forma un gel con ácidos minerales

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 10% (105 °C, 2h)
Pérdida por ignición	No menos del 5% y no más del 14% (1 000 °C, peso constante)
Sodio	No más del 3%
Fluoruro	No más de 50 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

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 ₂ en la sustancia calcinada
---------------	---

Descripción

Polvo muy fino, sin granos, blanco y sin olor

Identificación

- A. Prueba positiva de magnesio y de silicato
 - B. pH de una suspensión acuosa al 10%
- Entre 7,0 y 10,8

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
 $\text{Mg}_2\text{Si}_3\text{O}_8 \cdot x\text{H}_2\text{O}$ (composición aproximada)
 239-076-7
 Contenido no inferior al 29,0% de MgO y no inferior al 65,0% de SiO_2 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
 Alkali 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
 $\text{Mg}_3(\text{Si}_4\text{O}_{10})(\text{OH})_2$
 379,22

Descripción**Identificación**

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

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

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****Definición**

Nombre químico
 Contenido

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

Descripción**Identificación**

Silicato de sodio y aluminio
 Respecto a la masa anhidra calculada como SiO_2 : no menos del 66,0% ni más del 88,0%; calculada como Al_2O_3 , no menos del 5,0% ni más del 15,0%
 Polvo fino blanco amorfo o perlas

A. Pruebas positivas para sodio, aluminio y silicato	
B. pH de una suspensión al 5%	Entre 6,5 y 11,5
Pureza	
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 ₂ 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

Sinónimos	Mica
Definición	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 ₂ [AlSi ₃ O ₁₀](OH) ₂
Peso molecular	398
Contenido	No menos del 98%
Descripción	Plaquitas cristalinas de color entre gris claro y blanco, o polvo
Identificación	
A. Solubilidad	Insoluble en agua, en ácidos y álcalis diluidos y en disolventes orgánicos
Pureza	
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

Sinónimos	Aluminosilicato de calcio, silicoaluminato de calcio, silicato cálcico de aluminio
Definición	Silicato de calcio y aluminio
Nombre químico	Respecto a la masa anhidra:
Contenido	— calculado como SiO ₂ , no menos del 44,0% ni más del 50,0%
	— calculado como Al ₂ O ₃ , no menos del 3,0% ni más del 5,0%
	— calculado como CaO, no menos del 32,0% ni más del 38,0%
Descripción	Polvo blanco, fino, que fluye libremente
Identificación	
A. Pruebas positivas para calcio, aluminio y silicato	
Pureza	
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

 $(\text{Al, Mg})_8(\text{Si}_4\text{O}_{10})_4(\text{OH})_8 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$

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 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 caolinítica 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

Contenido

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

Sílice (SiO₂) Entre un 45% y un 55%Alúmina (Al₂O₃) Entre un 30% y un 39%**Descripción**

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

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 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 ₂ 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**Definición**

Denominación química

Determinación

Descripción**Identificación**

A. Cada uno de los ácidos grasos se puede distinguir por su índice de acidez, índice de yodo, cromatografía de gases y peso molecular

Pureza

Residuo tras ignición
Materia no saponificable
Humedad
Arsénico
Plomo
Mercurio

Ácidos grasos lineales, ácido caprílico (C₈), ácido cáprico (C₁₀), ácido láurico (C₁₂), ácido mirístico (C₁₄), ácido palmítico (C₁₆), ácido esteárico (C₁₈), ácido oleico (C_{18:1})

Ácido octanoico (C₈), ácido decanoico (C₁₀), ácido dodecanoico (C₁₂), ácido tetradecanoico (C₁₄), ácido hexadecanoico (C₁₆), ácido octadecanoico (C₁₈), ácido 9-octadecenoico (C_{18:1})

No menos del 98% por cromatografía

Líquido incoloro o sólido blanco obtenido de aceites y grasas

No más del 0,1%
No más del 1,5%
No más del 0,2% (Karl-Fischer)
No más de 3 mg/kg
No más de 1 mg/kg
No más de 1 mg/kg

E 574 ÁCIDO GLUCÓNICO**Sinónimos****Definición**

Denominación química
Fórmula química
Peso molecular
Determinación

Descripción**Identificación**

A. Formación del derivado fenilhidrazínico del ácido glucónico

Pureza

Residuo tras ignición
Materia reductora
Cloruro
Sulfato
Sulfito
Arsénico
Plomo
Mercurio

Ácido D-glucónico, ácido dextrónico

El ácido glucónico es una solución acuosa de ácido glucónico y glucono-delta-lactona

Ácido glucónico
C₆H₁₂O₇ (ácido glucónico)
196,2

Contenido no inferior al 50,0% (expresado en ácido glucónico)

Líquido claro de consistencia de jarabe, entre incoloro y amarillo claro

El compuesto formado funde entre 196 y 202 °C, con descomposición

No más del 1,0%
No más del 0,75% (expresado en D-glucosa)
No más de 350 mg/kg
No más de 240 mg/kg
No más de 20 mg/kg
No más de 3 mg/kg
No más de 5 mg/kg
No más de 1 mg/kg

E 575 GLUCONO-DELTA-LACTONA

Sinónimos	Gluconolactona, GDL, delta-lactona del ácido D-glucónico, delta-gluconolactona
Definición	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 ₆ H ₁₀ O ₆
Fórmula química	178,14
Peso molecular	Contenido no inferior al 99,0% en la sustancia anhidra
Determinación	Polvo cristalino fino, blanco, casi inodoro
Descripción	
Identificación	
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
Pureza	
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

Sinónimos	Sal sódica de ácido D-glucónico
Definición	
Denominación química	D-Gluconato de sodio
Einecs	208-407-7
Fórmula química	C ₆ H ₁₁ NaO ₇ (anhidro)
Peso molecular	218,14
Determinación	Contenido no inferior al 98,0%
Descripción	Polvo cristalino entre granular y fino, de color entre blanco y tostado
Identificación	
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
Pureza	
Materia reductora	No más del 1,0% (expresado en D-glucosa)
Plomo	No más de 2 mg/kg

E 577 GLUCONATO POTÁSICO

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

B. pH de una solución al 10%	Entre 7,0 y 8,3
Pureza	
Pérdida por desecación	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)
Sustancias reductoras	No más del 1,0% (expresado en D-glucosa)
Plomo	No más de 2 mg/kg

E 578 GLUCONATO CÁLCICO

Sinónimos	Sal cálcica del ácido D-glucónico
Definición	
Denominación química	di-D-Gluconato de calcio
Einecs	206-075-8
Fórmula química	C ₁₂ H ₂₂ CaO ₁₄ (anhidro)
	C ₁₂ H ₂₂ CaO ₁₄ · H ₂ O (monohidrato)
Peso molecular	430,38 (forma anhidra)
	448,39 (monohidrato)
Determinación	Contenido no inferior al 98,0% ni superior al 102% en la sustancia anhidra y monohidratada
Descripción	Gránulos o polvo cristalinos, de color blanco, estable expuesto al aire
Identificación	
A. Prueba positiva de calcio y de gluconato	
B. Solubilidad	Soluble en agua, insoluble en etanol
C. pH de una solución al 5%	Entre 6,0 y 8,0
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 3,0% (105 °C, 16h) (anhidro)
	No más del 2,0% (105 °C, 16h) (monohidrato)
Sustancias reductoras	No más del 1,0% (expresado en D-glucosa)
Plomo	No más de 2 mg/kg

E 579 GLUCONATO FERROSO

Definición	
Denominación química	Di-D-gluconato ferroso dihidrato
	Di-D-gluconato de hierro (II) dihidrato
Einecs	206-076-3
Fórmula química	C ₁₂ H ₂₂ FeO ₁₄ ·2H ₂ O
Peso molecular	482,17
Determinación	Contenido no inferior al 95% en sustancia desecada
Descripción	Polvo o gránulos de color entre amarillo verdoso pálido y gris amarillento, que pueden tener un leve olor a azúcar quemado
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	No más del 10% (105 °C, 16 h)
Ácido oxálico	No detectable
Hierro (Fe III)	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
Sustancias reductoras	No más del 0,5% expresadas en glucosa

E 585 LACTATO FERROSO**Sinónimos**

Lactato de hierro (II)
2-Hidroxipropanoato de hierro (II)
Ácido propanoico, sal de 2-hidroxihierro (2+) (2:1)

Definición

Denominación química 2-Hidroxipropanoato ferroso
Einecs 227-608-0
Fórmula química $C_6H_{10}FeO_6 \cdot xH_2O$ ($x = 2$ o 3)
Peso molecular 270,02 (dihidrato)
288,03 (trihidrato)

Determinación

Descripción

Contenido no inferior al 96% en sustancia desecada
Cristales de color blanco verdoso o polvo verde claro, con olor característico

Identificación

- A. Solubilidad
- B. Resultado positivo en las pruebas de detección de ion ferroso y de lactato
- C. pH de una solución al 2%

Soluble en agua. Prácticamente insoluble en etanol

Entre 4 y 6

Pureza

Pérdida por desecación
Hierro (Fe III)
Arsénico
Plomo
Mercurio
Cadmio

No más del 18% (100 °C, en vacío, aproximadamente 700 mm Hg)
No más del 0,6%
No más de 3 mg/kg
No más de 5 mg/kg
No más de 1 mg/kg
No más de 1 mg/kg

E 586 4-HEXILRESORCINOL**Sinónimos**

4-Hexyl-1,3-benzenediol
Hexilresorcinol

Definición

Denominaciones químicas 4-Hexilresorcinol
Einecs 205-257-4
Fórmula química $C_{12}H_{18}O_2$
Peso molecular 197,24
Determinación

No menos del 98% en la sustancia seca
Polvo blanco

Descripción**Identificación**

- A. Solubilidad
- B. Prueba del ácido nítrico
- C. Prueba del bromo

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

- D. Intervalo de fusión

Pureza

Acidez
Cenizas sulfatadas
Resorcinol y otros fenoles

No más del 0,05%
No más del 0,1%
Agitar durante unos minutos aproximadamente 1 g de la muestra 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.
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

Sinónimos	Ácido L-glutámico, ácido L- α -aminoglutárico
Definición	
Nombre químico	Ácido L-glutámico, ácido L-2-aminopentanodioico
Einecs	200-293-7
Fórmula química	$C_5H_9NO_4$
Peso molecular	147,13
Contenido	No menos del 99,0% ni más del 101,0% respecto a la masa anhidra
Descripción	Polvo cristalino o cristales blancos
Identificación	
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
Pureza	
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

Sinónimos	Glutamato de sodio, monoglutamato de sodio
Definición	
Nombre químico	L-glutamato de monosodio monohidratado
Einecs	205-538-1
Fórmula química	$C_5H_8NaNO_4 \cdot H_2O$
Peso molecular	187,13
Contenido	No menos del 99,0% ni más del 101,0% respecto a la masa anhidra
Descripción	Cristales blancos, prácticamente inodoros, o polvo cristalino
Identificación	
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
Pureza	
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

Sinónimos	Glutamato de potasio, monoglutamato de potasio
Definición	
Nombre químico	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
Descripción	Cristales blancos, prácticamente inodoros, o polvo cristalino
Identificación	
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
Pureza	
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

Sinónimos	Glutamato de calcio
Definición	
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
Descripción	Cristales blancos, prácticamente inodoros, o polvo cristalino
Identificación	
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]
Pureza	
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

Sinónimos	Glutamato de amonio
Definición	
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
Descripción	Cristales blancos, prácticamente inodoros, o polvo cristalino
Identificación	
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
Pureza	
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

Sinónimos	Glutamato de magnesio
Definición	
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
Descripción	Cristales o polvo inodoros, de color blanco o grisáceo
Identificación	
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° [10% de solución (base anhidra) en HCl 2N, en un tubo de 200 mm]
D. pH de una solución al 10%	Entre 6,4 y 7,5
Pureza	
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

Sinónimos	Ácido 5'-guanílico
Definición	
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)
Descripción	Cristales inodoros, incoloros o blancos, o polvo cristalino blanco
Identificación	
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
Pureza	
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

Sinónimos	Guanilato de sodio, 5'-guanilato de sodio
------------------	---

Definición

Nombre químico

Einecs

Fórmula química

Peso molecular

Contenido

Descripción**Identificación**

A. Prueba positiva para la ribosa, el fosfato orgánico y el sodio

B. pH de una disolución al 5%

C. Espectrometría

Pureza

Pérdida al secarse

Otros nucleósidos

Plomo

Guanosina-5'-monofosfato de sodio

221-849-5

 $C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P \cdot x H_2O$ (x = ca. 7)

407,19 (anhidro)

No menos del 97,0% (respecto a la masa anhidra)

Cristales inodoros, incoloros o blancos, o polvo cristalino blanco

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****Definición**

Nombre químico

Einecs

Fórmula química

Peso molecular

Contenido

Descripción**Identificación**

A. Prueba positiva para la ribosa, el fosfato orgánico y el potasio

B. pH de una disolución al 5%

C. Espectrometría

Pureza

Pérdida al secarse

Otros nucleósidos

Plomo

Guanilato de potasio, 5'-guanilato de potasio

Guanosina-5'-monofosfato de dipotasio

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

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 5% (120 °C, 4 h)

No detectables mediante cromatografía en capa fina

No más de 2 mg/kg

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

Nombre químico

Fórmula química

Peso molecular

Contenido

Descripción**Identificación**

A. Prueba positiva para la ribosa, el fosfato orgánico y el calcio

B. pH de una solución al 0,05%

C. Espectrometría

5'-guanilato de calcio

Guanosina-5'-monofosfato de calcio

 $C_{10}H_{12}CaN_5O_8P \cdot nH_2O$

401,20 (anhidro)

No menos del 97,0% (respecto a la masa anhidra)

Cristales o polvo inodoros, de color blanco o grisáceo

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**

Ácido 5'-inosínico

Definición

Nombre químico
Einecs
Fórmula química
Peso molecular
Contenido

Inosina ácido-5'-monofosfórico
205-045-1
 $C_{10}H_{13}N_4O_8P$
348,21
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 y el fosfato orgánico
- B. pH de una disolución al 5%
- C. 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**

Inosinato de sodio, 5'-inosinato de sodio

Definición

Nombre químico
Einecs
Fórmula química
Peso molecular
Contenido

Inosina-5'-monofosfato de disodio
225-146-4
 $C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P \cdot H_2O$
392,17 (anhidro)
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 sodio
- 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

Agua
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**

Inosinato de potasio, 5'-inosinato de potasio

Definición

Nombre químico
Einecs
Fórmula química
Peso molecular
Contenido

Inosina-5'-monofosfato de dipotasio
243-652-3
 $C_{10}H_{11}K_2N_4O_8P$
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

- Agua
 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)
 Cristales o polvo inodoros, incoloros o blancos

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

- Agua
 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)
 Cristales o polvo inodoros, blancos o casi blancos

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

- Agua
 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

Definición

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

 $C_{10}H_{11}N_4O_8P \cdot nH_2O$ y
 $C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P \cdot nH_2O$

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)

Descripción**Identificación**

A. Prueba positiva para la ribosa, el fosfato orgánico y el sodio

B. pH de una disolución al 5%

Cristales o polvo inodoros, blancos o casi blancos

Entre 7,0 y 8,5

Pureza

Agua

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**Sinónimos (gli.)**

(sal Na)

Ácido aminoacético, glicocol

Glicinato sódico

Definición

Denominación química (gli.)

Ácido aminoacético

(sal Na)

Glicinato de sodio

Fórmula química (gli.)

 $C_2H_5NO_2$

(sal Na)

 $C_2H_5NO_2 \cdot Na$

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

Descripción**Identificación**

A. Prueba positiva de aminoácido (gli. y sal Na)

B. Prueba positiva de sodio (sal Na)

Cristales o polvo cristalino de color blanco

Pureza

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**Sinónimos****Definición**

Denominación química

Ácido acético, sal de cinc, dihidrato

Fórmula química

Acetato de zinc dihidrato

Peso molecular

 $C_4H_6O_4 \cdot Zn \cdot 2H_2O$

Determinación

219,51

Descripción**Identificación**Contiene no menos del 98% ni más del 102% de $C_4H_6O_4 \cdot Zn \cdot 2H_2O$

Cristales incoloros o polvo fino blanquecino

- 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

Pureza

- Materias insolubles
Cloruros
Sulfatos
Alcalinos y tierras alcalinas
Impurezas orgánicas volátiles
Hierro
Arsénico
Plomo
Cadmio

No más de 0,005%
No más de 50 mg/kg
No más de 100 mg/kg
No más del 0,2%
Pasa la prueba
No más de 50 mg/kg
No más de 3 mg/kg
No más de 20 mg/kg
No más de 5 mg/kg

E 900 DIMETILPOLISILOXANO**Sinónimos**

Polidimetil siloxano, silicona fluida, aceite de silicona, dimetil silicona

Definición

El dimetilpolisiloxano es una mezcla de polímeros de siloxano lineales totalmente metilados que contiene unidades que se repiten de la fórmula $(\text{CH}_3)_2\text{SiO}$ y estabilizada bloqueando los grupos terminales con unidades trimetilsiloxílicas de la fórmula $(\text{CH}_3)_3\text{SiO}$

- Denominación química
Fórmula química
Determinación

Siloxanos y siliconas, dimetiladas
 $(\text{CH}_3)_3\text{Si}-[\text{O}-\text{Si}(\text{CH}_3)_2]_n-\text{O}-\text{Si}(\text{CH}_3)_3$
Contenido total de silicio no inferior al 37,3% ni superior al 38,5%
Líquido viscoso claro, incoloro

Descripción**Identificación**

- A. Peso específico
(25 °C/25 °C)
B. Índice de refracción $[n]_D^{25}$
C. Espectro de infrarrojos característico del compuesto

Entre 0,964 y 0,977

Entre 1,400 y 1,405

Pureza

- Pérdida por desecación
Viscosidad
Arsénico
Plomo
Mercurio

No más del 0,5% (150 °C, 4h)
No menos de $1,00 \cdot 10^{-4} \text{ m}^2 \text{ s}^{-1}$ a 25 °C
No más de 3 mg/kg
No más de 5 mg/kg
No más de 1 mg/kg

E 901 CERA DE ABEJAS**Sinónimos**

Cera blanca, cera amarilla

Definición

La cera de abejas amarilla es la que se obtiene fundiendo las paredes de los panales fabricados por la abeja melífera *Apis mellifera* L. con agua caliente y quitando los agentes foráneos.

La cera de abejas blanca se obtiene blanqueando la cera de abejas amarilla.

- Einecs
Descripción

232-383-7 (cera de abejas)

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

Identificación

- A. Intervalo de fusión
B. Peso específico
C. Solubilidad

Entre 62 °C y 65 °C
Aproximadamente 0,96
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**

La cera de candelilla es una cera purificada obtenida de las hojas de la candelilla, *Euphorbia antisiphilitica* 232-347-0

Einecs

Descripción

Cera dura, de color marrón amarillento, entre opaca y translúcida

Identificación

A. Peso específico	Alrededor de 0,983
B. Intervalo de fusión	Entre 68,5 y 72,5 °C
C. Solubilidad	Insoluble en agua Soluble en cloroformo y tolueno

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**

La cera de carnauba es una cera purificada obtenida de las yemas y hojas de la palma cerífera de Brasil carnauba o caranday, *Copernicia cereferia* 232-399-4

Einecs

Descripción

Polvo o escamas de color entre marrón y amarillo pálido, o sólido duro y quebradizo de fractura resinosa

Identificación

A. Peso específico	Alrededor de 0,997
B. Intervalo de fusión	Entre 82 y 86 °C
C. Solubilidad	Insoluble en agua Parcialmente soluble en etanol hirviendo Soluble en cloroformo y en éter dietílico

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

Mercurio | No más de 1 mg/kg

E 904 SHELLAC

Sinónimos

Goma laca, shellac blanqueado

Definición

El shellac es la laca purificada y blanqueada de la secreción resinosa del insecto *Laccifer (Tachardia) lacca* Kerr (Fam. *Coccidae*)

Einecs

232-549-9

Descripción

Shellac blanqueado: resina granular amorfa de color blancuzco

Shellac blanqueado sin ceras: resina granular amorfa de color amarillo claro

Identificación

A. Solubilidad

Insoluble en agua; totalmente (aunque muy despacio) soluble en alcohol; parcialmente soluble en acetona

B. Índice de acidez

Entre 60 y 89

Pureza

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

Sinónimos

Cera de petróleo, cera de hidrocarburo, cera Fischer-Tropsch, cera sintética, parafina sintética

Definición

Mezclas refinadas de hidrocarburos sólidos saturados, obtenidos a partir de petróleo o de materias primas sintéticas

Descripción

Cera inodora de color blanco a ámbar

Identificación

A. Solubilidad

Insoluble en agua. Muy ligeramente soluble en etanol.

B. Índice de refracción

nD100 1,434-1,448

Alternativa : nD120 1,426-1,440

Pureza

Peso molecular

Por término medio, no menos de 500

Viscosidad

No menos de $1,1 \times 10^{-5} \text{ m}^2 \text{ s}^{-1}$ a 100 °C

Alternativa: no menos de $0,8 \times 10^{-5} \text{ m}^2 \text{ s}^{-1}$ a 120 °C, si es sólida a 100 °C

Residuo de combustión

No más del 0,1 % en peso

Número de carbonos en el punto de destilación del 5 %

No más del 5 % de moléculas con menos de 25 carbonos

Color

Supera el ensayo

Azufre

No más del 0,4 % en peso

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 3 mg/kg

Compuestos aromáticos policíclicos

Los hidrocarburos aromáticos policíclicos, obtenidos por extracción con dimetil sulfóxido, se encontrarán en los siguientes límites de absorbancia de ultravioletas:

Nm	Absorbancia máxima por cm de camino óptico
280-289	0,15
290-299	0,12
300-359	0,08
360-400	0,02

Alternativa, si sólida a 100 °C

Método basado en los compuestos aromáticos policíclicos de acuerdo con el *Code of Federal Regulations* 21 CFR, sec. 175.250;

Absorbancia a 290 nm en decahidronaftaleno a 88 °C: no superior a 0,01»

E 907 POLI-1-DECENO HIDROGENADO

Sinónimos	Polidec-1-eno hidrogenado Poli-alfa-olefin hidrogenado
Definición	
Fórmula química	$C_{10n}H_{20n+2}$ siendo $n = 3-6$
Peso molecular	560 (promedio)
Análisis	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%
Descripción	Líquido viscoso, incoloro e inodoro
Identificación	
A. Solubilidad	Insoluble en agua; ligeramente soluble en etanol; soluble en tolueno
B. Combustibilidad	Arde con una llama brillante y un olor característico similar al de la parafina
Pureza	
Viscosidad	Entre $5,7 \times 10^{-6}$ y $6,1 \times 10^{-6} \text{ m}^2\text{s}^{-1}$ a 100°C
Compuestos con menos de 30 carbonos	No más del 1,5%
Sustancias fácilmente carbonizables	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
Níquel	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg

E 912 ÉSTERES DE ÁCIDO MONTÁNICO

Definición	Ácidos y/o ésteres de ácido montánico con etilenglicol y/o 1,3-butanodiol y/o glicerol
Nombre químico	Ésteres de ácido montánico
Descripción	Copos, polvo, gránulos o glóbulos de color casi blanco o amarillento
Identificación	
A. Densidad (20°C)	Entre 0,98 y 1,05
B. Punto de fusión	Mayor de 77°C
Pureza	
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 espectroscopia 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

Definición	Productos polares de reacción de la oxidación suave de polietileno
Nombre químico	Poli-etileno oxidado
Descripción	Escamas, polvo, gránulos o glóbulos casi blancos
Identificación	
A. Densidad (20°C)	Entre 0,92 y 1,05
B. Punto de fusión	Mayor de 95°C
Pureza	
Índice de acidez	No más de 70

Viscosidad a 120 °C
Otros tipos de ceras

Oxígeno
Cromo
Plomo

No menos de $8,1 \cdot 10^{-5} \text{ m}^2\text{s}^{-1}$
No detectables (mediante calorimetría de exploración diferencial y/o espectroscopia infrarroja)
No más del 9,5%
No más de 5 mg/kg
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)
 $\text{C}_3\text{H}_7\text{NO}_2\text{S HCl} \cdot n \text{ H}_2\text{O}$ (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
 $[\alpha]_{\text{D}}^{20}$: entre +5,0 y + 8,0 °C o
 $[\alpha]_{\text{D}}^{25}$: entre +4,9 y 7,9 °C

Pureza

Pérdida por desecación

Residuo tras ignición
Ión amonio
Arsénico
Plomo

Entre el 8,0% y el 12,0%
No más del 2,0% (forma anhidra)
No más del 0,1%
No más de 200 mg/kg
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

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
Einecs
Fórmula química
Peso molecular
Determinación

Argón
231-147-0
Ar
40
No menos del 99%
Gas no inflamable incoloro e inodoro

Descripción**Pureza**

Humedad
Metano y otros hidrocarburos
calculados como metano

No más del 0,05%
No más de 100 µl/l

E 939 HELIO**Definición**

Denominación química
Einecs
Fórmula química
Peso molecular
Determinación

Helio
231-168-5
He
4
No menos del 99%
Gas no inflamable incoloro e inodoro

Descripción**Pureza**

Humedad
Metano y otros hidrocarburos
calculados como metano

No más del 0,05%
No más de 100 µl/l

E 941 NITRÓGENO**Definición**

Denominación química
Einecs
Fórmula química
Peso molecular
Determinación

Nitrógeno
231-783-9
N₂
28
No menos del 99%
Gas no inflamable incoloro e inodoro

Descripción**Pureza**

Humedad
Monóxido de carbono
Metano y otros hidrocarburos
calculados como metano
Dióxido y óxido de nitrógeno
Oxígeno

No más del 0,05%
No más de 10 µl/l
No más de 100 µl/l
No más de 10 µl/l
No más del 1%

E 942 ÓXIDO NITROSO**Definición**

Denominación química
Einecs
Fórmula química
Peso molecular
Determinación

Óxido nitroso
233-032-0
N₂O
44
No menos del 99%
Gas no inflamable incoloro, de olor dulzón

Descripción**Pureza**

Humedad
Monóxido de carbono
Dióxido y óxido de nitrógeno

No más del 0,05%
No más de 30 µl/l
No más de 10 µl/l

E 943a BUTANO**Sinónimos****Definición**

Denominación química
Fórmula química
Peso molecular
Determinación

Descripción**Identificación**

A. Presión de vapor

Pureza

Metano
Etano
Propano
Isobutano
1,3-butadieno
Humedad

n-Butano

Butano

$\text{CH}_3\text{CH}_2\text{CH}_2\text{CH}_3$

58,12

Contenido no inferior al 96%

Gas o líquido incoloro de olor suave característico

108,935 kPa a 20 °C

No más de 0,15% v/v

No más de 0,5% v/v

No más de 1,5% v/v

No más de 3,0% v/v

No más de 0,1% v/v

No más de 0,005%

E 943b ISOBUTANO**Sinónimos****Definición**

Denominación química
Fórmula química
Peso molecular
Determinación

Descripción**Identificación**

A. Presión de vapor

Pureza

Metano
Etano
Propano
n-Butano
1,3-butadieno
Humedad

2-metil-propano

2-metil-propano

$(\text{CH}_3)_2\text{CH CH}_3$

58,12

Contenido no inferior al 94%

Gas o líquido incoloro de olor suave característico

205,465 kPa a 20 °C

No más de 0,15% v/v

No más de 0,5% v/v

No más de 2,0% v/v

No más de 4,0% v/v

No más de 0,1% v/v

No más de 0,005%

E 944 PROPANO**Definición**

Denominación química
Fórmula química
Peso molecular
Determinación

Descripción**Identificación**

A. Presión de vapor

Pureza

Metano
Etano
Isobutano
n-Butano
1,3-butadieno
Humedad

Propano

$\text{CH}_3\text{CH}_2\text{CH}_3$

44,09

Contenido no inferior al 95%

Gas o líquido incoloro de olor suave característico

732,910 kPa a 20 °C

No más de 0,15% v/v

No más de 1,5% v/v

No más de 2,0% v/v

No más de 1,0% v/v

No más de 0,1% v/v

No más de 0,005%

E 948 OXÍGENO**Definición**

Denominación química	Oxígeno
Einecs	231-956-9
Fórmula química	O ₂
Peso molecular	32
Determinación	No menos del 99%

Descripción

Gas no inflamable incoloro e inodoro

Pureza

Humedad	No más del 0,05%
Metano y otros hidrocarburos calculados como metano	No más de 100 µl/l

E 949 HIDRÓGENO**Definición**

Denominación química	Hidrógeno
Einecs	215-605-7
Fórmula química	H ₂
Peso molecular	2
Determinación	Contenido no inferior al 99,9%

Descripción

Gas incoloro, inodoro y altamente inflamable

Pureza

Agua	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

Sinónimos	Extracto de jabón de corteza o jabón de palo, extracto de corteza de quillay, extracto de corteza de Panamá, extracto de quillaya, extracto de corteza de China, extracto de corteza de murillo
Definición	El extracto de quillay se obtiene por extracción acuosa del <i>Quillaia saponaria</i> Molina, 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
Descripción	El extracto de quillay en su forma en polvo es de color marrón rosáceo. Está también disponible como solución acuosa
Identificación	
A. pH de una solución al 2,5%	Entre 4,5 y 5,5
Pureza	
Humedad	No más del 6,0% (Karl Fischer) (sólo forma en polvo)
Arsénico	No más de 2 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 1103 INVERTASA

Definición	La invertasa se produce a partir de <i>Saccharomyces cerevisiae</i>
Denominación sistemática	β-D-fructofuranosil fructohidrolasa
Número de enzima de la Comisión	(CE) 3.2.1.26

Einecs	232-615-7
Pureza	
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

Sinónimos	Clorhidrato de lisozima Muramidasa
Definición	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 β (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
Descripción	Polvo blanco, inodoro, con gusto ligeramente dulce
Identificación	
A. Punto isoelectrico 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	
Pureza	
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 5×10^4 col/g
Salmonelas	Ausentes en 25 g
Staphylococcus aureus	Ausente en 1 g
Escherichia coli	Ausente en 1 g

E 1200 POLIDEXTROSA

Sinónimos	Polidextrosas modificadas
Definición	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 povidexrosa-N es una povidexrosa neutralizada
Descripción	Contenido no inferior al 90% de polímeros en la sustancia libre de cenizas y anhidra Sólido de color entre blanco y tostado claro. Al disolverse en agua, las povidexrosas dan soluciones claras, entre incoloras y de color pajizo
Identificación	
A. Pruebas positivas de azúcar y azúcar reductor	
B. pH de una solución al 10%	Entre 2,5 y 7,0 en la povidexrosa Entre 5,0 y 6,0 en la povidexrosa-N
Pureza	
Humedad	No más del 4,0% (Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,3% (povidexrosa) No más del 2,0% (povidexrosa-N)
Níquel	No más de 2 mg/kg en las povidexrosas hidrogenadas
1,6-anhidro-D-glucosa	No más del 4,0% en la sustancia libre de cenizas y desecada
Glucosa y sorbitol	No más del 6,0% unidos a la sustancia libre de cenizas y desecada; la glucosa y el sorbitol se determinan separadamente
Límite de peso molecular	Prueba negativa en los polímeros de peso molecular mayor de 22 000
5-hidroximetilfurfural	No más del 0,1% (povidexrosa) No más del 0,05% (povidexrosa-N)
Plomo	No más de 0,5 mg/kg

E 1201 POLIVINILPIRROLIDONA

Sinónimos	Povidono PVP Polivinilpirrolidona soluble
Definición	
Denominación química	Polivinilpirrolidona, poli-[1-(2-oxo-1-pirrolidinil)-etileno]
Fórmula química	(C ₆ H ₉ NO) _n
Peso molecular	No menos de 25 000
Determinación	Contiene no menos del 11,5% ni más del 12,8% de nitrógeno (N) en sustancia anhidra
Descripción	Polvo blanco o casi blanco
Identificación	
A. Solubilidad	Soluble en agua y etanol Insoluble en éter
B. pH de una solución al 5%	Entre 3,0 y 7,0
Pureza	
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

Sinónimos	Crospovidona Polividona reticular Polivinilpirrolidona insoluble
-----------	--

Definición

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

Denominación química

Polivinilpirrolidona, poli-[1-(2-oxo-1-pirrolidinil)-etileno]

Fórmula química

 $(C_6H_9NO)_n$

Determinación

Contiene no menos del 11% ni más del 12,8% de nitrógeno (N) en sustancia anhidra

Descripción

Polvo blanco higroscópico de olor débil no desagradable

Identificación

A. Solubilidad

Insoluble en agua, etanol y éter

B. pH de una suspensión acuosa al 1%

Entre 5,0 y 8,0

Pureza

Agua

No más de 6% (Karl Fischer)

Ceniza sulfatada

No más de 0,4%

Materia soluble en agua

No más de 1%

N-vinilpirrolidona libre

No más de 10 mg/kg

N,N'-divinil-imidazolidona libre

No más de 2 mg/kg

Plomo

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.

Einecs

232-945-1

Fórmula química

 $(C_6H_{10}O_5)_x$

Assay

No menos del 90% de glucano en la sustancia seca

Descripción

Sustancia seca Polvo inodoro entre blanco y blanquecino

Identificación

A. Solubilidad

Soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol

B. pH de una solución al 10%

5,0 a 7,0

C. Precipitación con polietilenglicol 600

Añadir 2 ml de polietilenglicol 600 a 10 ml de una solución acuosa de pullulan al 2%. Se forma un precipitado blanco.

D. Despolimerización con pullulanasa

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 visible-mente inferior a la de la solución no tratada.

Pureza

Pérdida por desecación

No más del 6% (90 °C, presión no superior a 50 mm Hg, 6 horas)

Monosacáridos, disacáridos y oligosacáridos

No más del 10% expresados en glucosa

Viscosidad

100-180 mm²/s (solución acuosa al 10% [p/p] a 30 °C)

Plomo

No más de 1 mg/kg

Levaduras y mohos

No más de 100 colonias por gramo

Coliformes

Ausencia en 25 g

Salmonella

Ausencia en 25 g

E 1404 ALMIDÓN OXIDADO**Definición****Descripción****Identificación**

A. Si no está pregelificado:
por observación
microscópica

B. Resultado positivo con
tintura de yodo (de azul
oscuro a rojo claro)

Pureza (todos los valores
expresados sobre sustancia
anhidra a excepción de la pérdida
por desecación)

Pérdida por desecación

Grupos carboxílicos

Dióxido de azufre

Arsénico

Plomo

Mercurio

El almidón oxidado es una almidón tratado con hipoclorito sódico
Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o
partículas gruesas, de color blanco o casi blanco

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%

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

No más de 1 mg/kg

No más de 2 mg/kg

No más de 0,1 mg/kg

E 1410 FOSFATO DE MONOALMIDÓN**Definición****Descripción****Identificación**

A. Si no está pregelificado:
por observación
microscópica

B. Resultado positivo con
tintura de yodo (de azul
oscuro a rojo claro)

Pureza (todos los valores
expresados sobre sustancia
anhidra a excepción de la pérdida
por desecación)

Pérdida por desecación

Fosfato residual

Dióxido de azufre

Arsénico

Plomo

Mercurio

El fosfato de monoalmidón es un almidón esterificado con ácido
ortofosfórico, o con ortofosfato de sodio o de potasio o tripolifosfato de
sodio

Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o
partículas gruesas, de color blanco o casi blanco

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

No más de 1 mg/kg

No más de 2 mg/kg

No más de 0,1 mg/kg

E 1412 FOSFATO DE DIALMIDÓN

Definición	El fosfato de dialmidón es un almidón entrecruzado con trimetafosfato sódico o con oxiclورو de fósforo
Descripción	Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco
Identificación	
A. Si no está pregelificado: por observación microscópica	
B. Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)	
Pureza (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

Definición	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
Descripción	Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco
Identificación	
A. Si no está pregelificado: por observación microscópica	
B. Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)	
Pureza (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

Definición	El fosfato de dialmidón acetilado es un almidón entrecruzado con trimetafosfato sódico o con oxiclورو de fósforo y esterificado mediante anhídrido acético o acetato de vinilo
Descripción	Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco
Identificación	
A. Si no está pregelificado: por observación microscópica	
B. Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)	
Pureza (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%
Fosfato residual	No más del 0,14% (expresado en P) en el almidón de trigo o de patata 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

Sinónimos	Acetato de almidón
Definición	El almidón acetilado es un almidón esterificado con anhídrido acético o acetato de vinilo
Descripción	Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco
Identificación	
A. Si no está pregelificado: por observación microscópica	
B. Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)	
Pureza (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%
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 1422 ADIPATO DE ALMIDÓN ACETILADO

Definición	El adipato de almidón acetilado es un almidón entrecruzado con anhídrido adípico y esterificado con anhídrido acético
Descripción	Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco
Identificación	
A. Si no está pregelificado: por observación microscópica	
B. Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)	
Pureza (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

Definición	El hidroxipropil almidón es un almidón eterificado con óxido de propileno
Descripción	Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco
Identificación	
A. Si no está pregelificado: por observación microscópica	
B. Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)	
Pureza (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

Definición	El fosfato de dialmidón hidroxipropilado es un almidón entrecruzado con trimetafosfato sódico o con oxiclورو de fósforo y eterificado con óxido de propileno
Descripción	Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco
Identificación	
A. Si no está pregelificado: por observación microscópica	
B. Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)	
Pureza (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%
Fosfato residual	No más del 0,14% (expresado en P) en el almidón de trigo o de patata No más del 0,04 (expresado en P) en otros almidones
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 1450 OCTENILSUCCINATO SÓDICO DE ALMIDÓN

Sinónimos	SSOS
Definición	El octenilsuccinato sódico de almidón es un almidón esterificado con anhídrido octenilsuccínico
Descripción	Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco
Identificación	
A. Si no está pregelificado: por observación microscópica	
B. Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)	
Pureza (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 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 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

Definición	El almidón oxidado acetilado es un almidón tratado con hipoclorito sódico seguido de una esterificación con anhídrido acético
Descripción	Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco
Identificación	
A. Si no está pregelificado: por observación microscópica	
B. Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)	
Pureza (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

Sinónimos	SAOS
Definición	El octenil succinato alumínico de almidón es un almidón esterificado con anhídrido octenilsuccínico y tratado con sulfato de aluminio.
Descripción	Polvo o gránulos o escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco (antes de la formación de gel)
Identificación	
A. Observación microscópica antes de la formación de gel	
B. Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)	
Pureza (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

Sinónimos	Citrato de etilo
Definición	
Denominación química	Trietil-2-hidroxipropano-1,2,3-tricarboxilato
Einecs	201-070-7
Fórmula química	$C_{12}H_{20}O_7$
Peso molecular	276,29
Determinación	Contenido no inferior al 99,0%
Descripción	Líquido oleoso prácticamente incoloro y sin olor
Identificación	
A. Peso específico	d_{25}^{25} : 1,135-1,139
B. Índice de refracción	$[n]_D^{20}$: 1,439-1,441
Pureza	
Humedad	No más del 0,25% (Karl Fischer)
Acidez	No más del 0,02% (expresado en ácido cítrico)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg

E 1517 DIACETATO DE GLICERILO

Sinónimos	Diacetina
Definición	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.
Nombres químicos	Diacetato de glicerilo 1,2,3-propanotriol diacetato
Fórmula química	$C_7H_{12}O_5$
Peso molecular	176,17
Análisis	No menos del 94,0%
Descripción	Líquido ligeramente aceitoso, límpido, incoloro, higroscópico, de olor levemente graso
Identificación	
A. Solubilidad	Soluble en agua. Miscible con etanol
B. Pruebas positivas al glicerol y al acetato	
C. Gravedad específica	d_{20}^{20} : 1 175-1 195
D. Ámbito de ebullición	Entre 259 y 261 °C
Pureza	
Cenizas totales	No más del 0,02%
Acidez	No más del 0,4% (como ácido acético)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg

E 1518 TRIACETATO DE GLICERILO

Sinónimos	Triacetina
Definición	

Denominación química	Triacetato de glicerilo
Einecs	203-051-9
Fórmula química	$C_9H_{14}O_6$
Peso molecular	218,21
Determinación	Contenido no inferior al 98,0%
Descripción	Líquido algo oleoso, incoloro, con ligero olor a grasa
Identificación	
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
Pureza	
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

Sinónimos	Fenilcarbinol Fenilmetil alcohol Bencenometanol Alfa-hidroxitolueno
Definición	
Nombres químicos	Bencil alcohol Fenilmetanol
Fórmula química	C_7H_8O
Peso molecular	108,14
Análisis	No menos del 98,0%
Descripción	Líquido incoloro, límpido, de ligero olor aromático
Identificación	
A. Solubilidad	Soluble en agua, etanol y éter
B. Índice de refracción	$[n]_D^{20}$: 1 538-1 541
C. Gravedad específica	d_{25}^{25} : 1 042-1 047
D. Pruebas positivas a los peróxidos	
Pureza	
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

Sinónimos	Propilenglicol
Definición	
Denominación química	1,2-dihidroxiopropano
Einecs	200-338-0
Fórmula química	$C_3H_8O_2$
Peso molecular	76,10
Determinación	Contenido no inferior al 99,5% en la sustancia anhidra
Descripción	Líquido viscoso claro, incoloro, higroscópico
Identificación	
A. Solubilidad	Soluble en agua, etanol y acetona
B. Peso específico	d_{20}^{20} : 1,035-1,040
C. Índice de refracción	$[n]_D^{20}$: 1,431-1,433

Pureza

Intervalo de destilación
Cenizas sulfatadas
Humedad
Plomo

Al 99% v/v destila entre 185 y 189 °C
No más del 0,07%
No más del 1,0% (método de Karl Fischer)
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 $H-(OCH_2-CH)-OH$ correspondientes a una masa molecular media relativa de aproximadamente 6 000

Fórmula química

$(C_2H_4O)_n H_2O$ (n = número de unidades de óxido de etileno correspondientes a un peso molecular de 6 000, unas 140)

Peso molecular

5 600 — 7 000

Determinación

No menos del 90,0% ni más del 110,0%

Descripción

Sólido de aspecto ceroso o parafinado, blanco o casi blanco

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

B. Intervalo de fusión

Entre 55 °C y 61 °C

Pureza

Viscosidad

Entre 0,220 y 0,275 $kgm^{-1}s^{-1}$ 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 (C₂₀H₂₈O₄) y carnosol (C₂₀H₂₆O₄) (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 de 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 antioxidantes de referencia	de componentes	≥ 5 % p/p, expresado como el total de ácido carnósico y de carnosol
Antioxidantes/proporción	sustancias volátiles	(% 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 antioxidantes de referencia	de componentes	≥ 5 % p/p, expresado como el total de ácido carnósico y de carnosol
Antioxidantes/proporción	sustancias volátiles	(% 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.
------------	--

Descripción

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):

"E 427 GOMA CASSIA**Sinónimos****Definición**

La goma Cassia es el endospermo triturado y purificado de las semillas de *Cassia tora* y *Cassia obtusifolia* (Leguminosae) que contienen menos de un 0,05 % de *Cassia occidentalis*. Consiste mayoritariamente en polisacáridos de elevado peso molecular compuestos sobre todo de una cadena lineal de unidades de 1,4-β-D-manopiranosas con unidades enlazadas con 1,6-α-D-galactopiranosas. 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

Descripción

Polvo inodoro entre amarillo claro y color blanquecino

Identificación**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

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

Viscosidad

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 ($\text{-OCH}_2\text{CHOHCH}_3$), 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	$(\text{C}_2\text{H}_3\text{OR})_n$, donde R = H ó COCH_3
Descripción	Polvo granuloso, inodoro, insípido, traslúcido, 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
Pureza	
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:

"E 1521 POLIETILENGLICOLES"

Sinónimos	PEG, Macrogol, Óxido de polietileno
Definición	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	$\text{OHCH}_2-(\text{CH}_2-\text{O}-\text{CH}_2)_n-\text{CH}_2\text{OH}$
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 %
Descripción	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 metileno, y prácticamente insoluble en aceites grasos y aceites minerales

El PEG 3000 y 3350: muy solubles en agua y en cloruro de metileno, 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 metileno, 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

Plomo

No más de 1 mg/kg