

# UNION EUROPEA

## 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

DOCE nº L 61 de 18.3.1995, página 1

### MODIFICACIONES:

- Directiva 98/86/CE de la Comisión de 11 de noviembre de 1998, DOCE nº L 334 de 9.12.1998, página 1
- Directiva 2000/63/CE de la Comisión de 5 de octubre de 2000, DOCE nº L 277 de 30.10.2000, página 1
- Directiva 2001/30/CE de la Comisión de 2 de mayo de 2001, DOCE nº L 146 de 31.5.2001, página 1
- Directiva 2002/82/CE de la Comisión de 15 de octubre de 2002, DOCE nº L 292 de 28.10.2002, página 1
- Directiva 2003/95/CE de la Comisión de 27 de octubre de 2003, DOCE nº L 283 de 31.10.2003, página 71
- Directiva 2006/129/CE de la Comisión de 8 de diciembre de 2006, DOUE nº L 346 de 9.12.2006, página 15

Bruselas (Bélgica), diciembre 1996

**▼B****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****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 89/107/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano<sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 94/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>(2)</sup>, y, en particular, la letra a) del apartado 3 de su artículo 3,

Previa consulta al Comité científico de la alimentación humana,

Considerando que es necesario establecer criterios de pureza para todos los aditivos, distintos de los colorantes y edulcorantes, mencionados en la Directiva 95/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de febrero de 1995, relativa a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes<sup>(3)</sup>;

Considerando que es necesario sustituir los criterios de pureza establecidos en la Directiva 65/66/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, que establece los criterios de pureza específicos para los agentes conservadores que pueden emplearse en los productos destinados a la alimentación humana<sup>(4)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 86/604/CEE<sup>(5)</sup>;

Considerando que es necesario sustituir los criterios de pureza establecidos en la Directiva 78/664/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1978, que establece criterios específicos de pureza para las sustancias que tienen efectos antioxidantes y pueden utilizarse en los productos destinados al consumo humano<sup>(6)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 82/712/CEE<sup>(7)</sup>;

Considerando que conviene, por lo tanto, derogar las Directivas 65/66/CEE y 78/664/CEE;

Considerando que es necesario tener en cuenta las especificaciones y técnicas analíticas para aditivos establecidas en el *Codex Alimentarius* tal como han sido formuladas por el Comité mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios (JECFA);

Considerando que los aditivos alimentarios que se hayan preparado mediante métodos de producción o con materias primas significativamente distintos de los incluidos en la evaluación del Comité científico de la alimentación humana, o distintos de los mencionados en la presente Directiva, deben someterse a dicho Comité para su evaluación completa, haciendo especial hincapié en los criterios de pureza;

Considerando que las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de productos alimenticios,

<sup>(1)</sup> DO nº L 40 de 11. 2. 1989, p. 27.

<sup>(2)</sup> DO nº L 237 de 10. 9. 1994, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO nº L 61 de 18. 3. 1995, p. 1.

<sup>(4)</sup> DO nº 22 de 9. 2. 1965, p. 373.

<sup>(5)</sup> DO nº L 352 de 13. 12. 1986, p. 45.

<sup>(6)</sup> DO nº L 223 de 14. 8. 1978, p. 30.

<sup>(7)</sup> DO nº L 297 de 23. 10. 1982, p. 31.

**▼B**

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

En el Anexo figuran los criterios de pureza a que se refiere la letra a) del apartado 3 del artículo 3 de la Directiva 89/107/CEE para los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes mencionados en la Directiva 95/2/CE.

**▼M1**

*Artículo 2*

Los criterios de pureza a que se hace referencia en el artículo 1 sustituirán a los criterios de pureza establecidos en las Directivas 65/66/CEE, 78/663/CEE y 78/664/CEE.

**▼B**

*Artículo 3*

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva antes del 1 de julio de 1997. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los productos puestos en el mercado o etiquetados antes del 1 de julio de 1997 que no se ajusten a la presente Directiva podrán comercializarse hasta que se agoten las existencias.

*Artículo 4*

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

*Artículo 5*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

**▼B***ANEXO***E 200 ÁCIDO SÓRBICO****Definición**

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| <i>Denominación química</i>          | Ácido sórbico<br>Ácido trans, trans-2,4-hexadienoico   |
| <b>EINECS</b>                        | 203-768-7  |
| <i>Fórmula química</i>               | C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>2</sub>   |
| <i>Peso molecular</i>                | 112,12   |
| <i>Determinación</i>                 | Contenido no inferior al 99,0 % expresado en sustancia anhidra   |
| <i>Descripción</i>                   | 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 |
| <b>Identificación</b>                |  |
| 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  |
| <b>Pureza</b>                        |  |
| 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**

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <i>Denominación química</i> | Sorbato de potasio<br>(E, E)-2,4-Hexadienoato de potasio<br>Sal potásica del ácido trans,trans-2,4-hexadienoico |
| <b>EINECS</b>               | 246-376-1   |
| <i>Fórmula química</i>      | C <sub>6</sub> H <sub>7</sub> O <sub>2</sub> K  |
| <i>Peso molecular</i>       | 150,22  |
| <i>Determinación</i>        | Contenido no inferior al 99 % expresado en peso seco  |
| <i>Descripción</i>          | 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**

B. Pruebas positivas de potasio y de dobles enlaces

**Pureza**

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| Pérdida por desecación             | No más del 1,0 % (105 °C, 3 h)   |
| Acidez o alcalinidad               | No más del 1,0 %, aproximadamente (como ácido sórbico o K <sub>2</sub> CO <sub>3</sub> ) |
| Aldehídos                          | No más del 0,1 %, calculado como formaldehído  |
| Arsénico                           | No más de 3 mg/kg  |
| Plomo                              | No más del 5 mg/kg   |
| Mercurio                           | No más de 1 mg/kg  |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg   |

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

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <i>Denominación química</i> | Sorbato de calcio<br>Sal cálcica del ácido trans, trans-2,4-hexadienoico                                      |
| <b>EINECS</b>               | 231-321-6   |
| <i>Fórmula química</i>      | C <sub>12</sub> H <sub>14</sub> O <sub>4</sub> Ca   |
| <i>Peso molecular</i>       | 262,32  |
| <i>Determinación</i>        | Contenido no inferior al 98 % expresado en peso seco  |
| <i>Descripción</i>          | Polvo cristalino, blanco, fino, sin ningún cambio en el color después de calentar durante 90 minutos a 105 °C |

**Identificación**

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

**Pureza**

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Pérdida por desecación             | No más del 2,0 %, determinado por secado en vacío durante 4 horas en un desecador de ácido sulfúrico. |
| Aldehídos                          | No más del 0,1 % (como formaldehído)  |
| Fluoruro                           | No más de 10 mg/kg  |
| Arsénico                           | No más de 3 mg/kg   |
| Plomo                              | No más de 5 mg/kg   |
| Mercurio                           | No más de 1 mg/kg   |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg  |

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

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <i>Denominación química</i> | Ácido benzoico<br>Ácido bencenocarboxílico<br>Ácido fenilcarboxílico |
| <b>EINECS</b>               | 200-618-2  |
| <i>Fórmula química</i>      | C <sub>7</sub> H <sub>6</sub> O <sub>2</sub>                         |
| <i>Peso molecular</i>       | 122,12   |

**▼B**

|   |  |
|---|--|
| <b>Determinación</b>                              | Contenido no inferior al 99,5 % expresado en sustancia anhidra   |
| <b>Descripción</b>                                | Polvo cristalino blanco  |
| <b>Identificación</b>                             |  |
| A. Intervalo de fusión                            | 121,5 °C-123,5 °C  |
| B. Pruebas positivas de sublimación y de benzoato |  |
| <b>Pureza</b>                                     |  |
| 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 $\text{KMnO}_4$ 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 caliente, y valorar con $\text{KMnO}_4$ 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 férreo STC (²), 0,1 ml de sulfato de sodio 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**

|   |  |
|---|--|
| <i>Denominación química</i>               | Benzoato de sodio<br>Sal sódica del ácido bencenocáboxílico<br>Sal sódica del ácido fenilcarboxílico   |
| <b>EINECS</b>                             | 208-534-8  |
| <i>Fórmula química</i>                    | $\text{C}_7\text{H}_5\text{O}_2\text{Na}$  |
| <i>Peso molecular</i>                     | 144,11   |
| <i>Determinación</i>                      | No menos del 99 % de $\text{C}_7\text{H}_5\text{NaO}_2$ , después de secarse a 105 °C durante 4 horas  |
| <i>Descripción</i>                        | Polvo cristalino o gránulos blancos, casi inodoros   |
| <b>Identificación</b>                     |  |
| 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 |

**▼B**

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  $\text{KMnO}_4$  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  $\text{KMnO}_4$  0,1 N hasta que el color rosado persista durante 15 s. No deben necesitarse más de 0,5 ml

Ácidos policíclicos

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

Compuestos orgánicos clorados

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

Grado de acidez o alcalinidad

La neutralización de 1 g de benzoato de sodio, en presencia de fenolftaleína, no debe requerir más de 0,25 ml de 0,1 N NaOH o de 0,1 N HCl

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 10 mg/kg

**E 212 BENZOATO POTÁSICO****Definición**

*Denominación química*

Benzoato de potasio

Sal potásica del ácido bencenocarboxílico

Sal potásica del ácido fenilcarboxílico

**EINECS**

209-481-3

*Fórmula química*

$\text{C}_7\text{H}_5\text{KO}_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$

*Peso molecular*

214,27

*Determinación*

Contenido no inferior al 99 % de  $\text{C}_7\text{H}_5\text{KO}_2$  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

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

Compuestos orgánicos clorados

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

**▼B**

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| Sustancias fácilmente oxidables     | Añadir 1,5 ml de ácido sulfúrico a 100 ml de agua, calentar a ebullición y añadir $\text{KMnO}_4$ 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 $\text{KMnO}_4$ 0,1 N hasta que el color rosado persista durante 15 s. No deben necesitarse más de 0,5 ml. |
| Sustancias fácilmente carbonizables | La solución fría de 0,5 g de ácido benzoico en 5 ml de ácido sulfúrico del 94,5-95,5 % no debe mostrar un color más fuerte que el de un líquido de referencia que contenga 0,2 ml de cloruro de cobalto STC, 0,3 ml de cloruro férrico STC, 0,1 ml de sulfato de cobre STC y 4,4 ml de agua.   |
| Ácidos policíclicos                 | En la acidificación fraccionada de una solución (neutralizada) de benzoato de potasio, el primer precipitado no debe tener un intervalo de fusión diferente del ácido benzoico.  |
| Grado de acidez o alcalinidad       | La neutralización de 1 g de benzoato de potasio, en presencia de fenolftaleína, no debe requerir más de 0,25 ml de 0,1 N NaOH o de 0,1 N HCl   |
| Arsénico                            | No más de 3 mg/kg  |
| Plomo                               | No más de 5 mg/kg  |
| Mercurio                            | No más de 1 mg/kg  |
| Metales pesados (expresados en Pb)  | No más de 10 mg/kg   |

**E 213 BENZOATO CÁLCICO**

|  |  |
|--|--|
| <b>Sinónimos</b>   | Benzoato monocálcico   |
| <b>Definición</b>  |  |
| <i>Denominación química</i>  | Benzoato de calcio<br>Dibenzoato de calcio   |
| <b>EINECS</b>  | 218-235-4  |
| <i>Fórmula química</i>   | Anhidro: $\text{C}_{14}\text{H}_{10}\text{O}_4\text{Ca}$<br>Monohidrato: $\text{C}_{14}\text{H}_{10}\text{O}_4\text{Ca}\cdot\text{H}_2\text{O}$<br>Trihidrato: $\text{C}_{14}\text{H}_{10}\text{O}_4\text{Ca}\cdot3\text{H}_2\text{O}$ |
| <i>Peso molecular</i>  | Anhidro: 282,31<br>Monohidrato: 300,32<br>Trihidrato: 336,36   |
| <i>Determinación</i>   | Contenido no inferior al 99 % después de secarse a 105 °C  |
| <i>Descripción</i>   | Cristales blancos o incoloros, o polvo blanco  |
| <b>Identificación</b>  |  |
| A. Intervalo de fusión del ácido benzoico aislado por acidificación y no recristalizado: 121,5 °C a 123,5 °C, después de secarse en vacío en un desecador de ácido sulfúrico |  |
| B. Pruebas positivas de benzoato y de calcio   |  |
| <b>Pureza</b>  |  |
| Pérdida por desecación   | No más del 17,5 % determinado por secado a 105 °C hasta peso constante   |
| Materia insoluble en agua  | No más del 0,3 %   |
| Compuestos orgánicos clorados  | No más del 0,06 %, que corresponde al 0,25 % expresado como ácido monoclorobenzoico  |

**▼B**

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| Sustancias fácilmente oxidables     | Añadir 1,5 ml de ácido sulfúrico a 100 ml de agua, calentar a ebullición y añadir $\text{KMnO}_4$ 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 caliente, y valorar con $\text{KMnO}_4$ 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 fenolfalteína, no debe requerir más de 0,25 ml de NaOH (0,1 N) o de HCl (0,1 N)   |
| Fluoruro                            | No más de 10 mg/kg   |
| Arsénico                            | No más de 3 mg/kg  |
| Plomo                               | No más de 5 mg/kg  |
| Mercurio                            | No más de 1 mg/kg  |
| Metales pesados (expresados en Pb)  | No más de 10 mg/kg   |

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

|  |  |
|--|--|
| <b>Sinónimos</b>                                   | Etilparaben<br><i>p</i> -Oxibenzoato de etilo  |
| <b>Definición</b>                                  | <i>p</i> -Hidroxibenzoato de etilo<br>Éster etílico del ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico  |
| <b>EINECS</b>                                      | 204-399-4  |
| <i>Fórmula química</i>                             | $\text{C}_9\text{H}_{10}\text{O}_3$  |
| <i>Peso molecular</i>                              | 166,8  |
| <i>Determinación</i>                               | Contenido no inferior al 99,5 % después de secarse durante 2 horas a 80 °C   |
| <i>Descripción</i>                                 | Cristales casi inodores, pequeños, incoloros o polvo blanco, cristalino  |
| <b>Identificación</b>                              |  |
| 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 recristalizado: 213 °C a 217 °C, después de secarse en vacío en un desecador de ácido sulfúrico |
| C. Prueba positiva de alcohol                      |  |
| <b>Pureza</b>                                      |  |
| 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  |

**▼B**

|                                    |                    |
|------------------------------------|--------------------|
| 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**

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <i>Denominación química</i> | <i>p</i> -Hidroxibenzoato de etilo sódico<br>Compuesto sódico del éster etílico del ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico |
| <b>EINECS</b>               | 252-487-6   |
| <i>Fórmula química</i>      | C <sub>9</sub> H <sub>9</sub> O <sub>3</sub> -Na  |
| <i>Peso molecular</i>       | 188,8   |
| <i>Determinación</i>        | Contenido de éster etílico del ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico no inferior al 83 % expresado en sustancia anhidra   |
| <i>Descripción</i>          | Polvo higroscópico blanco, cristalino   |

**Identificación**

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

**Pureza**

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

**E 216 PROPIL *p*-HIDROXIBENZOATO****Sinónimos**

|                                  |
|----------------------------------|
| Propilparaben                    |
| <i>p</i> -Oxibenzoato de propilo |

**Definición**

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <i>Denominación química</i> | <i>p</i> -Hidroxibenzoato de propilo<br>Ácido n-propil- <i>p</i> -hidroxibenzoico |
| <b>EINECS</b>               | 202-307-7   |
| <i>Fórmula química</i>      | C <sub>10</sub> H <sub>12</sub> O <sub>3</sub>                                    |
| <i>Peso molecular</i>       | 180,21  |
| <i>Determinación</i>        | Contenido no inferior al 99,5 % después de secarse durante 2 horas a 80 °C        |
| <i>Descripción</i>          | Cristales casi inodores, pequeños, incoloros o polvo blanco, cristalino           |

**▼B****Identificación**

- A. Intervalo de fusión  
 B. Prueba positiva de *p*-hidroxibenzoato
- 95 °C-97 °C después de secarse durante 2 horas a 80 °C  
 Intervalo de fusión del ácido *p*-hidroxibenzoico derivado de la muestra: 213 °C a 217 °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 217 PROPIL *p*-HIDROXIBENZOATO SÓDICO****Definición**

*Denominación química* *p*-hidroxibenzoato de n-propilo sódico  
*Compuesto sódico del éster n-propílico del ácido *p*-hidroxibenzoico*

**EINECS**

*Fórmula química* C<sub>10</sub>H<sub>11</sub>O<sub>3</sub>Na  
*Peso molecular* 202,21

*Determinación* Contenido del éster propílico del ácido *p*-hidroxibenzoico no inferior al 85 % expresado en sustancia anhidra

*Descripción* Polvo higroscópico, cristalino, blanco o casi blanco

**Identificación**

- A. Intervalo de fusión del éster aislado por acidificación y no recristalizado: 94-97 °C, después de secarse en vacío en un desecador de ácido sulfúrico  
 B. Prueba positiva de sodio  
 C. El pH de una solución acuosa del 0,1 % debe estar entre 9,8 y 10,2

**Pureza**

|  |  |
|--|--|
| Pérdida por desecación                             | No más del 5 %, determinado por secado en vacío en un desecador de ácido sulfúrico |
| Cenizas sulfatadas                                 | 34-36 %  |
| 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 METHYL *p*-HYDROXIBENZOATO****Sinónimos**

Metilparaben  
*p*-Oxibenzoato de metilo

**▼B****Definición***Denominación química**p*-hidroxibenzoato metílicoÉster metílico del ácido *p*-hidroxibenzoico**EINECS***Fórmula química* $C_8H_8O_3$ *Peso molecular*

152,15

*Determinación*

Contenido no inferior al 99 % después de secarse durante 2 horas a 80 °C

*Descripción*

Cristales pequeños incoloros, casi inodores, o polvo cristalino blanco

**Identificación**

A. Intervalo de fusión

125 °C-128 °C

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

Pérdida por desecación

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

Cenizas sulfatadas

No más del 0,05 %

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

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 10 mg/kg

**E 219 METIL *p*HIDROXIBENZOATO SÓDICO****Definición***Denominación química**p*-hidroxibenzoato de metilo sódicoCompuesto sódico del éster metílico del ácido *p*-hidroxibenzoico*Fórmula química* $C_8H_7O_3Na$ *Peso molecular*

174,15

*Determinación*

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

*Descripción*

Polvo blanco, higroscópico

**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

**▼B**

| <b>Pureza</b>                                      |  |
|--|--|
| 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**

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <i>Denominación química</i> | Dióxido de azufre<br>Anhídrido del ácido sulfuroso             |
| <b>EINECS</b>               | 231-195-2  |
| <i>Fórmula química</i>      | SO <sub>2</sub>  |
| <i>Peso molecular</i>       | 64,07  |
| <i>Determinación</i>        | Contenido no inferior al 99 %                                  |
| <i>Descripción</i>          | Gas incoloro, no inflamable, con olor asfixiante, acre, fuerte |

**Identificación**

A. Prueba positiva de sustancias sulfuroosas

**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**

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <i>Denominación química</i> | Sulfito de sodio (anhidro o heptahidrato)  |
| <b>EINECS</b>               | 231-821-4  |
| <i>Fórmula química</i>      | Anhidro: Na <sub>2</sub> SO <sub>3</sub><br>Heptahidrato: Na <sub>2</sub> SO <sub>3</sub> ·7H <sub>2</sub> O   |
| <i>Peso molecular</i>       | Anhidro: 126,04<br>Heptahidrato: 252,16  |
| <i>Determinación</i>        | Anhidro: No menos del 95 % Na <sub>2</sub> SO <sub>3</sub> y no menos del 48 % de SO <sub>2</sub><br>Heptahidrato: 48 % Na <sub>2</sub> SO <sub>3</sub> y no menos del 24 % de SO <sub>2</sub> |

**▼B**

|   |  |
|---|--|
| <b>Descripción</b>  | Polvo círstalino blanco o cristales incoloros            |
| <b>Identificación</b>   |  |
| A. Pruebas positivas de sulfito y de sodio  |  |
| B. pH de una solución del 10 % (anhídrica) o de una solución del 20 % (heptahidrato) entre 8,5 y 11,5 |  |
| <b>Pureza</b>   |  |
| Tiosulfato  | No más de 0,1 % sobre el contenido en SO <sub>2</sub>    |
| Hierro  | No más de 50 mg/kg sobre el contenido en SO <sub>2</sub> |
| Selenio   | No más de 10 mg/kg sobre el contenido en SO <sub>2</sub> |
| Arsénico  | No más de 3 mg/kg  |
| Plomo   | No más de 5 mg/kg  |
| Mercurio  | No más de 1 mg/kg  |
| Metales pesados (expresados en Pb)  | No más de 10 mg/kg                                       |

**E 222 SULFITO ÁCIDO DE SODIO****Definición**

|   |   |
|---|---|
| <i>Denominación química</i>                           | Bisulfito de sodio<br>Sulfito de hidrógeno y de sodio                         |
| <b>EINECS</b>   | 231-921-4   |
| <i>Fórmula química</i>                                | NaHSO <sub>3</sub> en solución acuosa   |
| <i>Peso molecular</i>                                 | 104,06  |
| <i>Determinación</i>                                  | Contenido no inferior al 32 % de NaHSO <sub>3</sub>                           |
| <i>Descripción</i>                                    | Polvo cristalino blanco   |
| <b>Identificación</b>                                 |   |
| A. Pruebas positivas de sulfito y de sodio            |   |
| B. pH de una solución acuosa del 10 % entre 2,5 y 5,5 |   |
| <b>Pureza</b>   |   |
| Hierro  | No más de 50 mg/kg de NaSO <sub>3</sub> sobre el contenido de SO <sub>2</sub> |
| Selenio   | No más de 10 mg/kg sobre el contenido de SO <sub>2</sub>                      |
| Arsénico  | No más de 3 mg/kg   |
| Plomo   | No más de 5 mg/kg   |
| Mercurio  | No más de 1 mg/kg   |
| Metales pesados (expresados en Pb)                    | No más de 10 mg/kg  |

**E 223 METABISULFITO SÓDICO**

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <b>Sinónimos</b>            | Pirosulfito<br>Pirosulfito sódico                |
| <b>Definición</b>           |  |
| <i>Denominación química</i> | Disulfito de sodio<br>Pentaoxodisulfato disódico |
| <b>EINECS</b>               | 231-673-0  |
| <i>Fórmula química</i>      | Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>5</sub>    |

**▼B**

|   |   |
|---|---|
| <i>Peso molecular</i>                                 | 190,11  |
| <i>Determinación</i>                                  | Contenido no inferior al 95 % de $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_5$ y no inferior al 64 % de $\text{SO}_2$ |
| <i>Descripción</i>                                    | Cristales blancos o polvo cristalino  |
| <b>Identificación</b>                                 |   |
| A. Pruebas positivas de sulfito y de sodio            |   |
| B. pH de una solución acuosa del 10 % entre 4,0 y 5,5 |   |
| <b>Pureza</b>   |   |
| Tiosulfato  | No más del 0,1 % sobre el contenido de $\text{SO}_2$  |
| Hierro  | No más de 50 mg/kg sobre el contenido de $\text{SO}_2$  |
| Selenio   | No más de 10 mg/kg sobre el contenido de $\text{SO}_2$  |
| Arsénico  | No más de 3 mg/kg   |
| Plomo   | No más de 5 mg/kg   |
| Mercurio  | No más de 1 mg/kg   |
| Metales pesados (expresados en Pb)                    | No más de 10 mg/kg  |

**E 224 METABISULFITO POTÁSICO**

|  |   |
|--|---|
| <b>Sinónimos</b>                             | Pirosulfito<br>Pirosulfito potásico   |
| <b>Definición</b>                            |   |
| <i>Denominación química</i>                  | Disulfito de potasio<br>Pentaoxo-disulfato de potasio   |
| <b>EINECS</b>                                | 240-795-3   |
| <i>Fórmula química</i>                       | $\text{K}_2\text{S}_2\text{O}_5$  |
| <i>Peso molecular</i>                        | 222,33  |
| <i>Determinación</i>                         | Contenido no inferior al 90 % de $\text{K}_2\text{S}_2\text{O}_5$ y no inferior al 51,8 % de $\text{SO}_2$ , estando compuesto el resto casi exclusivamente de sulfato de potasio |
| <i>Descripción</i>                           | Cristales incoloros o polvo cristalino blanco   |
| <b>Identificación</b>                        |   |
| A. Pruebas positivas de sulfito y de potasio |   |
| <b>Pureza</b>                                |   |
| Tiosulfato                                   | No más del 0,1 % sobre el contenido de $\text{SO}_2$  |
| Hierro                                       | No más de 50 mg/kg sobre el contenido de $\text{SO}_2$  |
| Selenio                                      | No más de 10 mg/kg sobre el contenido de $\text{SO}_2$  |
| Arsénico                                     | No más de 3 mg/kg   |
| Plomo  | No más de 5 mg/kg   |
| Mercurio                                     | No más de 1 mg/kg   |
| Metales pesados (expresados en Pb)           | No más de 10 mg/kg  |

**E 226 SULFITO CÁLCICO**

|                             |                   |
|-----------------------------|-------------------|
| <b>Definición</b>           |                   |
| <i>Denominación química</i> | Sulfito de calcio |
| <b>EINECS</b>               |                   |
|                             | 218-235-4         |

**▼B**

|   |   |
|---|---|
| <i>Fórmula química</i>                      | $\text{CaSO}_3 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$   |
| <i>Peso molecular</i>                       | 156,17  |
| <i>Determinación</i>                        | Contenido no inferior al 95 % de $\text{CaSO}_3 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ y no inferior al 39 % de $\text{SO}_2$ |
| <i>Descripción</i>                          | Cristales blancos o polvo cristalino blanco   |
| <b>Identificación</b>                       |   |
| A. Pruebas positivas de sulfito y de calcio |   |
| <b>Pureza</b>                               |   |
| Hierro                                      | No más de 50 mg/kg sobre el contenido de $\text{SO}_2$  |
| Selenio                                     | No más de 10 mg/kg sobre el contenido de $\text{SO}_2$  |
| Arsénico                                    | No más de 3 mg/kg   |
| Plomo                                       | No más de 5 mg/kg   |
| Mercurio                                    | No más de 1 mg/kg   |
| Metales pesados (expresados en Pb)          | No más de 10 mg/kg  |

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

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <i>Denominación química</i> | Bisulfito de calcio<br>Sulfito de hidrógeno y de calcio  |
| <b>EINECS</b>               | 237-423-7  |
| <i>Fórmula química</i>      | $\text{Ca}(\text{HSO}_3)_2$  |
| <i>Peso molecular</i>       | 202,22   |
| <i>Determinación</i>        | 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 $[\text{Ca}(\text{HSO}_3)_2]$ |
| <i>Descripción</i>          | Solución acuosa, amarilla verdosa, clara, con olor marcado a dióxido de azufre   |

**Identificación**

|   |
|---|
| A. Pruebas positivas de sulfito y de calcio |
|---|

**Pureza**

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

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

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <i>Denominación química</i> | Bisulfito de potasio<br>Sulfito de hidrógeno y de potasio |
| <b>EINECS</b>               | 231-870-1   |
| <i>Fórmula química</i>      | $\text{KHSO}_3$ en solución acuosa                        |
| <i>Peso molecular</i>       | 120,17  |

**▼B**

|  |   |
|--|---|
| <i>Determinación</i>                         | Contenido no inferior a 280 g de KHSO <sub>3</sub> por litro (o 150 g de SO <sub>2</sub> por litro) |
| <i>Descripción</i>                           | Solución acuosa incolora y clara  |
| <b>Identificación</b>                        |   |
| A. Pruebas positivas de sulfito y de potasio |   |
| <b>Pureza</b>                                |   |
| Hierro                                       | No más de 50 mg/kg sobre el contenido de SO <sub>2</sub>  |
| Selenio                                      | No más de 10 mg/kg sobre el contenido de SO <sub>2</sub>  |
| Arsénico                                     | No más de 3 mg/kg   |
| Plomo  | No más de 5 mg/kg   |
| Mercurio                                     | No más de 1 mg/kg   |
| Metales pesados (expresados en Pb)           | No más de 10 mg/kg  |

**E 230 BIFENILO**

|  |   |
|--|---|
| <b>Sinónimos</b>                                 | Difenilo  |
| <b>Definición</b>                                |   |
| <i>Denominación química</i>                      | 1,1'-Bifenilo   |
|  | Fenilbenceno  |
| <b>EINECS</b>                                    | 202-163-5   |
| <i>Fórmula química</i>                           | C <sub>12</sub> H <sub>10</sub>   |
| <i>Peso molecular</i>                            | 154,20  |
| <i>Determinación</i>                             | Contenido no inferior al 99,8 %   |
| <i>Descripción</i>                               | Sólido cristalino, de color blanco o amarillo pálido a ambarino, con olor característico  |
| <b>Identificación</b>                            |   |
| A. Intervalo de fusión                           | 68,5 °C-70,5 °C   |
| B. Intervalo de destilación                      | Destila completamente en un intervalo de 2,5 °C entre 252,5 °C y 257,5 °C   |
| <b>Pureza</b>                                    |   |
| Benceno  | No más de 10 mg/kg  |
| Aminas aromáticas                                | No más de 2 mg/kg (como anilina)  |
| Derivados fenólicos                              | No más de 5 mg/kg (como fenol)  |
| Sustancias fácilmente carbonizables              | La solución fría de 0,5 g de bifenilo 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 |
| Derivados de terfenilo y de polifenilos elevados | No más del 0,2 %  |
| Hidrocarburos aromáticos policíclicos            | Ausentes  |
| 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  |

**▼B****E 231 ORTOFENIL FENOL**

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| <b>Sinónimos</b>                   | Ortofenol  |
| <b>Definición</b>                  |  |
| <i>Denominación química</i>        | (1,1'-Bifenil)-2-ol  |
|                                    | 2-Hidroxidifenilo  |
|                                    | <i>o</i> -Hidroxidifenilo  |
| <b>EINECS</b>                      | 201-993-5  |
| <i>Fórmula química</i>             | C <sub>12</sub> H <sub>10</sub> O  |
| <i>Peso molecular</i>              | 170,20   |
| <i>Determinación</i>               | Contenido no inferior al 99 %  |
| <i>Descripción</i>                 | Polvo cristalino blanco o ligeramente amarillento  |
| <b>Identificación</b>              |  |
| 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 % |
| <b>Pureza</b>                      |  |
| 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**

|   |   |
|---|---|
| <b>Sinónimos</b>  | Ortofenilfenato de sodio<br>Sal sódica de <i>o</i> -fenilphenol                       |
| <b>Definición</b>   |   |
| <i>Denominación química</i>   | Ortofenilfenol de sodio   |
| <b>EINECS</b>   | 205-055-6   |
| <i>Fórmula química</i>  | C <sub>12</sub> H <sub>9</sub> ONa·4H <sub>2</sub> O                                  |
| <i>Peso molecular</i>   | 264,26  |
| <i>Determinación</i>  | Contenido no inferior al 97 % de C <sub>12</sub> H <sub>9</sub> ONa·4H <sub>2</sub> O |
| <i>Descripción</i>  | Polvo cristalino blanco o ligeramente amarillento                                     |
| <b>Identificación</b>   |   |
| A. Pruebas positivas de sulfito y de sodio  |   |
| B. Intervalo de fusión del ortofenil-fenol aislado por acidificación y no recristalizado derivado de la muestra:<br>56 °C-58 °C después de secarse en un desecador de ácido sulfúrico |   |
| C. El pH de una solución acuosa del 2 % debe estar entre 11,1 y 11,8  |   |

**▼B**

| <b>Pureza</b>                      |                    |
|------------------------------------|--------------------|
| Difeniléter                        | No más del 0,3 %   |
| p-Fenilfenol                       | No más del 0,1 %   |
| 1-Naftol                           | No más del 0,01 %  |
| Arsénico                           | No más de 3 mg/kg  |
| Plomo                              | No más de 5 mg/kg  |
| Mercurio                           | No más de 1 mg/kg  |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

**E 233 TIABENDAZOL****Definición**

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <i>Denominación química</i> | 4-(2-Bencimidazolil)tiazol<br>2-(4-Tiazolil)-1H-bencimidazol |
| <b>EINECS</b>               | 1205-725-8   |
| <i>Fórmula química</i>      | C <sub>10</sub> H <sub>7</sub> N <sub>3</sub> S              |
| <i>Peso molecular</i>       | 201,26   |
| <i>Determinación</i>        | Contenido no inferior al 98 % expresado en sustancia anhidra |
| <i>Descripción</i>          | Polvo blanco o casi blanco, inodoro                          |

**Identificación**

|                        |   |
|------------------------|---|
| A. Intervalo de fusión | 296 °C-303 °C   |
| B. Espectrometría      | Máximos de absorción en HCl 0,1 N (0,0005 % p/v) a 302 nm, 258 nm y 243 nm<br>E <sub>1 cm</sub> <sup>1 %</sup> a 302 nm ± 2 nm: aproximadamente 1 230<br>E <sub>1 cm</sub> <sup>1 %</sup> a 258 nm ± 2 nm: aproximadamente 200<br>E <sub>1 cm</sub> <sup>1 %</sup> a 243 nm ± 2 nm: aproximadamente 620<br>Cociente de absorción 243 nm/302 nm = 0,47 a 0,53<br>Cociente de absorción 258 nm/302 nm = 0,14 a 0,18 |

**Pureza**

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Humedad                            | No más del 0,5 % (método de Karl Fischer) |
| Cenizas sulfatadas                 | No más del 0,2 %                          |
| Selenio                            | 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 234 NISINA****Definición**

La nisina consiste en varios polipéptidos estrechamente relacionados, producidos por cepas naturales de *Streptococcus lactis* del grupo N de Lancefield

|                        |   |
|------------------------|---|
| <b>EINECS</b>          | 215-807-5   |
| <i>Fórmula química</i> | C <sub>143</sub> H <sub>230</sub> N <sub>42</sub> O <sub>37</sub> S <sub>7</sub>  |
| <i>Peso molecular</i>  | 3 354,12  |
| <i>Determinación</i>   | El concentrado de nisina contiene no menos de 900 unidades por mg en una mezcla de sólidos lácteos sin materia grasa y un contenido mínimo de cloruro sódico del 50 % |

**▼B**

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| <i>Descripción</i>                 | Polvo blanco   |
| <b>Pureza</b>                      |  |
| Pérdida por desecación             | No más del 3 % cuando se seca hasta peso constante a 102 °C-103 °C |
| 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 235 NATAMICINA**

|   |   |
|---|---|
| <b>Sinónimos</b>                                    | Pimaricina  |
| <b>Definición</b>                                   |   |
|   | La natamicina es un fungicida del grupo de los macrólidos poliénicos, y es producida por cepas naturales de <i>Streptomyces natalensis</i> o por cepas naturales de <i>Streptococcus lactis</i>   |
| <b>EINECS</b>                                       | 231-683-5   |
| <i>Fórmula química</i>                              | C <sub>33</sub> H <sub>47</sub> O <sub>13</sub>   |
| <i>Peso molecular</i>                               | 665,74  |
| <i>Determinación</i>                                | Contenido no inferior al 95 % en sustancia anhidra  |
| <i>Descripción</i>                                  | Polvo cristalino de color blanco a blanco cremoso   |
| <b>Identificación</b>                               |   |
| A. Coloraciones                                     | <p>Añadiendo algunos cristales de natamicina en una placa a una gota de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ácido clorhídrico concentrado, se forma color azul,</li> <li>— ácido fosfórico concentrado, se forma color verde, que cambia a rojo pálido después de unos minutos</li> </ul> |
| 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                       | [α] <sub>D</sub> <sup>20</sup> + 250 ° a + 295 ° (una solución del 10 % p/v en ácido acético glacial, a 20 °C y calculado sobre el material seco)   |
| <b>Pureza</b>                                       |   |
| Pérdida por desecación                              | No más del 8 % (sobre P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> , en vacío a 60 °C hasta peso constante)  |
| Cenizas sulfatadas                                  | 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   |
| Metales pesados (expresados en Pb)                  | No más de 10 mg/kg  |
| Criterios microbiológicos:<br>recuento viable total | No más de 100 por gramo   |

**E 239 HEXAMETILENTETRAMINA**

|                  |                      |
|------------------|----------------------|
| <b>Sinónimos</b> | Hexamina, metenamina |
|------------------|----------------------|

**▼B**

|  |   |
|--|---|
| <b>Definición</b>                                  |   |
| <i>Denominación química</i>                        | 1,3,5,7-Tetraazatriciclo [3.3.1.1 <sup>3,7</sup> ]-decano<br>Hexametilentetramina                       |
| <b>EINECS</b>                                      | 202-905-8   |
| <i>Fórmula química</i>                             | C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> N <sub>4</sub>   |
| <i>Peso molecular</i>                              | 140,19  |
| <i>Determinación</i>                               | Contenido no inferior al 99 % expresado en sustancia anhidra  |
| <i>Descripción</i>                                 | Polvo cristalino incoloro o blanco  |
| <b>Identificación</b>                              |   |
| A. Pruebas positivas de formaldehído y de amoníaco |   |
| B. Punto de sublimación                            | Aproximadamente 260 °C  |
| <b>Pureza</b>                                      |   |
| Pérdida por desecación                             | No más del 0,5 % después de secar a 105 °C en vacío sobre P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> durante 2 horas |
| Cenizas sulfatadas                                 | No más del 0,05 %   |
| Sulfatos   | No más del 0,005 % expresado como SO <sub>4</sub>   |
| Cloruros   | No más del 0,005 % expresado como Cl  |
| Sales de amonio                                    | No detectables  |
| Arsénico   | No más de 3 mg/kg   |
| Plomo  | No más de 5 mg/kg   |
| Mercurio   | No más de 1 mg/kg   |
| Metales pesados (expresados en Pb)                 | No más de 10 mg/kg  |

**E 242 DIMETIL DICARBONATO**

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <b>Sinónimos</b>            | DMDC<br>Dimetil pirocarbonato  |
| <b>Definición</b>           |  |
| <i>Denominación química</i> | Dicarbonato dimetílico<br>Éster dimetílico del ácido pirocarbónico   |
| <b>EINECS</b>               | 224-859-8  |
| <i>Fórmula química</i>      | C <sub>4</sub> H <sub>6</sub> O <sub>5</sub>   |
| <i>Peso molecular</i>       | 134,09   |
| <i>Determinación</i>        | Contenido no inferior al 99,8 %  |
| <i>Descripción</i>          | Líquido incoloro, se descompone en solución acuosa. Es corrosivo para la piel y los ojos y tóxico por inhalación e ingestión |
| <b>Identificación</b>       |  |
| A. Descomposición           | Después de la dilución, pruebas positivas de CO <sub>2</sub> y de metanol  |
| B. Punto de fusión          | 17 °C  |
| Punto de ebullición         | 172 °C con descomposición  |
| C. Densidad 20 °C           | Aproximadamente 1,25 g/cm <sup>3</sup>   |
| D. Espectro de infrarrojos  | Máximos a 1 156 y 1 832 cm <sup>-1</sup>   |
| <b>Pureza</b>               |  |
| Dimetil carbonato           | No más del 0,2 %   |

**▼B**

|                                    |                    |
|------------------------------------|--------------------|
| 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**

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <i>Denominación química</i> | Nitrito de potasio  |
| <b>EINECS</b>               | 231-832-4   |
| <i>Fórmula química</i>      | <chem>KNO2</chem>   |
| <i>Peso molecular</i>       | 85,11   |
| <i>Determinación</i>        | Contenido no inferior al 95 % expresado en sustancia anhidra <sup>(4)</sup> |
| <i>Descripción</i>          | Gránulos blancos o ligeramente amarillos, deliciosos                        |

**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**

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <i>Denominación química</i> | Nitrito de sodio  |
| <b>EINECS</b>               | 231-555-9   |
| <i>Fórmula química</i>      | <chem>NaNO2</chem>  |
| <i>Peso molecular</i>       | 69,00   |
| <i>Determinación</i>        | Contenido no inferior al 97 % expresado en sustancia anhidra <sup>(4)</sup> |
| <i>Descripción</i>          | 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   |

**▼M5****E 251 NITRATO SÓDICO****1. NITRATO SÓDICO SÓLIDO**

|  |  |
|--|--|
| <b>Sinónimos</b>                           | Nitrato de Chile<br>Nitro cúbico o de sosa                 |
| <b>Definición</b>                          |  |
| <i>Denominación química</i>                | Nitrato de sodio   |
| <b>Einecs</b>                              | 231-554-3  |
| <i>Fórmula química</i>                     | $\text{NaNO}_3$  |
| <i>Peso molecular</i>                      | 85,00  |
| <i>Determinación</i>                       | Contenido no inferior al 99 % después de secarse           |
| <i>Descripción</i>                         | Polvo cristalino blanco, ligeramente higroscópico          |
| <b>Identificación</b>                      |  |
| 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                            |
| <b>Pureza</b>                              |  |
| Pérdida por desecación                     | No más del 2 % después de secarse a 105 °C durante 4 horas |
| Nitritos                                   | No más de 30 mg/kg expresados como $\text{NaNO}_2$         |
| Arsénico                                   | No más de 3 mg/kg  |
| Plomo                                      | No más de 5 mg/kg  |
| Mercurio                                   | No más de 1 mg/kg  |

**E 251 NITRATO SÓDICO****2. NITRATO SÓDICO LÍQUIDO**

|  |   |
|--|---|
| <b>Definición</b>                          | 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 etique claramente |
| <i>Denominación química</i>                | Nitrato de sodio  |
| <b>Einecs</b>                              | 231-554-3   |
| <i>Fórmula química</i>                     | $\text{NaNO}_3$   |
| <i>Peso molecular</i>                      | 85,00   |
| <i>Determinación</i>                       | Contenido entre 33,5 % y 40,0 % de $\text{NaNO}_3$  |
| <i>Descripción</i>                         | Líquido claro incoloro  |
| <b>Identificación</b>                      |   |
| A. Pruebas positivas de nitrato y de sodio |   |
| B. pH                                      | No menos de 1,5 y no más de 3,5   |
| <b>Pureza</b>                              |   |
| Ácido nítrico libre                        | No más del 0,01 %   |
| Nitritos                                   | No más de 10 mg/kg expresados como $\text{NaNO}_2$  |
| Arsénico                                   | No más de 1 mg/kg   |
| Plomo                                      | No más de 1 mg/kg   |
| Mercurio                                   | No más de 0,3 mg/kg   |

**▼M5**

Esta especificación se refiere a una solución acuosa al 35 %.

**▼B****E 252 NITRATO POTÁSICO**

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

**E 260 ÁCIDO ACÉTICO**

|   |   |
|---|---|
| <b>Definición</b>   |   |
| <i>Denominación química</i>   | Ácido acético<br>Ácido etanoico                       |
| <b>EINECS</b>   | 200-580-7   |
| <i>Fórmula química</i>  | C <sub>2</sub> H <sub>4</sub> O <sub>2</sub>          |
| <i>Peso molecular</i>   | 60,05   |
| <i>Determinación</i>  | Contenido no inferior al 99,8 %                       |
| <i>Descripción</i>  | Líquido claro, incoloro, con olor acre característico |
| <b>Identificación</b>   |   |
| A. Punto de ebullición  | 118 °C a 760 mm de presión (de mercurio)              |
| B. Densidad   | Aproximadamente 1,049                                 |
| C. Una solución al tercio da resultado positivo en las pruebas de acetato |   |
| D. Punto de solidificación  | No inferior 14,5 °C                                   |
| <b>Pureza</b>   |   |
| Residuo fijo  | No más de 100 mg/kg                                   |
| Ácido fórmico, formiatos y otras impurezas oxidables                      | No más de 1 000 mg/kg expresado como ácido fórmico    |

**▼B**

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Sustancias fácilmente oxidables    | En un recipiente con tapón de vidrio diluir 2 ml de la muestra con 10 ml de agua y añadir 0,1 ml de permanganato de potasio 0,1 N. El color rosado no cambia a marrón en el plazo de 30 minutos |
| Arsénico                           | No más de 1 mg/kg   |
| Plomo                              | No más de 5 mg/kg   |
| Mercurio                           | No más de 1 mg/kg   |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg  |

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

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <i>Denominación química</i> | Acetato de potasio   |
| <b>EINECS</b>               | 204-822-2  |
| <i>Fórmula química</i>      | $C_2H_3O_2K$   |
| <i>Peso molecular</i>       | 98,14  |
| <i>Determinación</i>        | Contenido no inferior al 99 % expresado en sustancia anhidra                                 |
| <i>Descripción</i>          | Cristales incoloros, delicuentes o polvo cristalino blanco, inodoro o con olor acético débil |

**Identificación**

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

**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**

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <i>Denominación química</i> | Acetato de sodio  |
| <b>EINECS</b>               | 204-823-8   |
| <i>Fórmula química</i>      | $C_2H_3NaO_2 \cdot nH_2O$ ( $n = 0$ o $3$ )   |
| <i>Peso molecular</i>       | Anhidro: 82,03<br>Trihidrato: 136,08  |
| <i>Determinación</i>        | Contenido (tanto de la forma anhidra como de la trihidratada) no inferior al 98,5 % expresado en sustancia anhidra  |
| <i>Descripción</i>          | Anhidro: polvo blanco, inodoro, granular, higroscópico<br>Trihidrato: cristales incoloros y transparentes o polvo cristalino granular, inodoro o con débil olor acético. Efervescente en aire caliente y seco |

**▼B****Identificación**

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

**Pureza**

|  |  |
|--|--|
| Pérdida por desecación                               | Anhidro: No más del 2 % (120 °C, 4 h)              |
| Ácido fórmico, formiatos y otras impurezas oxidables | Trihidrato: Entre 36 y 42 % (120 °C, 4 h)          |
| Arsénico   | No más de 1 000 mg/kg expresado como ácido fórmico |
| Plomo  | No más de 3 mg/kg                                  |
| Mercurio   | No más de 5 mg/kg                                  |
| Metales pesados (expresados en Pb)                   | No más de 1 mg/kg                                  |
|  | No más de 10 mg/kg                                 |

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

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <i>Denominación química</i> | El diacetato de sodio es un compuesto molecular de acetato de sodio y de ácido acético |
| <b>EINECS</b>               | Diacetato de hidrógeno y de sodio  |
| <i>Fórmula química</i>      | 204-814-9  |
| <i>Peso molecular</i>       | $C_4H_7NaO_4 \cdot nH_2O$ (n = 0 o 3)  |
| <i>Determinación</i>        | 142,09 (anhidro)   |
| <i>Descripción</i>          | 39-41 % de ácido acético libre y 58-60 % de acetato de sodio                           |
|                             | Sólido cristalino blanco, higroscópico, con olor acético                               |

**Identificación**

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

**Pureza**

|  |  |
|--|--|
| Humedad  | No más del 2 % (método de Karl Fischer)            |
| 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 263 ACETATO DE CALCIO****Definición**

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <i>Denominación química</i> | Acetato de calcio  |
| <b>EINECS</b>               | 200-540-9  |
| <i>Fórmula química</i>      | Anhidro: $C_4H_6O_4Ca$                                       |
| <i>Peso molecular</i>       | Monohidrato: $C_4H_6O_4Ca \cdot H_2O$                        |
| <i>Determinación</i>        | Anhidro: 158,17  |
|                             | Monohidrato: 176,18  |
|                             | Contenido no inferior al 98 % expresado en sustancia anhidra |

**▼B**

|  |   |
|--|---|
| <i>Descripción</i>                                   | El acetato de calcio anhidro es un sólido blanco, higroscópico, poco denso, cristalino, con sabor ligeramente amargo. Puede tener olor leve a ácido acético. El monohidrato puede presentarse como agujas, gránulos o polvo |
| <b>Identificación</b>                                |   |
| A. pH de una solución acuosa del 10 %                | No menos de 6,0 y no más de 9,0   |
| B. Pruebas positivas de acetato y de calcio          |   |
| <b>Pureza</b>  |   |
| Pérdida por desecación                               | No más del 11 % después de secarse (155 °C hasta peso constante, para el monohidrato)   |
| Materia insoluble en agua                            | No más del 0,3 %  |
| Ácido fórmico, 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 270 ÁCIDO LÁCTICO****Definición***Denominación química*

Ácido láctico  
 Ácido 2-hidroxi-propiónico  
 Ácido 1-hidroxietano-1-carboxílico

**EINECS***Fórmula química*

200-018-0

*Peso molecular* $C_3H_6O_3$ 

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 azucararse 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 |

**▼B***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**

*Fórmula química*

C<sub>3</sub>H<sub>6</sub>O<sub>2</sub>

*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**

*Fórmula química*

C<sub>3</sub>H<sub>5</sub>O<sub>2</sub>Na

*Peso molecular*

96,06

*Determinación*

Contenido no inferior al 99 % después de secarse durante 2 horas a 105 °C

*Descripción*

Polvo higroscópico, cristalino, blanco; polvo blanco fino

**Identificación**

A. Pruebas positivas de propionato y de sodio

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 %

**▼B**

|                                    |                    |
|------------------------------------|--------------------|
| 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**

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

**Identificación**

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

**Pureza**

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Pérdida por desecación             | No más del 4 %, determinado por secado durante 2 horas a 105 °C |
| Sustancias insolubles en agua      | No más del 0,3 %  |
| Hierro                             | No más de 50 mg/kg  |
| Fluoruro                           | No más de 10 mg/kg  |
| Arsénico                           | No más de 3 mg/kg   |
| Plomo                              | No más de 5 mg/kg   |
| Mercurio                           | No más de 1 mg/kg   |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg  |

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

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <i>Denominación química</i> | Propionato de potasio<br>Propanoato de potasio                            |
| <b>EINECS</b>               | 206-323-5   |
| <i>Fórmula química</i>      | $C_3H_5KO_2$  |
| <i>Peso molecular</i>       | 112,17  |
| <i>Determinación</i>        | Contenido no inferior al 99 % después de secarse durante 2 horas a 105 °C |
| <i>Descripción</i>          | 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 |
|------------------------|---|

**▼B**

|                                    |                    |
|------------------------------------|--------------------|
| 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**

|  |  |
|--|--|
| <b>Sinónimos</b>                       | Ácido borácico<br>Ácido ortobórico<br>Borofax  |
| <b>Definición</b>                      |  |
| <b>EINECS</b>                          | 233-139-2  |
| <i>Fórmula química</i>                 | $\text{H}_3\text{BO}_3$  |
| <i>Peso molecular</i>                  | 61,84  |
| <i>Determinación</i>                   | Contenido no inferior al 99,5 %  |
| <i>Descripción</i>                     | Cristales incoloros, inodoros, transparentes, o gránulos o polvo blancos; ligeramente untuoso al tacto; presente en la naturaleza como el mineral sassolita. |
| <b>Identificación</b>                  |  |
| A. Punto de fusión                     | Aproximadamente 171 °C   |
| B. Arde con llama verde estable        |  |
| C. pH de una solución acuosa del 3,3 % | 3,8-4,8  |
| <b>Pureza</b>                          |  |
| Peróxidos                              | No da color al añadirle solución de KI   |
| Arsénico                               | No más de 1 mg/kg  |
| Plomo                                  | No más de 5 mg/kg  |
| Mercurio                               | No más de 1 mg/kg  |
| Metales pesados (expresados en Pb)     | No más de 10 mg/kg   |

**E 285 TETRABORATO SÓDICO (BÓRAX)**

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <b>Sinónimos</b>            | Borato de sodio   |
| <b>Definición</b>           |   |
| <i>Denominación química</i> | Tetraborato de sodio<br>Biborato de sodio<br>Piroborato de sodio<br>Tetraborato anhidro             |
| <b>EINECS</b>               | 215-540-4   |
| <i>Fórmula química</i>      | $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7$<br>$\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10 \text{ H}_2\text{O}$ |
| <i>Peso molecular</i>       | 201,27  |
| <i>Descripción</i>          | Polvo o placas vítreas que se ponen opacas al contacto del aire; lentamente solubles en agua        |
| <b>Identificación</b>       |   |
| A. Intervalo de fusión      | Entre 171 °C y 175 °C con descomposición  |

**▼B**

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

**E 290 DIÓXIDO DE CARBONO**

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <b>Sinónimos</b>            | Gas de ácido carbónico<br>Hielo seco (forma sólida)<br>Anhídrido carbónico  |
| <b>Definición</b>           |   |
| <i>Denominación química</i> | Dióxido de carbono  |
| <b>EINECS</b>               | 204-696-9   |
| <i>Fórmula química</i>      | CO <sub>2</sub>   |
| <i>Peso molecular</i>       | 44,01   |
| <i>Determinación</i>        | Contenido no inferior al 99 % expresado en sustancia gaseosa  |
| <i>Descripción</i>          | 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 burbujeado a través de 50 ml de agua recién hervida no debe poner a ésta más ácida frente al naranja de metilo que 50 ml de agua recién hervida a la cual se haya añadido 1 ml de ácido clorhídrico (0,01 N) |
| Sustancias reductoras, fosfuro y sulfuro de hidrógeno | 915 ml de gas burbujeado a través de 25 ml de reactivo de nitrato de plata amoniacial al cual se han añadido 3 ml de amoníaco no deben hacer que esta solución se enturbie ni ennegrezca                                   |
| Monóxido de carbono                                   | No más de 10 µl/l  |
| Óleo  | No más de 0,1 mg/l   |

**E 300 ÁCIDO ASCÓRBICO****Definición**

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <i>Denominación química</i> | Ácido L-ascórbico<br>Ácido ascórbico<br>2,3-Dideshidro-L-treo-hexono-1,4-lactona<br>3-Ceto-L-gulofuranolactona |
|-----------------------------|--|

**EINECS**

|                        |  |
|------------------------|--|
| <i>Fórmula química</i> | C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>6</sub> |
|------------------------|--|

**▼B**

|  |  |
|--|--|
| <i>Peso molecular</i>  | 176,13   |
| <i>Determinación</i>   | El ácido ascórbico, tras desecarse en vacío sobre ácido sulfúrico durante 24 h, contiene no menos del 99 % de C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>6</sub> |
| <i>Descripción</i>   | Sólido cristalino inodoro, blanco o ligeramente amarillento  |
| <b>Identificación</b>  |  |
| A. Intervalo de fusión   | Entre 189 °C y 193 °C con descomposición   |
| B. Resultado positivo en las pruebas de detección de ácido ascórbico |  |
| <b>Pureza</b>  |  |
| 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   | [α] <sub>D</sub> <sup>20</sup> 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**

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <i>Denominación química</i> | Ascorbato de sodio<br>L-Ascorbato de sodio<br>2,3-Dideshidro-L-treo-hexono-1,4-lactona enolato de sodio<br>3-Ceto-L-gulofuranolactona enolato de sodio           |
| <b>EINECS</b>               | 205-126-1  |
| <i>Fórmula química</i>      | C <sub>6</sub> H <sub>7</sub> O <sub>6</sub> Na  |
| <i>Peso molecular</i>       | 198,11   |
| <i>Determinación</i>        | El ascorbato de sodio, tras desecarse en vacío sobre ácido sulfúrico durante 24 h, contiene no menos del 99 % de C <sub>6</sub> H <sub>7</sub> O <sub>6</sub> Na |
| <i>Descripción</i>          | 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 |  |
| <b>Pureza</b>   |  |
| Pérdida por desecación  | No más del 0,25 %, tras desecarse en vacío sobre ácido sulfúrico durante 24 h        |
| Poder rotatorio específico  | [α] <sub>D</sub> <sup>20</sup> entre + 103 ° y + 106 ° (solución acuosa al 10 % p/v) |
| pH de una solución acuosa al 10 %   | Entre 6,5 y 8,0  |
| Arsénico  | No más de 3 mg/kg  |
| Plomo   | No más de 5 mg/kg  |
| Mercurio  | No más de 1 mg/kg  |
| Metales pesados (expresados en Pb)  | No más de 10 mg/kg   |

**▼B****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***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 ASCORBILLO****Definición***Denominación química*

Palmitato de ascorbilo

Palmitato de L-ascorbilo

2,3-Dideshidro-L-treo-hexono-1,4-lactona-6-palmitato

6-Palmitoíl-3-ceto-L-gulofuranolactona

**EINECS***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

**▼B**

|                                    |                    |
|------------------------------------|--------------------|
| 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**

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <i>Denominación química</i> | Esterato de ascorbilo<br>Esterato de L-ascorbilo<br>2,3-Dideshidro-L-treó-hexono-1,4-lactona-6-estearato<br>6-Estearoil-3-ceto-L-gulofuranolactona |
| <b>EINECS</b>               | 246-944-9  |
| <i>Fórmula química</i>      | C <sub>24</sub> H <sub>42</sub> O <sub>7</sub>   |
| <i>Peso molecular</i>       | 442,6  |
| <i>Determinación</i>        | Contenido no inferior al 98 %  |
| <i>Descripción</i>          | 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**

|                       |   |
|-----------------------|---|
| <i>Peso molecular</i> | Producto obtenido por destilación con vapor en vacío de sustancias oleosas vegetales comestibles, incluidos los tocoferoles y tocotrienoles concentrados                        |
| <i>Determinación</i>  | Contiene tocoferoles como los d-α-, d-β-, d-γ- y d-δ-tocoferoles  |
| <i>Descripción</i>    | 430,71 (d-α-tocoferol)<br>Contenido no inferior al 34 % de tocoferoles totales  |
|                       | Aceite viscoso, claro, entre rojo y rojo pardusco, con olor y sabor suaves y característicos. Puede presentar ligera separación de componentes cerosos en forma microcristalina |

**Identificación**

|  |  |
|--|--|
| A. Con un método cromatográfico adecuado gas-líquido |  |
| 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] <sub>D</sub> <sup>20</sup> 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                                   |

**▼B**

|                                    |                    |
|------------------------------------|--------------------|
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |
|------------------------------------|--------------------|

**E 307 ALFA-TOCOFEROL**

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| <b>Sinónimos</b>                   | DL- $\alpha$ -Tocoferol  |
| <b>Definición</b>                  |  |
| <i>Denominación química</i>        | dl-5,7,8-Trimetiltocol<br>dl-2,5,7,8-Tetrametil-2-(4',8',12'-trimetiltridecil)-6-cromanol                                    |
| <b>EINECS</b>                      | 200-412-2  |
| <i>Fórmula química</i>             | C <sub>29</sub> H <sub>50</sub> O <sub>2</sub>   |
| <i>Peso molecular</i>              | 430,71   |
| <i>Determinación</i>               | Contenido no inferior al 96 %  |
| <i>Descripción</i>                 | Aceite viscoso, claro, casi inodoro, ligeramente amarillo o ámbar, que se oxida y oscurece cuando se expone al aire o la luz |
| <b>Identificación</b>              |  |
| 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   |
| <b>Pureza</b>                      |  |
| Índice de refracción               | n <sub>D</sub> <sup>20</sup> 1,503-1,507   |
| Absorción específica en etanol     | E <sub>1 cm</sub> <sup>1 %</sup> (292 nm) 72-76 (0,01 g en 200 ml de etanol absoluto)  |
| Cenizas sulfatadas                 | No más del 0,1 %   |
| Poder rotatorio específico         | [ $\alpha$ ] <sub>D</sub> <sup>20</sup> 0 ° + 0,05 ° (solución 1/10 en cloroformo)   |
| 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 308 GAMMA-TOCOFEROL**

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| <b>Sinónimos</b>               | DL- $\gamma$ -tocoferol  |
| <b>Definición</b>              |  |
| <i>Denominación química</i>    | 2,7,8-Trimetil-2-(4',8',12'-trimetiltridecil)-6-cromanol   |
| <b>EINECS</b>                  | 231-523-4  |
| <i>Fórmula química</i>         | C <sub>28</sub> H <sub>48</sub> O <sub>2</sub>   |
| <i>Peso molecular</i>          | 416,69   |
| <i>Determinación</i>           | Contenido no inferior al 97 %  |
| <i>Descripción</i>             | Aceite viscoso, claro, amarillo pálido, que se oxida y oscurece cuando se expone al aire o la luz                    |
| <b>Identificación</b>          |  |
| A. Espectrofotometría          | Los máximos de absorción en etanol absoluto se dan a aproximadamente 298 nm y 257 nm                                 |
| <b>Pureza</b>                  |  |
| Absorción específica en etanol | E <sub>1 cm</sub> <sup>1 %</sup> (298 nm) entre 91 y 97<br>E <sub>1 cm</sub> <sup>1 %</sup> (257 nm) entre 5,0 y 8,0 |

**▼B**

|                                    |                        |
|------------------------------------|------------------------|
| 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**

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <i>Denominación química</i> | 2,8-Dimetil-2-(4',8',12'-trimetiltridecil)-6-cromanol  |
| <b>EINECS</b>               | 204-299-0  |
| <i>Fórmula química</i>      | $C_{27}H_{46}O_2$  |
| <i>Peso molecular</i>       | 402,7  |
| <i>Determinación</i>        | Contenido no inferior al 97 %  |
| <i>Descripción</i>          | 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     | $E_{1\text{ cm}}^1$ (298 nm) entre 89 y 95<br>$E_{1\text{ cm}}^1$ (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**

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <i>Denominación química</i> | Galato de propilo<br>Éster propílico del ácido gálico<br>Éster <i>n</i> -propílico del ácido 3,4,5-trihidroxibenzoico |
| <b>EINECS</b>               | 204-498-2   |
| <i>Fórmula química</i>      | $C_{10}H_{12}O_5$   |
| <i>Peso molecular</i>       | 212,20  |
| <i>Determinación</i>        | Contenido no inferior al 98 % en sustancia anhidra  |
| <i>Descripción</i>          | 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            |

**▼B****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 <sup>1 %</sup> <sub>1 cm</sub> (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**

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <i>Denominación química</i> | Galato de octilo<br>Éster octílico del ácido gálico<br>Éster <i>n</i> -octílico del ácido 3,4,5,-trihidroxibenzoico |
| <b>EINECS</b>               | 213-853-0   |
| <i>Fórmula química</i>      | C <sub>15</sub> H <sub>22</sub> O <sub>5</sub>  |
| <i>Peso molecular</i>       | 282,34  |
| <i>Determinación</i>        | Contenido no inferior al 98 % tras desecación a 90 °C durante 6 h   |
| <i>Descripción</i>          | 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 <sup>1 %</sup> <sub>1 cm</sub> (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**

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

**EINECS**

214-620-6

**Fórmula química**C<sub>19</sub>H<sub>30</sub>O<sub>5</sub>

**▼B**

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

**E 315 ÁCIDO ERITÓRBICO**

|  |   |
|--|---|
| <b>Sinónimos</b>   | Ácido isoascórbico<br>Ácido D-araboascórbico  |
| <b>Definición</b>  |   |
| <i>Denominación química</i>  | $\gamma$ -Lactona del ácido D-eritro-hex-2-enoico   |
| <i>Fórmula química</i>   | Ácido isoascórbico  |
| <i>Peso molecular</i>  | Ácido D-isoascórbico  |
| <i>Determinación</i>   | 201-928-0   |
| <i>Descripción</i>   | $C_6H_8O_6$<br>176,13<br>Contenido no inferior al 98 % en sustancia anhidra<br>Sólido cristalino, blanco o ligeramente amarillo, que se oscurece gradualmente cuando se expone a la luz |
| <b>Identificación</b>  |   |
| 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 |   |
| <b>Pureza</b>  |   |
| Pérdida por desecación   | No más del 0,4 % tras desecación a presión reducida sobre gel de sílice durante 3 h   |
| Cenizas sulfatadas   | No más del 0,3 %  |
| Poder rotatorio específico   | $[\alpha]_D^{25}$ entre -16,5 ° y -18,0 ° (solución acuosa al 10 % p/v)   |
| Oxalatos   | A una solución de 1 g en 10 ml de agua se añaden 2 gatos de ácido acético glacial y 5 ml de solución de acetato de calcio al 10 %. La solución no debe enturbiarse                      |
| Arsénico   | No más de 3 mg/kg   |

**▼B**

|                                    |                    |
|------------------------------------|--------------------|
| 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 316 ERITORBATO SÓDICO**

|  |   |
|--|---|
| <b>Sinónimos</b>   | Isoascorbato de sodio   |
| <b>Definición</b>  |   |
| <i>Denominación química</i>  | Isoascorbato de sodio<br>D-Isoascorbato de sodio<br>Sal sódica de 2,3-dideshidro-D-eritro-hexono-1,4-lactona<br>Enolato sódico de 3-ceto-D-gulofurano-lactona monohidrato |
| <b>EINECS</b>  | 228-973-9   |
| <i>Fórmula química</i>   | $C_6H_7O_6Na \cdot H_2O$  |
| <i>Peso molecular</i>  | 216,13  |
| <i>Determinación</i>   | Contenido no inferior al 98 % tras desecar en vacío sobre ácido sulfúrico durante 24 h, expresado en monohidrato  |
| <i>Descripción</i>   | Sólido cristalino blanco  |
| <b>Identificación</b>  |   |
| A. Pruebas de solubilidad  | Muy soluble en agua, muy poco soluble en etanol   |
| B. Resultado positivo en las pruebas de detección de ácido ascórbico; reacción coloreada |   |
| C. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio                               |   |
| <b>Pureza</b>  |   |
| Pérdida por desecación   | No más del 0,25 % tras desecar en vacío sobre ácido sulfúrico durante 24 h  |
| Poder rotatorio específico   | $[a]_D^{25}$ 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 enturbiararse      |
| 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  |

**▼M2****E 320 BUTILHIDROXIANISOL (BHA)**

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <b>Sinónimos</b>            | BHA   |
| <b>Definición</b>           |   |
| <i>Denominación química</i> | 3-terc-butil-4-hidroxianisol<br>Mezcla de 2-terc-butil-4-hidroxianisol y 3-terc-butil-4-hidroxianisol |
| <b>EINECS</b>               | 246-563-8   |
| <i>Fórmula química</i>      |   |

**▼M2**

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

**▼B****E 321 BUTILHIDROXITOLUENO (BHT)**

|   |   |
|---|---|
| <b>Sinónimos</b>                                | BHT   |
| <b>Definición</b>                               |   |
| <i>Denominación química</i>                     | 2,6-Di-terc-butil-p-cresol<br>4-Metil-2,6-di-terc-butilfenol  |
| <b>EINECS</b>                                   | 204-881-4   |
| <i>Fórmula química</i>                          | C <sub>15</sub> H <sub>24</sub> O   |
| <i>Peso molecular</i>                           | 220,36  |
| <i>Determinación</i>                            | Contenido no inferior al 99 %   |
| <i>Descripción</i>                              | Sólido cristalino o en escamas, blanco, inodoro o con débil aroma característico  |
| <b>Identificación</b>                           |   |
| A. Pruebas de solubilidad Muy soluble en etanol | Insoluble en agua y propano-1,2-diol  |
| B. Punto de fusión                              | 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 |
| <b>Pureza</b>                                   |   |
| Cenizas sulfatadas                              | No más del 0,005 %  |
| Impurezas fenólicas                             | No más del 0,5 %  |
| Absorción específica en etanol                  | E <sub>1cm</sub> <sup>1%</sup> (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  |

**▼B****E 322 LECITINAS**

|  |  |
|--|--|
| <b>Sinónimos</b>   | Fosfátidos<br>Fosfolípidos   |
| <b>Definición</b>  | <p>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.</p> <p>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</p> |
| <b>EINECS</b>  | 232-307-2  |
| <i>Determinación</i>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>— Lecitinas: no menos del 60,0 % de sustancias insolubles en acetona</li> <li>— Lecitinas hidrolizadas: no menos del 56,0 % de sustancias insolubles en acetona</li> <li>— Lecitinas: polvo, líquido o semilíquido viscoso, de color marrón</li> <li>— Lecitinas hidrolizadas: pasta o líquido viscoso, de color marrón o marrón claro</li> </ul>   |
| <b>Descripción</b>   |  |
| <b>Identificación</b>  |  |
| A. Resultado positivo en las pruebas de detección de colina, fósforo y ácidos grasos |  |
| B. Prueba de lecitina hidrolizada  |  |
|  | <p>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</p>   |
| <b>Pureza</b>  |  |
| Pérdida por desecación   | No más del 2,0 % por desecación a 105 °C durante 1 h   |
| Sustancias insolubles en tolueno   | No más del 0,3 %   |
| Índice de ácido  | <ul style="list-style-type: none"> <li>— Lecitinas: no más de 35 mg de hidróxido de potasio por gramo</li> <li>— Lecitinas hidrolizadas: no más de 45 mg de hidróxido de potasio por gramo</li> </ul>  |
| Índice de peróxido   | Igual o inferior a 10  |
| 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 325 LACTATO SÓDICO**

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <b>Definición</b>           |   |
| <i>Denominación química</i> | Lactato de sodio<br>2-Hidroxipropanoato de sodio    |
| <b>EINECS</b>               | 200-772-0   |
| <i>Fórmula química</i>      | $C_3H_5NaO_3$                                       |
| <i>Peso molecular</i>       | 112,06 (anhidro)                                    |
| <i>Determinación</i>        | Contenido no inferior al 57 % y no superior al 66 % |

**▼B**

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

**E 326 LACTATO POTÁSICO****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

**▼B***Nota:*

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

**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

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  $\beta$ -hidroxi-tricarbalílico

**EINECS***Fórmula química*

201-069-1

- 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

**▼B**

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <i>Descripción</i>                  | El ácido cítrico es un sólido cristalino, inodoro, blanco o incoloro, con fuerte sabor ácido. El monohidrato presenta eflorescencia en ambiente seco   |
| <b>Identificación</b>               |  |
| A. Pruebas de solubilidad           | Muy soluble en agua y en etanol; soluble en éter   |
| <b>Pureza</b>                       |  |
| 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 $800 \pm 25$ °C   |
| Arsénico                            | No más de 1 mg/kg  |
| Plomo                               | No más de 1 mg/kg  |
| Mercurio                            | No más de 1 mg/kg  |
| Metales pesados (expresados en Pb)  | No más de 5 mg/kg  |
| Oxalatos                            | No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación  |
| Sustancias fácilmente carbonizables | Calentar 1 g de muestra pulverizada con 10 ml de ácido sulfúrico (del 98 % como mínimo) en baño María de 90 °C durante 1 h en la oscuridad. No debe formarse más que un color marrón pálido (líquido de contraste K) |

**E 331 (i) CITRATO MONOSÓDICO**

|   |  |
|---|--|
| <b>Sinónimos</b>  | Citrato monosódico<br>Citrato monobásico de sodio  |
| <b>Definición</b>   |  |
| <i>Denominación química</i>   | Citrato monosódico<br>Sal monosódica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotri-carboxílico  |
| <i>Fórmula química</i>  | a) $\text{C}_6\text{H}_7\text{O}_7\text{Na}$ (anhidro)<br>b) $\text{C}_6\text{H}_7\text{O}_7\cdot\text{H}_2\text{O}$ (monohidrato) |
| <i>Peso molecular</i>   | a) 214,11 (anhidro)<br>b) 232,23 (monohidrato)   |
| <i>Determinación</i>  | Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra   |
| <i>Descripción</i>  | Polvo cristalino blanco o cristales incoloros  |
| <b>Identificación</b>   |  |
| A. Resultado positivo en las pruebas de detección de citrato y de sodio |  |
| <b>Pureza</b>   |  |
| Pérdida por desecación  | Determinada por desecación a 180 °C durante 4 h:<br>— anhidro: no más del 1,0 %<br>— 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  |

**▼B****E 331 (ii) CITRATO DISÓDICO**

|   |  |
|---|--|
| <b>Sinónimos</b>  | Citrato disódico<br>Citrato dibásico de sodio  |
| <b>Definición</b>   |  |
| <i>Denominación química</i>   | Citrato disódico<br>Sal disódica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico<br>Sal disódica del ácido cítrico con 1,5 moléculas de agua |
| <b>EINECS</b>   | 205-623-3  |
| <i>Fórmula química</i>  | $\text{C}_6\text{H}_5\text{O}_7\text{Na}_2 \cdot 1,5\text{H}_2\text{O}$  |
| <i>Peso molecular</i>   | 263,11   |
| <i>Determinación</i>  | Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra   |
| <i>Descripción</i>  | Polvo cristalino blanco o cristales incoloros  |
| <b>Identificación</b>   |  |
| A. Resultado positivo en las pruebas de detección de citrato y de sodio |  |
| <b>Pureza</b>   |  |
| Pérdida por desecación  | No más del 13 % 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 4,9 y 5,2  |
| 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**

|   |  |
|---|--|
| <b>Sinónimos</b>  | Citrato trisódico<br>Citrato tribásico de sodio  |
| <b>Definición</b>   |  |
| <i>Denominación química</i>   | Citrato trisódico<br>Sal trisódica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico<br>Sal trisódica del ácido cítrico en forma anhidra, dihidratada o pentahidratada |
| <b>EINECS</b>   | 200-675-3  |
| <i>Fórmula química</i>  | Anhidro: $\text{C}_6\text{H}_5\text{O}_7\text{Na}_3$<br>Hidrato: $\text{C}_6\text{H}_5\text{O}_7\text{Na}_3 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ( $n = 2$ o $5$ )             |
| <i>Peso molecular</i>   | 258,07 (anhidro)   |
| <i>Determinación</i>  | Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra   |
| <i>Descripción</i>  | Polvo cristalino blanco o cristales incoloros  |
| <b>Identificación</b>   |  |
| A. Resultado positivo en las pruebas de detección de citrato y de sodio |  |

**▼B****Pureza**

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| Pérdida por desecación             | Determinada por desecación a 180 °C durante 4 h:<br>— anhidra: no más del 1 %<br>— dihidrato: no más del 13,5 %<br>— 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-propanotri-carboxílico  
Sal monopotásica anhidra del ácido cítrico

**EINECS**

212-753-4

*Fórmula química*

$\text{C}_6\text{H}_7\text{O}_7\text{K}$

*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

**▼B****Definición***Denominación química*

Citrato tripotásico

Sal tripotásica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotri-carboxílico

Sal tripotásica monohidratada del ácido cítrico

**EINECS***Fórmula química*C6H5O7K3.H2O*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 monocálcico

Citrato monobásico de calcio

**Definición***Denominación química*

Citrato monocálcico

Sal monocálcica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotri-carboxílico

Sal monocálcica monohidratada del ácido cítrico

**EINECS***Fórmula química*(C6H7O7)2Ca.H2O*Peso molecular*

440,32

*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 7 % tras desecación a 180 °C durante 4 h

Oxalatos

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

pH de una solución acuosa al 1 %

Entre 3,2 y 3,5

Fluoruros

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

Arsénico

No más de 1 mg/kg

**▼B**

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| Plomo                              | No más de 1 mg/kg  |
| Mercurio                           | No más de 1 mg/kg  |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 5 mg/kg  |
| Carbonatos                         | La disolución de 1 g de citrato de calcio en 10 ml de ácido clorhídrico 2 N no deberá desprender más que algunas burbujas aisladas |

**E 333 (ii) CITRATO DICÁLCICO**

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

**E 333 (iii) CITRATO TRICÁLCICO**

|                        |   |
|------------------------|---|
| <b>Sinónimos</b>       | Citrato tricálcico<br>Citrato tribásico de calcio   |
| <b>Definición</b>      |   |
| Denominación química   | Citrato tricálcico<br>Sal tricálcica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico<br>Sal tricálcica tetrahidratada del ácido cítrico |
| <b>EINECS</b>          | 212-391-7   |
| <i>Fórmula química</i> | $(C_6H_6O_7)_2Ca_3 \cdot 4H_2O$   |
| <i>Peso molecular</i>  | 570,51  |
| <i>Determinación</i>   | Contenido no inferior al 97,5 % en sustancia anhidra  |
| <i>Descripción</i>     | Polvo blanco fino   |

**▼B****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-dihidroxibutanodioico  
Ácido d- $\alpha,\beta$ -dihidroxisuccínico

**EINECS**

201-766-0

*Fórmula química*

C<sub>4</sub>H<sub>6</sub>O<sub>6</sub>

*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<sub>2</sub>O<sub>5</sub> 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

[ $\alpha$ ]<sub>D</sub><sup>20</sup> 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

**▼B****Definición***Denominación química*

Sal monosódica del ácido L-2,3-dihidroxibutanodioico  
Sal monosódica monohidratada del ácido L(+)-tartárico

*Fórmula química*C4H5O6Na·H2O*Peso molecular*

194,05

*Determinación*

Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra

*Descripción*

Cristales incoloros transparentes

**Identificación**

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

**Pureza**

Pérdida por desecación

No más del 10 % tras desecación a 105 °C durante 4 h

Oxalatos

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

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 10 mg/kg

**E 335 (ii) TARTRATO DISÓDICO****Definición***Denominación química*

L-Tartrato disódico  
(+)-Tartrato disódico  
Sal disódica del ácido (+)-2,3-dihidroxibutanodioico  
Sal disódica dihidratada del ácido L(+)-tartárico

**EINECS**

212-773-3

*Fórmula química*C4H4O6Na2·2H2O*Peso molecular*

230,8

*Determinación*

Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra

*Descripción*

Cristales incoloros y transparentes

**Identificación**

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

B. Pruebas de solubilidad

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

**Pureza**

Pérdida por desecación

No más del 17 % tras desecación a 150 °C durante 4 h

Oxalatos

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

pH de una solución acuosa al 1 %

Entre 7,0 y 7,5

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 10 mg/kg

**▼B****E 336 (i) TARTRATO MONOPOTÁSICO**

|  |   |
|--|---|
| <b>Sinónimos</b>   | Tartrato monobásico de potasio                                      |
| <b>Definición</b>  |   |
| <i>Denominación química</i>  | Sal monopotásica anhidra del ácido L(+)-tartárico                   |
|  | Sal monopotásica del ácido L-2,3-dihidroxibutanodioico              |
| <i>Fórmula química</i>   | $C_4H_5O_6K$  |
| <i>Peso molecular</i>  | 188,16  |
| <i>Determinación</i>   | Contenido no inferior al 98 % en sustancia anhidra                  |
| <i>Descripción</i>   | Polvo granulado o cristalino blanco                                 |
| <b>Identificación</b>  |   |
| A. Resultado positivo en las pruebas de detección de tartrato y de potasio |   |
| B. Punto de fusión   | 230 °C  |
| <b>Pureza</b>  |   |
| pH de una solución acuosa al 1 %   | 3,4   |
| Pérdida por desecación   | No más del 1 % tras desecación a 105 °C durante 4 h                 |
| Oxalatos   | No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación |
| Arsénico   | No más de 3 mg/kg   |
| Plomo  | No más de 5 mg/kg   |
| Mercurio   | No más de 1 mg/kg   |
| Metales pesados (expresados en Pb)   | No más de 10 mg/kg  |

**E 336 (ii) TARTRATO DIPOTÁSICO**

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

**▼B**

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

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

|  |  |
|--|--|
| <b>Sinónimos</b>   | L(+)-Tartrato de sodio y potasio<br>Sal de Rochelle<br>Sal de Seignette      |
| <b>Definición</b>  | Sal sódica y potásica del ácido L-2,3-dihidroxibutanodioico                  |
| <i>Denominación química</i>  | L(+)-Tartrato de sodio y potasio   |
| <b>EINECS</b>  | 206-156-8  |
| <i>Fórmula química</i>   | $C_4H_4O_6KNa \cdot 4H_2O$   |
| <i>Peso molecular</i>  | 282,23   |
| <i>Determinación</i>   | Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra                           |
| <i>Descripción</i>   | Cristales incoloros o polvo cristalino blanco                                |
| <b>Identificación</b>  |  |
| A. Resultado positivo en las pruebas de detección de tartrato, de potasio y de sodio |  |
| B. Pruebas de solubilidad  | Un gramo es soluble en 1 ml de agua; insoluble en etanol                     |
| C. Intervalo de fusión   | Entre 70 °C y 80 °C  |
| <b>Pureza</b>  |  |
| Pérdida por desecación   | No más del 26,0 % y no menos del 21,0 % tras desecación a 150 °C durante 3 h |
| Oxalatos   | No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación          |
| pH de una solución acuosa al 1 %   | Entre 6,5 y 8,5  |
| Arsénico   | No más de 3 mg/kg  |
| Plomo  | No más de 5 mg/kg  |
| Mercurio   | No más de 1 mg/kg  |
| Metales pesados (expresados en Pb)   | No más de 10 mg/kg   |

**▼M4****E 338 ÁCIDO FOSFÓRICO**

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <b>Sinónimos</b>            | Ácido ortofosfórico<br>Ácido monofosfórico  |
| <b>Definición</b>           |   |
| <i>Denominación química</i> | Ácido fosfórico   |
| <b>EINECS</b>               | 231-633-2   |
| <i>Fórmula química</i>      | $H_3PO_4$   |
| <i>Peso molecular</i>       | 98,00   |
| <i>Determinación</i>        | El ácido fosfórico se vende como solución acuosa en diversas concentraciones. Contenido no inferior al 67,0 % ni superior al 85,7 % |
| <i>Descripción</i>          | Líquido claro, incoloro y viscoso   |

**▼M4****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 $\text{NaNO}_3$ )     |
| Sulfatos         | No más de 1 500 mg/kg (en $\text{CaSO}_4$ ) |
| 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:  $\text{NaH}_2\text{PO}_4$

Monohidrato:  $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$

Dihidrato:  $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$

*Peso molecular*

Anhidro: 119,98

Monohidrato: 138,00

Dihidrato: 156,01

*Determinación*

Contenido no inferior al 97 % de  $\text{NaH}_2\text{PO}_4$  tras desecar, primero, a 60 °C durante 1 hora y, después, a 105 °C durante 4 horas

*Contenido en  $\text{P}_2\text{O}_5$*

Entre un 58,0 % y un 60,0 % en sustancia anhidra

*Descripción*

Gránulos, cristales o polvo, ligeramente delicuentes, blancos e inodoros

**Identificación**

- A. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato
- B. Solubilidad
- C. pH de una solución al 1 %

Muy soluble en agua. Insoluble en etanol o éter

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

**▼M4**

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

**E 339 (ii) FOSFATO DISÓDICO**

|   |  |
|---|--|
| <b>Sinónimos</b>  | Monofosfato disódico<br>Fosfato sódico secundario<br>Ortofosfato disódico<br>Fosfato ácido disódico  |
| <b>Definición</b>   |  |
| <i>Denominación química</i>   | Monofosfato disódico de hidrógeno<br>Ortofosfato disódico de hidrógeno   |
| <b>EINECS</b>   | 231-448-7  |
| <i>Fórmula química</i>  | Anhidro: $\text{Na}_2\text{HPO}_4$<br>Hidrato: $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ( $n = 2, 7$ o $12$ )   |
| <i>Peso molecular</i>   | 141,98 (anhidro)   |
| <i>Determinación</i>  | Contenido no inferior al 98 % de $\text{Na}_2\text{HPO}_4$ tras desecar, primero, a 40 °C durante 3 horas y, después, a 105 °C durante 5 horas   |
| <i>Contenido en <math>\text{P}_2\text{O}_5</math></i>                   | Entre un 49 % y un 51 %, en sustancia anhidra  |
| <i>Descripción</i>  | 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 |
| <b>Identificación</b>   |  |
| A. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato |  |
| B. Solubilidad  | Muy soluble en agua. Insoluble en etanol   |
| C. pH de una solución al 1 %  | Entre 8,4 y 9,6  |
| <b>Pureza</b>   |  |
| Pérdida por desecación  | El anhidro no pierde más del 5,0 %, el dihidrato no más del 22,0 %, el heptahidrato no más del 50,0 % y el dodecahidrato no más del 61,0 % al secarse, primero, a 40 °C durante 3 horas y, después, a 105 °C durante 5 horas   |
| Sustancias insolubles en agua   | No más del 0,2 %, en sustancia anhidra   |
| Fluoruro  | No más de 10 mg/kg (en flúor)  |
| Arsénico  | No más de 3 mg/kg  |
| Cadmio  | No más de 1 mg/kg  |
| Plomo   | No más de 4 mg/kg  |
| Mercurio  | No más de 1 mg/kg  |

**E 339 (iii) FOSFATO TRISÓDICO**

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>Sinónimos</b> | Fosfato sódico<br>Fosfato tribásico sódico<br>Ortofosfato trisódico |
|------------------|---|

**▼M4**

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

**E 340 (i) FOSFATO MONOPOTÁSICO**

|  |   |
|--|---|
| <b>Sinónimos</b>                               | Fosfato monobásico potásico<br>Monofosfato monopotásico<br>Ortofosfato potásico                                       |
| <b>Definición</b>                              |   |
| <i>Denominación química</i>                    | Fosfato potásico de dihidrógeno<br>Ortofosfato monopotásico de dihidrógeno<br>Monofosfato monopotásico de dihidrógeno |
| <b>EINECS</b>                                  | 231-913-4   |
| <i>Fórmula química</i>                         | KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub>   |
| <i>Peso molecular</i>                          | 136,09  |
| <i>Determinación</i>                           | Contenido no inferior al 98,0 % tras desecar a 105 °C durante 4 horas   |
| <i>Contenido en P<sub>2</sub>O<sub>5</sub></i> | Entre 51,0 % y 53,0 %, en sustancia anhidra   |

**▼M4**

|   |  |
|---|--|
| <i>Descripción</i>  | Cristales inodoros e incoloros o polvo granular o cristalino blanco, higroscópicos |
| <b>Identificación</b>   |  |
| A. Resultado positivo en las pruebas de detección de potasio y de fosfato |  |
| B. Solubilidad  | Muy soluble en agua. Insoluble en etanol   |
| C. pH de una solución al 1 %  | Entre 4,2 y 4,8  |
| <b>Pureza</b>   |  |
| 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**

|   |  |
|---|--|
| <b>Sinónimos</b>  | Monofosfato dipotásico<br>Fosfato potásico secundario<br>Fosfato ácido dipotásico<br>Ortofosfato dipotásico<br>Fosfato dibásico potásico |
| <b>Definición</b>   |  |
| <i>Denominación química</i>   | Monofosfato dipotásico de hidrógeno<br>Fosfato dipotásico de hidrógeno<br>Ortofosfato dipotásico de hidrógeno                            |
| <b>EINECS</b>   | 231-834-5  |
| <i>Fórmula química</i>  | $K_2HPO_4$   |
| <i>Peso molecular</i>   | 174,18   |
| <i>Determinación</i>  | Contenido no inferior al 98 % tras desecar a 105 °C durante 4 horas  |
| <i>Contenido en <math>P_2O_5</math></i>                                   | Entre un 40,3 % y un 41,5 %, en sustancia anhidra  |
| <i>Descripción</i>  | Polvo granular, cristales o masas incoloros o blancos; sustancia delicuescente   |
| <b>Identificación</b>   |  |
| A. Resultado positivo en las pruebas de detección de potasio y de fosfato |  |
| B. Solubilidad  | Muy soluble en agua. Insoluble en etanol   |
| C. pH de una solución al 1 %  | Entre 8,7 y 9,4  |
| <b>Pureza</b>   |  |
| 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  |

**▼M4**

|          |                   |
|----------|-------------------|
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
|----------|-------------------|

**E 340 (iii) FOSFATO TRIPOTÁSICO**

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

**E 341 (i) FOSFATO MONOCÁLCICO**

|   |   |
|---|---|
| <b>Sinónimos</b>                        | Fosfato monobásico cálcico<br>Ortofosfato monocálcico               |
| <b>Definición</b>                       |   |
| <i>Denominación química</i>             | Fosfato cálcico de dihidrógeno                                      |
| <b>EINECS</b>                           | 231-837-1   |
| <i>Fórmula química</i>                  | Anhidro: $Ca(H_2PO_4)_2$<br>Monohidrato: $Ca(H_2PO_4)_2 \cdot H_2O$ |
| <i>Peso molecular</i>                   | 234,05 (anhidro)<br>252,08 (monohidrato)                            |
| <i>Determinación</i>                    | Contenido no inferior al 95 % en sustancia desecada                 |
| <i>Contenido en <math>P_2O_5</math></i> | Entre un 55,5 % y un 61,1 %, en sustancia anhidra                   |

**▼M4**

|  |   |
|--|---|
| <i>Descripción</i>   | Polvo granuloso o cristales o gránulos blancos y deliquescentes   |
| <b>Identificación</b>  |   |
| A. Resultado positivo en las pruebas de detección de calcio y de fosfato |   |
| B. Contenido en CaO  | Entre un 23,0 % y un 27,5 % (anhidro)<br>Entre un 19,0 % y un 24,8 % (monohidrato)  |
| <b>Pureza</b>  |   |
| Pérdida por desecación   | No pierde más del 14 % tras secarse a 105 °C durante 4 horas (anhidro)  |
| Pérdida por calcinación  | No pierde más del 17,5 % tras secarse, primero, a 60 °C durante 1 hora y, después, a 105 °C durante 4 horas (monohidrato)                 |
| Fluoruro   | No más del 17,5 % tras calcinarse a 800 °C ± 25 °C durante 30 minutos (anhidro)   |
| Arsénico   | No más del 25,0 % tras secarse, primero, a 105 °C durante 1 hora y calcinarse, después, a 800 °C ± 25 °C durante 30 minutos (monohidrato) |
| Cadmio   | No más de 30 mg/kg (en flúor)   |
| Plomo  | No más de 3 mg/kg   |
| Mercurio   | No más de 1 mg/kg   |

**E 341 (ii) FOSFATO DICÁLCICO**

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

**▼M4**

|          |                   |
|----------|-------------------|
| Cadmio   | No más de 1 mg/kg |
| Plomo    | No más de 4 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |

**E 341 (iii) FOSFATO TRICÁLCICO**

|  |   |
|--|---|
| <b>Sinónimos</b>   | Fosfato tribásico cálcico<br>Ortofosfato cálcico<br>Pentacalcio-hidróxido monofosfato<br>Hidroxiapatita de calcio   |
| <b>Definición</b>  | El fosfato tricálcico se compone de una mezcla variable de fosfatos cálcicos obtenida por neutralización del ácido fosfórico con hidróxido de calcio, y su composición es aproximadamente $10\text{CaO} \cdot 3\text{P}_2\text{O}_5 \cdot \text{H}_2\text{O}$ |
| <i>Denominación química</i>  | Pentacalcio-hidróxido monofosfato<br>Monofosfato tricálcico   |
| <b>EINECS</b>  | 235-330-6 ( <i>Pentacalcio-hidróxido monofosfato</i> )<br>231-840-8 ( <i>Ortofosfato cálcico</i> )  |
| <i>Fórmula química</i>   | $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3 \cdot \text{OH}$ o $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_2$   |
| <i>Peso molecular</i>  | 502 o 310   |
| <i>Determinación</i>   | Contenido no inferior al 90 % en sustancia calcinada  |
| <i>Contenido en <math>\text{P}_2\text{O}_5</math></i>                    | Entre un 38,5 % y en 48,0 %, en sustancia anhidra   |
| <i>Descripción</i>   | Polvo blanco, inodoro, estable en el aire   |
| <b>Identificación</b>  |   |
| A. Resultado positivo en las pruebas de detección de calcio y de fosfato |   |
| B. Solubilidad   | Prácticamente insoluble en agua. Insoluble en etanol, soluble en ácido clorhídrico y ácido nítrico diluidos   |
| <b>Pureza</b>  |   |
| Pérdida por calcinación  | No más del 8 % tras calcinarse a $800^\circ\text{C} \pm 25^\circ\text{C}$ 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   |

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

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <b>Sinónimos</b>            | EDTA disódico y cálcico<br>Edetato disódico y cálcico  |
| <b>Definición</b>           | $\text{N,N}'\text{-Etanodiil-bis-[N-(carboximetil)-glicinato]} [(\text{4-O},\text{O}',\text{O}^{\text{N}},\text{O}^{\text{N}})\text{-calciato (2-)disódico;}$<br>Etilen-diamino-tetra-acetato disódico y cálcico;<br>(Etilen-dinitrilo)-tetra-acetato disódico y cálcico |
| <i>Denominación química</i> |  |
| <b>EINECS</b>               | 200-529-9  |
| <i>Fórmula química</i>      | $\text{C}_{10}\text{H}_{12}\text{O}_8\text{CaN}_2\text{Na}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$  |
| <i>Peso molecular</i>       | 410,31   |

**▼B**

|   |   |
|---|---|
| <i>Determinación</i>                          | Contenido no inferior al 97 % expresado en sustancia anhidra                                    |
| <i>Descripción</i>                            | Gránulos cristalinos, blancos, inodoros, o polvo blanco o casi blanco, ligeramente higroscópico |
| <b>Identificación</b>                         |   |
| A. Pruebas positivas de sodio y de calcio     |   |
| B. Actividad quelatante de iones metálicos    |   |
| C. pH de una solución del 1 % entre 6,5 y 7,5 |   |
| <b>Pureza</b>                                 |   |
| 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  |

**▼M1**

No está permitido el uso de óxido de etileno como esterilizador en aditivos alimentarios

**E 400 ÁCIDO ALGÍNICO**

|  |   |
|--|---|
| <b>Definición</b>                              | Glucuronoglucano lineal que comprende esencialmente unidades de ácido D-manurónico unidos por enlaces $\beta$ -(1,4) y L-gulurónico unidos por enlaces $\alpha$ -(1-4) en forma de piranosa. Hidrato de carbono coloidal hidrófilo procedente de cepas naturales de algunas especies de algas marinas pardas ( <i>Phaeophyceae</i> ), extraído por medio de álcali diluido  |
| <b>Einecs</b>                                  | 232-680-1   |
| <i>Fórmula química</i>                         | $(C_6H_8O_6)_n$   |
| <i>Peso molecular</i>                          | 10 000-600 000 (media típica)   |
| <i>Determinación</i>                           | El ácido algínico desprenderá, en substancia anhidra, no menos del 20 % ni más del 23 % de dióxido de carbono ( $CO_2$ ), lo que corresponde a no menos del 91 % y no más del 104,5 % de ácido algínico $(C_6H_8O_6)_n$ (calculada a partir de un peso equivalente de 200)  |
| <i>Descripción</i>                             | Se presenta en forma filamentosa, granular y de polvo, de color blanco a marrón amarillento, prácticamente inodoro  |
| <b>Identificación</b>                          |   |
| 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 una solución de cloruro cálcico al 2,5 % de un quinto de su volumen. Se forma un precipitado gelatinoso voluminoso. Esta prueba permite distinguir el ácido algínico de la goma arábigo, la carboximetil celulosa sódica, el carboximetil almidón, el carragenano, la gelatina, la goma ghatti, la goma karaya, la goma garrofín, la metil celulosa y la goma tragacanto |

**▼M1**

C. Prueba de precipitación con sulfato amónico

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

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

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

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 gramos

*Salmonella* spp.

Ausencia en 10 gramos

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

*Denominación química*

Sal sódica del ácido algínico

*Fórmula química*

$(C_6H_7NaO_6)_n$

*Peso molecular*

10 000-600 000 (media típica)

*Determinación*

La sustancia anhidra desprenderá no menos del 18 % ni más del 21 % de dióxido de carbono, lo que corresponde a no menos del 90,8 % y no más del 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**

A. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y ácido algínico

**Pureza**

Pérdida por desecación

No más del 15 % (105 °C, 4 h)

Materias insolubles en agua

No más del 2 % en sustancia anhidra

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

**▼M1**

|                         |                                    |
|-------------------------|------------------------------------|
| 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 gramos               |
| <i>Salmonella</i> spp.  | Ausencia en 10 gramos              |

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

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <i>Denominación química</i> | Sal potásica del ácido algínico  |
| <i>Fórmula química</i>      | $(C_6H_{10}KO_6)_n$  |
| <i>Peso molecular</i>       | 10 000-600 000 (media típica)  |
| <i>Determinación</i>        | La sustancia anhidra desprenderá, no menos del 16,5 % ni más del 19,5 % de dióxido de carbono, lo que corresponde a no menos del 89,2 % y no más del 105,5 % de alginato de potasio (calculado a partir de un peso equivalente de 238) |
| <i>Descripción</i>          | Polvo fibroso o granulado, casi inodoro, de color blanco a amarillento   |

**Identificación**

A. Resultado positivo en las pruebas de detección de potasio y ácido algínico

**Pureza**

|                                    |                                     |
|------------------------------------|-------------------------------------|
| Pérdida por desecación             | No más del 15 % (105 °C, 4 h)       |
| Materias insolubles en agua        | No más del 2 % en sustancia anhidra |
| 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                  |
| 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 gramos                |
| <i>Salmonella</i> spp.             | Ausencia en 10 gramos               |

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

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <i>Denominación química</i> | Sal amoniacal del ácido algínico   |
| <i>Fórmula química</i>      | $(C_6H_{11}NO_6)_n$  |
| <i>Peso molecular</i>       | 10 000-600 000 (media típica)  |
| <i>Determinación</i>        | La sustancia anhidra desprenderá no menos del 18 % ni más del 21 % de dióxido de carbono, lo que corresponde a no menos del 88,7 % y no más del 103,6 % de alginato de amonio (calculado a partir de un peso equivalente de 217) |
| <i>Descripción</i>          | Polvo fibroso o granulado de color blanco a amarillento  |

**Identificación**

A. Resultado positivo en las pruebas de detección de amonio y ácido algínico

**▼M1**

| <b>Pureza</b>               |                                      |
|-----------------------------|--------------------------------------|
| Pérdida por desecación      | No más del 15 % (105 °C, 4 h)        |
| Cenizas sulfatadas          | No más del 7 % en sustancia desecada |
| Materias insolubles en agua | No más del 2 % en sustancia anhidra  |
| 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             | No más de 20 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 gramos                 |
| <i>Salmonella</i> spp.      | Ausencia en 10 gramos                |

**E 404 ALGINATO DE CALCIO**

|  |   |
|--|---|
| <b>Sinónimos</b>   | Sal cárctica del ácido algínico   |
| <b>Definición</b>  |   |
| <i>Denominación química</i>  | Sal cárctica del ácido algínico   |
| <i>Fórmula química</i>   | $(C_6H_7Ca_{1/2}O_6)_n$   |
| <i>Peso molecular</i>  | 10 000-600 000 (media típica)   |
| <i>Determinación</i>   | La sustancia anhidra desprenderá, no menos del 18 % ni más del 21 % de dióxido de carbono, lo que corresponde a no menos del 89,6 % y no más del 104,5 % de alginato de calcio (calculado a partir de un peso equivalente de 219) |
| <i>Descripción</i>   | Polvo fibroso o granulado, casi inodoro, de color blanco a amarillento  |
| <b>Identificación</b>  |   |
| A. Resultado positivo en las pruebas de detección de calcio y ácido algínico |   |
| <b>Pureza</b>  |   |
| Pérdida por desecación   | No más del 15 % (105 °C, 4 h)   |
| 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  |
| 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 gramos  |
| <i>Salmonella</i> spp.   | Ausencia en 10 gramos   |

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

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>Sinónimos</b> | Hidroxipropil alginato                       |
|                  | Éster de propano-1,2-diol del ácido algínico |
|                  | Alginato de propilenglicol                   |

**▼M1****Definición***Denominación química*

Alginato de propano-1,2-diol; la composición varía según el grado de esterificación y los porcentajes de grupos carboxilos libres y neutralizados en la molécula

*Fórmula química*

$$(C_9H_{14}O_7)_n$$

(esterificado)

*Peso molecular*

10 000-600 000 (media típica)

*Determinación*

La sustancia anhidra desprenderá no menos del 16 % ni más del 20 % de dióxido de carbono ( $CO_2$ )

*Descripción*

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

**Identificación**

A. Resultado positivo en las pruebas de detección de propano-1,2-diol y ácido alginico previa hidrólisis

**Pureza**

Pérdida por desecación

No más del 20 % (105 °C, 4 h)

Contenido total de propano-1,2-diol

No menos del 15 % ni más del 45 %

Contenido de propano-1,2-diol libre

No más del 15 %

Materias insolubles en agua

No más del 2 % en sustancia anhidra

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

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 gramos

*Salmonella* spp.

Ausencia en 10 gramos

**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-galactopiranosa, uno de los grupos hidroxilos queda esterificado por el ácido sulfúrico neutralizado por el calcio, el magnesio, el potasio o el sodio. El agar se extrae de ciertas cepas naturales de algas marinas de las familias «*Gelidiaceae*» y «*Sphaerococcaceae*» y de algas rojas emparentadas de la clase de las «*Rhodophyceae*»

**Einecs**

232-658-1

*Determinación*

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

**▼M1****Descripción**

El agar es inodoro o tiene un ligero olor característico. El agar no molido suele presentarse en haces de delgadas tiras membranosas aglomeradas 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 enrasta con agua; se mezcla y deja reposar durante 24 h a una temperatura aproximada de 25 °C. Se vierte el contenido de la probeta sobre lana de vidrio humidificada y se deja que el agua fluya hacia una segunda probeta de 100 ml. No se obtendrán más de 75 ml de agua

**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**

Se vende con diversos nombres comerciales:

- Gelosa de musgo de Irlanda
- Eucheuman (de *Eucheuma* spp.)
- Iridophycan (de *Irdidaea* spp.)
- Hypnean (de *Hypnea* spp.)
- Furcelaran o agar danés (de *Furcellaria fastigiata*)
- Carragenano (de *Chondrus* y *Gigartina* spp.)

**▼M1**

|  |  |
|--|--|
| <b>Definición</b>  | El carragenano se obtiene por extracción acuosa a partir de cepas naturales de algas de las familias de las <i>Gigartinaceae</i> , <i>Solieriaceae</i> , <i>Hypneaceae</i> y <i>Furcellariaceae</i> , familias de la clase de las <i>Rhodophyceae</i> (algas rojas). Los únicos agentes de precipitación orgánicos autorizados son el metanol, el etanol y el propano-2-ol. Se compone esencialmente de sales de potasio, de sodio, de calcio y de magnesio de ésteres sulfatados de polisacáridos que, por hidrólisis, dan galactosa y 3,6-anhidrogalactosa. El carragenano no debe estar hidrolizado ni haber sufrido cualquier otra degradación química |
| <b>Einecs</b>  | 232-524-2  |
| <i>Descripción</i>   | Polvo grueso a fino, cuyo color varía del amarillento al incoloro, prácticamente inodoro   |
| <b>Identificación</b>  |  |
| A. Resultado positivo en las pruebas de detección de galactosa, de anhidrogalactosa y de sulfato |  |
| <b>Pureza</b>  |  |
| Contenido en metanol, etanol y propano-2-ol  | No más del 0,1 %, por separado o en conjunto   |
| 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 h)  |
| Sulfatos   | No menos del 15 % y no más del 40 % en sustancia anhidra (expresado como SO <sub>4</sub> )   |
| Cenizas  | No menos del 15 % y no más del 40 % en sustancia anhidra a 550 °C  |
| Cenizas insolubles en ácido  | No más del 1 % en sustancia anhidra (insoluble en ácido clorhídrico al 10 %)   |
| Materias insolubles en ácido   | No más del 2 % en sustancia anhidra (insoluble en ácido sulfúrico al 1 % v/v)  |
| 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   |
| Reuento 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 gramos   |
| <i>Salmonella</i> spp.   | Ausencia en 10 gramos  |

**E 407A ALGAS MARINAS TRANSFORMADAS DEL GÉNERO EUCHEUMA**

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>Sinónimos</b> | PES (siglas de la expresión inglesa «Processed Eucheuma Seaweed», algas marinas transformadas del género <i>Eucheuma</i> ) |
|------------------|--|

**▼M1**

|  |  |
|--|--|
| <b>Definición</b>  | Las algas marinas transformadas del género <i>Eucheuma</i> se obtienen mediante tratamiento alcalino acuoso (con KOH) de cepas naturales de las algas marinas <i>Eucheuma cottonii</i> y <i>Eucheuma spinosum</i> , de la clase <i>Rhodophyceae</i> (algas marinas rojas), para eliminar las impurezas, seguida de lavado con agua dulce y secado para obtener el producto. Puede purificarse más lavando con metanol, etanol o propano-2-ol y secando a continuación. El producto consiste principalmente en las sales potásicas de ésteres de polisacáridos con sulfato que, previa hidrólisis, liberan galactosa y 3,6-anhidrogalactosa. Están presentes en cantidades menores importantes las sales sódicas, cárnicas y magnésicas de los mismos ésteres. También está presente en el producto hasta un 15 % de celulosa de las algas. El carragenano de las algas marinas transformadas del género <i>Eucheuma</i> no está hidrolizado ni degradado químicamente de ninguna otra manera |
| <i>Descripción</i>   | Polvo fino o grueso, de color tostado o amarillo, prácticamente inodoro  |
| <b>Identificación</b>  |  |
| A. Resultado positivo en las pruebas de detección de galactosa, anhidrogalactosa y sulfato |  |
| B. Solubilidad   | Forma suspensiones viscosas y turbias en agua.<br>Insoluble en etanol  |
| <b>Pureza</b>  |  |
| Contenido en metanol, etanol y propano-2-ol  | No más del 0,1 % juntos o por separado   |
| 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 h)  |
| Sulfato  | No menos del 15 % y no más del 40 % en sustancia desecada (expresado en SO <sub>4</sub> )  |
| Cenizas  | No menos del 15 % y no más del 40 % en sustancia desecada a 550 °C   |
| Cenizas insolubles en ácido  | No más del 1 % en sustancia desecada (insolubles en ácido clorhídrico al 10 %)   |
| Materia insoluble en ácido   | No menos del 8 % y no más del 15 % en sustancia desecada (insoluble en ácido sulfúrico al 1 % v/v)   |
| 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   |
| Recuento total en placa  | No más de 5 000 colonias por g   |
| Levaduras y mohos  | No más de 300 colonias por g   |
| <i>E. coli</i>   | Ausencia en 5 g  |
| <i>Salmonella</i> spp.   | Ausencia en 10 g   |

**E 410 GOMA GARROFÍN**

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>Sinónimos</b> | Goma de semillas de algarrobo<br>Goma de algarrobas |
|------------------|---|

**▼M1**

|  |   |
|--|---|
| <b>Definición</b>  | La goma garrofín es el endospermo triturado de semillas de cepas naturales de algarroba <i>Ceratonia siliqua</i> (L.) Taub. (familia <i>Leguminosae</i> ). Consiste esencialmente en un polisacárido hidrocoloidal de peso molecular alto, compuesto de unidades de galactopiranosa y de manopiranosa combinadas por enlaces glucosídicos, que, desde el punto de vista químico, puede describirse como galactomanano   |
| <i>Peso molecular medio</i>  | 50 000-3 000 000  |
| <b>Einecs</b>  | 232-541-5   |
| <i>Determinación</i>   | Contenido en galactomanano no inferior al 75 %  |
| <i>Descripción</i>   | Polvo casi inodoro de color blanco a amarillento  |
| <b>Identificación</b>  |   |
| 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 placa de vidrio que se examina al microscopio. La goma garrofín contiene células alargadas, delgadas y tubulares y están separadas o parcialmente despegadas. Su contenido marrón tiene una forma mucho menos regular que en la goma guar. La goma guar presenta grupos compactos de células de formas redondeada o de pera. Su contenido es de color amarillo a marrón |
| C. Solubilidad   | Soluble en agua caliente, insoluble en etanol   |
| <b>Pureza</b>  |   |
| 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 propano-2-ol   | No más del 1 %, por separado o en conjunto  |

**E 412 GOMA GUAR**

|                       |  |
|-----------------------|--|
| <b>Sinónimos</b>      | Goma cyamopsis<br>Harina de guar   |
| <b>Definición</b>     | La goma guar es el endospermo triturado de semillas de cepas naturales de <i>Cyamopsis tetragonolobus</i> (L.) Taub. (familia <i>Leguminosae</i> ). Consiste esencialmente en un polisacárido hidrocoloidal de peso molecular alto, compuesto de unidades de galactopiranosa y de manopiranosa combinadas con enlaces glucosídicos, que, desde el punto de vista químico, puede describirse como galactomanano |
| <b>Einecs</b>         | 232-536-0  |
| <i>Peso molecular</i> | 50 000—8 000 000   |
| <i>Determinación</i>  | Contenido en galactomanano no inferior al 75 %   |
| <i>Descripción</i>    | Polvo casi inodoro de color blanco a amarillento   |

**▼M1****Identificación**

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

B. Solubilidad

Soluble en agua fría

**Pureza**

Pérdida por desecación

No más del 15 % (105 °C, 5 h)

Cenizas

No más del 1,5 % a 800 °C

Materias insolubles en agua

No más del 7 %

Proteínas (N × 6,25)

No más del 10 %

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

**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 cónica y líneas de fractura cortas. Es inodoro y sus soluciones tienen un sabor mucilaginoso insípido. El tragacanto en polvo es de color blanco a amarillo pálido o pardo rosado (habano pálido)

**Identificación**

A. Solubilidad

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

**Pureza**

Resultado negativo en las pruebas de detección de goma karaya

Se hace hervir 1 g en 20 ml de agua hasta que se forme un mucílago. Se añaden 5 ml de ácido chlorhídrico 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 %

**▼M1**

|                                    |                       |
|------------------------------------|-----------------------|
| 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   |
| <i>Salmonella</i> spp.             | Ausencia en 10 gramos |
| <i>E. coli</i>                     | Ausencia en 5 gramos  |

**E 414 GOMA ARÁBIGA**

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| <b>Sinónimos</b>                   | Goma de acacia   |
| <b>Definición</b>                  | La goma arábiga es una exudación desecada obtenida a partir de tallos y ramas de cepas naturales de <i>Acacia senegal</i> (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 |
| <i>Peso molecular</i>              | Aproximadamente 350 000  |
| <b>Einecs</b>                      | 232-519-5  |
| <i>Descripción</i>                 | 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            |
| <b>Identificación</b>              |  |
| 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  |
| <b>Pureza</b>                      |  |
| 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 FeCl <sub>3</sub> .6H <sub>2</sub> 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   |

**▼M1**

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| 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**

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| <b>Definición</b>                  | 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 <i>Xanthomonas campestris</i> , 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 |
| <i>Peso molecular</i>              | Aproximadamente 1 000 000  |
| <b>Einecs</b>                      | 234-394-2  |
| <i>Determinación</i>               | La sustancia anhidra desprenderá no menos del 4,2 % ni más del 5 % de CO <sub>2</sub> , lo que corresponde a no menos del 91 % y no más del 108 % de goma xantana  |
| <i>Descripción</i>                 | Polvo de color crema   |
| <b>Identificación</b>              |  |
| A. Solubilidad                     | Soluble en agua. Insoluble en etanol   |
| <b>Pureza</b>                      |  |
| Pérdida por desecación             | No más del 15 % (105 °C, 2½ h)   |
| Cenizas totales                    | No más del 16 % en sustancia anhidra, determinado a 650 °C después de desecar a 105 °C durante 4 h   |
| Ácido pirúvico                     | No menos del 1,5 %   |
| Nitrógeno                          | No más del 1,5 %   |
| Propano-2-ol                       | No más del 500 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   |
| Recuento total en placa            | No más de 10 000 colonias por gramo  |
| Levaduras y mohos                  | No más de 300 colonias por gramo   |
| <i>E. coli</i>                     | Ausencia en 5 gramos   |
| <i>Salmonella</i> spp.             | Ausencia en 10 gramos  |
| <i>Xantomonas campestris</i>       | Ausencia de células viables  |

**E 416 GOMA KARAYA**

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>Sinónimos</b> | Katilo<br>Kadaya<br>Goma <i>Sterculia</i><br><i>Sterculia</i><br>Karaya<br>Kullo<br>Kuterra |
|------------------|---|

**▼M1**

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| <b>Definición</b>                  | La goma Karaya es un exudado secado de los troncos y ramas de cepas naturales de <i>Sterculia urens</i> Roxburgh y otras especies de <i>Sterculia</i> (Fam. <i>Sterculiaceae</i> ) o de <i>Cochlospermum gossypium</i> A.P. De Candolle u otras especies de <i>Cochlospermum</i> (Fam. <i>Bixaceae</i> ). 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 |
| <b>Einecs</b>                      | 232-539-4  |
| <i>Descripción</i>                 | La goma Karaya se presenta en forma de lágrimas de tamaño variable y en piezas fragmentadas irregulares de aspecto semicristalino característico. Es de color amarillo pálido a marrón rosáceo, translúcida y cónica. La goma Karaya en polvo tiene color entre gris pálido y marrón rosáceo. La goma tiene un olor particular a ácido acético   |
| <b>Identificación</b>              |  |
| 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   |
| <b>Pureza</b>                      |  |
| 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   |
| <i>Salmonella</i> spp.             | Ausencia en 10 g   |
| <i>E. coli</i>                     | Ausencia en 5 g  |

**E 417 GOMA TARA**

|                       |  |
|-----------------------|--|
| <b>Definición</b>     | La goma de tara se obtiene triturando el endospermo de las semillas de cepas naturales de <i>Caesalpinia spinosa</i> (Fam. <i>Leguminosae</i> ). Consiste mayoritariamente en polisacáridos de elevado peso molecular, sobre todo galactomananos. El componente principal consiste en una cadena lineal de unidades de (1-4)- $\beta$ -D-manopiranosa con unidades de $\alpha$ -D-galactopiranosa con enlaces (1-6). La proporción entre manosa y galactosa en la goma de tara es de 3:1. (En la goma de algarrobo esta proporción es de 4:1 y en la goma de guar es de 2:1) |
| <b>Einecs</b>         | 254-409-6  |
| <i>Descripción</i>    | Polvo de color blanco o blanco amarillento, casi inodoro   |
| <b>Identificación</b> |  |
| A. Solubilidad        | Soluble en agua  |
| B. Formación de gel   | Insoluble en etanol<br>Al añadir pequeñas cantidades de borato sódico a una solución acuosa de la muestra se forma gel   |

**▼M1**

| <b>Pureza</b>                      |                                   |
|------------------------------------|-----------------------------------|
| 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**

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

**E 422 GLYCEROL**

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

**▼M1**

|   |   |
|---|---|
| <b>Definición</b>                               |   |
| <i>Denominación química</i>                     | Propano-1,2,3-triol<br>Glycerol<br>Trihidroxipropano  |
| <b>Einecs</b>                                   | 200-289-5   |
| <i>Fórmula química</i>                          | $C_3H_8O_3$   |
| <i>Peso molecular</i>                           | 92,10   |
| <i>Determinación</i>                            | Contenido no inferior al 98 % de glicerol expresado en sustancia anhidra  |
| <i>Descripción</i>                              | Líquido claro, incoloro, higroscópico y viscoso que tiene un ligero olor característico ni demasiado fuerte ni desagradable   |
| <b>Identificación</b>                           |   |
| 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 despidió los característicos vapores acreos de acroleína                               |
| B. Peso específico (25/25 °C)                   | No menos de 1,257   |
| C. Índice de refracción $[n]_{D}^{20}$          | Entre 1,471 y 1,474   |
| <b>Pureza</b>                                   |   |
| 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 despidió ningún olor a amóniaco |
| 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   |

**▼M5****E 431 ESTEARATO DE POLIOXIETILENO (40)**

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| <b>Sinónimos</b>               | Estearato de polioxilo (40)<br>Monoestearato de polioxietileno (40)  |
| <b>Definición</b>              | Mezcla de mono- y diésteres del ácido esteárico comercial comestible con mezcla de diversos dióleos de polioxietileno (con una longitud media del polímero de unas 40 unidades de oxietileno) conjuntamente con poliol libre |
| <i>Determinación</i>           | Contenido no inferior al 97,5 % en la sustancia anhidra  |
| <i>Descripción</i>             | En forma de escamas o cera sólida (25 °C) de color crema y olor tenue  |
| <b>Identificación</b>          |  |
| A. Solubilidad                 | Soluble en agua, etanol, metanol y acetato de etilo.<br>Insoluble en aceite mineral  |
| B. Intervalo de solidificación | de 39 °C a 44 °C   |

**▼M5**

C. Espectro de absorción en infrarrojo Característico de un éster ácido de un poliol polioxietilado, parcialmente graso

**Pureza**

|                              |   |
|------------------------------|---|
| Humedad                      | No más del 3 % (método de Karl Fischer) |
| Índice de acidez             | No más de 1                             |
| Índice de saponificación     | No inferior a 25 ni superior a 35       |
| Índice de hidroxilo          | No inferior a 27 ni superior a 40       |
| 1,4-dioxano                  | No más de 5 mg/kg                       |
| Óxido de etileno             | No más de 0,2 mg/kg                     |
| Etilenglicoles (mono- y di-) | No más de 0,25 %                        |
| Arsénico                     | No más de 3 mg/kg                       |
| Plomo                        | No más de 5 mg/kg                       |
| Mercurio                     | No más de 1 mg/kg                       |
| Cadmio                       | No más de 1 mg/kg                       |

**E 432 MONOLAURATO DE SORBITÁN POLIOXETILENADO (POLISORBATO 20)****Sinónimos**

Polisorbato 20

Monolaurato de sorbitán polioxetilenado (20)

**Definición**

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 polioxetilenado (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 POLIOXETILENADO (POLISORBATO 80)****Sinónimos**

Polisorbato 80

Monoleato de sorbitán polioxetilenado (20)

**▼M5**

|  |  |
|--|--|
| <b>Definición</b>                      | 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 |
| <i>Determinación</i>                   | Contenido no inferior al 65 % de grupos oxietilénicos, equivalente a no menos de 96,5 % de monooleato de sorbitán polioxietilenado (20) en sustancia anhidra   |
| <i>Descripción</i>                     | Líquido oleaginoso de color limón a ambarino a 25 °C y olor tenue característico   |
| <b>Identificación</b>                  |  |
| A. Solubilidad                         | Soluble en agua, etanol, metanol, etilacetato y tolueno. Insoluble en aceite mineral y éter de petróleo  |
| B. Espectro de absorción en infrarrojo | Característico de un éster ácido parcialmente graso de un poliol polioxietilado  |
| <b>Pureza</b>                          |  |
| Humedad                                | No más del 3 % (método de Karl Fischer)  |
| Índice de acidez                       | No superior a 2  |
| Índice de saponificación               | No inferior a 45 ni superior a 55  |
| Índice de hidroxilo                    | No inferior a 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)**

|  |   |
|--|---|
| <b>Sinónimos</b>                       | Polisorbato 40<br>Monopalmitato de sorbitán polioxietilenado (20)   |
| <b>Definición</b>                      | 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 |
| <i>Determinación</i>                   | Contenido no inferior al 66 % de grupos oxietilénicos, equivalente a no menos de 97 % de monopalmitato de sorbitán polioxietilenado (20) en sustancia anhidra   |
| <i>Descripción</i>                     | Líquido oleaginoso o semigelatinoso a 25 °C, de color limón a anaranjado, con un tenue olor característico  |
| <b>Identificación</b>                  |   |
| 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   |
| <b>Pureza</b>                          |   |
| Humedad                                | No más del 3 % (método de Karl Fischer)   |
| Índice de acidez                       | No superior a 2   |
| Índice de saponificación               | No inferior a 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   |

**▼M5**

|                              |                     |
|------------------------------|---------------------|
| Óxido de etileno             | No más de 0,2 mg/kg |
| Etilenglicoles (mono- y di-) | No más de 0,25 %    |
| Arsénico                     | No más de 3 mg/kg   |
| Plomo                        | No más de 5 mg/kg   |
| Mercurio                     | No más de 1 mg/kg   |
| Cadmio                       | No más de 1 mg/kg   |

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

|  |   |
|--|---|
| <b>Sinónimos</b>                       | Polisorbato 60<br>Monoestearato de sorbitán polioxietilenado (20)   |
| <b>Definición</b>                      | 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 |
| <i>Determinación</i>                   | Contenido no inferior al 65 % de grupos oxietilénicos, equivalente a no menos de 97 % de monoestearato de sorbitán polioxietilenado (20) en la sustancia anhidra  |
| <i>Descripción</i>                     | Líquido oleaginoso o semigelatinoso a 25 °C, de color limón a anaranjado, con un tenue olor característico  |
| <b>Identificación</b>                  |   |
| A. Solubilidad                         | Soluble en agua, etilacetato y tolueno. Insoluble en aceite mineral y aceites vegetales   |
| B. Espectro de absorción en infrarrojo | Característico de un éster ácido parcialmente graso de un poliol polioxietilado   |
| <b>Pureza</b>                          |   |
| Humedad                                | No más del 3 % (método de Karl Fischer)   |
| Índice de acidez                       | No superior a 2   |
| Índice de saponificación               | No inferior a 45 ni superior a 55   |
| Índice de hidroxilo                    | No inferior a 81 ni superior a 96   |
| 1,4-dioxano                            | No más de 5 mg/kg   |
| Óxido de etileno                       | No más de 0,2 mg/kg   |
| Etilenglicoles (mono- y di-)           | No más de 0,25 %  |
| Arsénico                               | No más de 3 mg/kg   |
| Plomo                                  | No más de 5 mg/kg   |
| Mercurio                               | No más de 1 mg/kg   |
| Cadmio                                 | No más de 1 mg/kg   |

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

|                      |   |
|----------------------|---|
| <b>Sinónimos</b>     | Polisorbato 65<br>Triestearato de sorbitán polioxietilenado (20)  |
| <b>Definición</b>    | 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 |
| <i>Determinación</i> | Contenido no inferior al 46 % de grupos oxietilénicos, equivalente a no menos de 96 % de triestearato de sorbitán polioxietilenado (20) en la sustancia anhidra   |
| <i>Descripción</i>   | Sólido ceroso (25 °C) de color tostado y tenue olor característico  |

**▼M5****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.                      |

**▼M1****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

232-553-0

|               |   |
|---------------|---|
| 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  |

**▼M1**

|                                    |                    |
|------------------------------------|--------------------|
| 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 amoniacal en medio alcalino. Los únicos agentes de precipitación orgánicos autorizados son el metanol, el etanol y el propano-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 carbonilos

## 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 propano-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

**▼M1**

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** $d_{25D}$ : 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

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Plomo

No más de 3 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 5 mg/kg

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

Goma ester

**▼M1**

|  |  |
|--|--|
| <b>Definición</b>  | Mezcla compleja de ésteres tri- y diglicerólicos de ácidos resinosos 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 lejas celulósicas, subproducto del tratamiento de la pasta de papel kraft. El producto final está compuesto en un 90 % aproximadamente por ácidos resinosos y en un 10 % por compuestos neutros (no ácidos). La fracción de ácidos resinosos 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 |
| <i>Descripción</i>   | Sólido duro de color entre amarillo y ámbar pálido   |
| <b>Identificación</b>  |  |
| A. Solubilidad   | Insoluble en agua y soluble en acetona   |
| B. Espectro de absorción de infrarrojos  | Característico del compuesto   |
| <b>Pureza</b>  |  |
| 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)  |
| Intervalo de reblandecimiento determinado por el método de bola y anillo                   | Entre 82 °C y 90 °C  |
| 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 lejas 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 lejas celulósicas en lugar de colofonia de madera   |

**▼M4****E 450 (i) DIFOSFATO DISÓDICO**

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

**▼M4****Identificación**

- A. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato
  - B. Solubilidad
  - C. pH de una solución al 1 %
- Soluble en agua  
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 monohidrógeno

**Definición****EINECS**

238-735-6

*Fórmula química*Monohidrato:  $\text{Na}_3\text{HP}_2\text{O}_7 \cdot \text{H}_2\text{O}$ Anhidro:  $\text{Na}_3\text{HP}_2\text{O}_7$ *Peso molecular*

Monohidrato: 261,95

Anhidro: 243,93

*Determinación*

Contenido no inferior al 95 % en sustancia anhidra

*Contenido en  $\text{P}_2\text{O}_5$* 

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
  - C. pH de una solución al 1 %
- Soluble en agua  
Entre 6,7 y 7,5

**Pureza**

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| Pérdida por calcinación     | No más del 4,5 % en el compuesto anhidro |
| Materias insolubles en agua | No más del 11,5 % como monohidrato       |
| Pérdida por desecación      | No más de 0,5 % (105 °C, 4 horas)        |
| 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

**▼M4**

|   |   |
|---|---|
| <b>Definición</b>   |   |
| <i>Denominación química</i>   | Difosfato tetrasódico   |
| <b>EINECS</b>   | 231-767-1   |
| <i>Fórmula química</i>  | Anhidro: $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7$<br>Decahidrato: $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$   |
| <i>Peso molecular</i>   | Anhidro: 265,94<br>Decahidrato: 446,09  |
| <i>Determinación</i>  | Contenido no inferior al 95 % de $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7$ en sustancia calcinada   |
| <i>Contenido en <math>\text{P}_2\text{O}_5</math></i>                   | No menos del 52,5 % ni más del 54,0 %   |
| <i>Descripción</i>  | Cristales incoloros o blancos o polvo blanco cristalino o granular. El decahidrato presenta una ligera eflorescencia en ambiente seco   |
| <b>Identificación</b>   |   |
| A. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato |   |
| B. Solubilidad  | Soluble en agua. Insoluble en etanol  |
| C. pH de una solución al 1 %  | Entre 9,8 y 10,8  |
| <b>Pureza</b>   |   |
| Pérdida por calcinación   | No más del 0,5 % para la sal anhidra y no menos del 38 % ni más del 42 % para el decahidrato, determinada en ambos casos por calcinación a 550 °C durante 30 minutos previa desecación a 105 °C durante 4 horas |
| Materias insolubles en agua   | No más del 0,2 %  |
| Fluoruro  | No más de 10 mg/kg (en flúor)   |
| Arsénico  | No más de 3 mg/kg   |
| Cadmio  | No más de 1 mg/kg   |
| Plomo   | No más de 4 mg/kg   |
| Mercurio  | No más de 1 mg/kg   |

**E 450 (v) DIFOSFATO TETRAPOTÁSICO**

|   |  |
|---|--|
| <b>Sinónimos</b>  | Pirofosfato de potasio<br>Pirofosfato tetrapotásico        |
| <b>Definición</b>   |  |
| <i>Denominación química</i>   | Difosfato tetrapotásico                                    |
| <b>EINECS</b>   | 230-785-7  |
| <i>Fórmula química</i>  | $\text{K}_4\text{P}_2\text{O}_7$                           |
| <i>Peso molecular</i>   | 330,34 (anhidro)   |
| <i>Determinación</i>  | Contenido no inferior al 95 % en sustancia calcinada       |
| <i>Contenido en <math>\text{P}_2\text{O}_5</math></i>                     | No menos del 42,0 % ni más del 43,7 % en sustancia anhidra |
| <i>Descripción</i>  | Cristales incoloros o polvo blanco muy higroscópico        |
| <b>Identificación</b>   |  |
| A. Resultado positivo en las pruebas de detección de potasio y de fosfato |  |
| B. Solubilidad  | Soluble en agua, insoluble en etanol                       |
| C. pH de una solución al 1 %  | Entre 10,0 y 10,8  |

**▼M4****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* $\text{Ca}_2\text{P}_2\text{O}_7$ *Peso molecular*

254,12

*Determinación*

Contenido no inferior al 96 %

*Contenido en  $\text{P}_2\text{O}_5$* 

No menos del 55 % ni más del 56 %

*Descripción*

Polvo fino, blanco e inodoro

**Identificación**

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

Insoluble en agua. Soluble en ácido clorhídrico y ácido nítrico diluidos

B. Solubilidad

Entre 5,5 y 7,0

C. pH de una suspensión acuosa al 10 %

**Pureza**

Pérdida por calcinación

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

Fluoruro

No más de 50 mg/kg (en flúor)

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Plomo

No más de 4 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

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

Pirofosfato ácido de calcio

Pirofosfato monocálcico de dihidrógeno

**Definición***Denominación química*

Difosfato cálcico de dihidrógeno

**EINECS**

238-933-2

*Fórmula química* $\text{CaH}_2\text{P}_2\text{O}_7$ *Peso molecular*

215,97

*Determinación*

Contenido no inferior al 90 % en sustancia anhidra

**▼M4**

|  |                                   |
|--|-----------------------------------|
| <i>Contenido en P<sub>2</sub>O<sub>5</sub></i>                           | No menos del 61 % ni más del 64 % |
| <i>Descripción</i>   | Cristales o polvo blancos         |
| <b>Identificación</b>  |                                   |
| A. Resultado positivo en las pruebas de detección de calcio y de fosfato |                                   |
| <b>Pureza</b>  |                                   |
| Materias insolubles en ácido   | No más del 0,4 %                  |
| Fluoruro   | No más de 30 mg/kg (en flúor)     |
| Arsénico   | No más de 3 mg/kg                 |
| Cadmio   | No más de 1 mg/kg                 |
| Plomo  | No más de 4 mg/kg                 |
| Mercurio   | No más de 1 mg/kg                 |

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

|   |   |
|---|---|
| <b>Sinónimos</b>  | Tripolifosfato pentasódico<br>Tripolifosfato sódico   |
| <b>Definición</b>   |   |
| <i>Denominación química</i>   | Trifosfato de pentasodio  |
| <b>EINECS</b>   | 231-838-7   |
| <i>Fórmula química</i>  | Na <sub>5</sub> O <sub>10</sub> P <sub>3</sub> · nH <sub>2</sub> O (n = 0 o 6)  |
| <i>Peso molecular</i>   | 367,86  |
| <i>Determinación</i>  | Contenido no inferior al 85,0 % (anhidro) o al 65,0 % (hexahidrato)   |
| <i>Contenido en P<sub>2</sub>O<sub>5</sub></i>                          | No menos del 56 % ni más del 59 % (anhidro), y no menos del 43 % ni más del 45 % (hexahidrato)  |
| <i>Descripción</i>  | Gránulos o polvo blancos, ligeramente higroscópicos   |
| <b>Identificación</b>   |   |
| A. Solubilidad  | Muy soluble en agua. Insoluble en etanol  |
| B. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato |   |
| C. pH de una solución al 1 %  | Entre 9,1 y 10,2  |
| <b>Pureza</b>   |   |
| Pérdida por desecación  | Anhidro: No más del 0,7 % (105 °C, 1 hora)<br>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**

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>Sinónimos</b> | Tripolifosfato pentapotásico<br>Trifosfato potásico<br>Tripolifosfato potásico |
|------------------|--|

**▼M4****Definición***Denominación química*

Trifosfato de pentapotasio

Tripolifosfato de pentapotasio

**EINECS***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

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 generalmente por su proporción de  $Na_2O/P_2O_5$  o su contenido en  $P_2O_5$ . Las proporciones de  $Na_2O/P_2O_5$  varían de 1,3 (aproximadamente) en el caso del tetrapolifosfato de sodio, donde  $x = 4$  aproximadamente; pasando por 1,1 (aproximadamente) en el caso de la sal de Graham, llamada comúnmente hexametafosfato sódico, donde  $x = 13$  a 18, hasta 1,0 (aproximadamente) en el caso de los polifosfatos de sodio de mayor peso molecular, donde  $x = 20$  a 100 o más. El pH de sus soluciones varía entre 3,0 y 9,0

*Denominación química*

Polifosfato de sodio

**EINECS**

272-808-3

**▼M4**

|   |   |
|---|---|
| <i>Fórmula química</i>  | Mezclas heterogéneas de sales de sodio de ácidos polifosfóricos condensados lineales cuya fórmula general es $H_{(n+2)}P_nO_{(3n+1)}$ , donde «n» es igual o superior a 2 |
| <i>Peso molecular</i>   | (102) <sub>n</sub>  |
| <i>Contenido en <math>P_2O_5</math></i>                                 | No menos del 60 % ni más del 71 % en sustancia calcinada  |
| <i>Descripción</i>  | Gránulos, plaquetas o polvos incoloros o blancos y transparentes  |
| <b>Identificación</b>   |   |
| A. Solubilidad  | Muy soluble en agua   |
| B. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato |   |
| C. pH de una solución al 1 %  | Entre 3,0 y 9,0   |
| <b>Pureza</b>   |   |
| Pérdida por calcinación   | No más del 1 %  |
| Materias insolubles en agua   | No más del 0,1 %  |
| Fluoruro  | No más de 10 mg/kg (en flúor)   |
| Arsénico  | No más de 3 mg/kg   |
| Cadmio  | No más de 1 mg/kg   |
| Plomo   | No más de 4 mg/kg   |
| Mercurio  | No más de 1 mg/kg   |

**2. POLIFOSFATO INSOLUBLE**

|   |   |
|---|---|
| <b>Sinónimos</b>  | Metafosfato sódico insoluble<br>Sal de Maddrell<br>Polifosfato sódico insoluble, IMP  |
| <b>Definición</b>   | El metafosfato sódico insoluble es un polifosfato de elevado peso molecular compuesto por dos cadenas largas de metafosfato ( $NaPO_3)_x$ enrolladas en espiral en sentidos opuestos en torno a un eje común. La proporción de $Na_2O/P_2O_5$ es de 1,0, aproximadamente. El pH de una suspensión acuosa al 1:3 es aproximadamente de 6,5 |
| <i>Denominación química</i>   | Polifosfato de sodio  |
| <b>EINECS</b>   | 272-808-3   |
| <i>Fórmula química</i>  | Mezclas heterogéneas de sales de sodio de ácidos polifosfóricos condensados lineales cuya fórmula general es $H_{(n+2)}P_nO_{(3n+1)}$ , donde «n» es igual o superior a 2   |
| <i>Peso molecular</i>   | (102) <sub>n</sub>  |
| <i>Contenido en <math>P_2O_5</math></i>                                 | No menos del 68,7 % ni más del 70,0 %   |
| <i>Descripción</i>  | Polvo cristalino blanco   |
| <b>Identificación</b>   |   |
| 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   |
| <b>Pureza</b>   |   |
| Fluoruro  | No más de 10 mg/kg (en flúor)   |
| Arsénico  | No más de 3 mg/kg   |
| Cadmio  | No más de 1 mg/kg   |

**▼M4**

|          |                   |
|----------|-------------------|
| Plomo    | No más de 4 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |

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

|   |  |
|---|--|
| <b>Sinónimos</b>  | Metafosfato potásico<br>Polimetafosfato potásico<br>Sal de Kurrol  |
| <b>Definición</b>   |  |
| <i>Denominación química</i>   | Denominación química   |
| <b>EINECS</b>   | 232-212-6  |
| <i>Fórmula química</i>  | $(KPO_3)_n$<br>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 |
| <i>Peso molecular</i>   | $(118)_n$  |
| <i>Contenido en <math>P_2O_5</math></i>                                   | No menos del 53,5 % ni más del 61,5 % en sustancia calcinada   |
| <i>Descripción</i>  | Polvo o cristales finos y blancos, o plaquetas vítreas incoloras   |
| <b>Identificación</b>   |  |
| 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  |
| <b>Pureza</b>   |  |
| Pérdida por calcinación   | No más del 2 % tras secarse, primero, a 105 °C durante 4 horas y calcinarse, después, a 550 °C durante 30 minutos  |
| Fosfato cíclico   | No más del 8 % respecto al contenido en $P_2O_5$   |
| 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 (iv) POLIFOSFATO DE CALCIO**

|   |  |
|---|--|
| <b>Sinónimos</b>                        | Metafosfato cálcico<br>Polimetafosfato cálcico   |
| <b>Definición</b>                       |  |
| <i>Denominación química</i>             | Polifosfato de calcio  |
| <b>EINECS</b>                           | 236-769-6  |
| <i>Fórmula química</i>                  | $(CaP_2O_6)_n$<br>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 |
| <i>Peso molecular</i>                   | $(198)_n$  |
| <i>Contenido en <math>P_2O_5</math></i> | No menos del 71 % ni más del 73 % en sustancia calcinada   |

**▼M4**

|  |   |
|--|---|
| <i>Descripción</i>   | Cristales incoloros o polvo blanco inodoros   |
| <b>Identificación</b>  |   |
| A. Solubilidad   | Por lo general, poco soluble en agua. Soluble en medio ácido  |
| B. Resultado positivo en las pruebas de detección de calcio y de fosfato |   |
| C. Contenido en CaO  | 27-29,5 %   |
| <b>Pureza</b>  |   |
| Pérdida por calcinación  | No más del 2 % tras secarse, primero, a 105 °C durante 4 horas y calcinarse, después, a 550 °C durante 30 minutos |
| Fosfato cíclico  | No más del 8 % respecto al contenido en P <sub>2</sub> O <sub>5</sub>   |
| 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   |

**▼M1****E 460 (i) CELULOSA MICROCRISTALINA**

|  |  |
|--|--|
| <b>Sinónimos</b>   | Gel de celulosa  |
| <b>Definición</b>  | La celulosa microcristalina es celulosa purificada, parcialmente despolarizada, 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   |
| <i>Denominación química</i>                              | Celulosa   |
| <b>Einecs</b>  | 232-674-9  |
| <i>Fórmula química</i>                                   | (C <sub>6</sub> H <sub>10</sub> O <sub>5</sub> ) <sub>n</sub>  |
| <i>Peso molecular</i>                                    | Aproximadamente 36 000   |
| <i>Determinación</i>                                     | Contenido de no menos del 97 % de celulosa calculado en sustancia anhidra  |
| <i>Descripción</i>                                       | Polvo fino y blanco o casi blanco, inodoro   |
| <b>Identificación</b>                                    |  |
| A. Solubilidad   | Insoluble en agua, etanol, éter y ácidos minerales diluidos. Ligeramente soluble en una solución de hidróxido de sodio   |
| B. Reacción coloreada                                    | Se añade a 1 mg de la muestra 1 ml de ácido fosfórico y se calienta al baño María durante 30 minutos. Se añaden 4 ml de una solución al 1/4 de pirocatecol en ácido fosfórico y se calienta la mezcla durante 30 minutos. Aparece una coloración roja  |
| C. Identificable por espectroscopía de rayos infrarrojos |  |
| D. Prueba de suspensión                                  | Se mezclan 30 g de la muestra con 270 ml de agua en una mezcladora de gran velocidad (12 000 rpm) durante 5 minutos. El resultado será una suspensión fluida o una suspensión pesada y grumosa, poco o nada fluida, sin apenas precipitaciones y con abundantes burbujas de aire. Si se obtiene una suspensión fluida, deben verterse 100 ml en una probeta de 100 ml y dejarse reposar 1 hora. Los elementos sólidos precipitan y aparece un líquido sobrenadante |

**▼M1**

| <b>Pureza</b>                       |  |
|-------------------------------------|--|
| Pérdida por desecación              | No más de 7 % (105 °C, 3 h)  |
| Materia soluble en agua             | No más de 0,24%  |
| Cenizas sulfatadas                  | No más del 0,5 % a 800 ± 25 °C   |
| pH de una suspensión acuosa al 10 % | El pH del líquido sobrenadante estará situado entre 5,0 y 7,5  |
| Almidón                             | Ausencia<br>Se mezclan 20 ml de la dispersión, obtenida según la prueba D de la sección de identificación, con unas gotas de solución yodada. No aparecerá ninguna coloración morada a azul o azul |
| Tamaño de las partículas            | No menos de 5 µm (no más del 10 % de las partículas de menos de 5 µm)  |
| Arsénico                            | No más de 3 mg/kg  |
| Plomo                               | No más de 5 mg/kg  |
| Mercurio                            | No más de 1 mg/kg  |
| Cadmio                              | No más de 1 mg/kg  |
| Metales pesados (expresados en Pb)  | No más de 10 mg/kg   |

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

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Definición</b>                   | La celulosa en polvo es celulosa desintegrada mecánicamente y purificada, preparada por tratamiento de alfa-celulosa obtenida en forma de pulpa a partir de cepas naturales de vegetales fibrosos  |
| <i>Denominación química</i>         | Celulosa<br>Polímero lineal de residuos de glucosa con uniones 1:4   |
| <b>Einecs</b>                       | 232-674-9  |
| <i>Fórmula química</i>              | (C <sub>6</sub> H <sub>10</sub> O <sub>5</sub> ) <sub>n</sub>  |
| <i>Peso molecular</i>               | (162) <sub>n</sub> (n es predominantemente 1 000 o superior)   |
| <i>Determinación</i>                | Contenido no inferior al 92 %  |
| <i>Descripción</i>                  | Polvo blanco e inodoro   |
| <b>Identificación</b>               |  |
| A. Solubilidad                      | Insoluble en agua, etanol, éter y ácidos minerales diluidos. Ligeramente soluble en una solución de hidróxido de sodio   |
| B. Prueba de suspensión             | Se mezclan 30 g de la muestra con 270 ml de agua en una mezcladora de gran velocidad (12 000 rpm) durante 5 minutos. El resultado será una suspensión fluida o una suspensión pesada y grumosa, poco o nada fluida, sin apenas precipitaciones y con abundantes burbujas de aire. Si se obtiene una suspensión fluida, deben verterse 100 ml en una probeta de 100 ml y dejarse reposar durante 1 hora. Los elementos sólidos precipitan y aparece un líquido sobrenadante |
| <b>Pureza</b>                       |  |
| Pérdida por desecación              | No más del 7 % (105 °C, 3 h)   |
| Materia soluble en agua             | No más del 1,0 %   |
| Cenizas sulfatadas                  | No más del 0,3 % a 800 ± 25 °C   |
| pH de una suspensión acuosa al 10 % | El pH del líquido sobrenadante estará situado entre 5,0 y 7,5  |

**▼M1**

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Almidón                            | Ausencia  |
| 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**

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| <b>Sinónimos</b>                   | Éter metílico de celulosa  |
| <b>Definición</b>                  | Se trata de celulosa que se obtiene directamente a partir de material vegetal fibroso de cepas naturales y que está parcialmente eterificada por grupos metilos  |
| <i>Denominación química</i>        | Éter metílico de celulosa  |
| <i>Fórmula química</i>             | Los polímeros contienen unidades de anhidroglucosa sustituida, con la fórmula general:<br>$C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$ , donde $R_1$ , $R_2$ , $R_3$ pueden ser:<br>— H<br>— $CH_3$ o<br>— $CH_2CH_3$ |
| <i>Peso molecular</i>              | De alrededor de 20 000 a 380 000   |
| <i>Determinación</i>               | Contenido de no menos del 25 % ni más del 33 % de grupos metoxilos ( $-OCH_3$ ) y no menos del 5 % de grupos hidroxietoxilos ( $-OCH_2CH_2OH$ )  |
| <i>Descripción</i>                 | Polvo granulado o fibroso, blanco o ligeramente amarillento o grisáceo, ligeramente higroscópico, inodoro e insípido   |
| <b>Identificación</b>              |  |
| A. Solubilidad                     | Se hincha en agua formando una solución coloidal, viscosa, entre clara y opalescente. Insoluble en etanol, éter y cloroformo<br>Soluble en ácido acético glacial                                       |
| <b>Pureza</b>                      |  |
| 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 463 HIDROXIPROPILCELULOSA**

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

**▼M1**

|                        |  |
|------------------------|--|
| <i>Fórmula química</i> | Los polímeros contienen unidades de anhidroglucosa sustituida, con la fórmula general:<br>$C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$ , donde $R_1$ , $R_2$ , $R_3$ pueden ser:<br>— H<br>— $CH_2CHOCH_3$<br>— $CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3$ o<br>— $CH_2CHO[CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3]CH_3$ |
| <i>Peso molecular</i>  | De alrededor de 30 000 a 1 000 000   |
| <i>Determinación</i>   | Contenido de no más del 80,5 % de grupos hidroxiproxiros ( $-OCH_2CHOHCH_3$ ), equivalente a 4,6 grupos hidroxipropilos, a lo sumo, por unidad de anhidroglucosa en la sustancia anhidra   |
| <i>Descripción</i>     | 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.                   |
| B. Cromatografía de gases | Soluble en etanol. Insoluble en éter<br><br>Se determinan los substituyentes 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

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <i>Denominación química</i> | Éter 2-hidroxipropílico de metilcelulosa  |
| <i>Fórmula química</i>      | Los polímeros contienen unidades de anhidroglucosa sustituida, con la fórmula general:<br>$C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$ , donde $R_1$ , $R_2$ , $R_3$ pueden ser:<br>— H<br>— $CH_3$<br>— $CH_2CHOHCH_3$<br>— $CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3$ o<br>— $CH_2CHO[CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3]CH_3$ |
| <i>Peso molecular</i>       | De alrededor de 13 000 a 200 000  |
| <i>Determinación</i>        | 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   |
| <i>Descripción</i>          | Polvo granulado o fibroso, blanco o ligeramente amarillento o grisáceo, ligeramente higroscópico, inodoro e insípido  |

**▼M1****Identificación**

|                           |  |
|---------------------------|--|
| A. Solubilidad            | Se hincha en agua formando una solución coloidal, viscosa, entre clara y opalescente.<br>Insoluble en etanol |
| B. Cromatografía de gases | Se determinan los substituyentes por cromatografía de gases  |

**Pureza**

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Pérdida por desecación             | No más del 10 % (105 °C, 3 h)   |
| Cenizas sulfatadas                 | No más del 1,5 % para los productos cuya viscosidad es igual o superior a 50 mPa.s<br>No más del 3 % para los productos cuya viscosidad sea inferior a 50 mPa.s |
| pH de una solución coloidal al 1 % | No menos de 5,0 ni más de 8,0   |
| Colohidrinas de propileno          | No más del 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 465 ETILMETILCELULOSA****Sinónimos**

Metiletilcelulosa

**Definición**

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

*Denominación química*

Éter etilmétílico de celulosa

*Fórmula química*

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

 $\text{R}_1, \text{R}_2, \text{R}_3$  pueden ser:

- H
- CH<sub>3</sub> o
- CH<sub>2</sub>CH<sub>3</sub>

*Peso molecular*

De alrededor de 30 000 a 40 000

*Determinación*Contenido en sustancia anhidra de no menos del 3,5 % ni más del 6,5 % de grupos metoxilos (-OCH<sub>3</sub>), no menos del 14,5 % ni más de 19 % de grupos etoxilos (-OCH<sub>2</sub>CH<sub>3</sub>) 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

**▼M1**

|                                    |                    |
|------------------------------------|--------------------|
| 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**

|                              |   |
|------------------------------|---|
| <b>Sinónimos</b>             | Carboximetilcelulosa<br>CMC<br>NaCMC<br>Goma de celulosa<br>CMC sódica  |
| <b>Definición</b>            | La carboximetilcelulosa es la sal parcial de sodio de un éter carboximetílico de celulosa; ésta procede directamente de cepas naturales de vegetales fibrosos.  |
| <i>Denominación química</i>  | Sal de sodio del éter carboximetílico de celulosa   |
| <i>Fórmula química</i>       | Los polímeros contienen unidades de anhidroglucosa sustituida, con la fórmula general:<br>$C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$ , donde $R_1$ , $R_2$ , $R_3$ pueden ser:<br>— H<br>— $CH_2COONa$ o<br>— $CH_2COOH$   |
| <i>Peso molecular</i>        | Superior a aproximadamente 17 000 (grado aproximado de polimerización 100)  |
| <i>Determinación</i>         | Contenido no inferior al 99,5 % en materia anhidra  |
| <i>Descripción</i>           | Polvo granulado o fibroso, blanco o ligeramente amarillento o grisáceo, ligeramente higroscópico, inodoro e insípido  |
| <b>Identificación</b>        |   |
| 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:<br><br>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 |
| <b>Pureza</b>                |   |
| Grado de substitución        | No menos de 0,2 ni más de 1,5 grupos carboximetílicos ( $-CH_2COOH$ ) por unidad de anhidroglucosa  |

**▼M1**

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

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

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

|                      |  |
|----------------------|--|
| <b>Definición</b>    | Sales de magnesio de los ácidos grasos de los aceites y grasas alimenticias, obtenidas a partir de aceites y grasas comestibles o bien a partir de ácidos grasos alimenticios destilados |
| <i>Determinación</i> | Contenido no inferior al 95 % en sustancia anhidra   |
| <i>Descripción</i>   | Polvos, copos o productos semisólidos, de color blanco o blanco crema  |

**▼M1****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   |

**▼M1**

|                                    |                                   |
|------------------------------------|-----------------------------------|
| 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**

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

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

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

|                    |   |
|--------------------|---|
| <b>Sinónimos</b>   | Ésteres lácticos de mono- y diglicéridos<br>Lactoglicéridos<br>Mono- y diglicéridos de ácidos grasos esterificados con ácido láctico  |
| <b>Definición</b>  | 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 |
| <i>Descripción</i> | Su aspecto varía entre el de líquidos claros y fluidos y el de sólidos, y su color del blanco al amarillo pálido  |

**▼M1****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**

Ésteres cítricos de mono- y diglicéridos

Citroglicéridos

Mono- y diglicéridos de ácidos grasos esterificados con ácido cítrico

**Definición**

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 ligeramente parduzcos, 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 %

Contenido total en ácido cítrico

No menos del 13 % ni más del 50 %

Cenizas sulfatadas

No más del 0,5 % a 800 ± 25 °C

Arsénico

No más de 3 mg/kg

**▼M1**

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| 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                          |
| 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**

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

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

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

|                   |  |
|-------------------|--|
| <b>Sinónimos</b>  | Ésteres diacetiltartáricos de mono- y diglicéridos   |
| <b>Definición</b> | Mono- y diglicéridos de ácidos grasos esterificados con ácidos mono- y diacetiltartáricos  |
|                   | 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 |

**▼M1**

|  |  |
|--|--|
| <i>Descripción</i>   | 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 |
| <b>Identificación</b>  |  |
| A. Resultado positivo en las pruebas de detección de glicerol, de ácidos grasos, de ácido tartárico y de ácido acético |  |
| <b>Pureza</b>  |  |
| 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

|  |   |
|--|---|
| <b>Sinónimos</b>   | Mono- y diglicéridos de ácidos grasos esterificados con ácido acético y ácido tartárico   |
| <b>Definición</b>  |   |
|  | Ésteres de glicerol con ácidos acético y tartárico y ácidos grasos de los aceites y grasas alimenticios. Pueden contener pequeñas cantidades, en estado libre, de glicerol, de ácidos grasos, de ácidos tartárico y acético y de glicéridos. También pueden contener ésteres monoacetiltartárico y diacetiltartárico de los mono- y diglicéridos de ácidos grasos |
| <i>Descripción</i>   | Su consistencia va de la de líquidos pegajosos a la de sólidos, y su color del blanco al amarillo pálido  |
| <b>Identificación</b>  |   |
| A. Resultado positivo en las pruebas de detección de glicerol, de ácidos grasos, de ácido tartárico y de ácido acético |   |
| <b>Pureza</b>  |   |
| 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   |

**▼M1**

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| 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**

|  |  |
|--|--|
| <b>Sinónimos</b>   | Sucroésteres<br>Ésteres de azúcar  |
| <b>Definición</b>  | 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 dimetilsulfóxido, la dimetilformamida, el acetato de etilo, el propan-2-ol, el 2-metil-1-propanol, el propilenglicol y la metiletilcetona |
| <i>Determinación</i>   | Contenido no inferior al 80 %  |
| <i>Descripción</i>   | Geles espesos, sólidos blandos o polvos de color blanco o blanco grisáceo  |
| <b>Identificación</b>  |  |
| A. Resultado positivo en las pruebas de detección de azúcar y de ácidos grasos |  |
| B. Solubilidad   | Poco soluble en agua<br>Soluble en etanol  |
| <b>Pureza</b>  |  |
| 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<br>Propan-2-ol<br>Propilenglicol                              | { No más de 350 mg/kg por separado o en conjunto   |
| Metiletilcetona  | No más de 10 mg/kg   |

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

**E 474 SUCROGLICÉRIDOS**

|                  |                      |
|------------------|----------------------|
| <b>Sinónimos</b> | Glicéridos de azúcar |
|------------------|----------------------|

**▼M1**

|  |   |
|--|---|
| <b>Definición</b>  | 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 |
| <i>Determinación</i>   | Contenido de no menos del 40 % y no más del 60 % de sacaroésteres de ácidos grasos  |
| <i>Descripción</i>   | Sólidos blandos, geles rígidos o polvo, de color blanco o blancuzco   |
| <b>Identificación</b>  |   |
| A. Resultado positivo en las pruebas de detección de azúcar y de ácidos grasos |   |
| B. Solubilidad   | Insolubles en agua fría<br>Solubles en etanol   |
| <b>Pureza</b>  |   |
| 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  | No más de 350 mg/kg por separado o en conjunto  |
| Acetato de etilo   |   |
| 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**

|   |   |
|---|---|
| <b>Sinónimos</b>  | Ésteres de poliglicerina con ácidos grasos<br>Ésteres de poliglicerol con ácidos grasos   |
| <b>Definición</b>   | 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 poliglicérolica comprende esencialmente los di-, tri- y tetragliceroles y no contiene más del 10 % de poligliceroles iguales o superiores al heptaglicerol |
| <i>Determinación</i>  | Contenido total de ésteres de ácidos grasos no inferior al 90 %   |
| <i>Descripción</i>  | Pueden ser líquidos de consistencia aceitosa a muy viscosa de color amarillo claro a ámbar, sólidos plásticos o blandos de color habano claro a pardo o sólidos cerosos y duros de color habano claro a pardo   |
| <b>Identificación</b>   |   |
| A. Resultado positivo en las pruebas de detección de glicerol, de poligliceroles y de ácidos grasos |   |

**▼M1**

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| B. Solubilidad                        | Los ésteres pueden ser desde muy hidrófilos a muy lipófilos, pero en su conjunto tienden a ser dispersables en agua y solubles en disolventes orgánicos y aceites |
| <b>Pureza</b>                         |   |
| Cenizas sulfatadas                    | No más del 0,5 % determinadas a $800 \pm 25$ °C   |
| Ácidos distintos de los ácidos grasos | Ausencia  |
| Ácidos grasos libres                  | No más del 6 % calculados como ácido oleico   |
| Glicerol y poligliceroles totales     | No menos del 18 % ni más del 60 %   |
| Glicerol y poligliceroles libres      | No más del 7 %  |
| Arsénico                              | No más de 3 mg/kg   |
| Plomo                                 | No más de 5 mg/kg   |
| Mercurio                              | No más de 1 mg/kg   |
| Cadmio                                | No más de 1 mg/kg   |
| Metales pesados (expresados en Pb)    | No más de 10 mg/kg  |

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

**E 476 POLIRRICINOLEATO DE POLIGLICEROL**

|   |  |
|---|--|
| <b>Sinónimos</b>  | Ésteres glicerólicos de ácidos grasos condensados de aceite de ricino<br>Ésteres poliglycerólicos de ácidos grasos policondensados de aceite de ricino<br>Ésteres poliglycerólicos de ácido ricinoleico interesterificado PGPR |
| <b>Definición</b>   | El polirricinoleato de poliglicerol se prepara por esterificación de poliglicerol con ácidos grasos condensados de aceite de ricino  |
| <i>Descripción</i>  |  |
|   | Líquido claro, muy viscoso   |
| <b>Identificación</b>   |  |
| 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] <sub>D</sub> <sup>65</sup>  | Entre 1,4630 y 1,4665  |
| <b>Pureza</b>   |  |
| Poligliceroles  | La fracción de poligliceroles estará compuesta en no menos del 75 % por di-, tri- y tetragliceroles y contendrá no más del 10 % de poligliceroles iguales o superiores al heptaglicerol  |
| Índice de hidróxido   | Entre 80 y 100   |
| Índice de ácido   | No más de 6  |
| Arsénico  | No más de 3 mg/kg  |
| Plomo   | No más de 5 mg/kg  |
| Mercurio  | No más de 1 mg/kg  |
| Cadmio  | No más de 1 mg/kg  |
| Metales pesados (expresados en Pb)  | No más de 10 mg/kg   |

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

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>Sinónimos</b> | Ésteres de propilenglicol de ácidos grasos |
|------------------|--|

**▼M1**

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

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

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

|                       |  |
|-----------------------|--|
| <b>Sinónimos</b>      | TOSOM  |
| <b>Definición</b>     | El aceite de soja oxidado térmicamente en interacción con mono- y diglicéridos de ácidos grasos es una mezcla compleja de ésteres de glicerol y ácidos grasos presentes en grasas comestibles y ácidos grasos de aceite de soja oxidado térmicamente. Se produce por interacción y desodorización en vacío a 130 °C de una mezcla de 10 % de aceite de soja oxidado térmicamente y 90 % de mono- y diglicéridos de ácidos grasos alimentarios. El aceite de soja procede exclusivamente de cepas naturales de soja |
| <i>Descripción</i>    | Color de amarillo pálido a marrón claro, consistencia sólida o cerosa  |
| <b>Identificación</b> |  |
| A. Solubilidad        | Insoluble en agua<br>Soluble en aceite o grasa caliente  |
| <b>Pureza</b>         |  |
| Intervalo de fusión   | 55 °C-65 °C  |
| Ácidos grasos libres  | No más del 1,5 % calculados en ácido oleico  |
| Glicerol libre        | No más del 2 %   |
| Ácidos grasos totales | 83 %-90 %  |

**▼M1**

|   |  |
|---|--|
| Glicerol total  | 16 %-22 %  |
| Ésteres metílicos de ácidos grasos, que no forman aductos con la urea | No más del 9 % de ésteres metílicos de ácidos grasos totales |
| Ácidos grasos insolubles en éter de petróleo                          | No más del 2 % de los ácidos grasos totales                  |
| Índice de peróxidos   | No más de 3  |
| Epóxidos  | No más del 0,03 % de oxígeno oxiránico                       |
| Arsénico  | No más de 3 mg/kg  |
| Plomo   | No más de 5 mg/kg  |
| Mercurio  | No más de 1 mg/kg  |
| Cadmio  | No más de 1 mg/kg  |
| Metales pesados (expresados en Pb)                                    | No más de 10 mg/kg   |

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

|   |  |
|---|--|
| <b>Sinónimos</b>  | Estearoil-lactilato de socio<br>Estearoil-lactato de sodio   |
| <b>Definición</b>   | Se compone de una mezcla de sales de sodio de los ácidos estearoil-lácticos y sus polímeros y de pequeñas cantidades de otras sales de sodio de ácidos emparentados; se prepara haciendo reaccionar los ácidos esteárico y láctico. Puede haber también ésteres de otros ácidos grasos alimenticios, libres o esterificados, procedentes del ácido esteárico utilizado |
| <i>Denominación química</i>   | Di-2-estearoil-lactato de sodio<br>Di-(2-estearoiloxi) propionato de sodio   |
| <b>Einecs</b>   | 246-929-7  |
| <i>Fórmula química</i><br>(principales componentes)   | $C_{21}H_{39}O_4Na$<br>$C_{19}H_{35}O_4Na$   |
| <i>Descripción</i>  | Polvo o materia sólida desmenuzable, de color blanco o ligeramente amarillento, con un olor característico   |
| <b>Identificación</b>   |  |
| A. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio, de ácidos grasos y de ácido láctico |  |
| B. Solubilidad  | Insoluble en agua. Soluble en etanol   |
| <b>Pureza</b>   |  |
| Sodio   | No menos del 2,5 % ni más del 5 %  |
| Índice de éster   | No menos de 90 ni más de 190   |
| Índice de acidez  | No menos de 60 ni más de 130   |
| Contenido total en ácido láctico  | No menos del 15 % ni más del 40 %  |
| Arsénico  | No más de 3 mg/kg  |
| Plomo   | No más de 5 mg/kg  |
| Mercurio  | No más de 1 mg/kg  |
| Cadmio  | No más de 1 mg/kg  |
| Metales pesados (expresados en Pb)  | No más de 10 mg/kg   |

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

|                  |                             |
|------------------|-----------------------------|
| <b>Sinónimos</b> | Estearoil lactato de calcio |
|------------------|-----------------------------|

**▼M1**

|  |  |
|--|--|
| <b>Definición</b>  | Se compone de una mezcla de sales de calcio de los ácidos estearoil-lácticos y sus polímeros y de pequeñas cantidades de otras sales de sodio de ácidos emparentados; se prepara haciendo reaccionar los ácidos esteárico y láctico. Puede haber también otros ácidos grasos alimenticios, libres o esterificados, procedentes del ácido esteárico utilizado |
| <i>Denominación química</i>  | Di-2-estearoil lactato de calcio<br>Di-(2-estearoiloxi) propionato de calcio   |
| <b>Einecs</b>  | 227-335-7  |
| <i>Fórmula química</i>   | $C_{42}H_{78}O_8Ca$<br>$C_{38}H_{70}O_8Ca$   |
| <i>Descripción</i>   | Polvo o materia sólida desmenuzable, de color blanco o ligeramente amarillento, con un olor característico   |
| <b>Identificación</b>  |  |
| A. Resultado positivo en las pruebas de detección de calcio, de ácidos grasos y de ácido láctico |  |
| B. Solubilidad   | Ligeramente soluble en agua caliente   |
| <b>Pureza</b>  |  |
| Calcio   | No menos del 1 % ni más del 5,2 %  |
| Índice de éster  | No menos de 125 ni más de 190  |
| Contenido total en ácido láctico   | No menos del 15 % ni más del 40 %  |
| Índice de acidez   | No menos de 50 ni más de 130   |
| Arsénico   | No más de 3 mg/kg  |
| Plomo  | No más de 5 mg/kg  |
| Mercurio   | No más de 1 mg/kg  |
| Cadmio   | No más de 1 mg/kg  |
| Metales pesados (expresados en Pb)   | No más de 10 mg/kg   |

**E 483 TARTRATO DE ESTEARILO**

|   |   |
|---|---|
| <b>Sinónimos</b>  | Tartrato estearílico palmitílico  |
| <b>Definición</b>   | Se obtiene por esterificación del ácido tartárico con el alcohol estearílico comercial, que está compuesto esencialmente de alcohol estearílico y palmitílico. Se compone esencialmente de diéster, pero contiene pequeñas cantidades de monoéster y de materias primas no modificadas. |
| <i>Denominación química</i>                                   | Tartrato diestearílico<br>Tartrato dipalmitílico  |
| <i>Fórmula química</i>  | $C_{38}H_{74}O_6$ a $C_{40}H_{78}O_6$   |
| <i>Peso molecular</i>   | De 627 a 655  |
| <i>Determinación</i>  | Contenido total de esteres no inferior al 90 % correspondiente a un índice de ester mínimo de 163 y máximo de 180   |
| <i>Descripción</i>  | Materia sólida untuosa (a 25 °C), de color crema  |
| <b>Identificación</b>   |   |
| 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   |

**▼M1**

| <b>Pureza</b>                      |  |
|------------------------------------|--|
| Índice de hidroxilo                | No menos de 200 mg ni más de 220 mg de KOH/g |
| Índice de acidez                   | No menos de 5,6                              |
| Contenido total en ácido tartárico | No menos del 18 % ni más del 35 %            |
| Cenizas sulfatadas                 | No más del 0,5 % a 800 ± 25 °C               |
| Arsénico                           | No más de 3 mg/kg                            |
| Plomo                              | No más de 5 mg/kg                            |
| Mercurio                           | No más de 1 mg/kg                            |
| Cadmio                             | No más de 1 mg/kg                            |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg                           |
| Materias insaponificables          | No menos del 77 % ni más del 83 %            |
| Índice de yodo                     | No más de 4 (Wijs)                           |

**E 491 MONOESTEARATO DE SORBITÁN**

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

**E 492 TRIESTEARATO DE SORBITÁN**

|                      |  |
|----------------------|--|
| <b>Definición</b>    | Mezcla de ésteres parciales del sorbitol y sus anhídridos con ácido esteárico comercial comestible |
| <b>Einecs</b>        | 247-891-4  |
| <i>Determinación</i> | Contenido no inferior al 95 % de una mezcla de sorbitol, sorbitán y ésteres isosorbídicos          |

**▼M1**

|   |  |
|---|--|
| <i>Descripción</i>                      | Perlas o copos de color entre crema claro y tostado, o sólido ceroso y duro con olor leve  |
| <b>Identificación</b>                   |  |
| 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  |
| <b>Pureza</b>                           |  |
| Humedad                                 | No más del 2 % (Método de Karl Fischer)  |
| Cenizas sulfatadas                      | No más del 0,5 %   |
| Índice de ácido                         | No más de 15   |
| Índice de saponificación                | No menos de 176 y no más de 188  |
| Índice de hidróxido                     | No menos de 66 y no más de 80  |
| Arsénico                                | No más de 3 mg/kg  |
| Plomo                                   | No más de 5 mg/kg  |
| Mercurio                                | No más de 1 mg/kg  |
| Cadmio                                  | No más de 1 mg/kg  |
| Metales pesados (expresados en Pb)      | No más de 10 mg/kg   |

**E 493 MONOLAURATO DE SORBITÁN**

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

**▼M1****E 494 MONOOLEATO DE SORBITÁN**

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

**E 495 MONOPALMITATO DE SORBITÁN**

|   |   |
|---|---|
| <b>Sinónimos</b>                        | Palmitato de sorbitán   |
| <b>Definición</b>                       | Mezcla de ésteres parciales del sorbitol y sus anhídridos con ácido palmitílico comercial comestible  |
| <b>Einecs</b>                           | 247-568-8   |
| <i>Determinación</i>                    | Contenido no inferior al 95 % de una mezcla de sorbitol, sorbitán y ésteres isosorbídicos   |
| <i>Descripción</i>                      | Perlas o copos de color entre crema clara y tostado, o sólido ceroso y duro con olor leve característico  |
| <b>Identificación</b>                   |   |
| A. Solubilidad                          | Soluble a temperaturas por encima de su punto de fusión en etanol, metanol, éter, acetato de etilo, anilina, tolueno, dioxano, éter de petróleo y tetracloruro de carbono. Insoluble en agua fría pero dispersable en agua caliente |
| B. Intervalo de solidificación          | 45 °C-47 °C   |
| C. Espectro de absorción de infrarrojos | Característico de un éster parcial de un poliol con ácidos grasos   |

**▼M1**

| <b>Pureza</b>                      |   |
|------------------------------------|---|
| Humedad                            | No más del 2 % (Método de Karl Fischer) |
| Cenizas sulfatadas                 | No más del 0,5 %                        |
| Índice de ácido                    | No más de 7,5                           |
| Índice de saponificación           | No menos de 140 y no más de 150         |
| Índice de hidróxido                | No menos de 270 y no más de 305         |
| Arsénico                           | No más de 3 mg/kg                       |
| Plomo                              | No más de 5 mg/kg                       |
| Mercurio                           | No más de 1 mg/kg                       |
| Cadmio                             | No más de 1 mg/kg                       |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg                      |

**E 508 CLORURO DE POTASIO**

|   |   |
|---|---|
| <b>Sinónimos</b>  | Silvina<br>Silvita  |
| <b>Definición</b>   |   |
| <i>Denominación química</i>   | Cloruro de potasio  |
| <b>Einecs</b>   | 231-211-8   |
| <i>Fórmula química</i>  | KCl   |
| <i>Peso molecular</i>   | 74,56   |
| <i>Determinación</i>  | Contenido no inferior al 99 % en sustancia desecada                                       |
| <i>Descripción</i>  | Cristales cubitales o prismáticos, alargados, incoloros, o polvo granular blanco. Inodoro |
| <b>Identificación</b>   |   |
| A. Solubilidad  | Sumamente soluble en agua<br>Insoluble en etanol  |
| B. Resultado positivo en las pruebas de detección de potasio y de cloruro |   |
| <b>Pureza</b>   |   |
| 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 579 GLUCONATO FERROSO**

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <b>Definición</b>           |   |
| <i>Denominación química</i> | Di-D-gluconato ferroso dihidrato<br>Di-D-gluconato de hierro (II) dihidrato |
| <b>Einecs</b>               | 206-076-3   |
| <i>Fórmula química</i>      | $C_{12}H_{22}FeO_{14} \cdot 2H_2O$  |
| <i>Peso molecular</i>       | 482,17  |
| <i>Determinación</i>        | Contenido no inferior al 95 % en sustancia desecada                         |

**▼M1**

|  |  |
|--|--|
| <i>Descripción</i>   | Polvo o gránulos de color entre amarillo verdoso pálido y gris amarillento, que pueden tener un leve olor a azúcar quemado |
| <b>Identificación</b>  |  |
| A. Solubilidad   | Soluble en agua, con ligero calentamiento<br>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  |
| <b>Pureza</b>  |  |
| 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**

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

**▼M4****E 650 ACETATO DE CINC**

|  |   |
|--|---|
| <b>Sinónimos</b>   | Ácido acético, sal de cinc, dihidrato   |
| <b>Definición</b>  |   |
| <i>Denominación química</i>  | Acetato de zinc dihidrato   |
| <i>Fórmula química</i>   | $\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_4 \cdot \text{Zn} \cdot 2\text{H}_2\text{O}$  |
| <i>Peso molecular</i>  | 219,51  |
| <i>Determinación</i>   | Contiene no menos del 98 % ni más del 102 % de $\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_4 \cdot \text{Zn} \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ |
| <i>Descripción</i>   | Cristales incoloros o polvo fino blanquecino  |
| <b>Identificación</b>  |   |
| A. Resultado positivo en las pruebas de detección de acetato y de cinc |   |
| B. pH de una disolución al 5 %   | Entre 6,0 y 8,0   |
| <b>Pureza</b>  |   |
| Materias insolubles  | No más de 0,005 %   |
| Cloruros   | No más de 50 mg/kg  |
| Sulfatos   | No más de 100 mg/kg   |
| Alcalinos y tierras alcalinas  | No más del 0,2 %  |
| Impurezas orgánicas volátiles  | Pasa la prueba  |
| Hierro   | No más de 50 mg/kg  |
| Arsénico   | No más de 3 mg/kg   |
| Plomo  | No más de 20 mg/kg  |
| Cadmio   | No más de 5 mg/kg   |

**E 943a BUTANO**

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <b>Sinónimos</b>            | n-Butano  |
| <b>Definición</b>           |   |
| <i>Denominación química</i> | Butano  |
| <i>Fórmula química</i>      | $\text{CH}_3\text{CH}_2\text{CH}_2\text{CH}_3$      |
| <i>Peso molecular</i>       | 58,12   |
| <i>Determinación</i>        | Contenido no inferior al 96 %                       |
| <i>Descripción</i>          | Gas o líquido incoloro de olor suave característico |
| <b>Identificación</b>       |   |
| A. Presión de vapor         | 108,935 kPa a 20 °C                                 |
| <b>Pureza</b>               |   |
| Metano                      | No más de 0,15 % v/v                                |
| Etano                       | No más de 0,5 % v/v                                 |
| Propano                     | No más de 1,5 % v/v                                 |
| Isobutano                   | No más de 3,0 % v/v                                 |
| 1,3-butadieno               | No más de 0,1 % v/v                                 |
| Humedad                     | No más de 0,005 %                                   |

**E 943b ISOBUTANO**

|                  |                 |
|------------------|-----------------|
| <b>Sinónimos</b> | 2-metil-propano |
|------------------|-----------------|

**▼M4****Definición**

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <i>Denominación química</i> | 2-metil-propano                                     |
| <i>Fórmula química</i>      | (CH <sub>3</sub> ) <sub>2</sub> CH CH <sub>3</sub>  |
| <i>Peso molecular</i>       | 58,12   |
| <i>Determinación</i>        | Contenido no inferior al 94 %                       |
| <i>Descripción</i>          | Gas o líquido incoloro de olor suave característico |

**Identificación**

|                     |                     |
|---------------------|---------------------|
| A. Presión de vapor | 205,465 kPa a 20 °C |
|---------------------|---------------------|

**Pureza**

|               |                      |
|---------------|----------------------|
| Metano        | No más de 0,15 % v/v |
| Etano         | No más de 0,5 % v/v  |
| Propano       | No más de 2,0 % v/v  |
| n-Butano      | No más de 4,0 % v/v  |
| 1,3-butadieno | No más de 0,1 % v/v  |
| Humedad       | No más de 0,005 %    |

**E 944 PROPANO****Definición**

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <i>Denominación química</i> | Propano   |
| <i>Fórmula química</i>      | CH <sub>3</sub> CH <sub>2</sub> CH <sub>3</sub>     |
| <i>Peso molecular</i>       | 44,09   |
| <i>Determinación</i>        | Contenido no inferior al 95 %                       |
| <i>Descripción</i>          | Gas o líquido incoloro de olor suave característico |

**Identificación**

|                     |                     |
|---------------------|---------------------|
| A. Presión de vapor | 732,910 kPa a 20 °C |
|---------------------|---------------------|

**Pureza**

|               |                      |
|---------------|----------------------|
| Metano        | No más de 0,15 % v/v |
| Etano         | No más de 1,5 % v/v  |
| Isobutano     | No más de 2,0 % v/v  |
| n-Butano      | No más de 1,0 % v/v  |
| 1,3-butadieno | No más de 0,1 % v/v  |
| Humedad       | No más de 0,005 %    |

**E 949 HIDRÓGENO****Definición**

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <i>Denominación química</i> | Hidrógeno                                    |
| <b>EINECS</b>               | 215-605-7                                    |
| <i>Fórmula química</i>      | H <sub>2</sub>                               |
| <i>Peso molecular</i>       | 2  |
| <i>Determinación</i>        | Contenido no inferior al 99,9 %              |
| <i>Descripción</i>          | Gas incoloro, inodoro y altamente inflamable |

**Pureza**

|      |                       |
|------|-----------------------|
| Agua | No más de 0,005 % v/v |
|------|-----------------------|

**▼M4**

|           |                       |
|-----------|-----------------------|
| Oxígeno   | No más de 0,001 % v/v |
| Nitrógeno | No más de 0,75 % v/v  |

**▼B****E 1105 LISOZIMA**

|  |   |
|--|---|
| <b>Sinónimos</b>   | Clorhidrato de lisozima<br>Muramidasa   |
| <b>Definición</b>  | La lisozima es un polipéptido lineal obtenido de la clara de huevo de gallina, que consiste en 129 aminoácidos. Posee actividad enzimática por su capacidad de hidrolizar los enlaces $\beta$ (1-4) entre el ácido N-acetilmurámico y la N-acetilglucosamina en las membranas externas de especies bacterianas, en especial de organismos gram-positivos. Generalmente se obtiene como clorhidrato. |
| <i>Denominación química</i>  | Número de enzima de la Comisión (CE): 3.2.1.17  |
| <b>EINECS</b>  | 232-620-4   |
| <i>Peso molecular</i>  | Aproximadamente 14 000  |
| <i>Determinación</i>   | Contenido no inferior a 950 mg/g expresado en sustancia anhidra   |
| <i>Descripción</i>   | Polvo blanco, inodoro, con gusto ligeramente dulce  |
| <b>Identificación</b>  |   |
| A. Punto isoeléctrico 10,7   |   |
| B. pH de una solución del 2 % entre 3,0 y 3,6  |   |
| C. Máximo de absorción de una solución acuosa (25 mg/100 ml) a 281 nm; mínimo a 252 nm |   |
| <b>Pureza</b>  |   |
| Humedad  | No más del 6,0 % (Método de Karl Fischer) (sólo la forma en polvo)  |
| Residuo tras ignición  | No más del 1,5 %  |
| Nitrógeno  | No menos del 16,8 y no más del 17,8 %   |
| Arsénico   | No más de 1 mg/kg   |
| Plomo  | No más de 5 mg/kg   |
| Mercurio   | No más de 1 mg/kg   |
| Metales pesados (expresados en Pb)   | No más de 10 mg/kg  |
| <b>Criterios microbiológicos</b>   |   |
| Recuento bacteriológico total  | No más de $5 \times 10^4$ col/g   |
| Salmonelas   | Ausentes en 25 g  |
| <i>Staphylococcus aureus</i>   | Ausente en 1 g  |
| <i>Escherichia coli</i>  | Ausente en 1 g  |

**▼M4****E 1201 POLIVINILPIRROLIDONA**

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <b>Sinónimos</b>            | Povidono<br>PVP<br>Polivinilpirrolidona soluble               |
| <b>Definición</b>           |   |
| <i>Denominación química</i> | Polivinilpirrolidona, poli-[1-(2-oxo-1-pirrolidinil)-etileno] |

**▼M4**

|                              |  |
|------------------------------|--|
| <i>Fórmula química</i>       | $(C_6H_9NO)_n$   |
| <i>Peso molecular</i>        | No menos de 25 000   |
| <i>Determinación</i>         | Contiene no menos del 11,5 % ni más del 12,8 % de nitrógeno (N) en sustancia anhidra |
| <i>Descripción</i>           | Polvo blanco o casi blanco   |
| <b>Identificación</b>        |  |
| A. Solubilidad               | Soluble en agua y etanol<br>Insoluble en éter  |
| B. pH de una solución al 5 % | Entre 3,0 y 7,0  |
| <b>Pureza</b>                |  |
| Agua                         | No más de 5 % (Karl Fischer)   |
| Cenizas totales              | No más de 0,1 %  |
| Aldehído                     | No más de 500 mg/kg (en acetaldehído)  |
| N-vinilpirrolidona libre     | No más de 10 mg/kg   |
| Hidrazina                    | No más de 1 mg/kg  |
| Plomo                        | No más de 5 mg/kg  |

**E 1202 POLIVINILPOLIPIRROLIDONA**

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| <b>Sinónimos</b>                      | Crospovidona<br>Polividona reticular<br>Polivinilpirrolidona insoluble  |
| <b>Definición</b>                     | La polivinilpirrolidona es un poli-[1-(2-oxo-1-pirrolidinil)-étileno] 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 |
| <i>Denominación química</i>           | Polivinilpirrolidona, poli-[1-(2-oxo-1-pirrolidinil)-étileno]   |
| <i>Fórmula química</i>                | $(C_6H_9NO)_n$  |
| <i>Determinación</i>                  | Contiene no menos del 11 % ni más del 12,8 % de nitrógeno (N) en sustancia anhidra  |
| <i>Descripción</i>                    | Polvo blanco higroscópico de olor débil no desagradable   |
| <b>Identificación</b>                 |   |
| A. Solubilidad                        | Insoluble en agua, etanol y éter  |
| B. pH de una suspensión acuosa al 1 % | Entre 5,0 y 8,0   |
| <b>Pureza</b>                         |   |
| 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   |

**▼M5****POLIETILENGLICOL 6000**

|                        |   |
|------------------------|---|
| <b>Sinónimos</b>       | PEG 6000<br>Macrogol 6000   |
| <b>Definición</b>      | El polietilenglicol 6000 es una mezcla de polímeros de fórmula general H — (OCH <sub>2</sub> — CH) — OH correspondientes a una masa molecular media relativa de aproximadamente 6 000 |
| <i>Fórmula química</i> | (C <sub>2</sub> H <sub>4</sub> O) <sub>n</sub> H <sub>2</sub> O (n = número de unidades de óxido de etileno correspondientes a un peso molecular de 6 000, unas 140)                  |
| <i>Peso molecular</i>  | 5 600 — 7 000   |
| <i>Determinación</i>   | No menos del 90,0 % ni más del 110,0 %  |
| <i>Descripción</i>     | Sólido de aspecto ceroso o parafinado, blanco o casi blanco   |
| <b>Identificación</b>  |   |
| 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   |
| <b>Pureza</b>          |   |
| Viscosidad             | Entre 0,220 y 0,275 kgm <sup>-1</sup> s <sup>-1</sup> a 20 °C   |
| Índice de hidroxilo    | Entre 16 y 22   |
| Cenizas sulfatadas     | No más del 0,2 %  |
| Oxido de etileno       | No más de 0,2 mg/kg   |
| Arsénico               | No más de 3 mg/kg   |
| Plomo                  | No más de 5 mg/kg.  |

**▼M2****E 296 ÁCIDO MÁLICO**

|  |  |
|--|--|
| <b>Sinónimos</b>   | Ácido DL-málico  |
| <b>Definición</b>  | Ácido DL-málico, ácido hidroxibutanedioico, ácido hidroxisuccínico |
| <b>EINECS</b>  | 230-022-8  |
| <i>Fórmula química</i>   | C <sub>4</sub> H <sub>6</sub> O <sub>5</sub>                       |
| <i>Peso molecular</i>  | 134,09   |
| <i>Determinación</i>   | Contenido no inferior al 99,0 %                                    |
| <i>Descripción</i>   | Polvo cristalino o gránulos blancos o casi blancos                 |
| <b>Identificación</b>  |  |
| A. Intervalo de fusión entre 127° y 132 °C   |  |
| B. Prueba positiva de malato   |  |
| C. Las soluciones de esta sustancia son ópticamente inactivas en todas las concentraciones |  |
| <b>Pureza</b>  |  |
| Cenizas sulfatadas   | No más del 0,1 %   |
| Ácido fumárico   | No más del 1,0 %   |
| Ácido maleico  | No más del 0,05 %  |

**▼M2**

|          |                   |
|----------|-------------------|
| 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**

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <i>Denominación química</i> | Ácido trans-butenedioico, ácido trans-1,2-etileno-dicarboxílico |
| <b>EINECS</b>               | 203-743-0   |
| <i>Fórmula química</i>      | C <sub>4</sub> H <sub>4</sub> O <sub>4</sub>                    |
| <i>Peso molecular</i>       | 116,07  |
| <i>Determinación</i>        | Contenido no inferior al 99,0 % en la sustancia anhidra         |
| <i>Descripción</i>          | 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 343(i) FOSFATO DE MONOMAGNESIO****Sinónimos**

Dihidrogenofosfato de magnesio  
Fosfato monobásico de magnesio  
Ortofosfato de monomagnesio

**Definición**

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <i>Denominación química</i> | Dihidrogenofosfato de monomagnesio  |
| <b>EINECS</b>               | 236-004-6   |
| <i>Fórmula química</i>      | Mg(H <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> ) <sub>2</sub> ·nH <sub>2</sub> O (donde n = 0 a 4) |
| <i>Peso molecular</i>       | 218,30 (anhidro)  |
| <i>Determinación</i>        | No menos del 51,0 % tras ignición   |
| <i>Descripción</i>          | 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                       |

**▼M2**

|          |                   |
|----------|-------------------|
| Plomo    | No más de 4 mg/kg |
| Cadmio   | No más de 1 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |

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

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

**E 350 (i) MALATO SÓDICO**

|  |  |
|--|--|
| <b>Sinónimos</b>   | Sal sódica del ácido málico  |
| <b>Definición</b>  |  |
| <i>Denominación química</i>                                | DL-malato disódico, sal disódica del ácido hidroxibutánedióico                                 |
| <i>Fórmula química</i>                                     | Hemihidrato: $C_4H_4Na_2O_5 \cdot \frac{1}{2} H_2O$<br>Trihidrato: $C_4H_4Na_2O_5 \cdot 3H_2O$ |
| <i>Peso molecular</i>                                      | Hemihidrato: 187,05<br>Trihidrato: 232,10  |
| <i>Determinación</i>                                       | Contenido no inferior al 98,0 % en la sustancia anhidra  |
| <i>Descripción</i>   | Polvo cristalino o terrones de color blanco  |
| <b>Identificación</b>                                      |  |
| A. Pruebas positivas de ácido 1,2-dicarboxílico y de sodio |  |
| B. Formación de colorante azoico                           | Positiva   |
| C. Solubilidad   | Totalmente soluble en agua   |

**▼M2**

| <b>Pureza</b>          |  |
|------------------------|--|
| Pérdida por desecación | No más del 7,0 % (130 °C, 4h) en el hemihidrato, o del 20,5 %-23,5 % (130 °C, 4h) en el trihidrato |
| Alcalinidad            | No más del 0,2 % expresado en Na <sub>2</sub> CO <sub>3</sub>                                      |
| Ácido fumárico         | No más del 1,0 %   |
| Ácido maleico          | No más del 0,05 %  |
| Arsénico               | No más de 3 mg/kg  |
| Plomo                  | No más de 5 mg/kg  |
| Mercurio               | No más de 1 mg/kg  |

**E 350 (ii) MALATO ÁCIDO DE SODIO**

|  |   |
|--|---|
| <b>Sinónimos</b>   | Sal monosódica del ácido DL-málico                      |
| <b>Definición</b>  |   |
| <i>Denominación química</i>                                | DL-malato monosódico, 2-DL-hidroxisuccinato de sodio    |
| <i>Fórmula química</i>                                     | C <sub>4</sub> H <sub>5</sub> NaO <sub>5</sub>          |
| <i>Peso molecular</i>                                      | 156,07  |
| <i>Determinación</i>                                       | Contenido no inferior al 99,0 % en la sustancia anhidra |
| <i>Descripción</i>   | Polvo blanco  |
| <b>Identificación</b>                                      |   |
| A. Pruebas positivas de ácido 1,2-dicarboxílico y de sodio |   |
| B. Formación de colorante azoico                           | Positiva  |
| <b>Pureza</b>  |   |
| Pérdida por desecación                                     | No más del 2,0 % (110 °C, 3h)                           |
| Ácido maleico  | No más del 0,05 %                                       |
| Ácido fumárico   | No más del 1,0 %  |
| Arsénico   | No más de 3 mg/kg                                       |
| Plomo  | No más de 5 mg/kg                                       |
| Mercurio   | No más de 1 mg/kg                                       |

**E 351 MALATO POTÁSICO**

|  |   |
|--|---|
| <b>Sinónimos</b>   | Sal potásica del ácido málico                                       |
| <b>Definición</b>  |   |
| <i>Denominación química</i>                                  | DL-malato dipotásico, sal dipotásica del ácido hidroxi-butanedioico |
| <i>Fórmula química</i>                                       | C <sub>4</sub> H <sub>4</sub> K <sub>2</sub> O <sub>5</sub>         |
| <i>Peso molecular</i>  | 210,27  |
| <i>Determinación</i>   | Contenido no inferior al 59,5 %                                     |
| <i>Descripción</i>   | Solución acuosa incolora o casi incolora                            |
| <b>Identificación</b>  |   |
| A. Pruebas positivas de ácido 1,2-dicarboxílico y de potasio |   |
| B. Formación de colorante azoico                             | Positiva  |

**▼M2**

| <b>Pureza</b>  |   |
|----------------|---|
| Alcalinidad    | No más del 0,2 % expresado en $K_2CO_3$ |
| 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 352 (i) MALATO CÁLCICO**

|   |  |
|---|--|
| <b>Sinónimos</b>  | Sal cállica del ácido málico   |
| <b>Definición</b>   |  |
| <i>Denominación química</i>   | DL-malato cálcico, $\alpha$ -hidroxisuccinato de calcio, sal cállica del ácido hidroxibutanedioico |
| <i>Fórmula química</i>  | $C_4H_5CaO_5$  |
| <i>Peso molecular</i>   | 172,14   |
| <i>Determinación</i>  | Contenido no inferior al 97,5 % en la sustancia anhidra  |
| <i>Descripción</i>  | Polvo blanco   |
| <b>Identificación</b>   |  |
| A. Pruebas positivas de malato, ácido 1,2-dicarboxílico y de calcio |  |
| B. Formación de colorante azoico                                    | Positiva   |
| C. Solubilidad  | Parcialmente soluble en agua   |
| <b>Pureza</b>   |  |
| Pérdida por desecación  | No más del 2 % (100 °C, 3h)  |
| Alcalinidad   | No más del 0,2 % expresado en $CaCO_3$   |
| Ácido maleico   | 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 352 (ii) MALATO ÁCIDO DE CALCIO**

|   |   |
|---|---|
| <b>Sinónimos</b>  | Sal monocállica del ácido DL-málico                     |
| <b>Definición</b>   |   |
| <i>Denominación química</i>                                 | DL-malato monocálcico, 2-DL-hidroxisuccinato de calcio  |
| <i>Fórmula química</i>                                      | $(C_4H_5O_5)_2Ca$                                       |
| <i>Determinación</i>  | Contenido no inferior al 97,5 % en la sustancia anhidra |
| <i>Descripción</i>  | Polvo blanco  |
| <b>Identificación</b>                                       |   |
| A. Pruebas positivas de ácido 1,2-dicarboxílico y de calcio |   |
| B. Formación de colorante azoico                            | Positiva  |

**▼M2****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 %              |
| 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 355 ÁCIDO ADÍPICO****Definición**

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <i>Denominación química</i> | Ácido hexanedioico, ácido 1,4-butanedicarboxílico      |
| <b>EINECS</b>               | 204-673-3  |
| <i>Fórmula química</i>      | C <sub>6</sub> H <sub>10</sub> O <sub>4</sub>          |
| <i>Peso molecular</i>       | 146,14   |
| <i>Determinación</i>        | Contenido no inferior al 99,6 %                        |
| <i>Descripción</i>          | 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 363 ÁCIDO SUCCÍNICO****Definición**

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <i>Denominación química</i> | Ácido butanedioico                           |
| <b>EINECS</b>               | 203-740-4                                    |
| <i>Fórmula química</i>      | C <sub>4</sub> H <sub>6</sub> O <sub>4</sub> |
| <i>Peso molecular</i>       | 118,09                                       |
| <i>Determinación</i>        | Contenido no inferior al 99,0 %              |
| <i>Descripción</i>          | 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                  |

**▼M2****E 380 CITRATO TRIAMÓNICO**

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

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

|   |  |
|---|--|
| <b>Sinónimos</b>                              | Polifosfato de sodio y calcio, vítreo                                  |
| <b>Definición</b>                             |  |
| <i>Denominación química</i>                   | Polifosfato de sodio y calcio  |
| <b>EINECS</b>                                 | 233-782-9  |
| <i>Fórmula química</i>                        | (NaPO <sub>3</sub> ) <sub>n</sub> CaO donde «n» es típicamente 5       |
| <i>Determinación</i>                          | No menos del 61 % y no más del 69 % como P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> |
| <i>Descripción</i>                            | Cristales vítreos o esferas de color blanco                            |
| <b>Identificación</b>                         |  |
| A. pH de una suspensión acuosa al 1 % en peso | aproximadamente de 5 a 7   |
| B. Contenido en CaO                           | 7 %-15 % en peso   |
| <b>Pureza</b>                                 |  |
| 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  |

**▼M5****E 459 BETACICLODEXTRINA**

|  |  |
|--|--|
| <b>Definición</b>                                  | 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 <i>Bacillus circulans</i> , <i>Paenibacillus mace- rans</i> o de la cepa del <i>Bacillus licheniformis</i> SJ1608 recombinante en almidón parcialmente hidrolizado |
| <i>Denominación química</i>                        | Cicloheptaamilosa  |
| <b>Einecs</b>                                      | 231-493-2  |
| <i>Fórmula química</i>                             | $(C_6H_{10}O_5)_7$   |
| <i>Peso molecular</i>                              | 1 135  |
| <i>Determinación</i>                               | Contenido no inferior al 98,0 % de $(C_6H_{10}O_5)_7$ en la sustancia anhidra  |
| <i>Descripción</i>                                 | Sólido cristalino blanco o casi blanco, prácticamente inodoro  |
| <b>Identificación</b>                              |  |
| A. Solubilidad                                     | Escasamente soluble en agua; totalmente soluble en agua caliente; parcialmente soluble en etanol   |
| B. Rotación específica                             | $[\alpha]^{25}D: +160^\circ$ a $+164^\circ$ (solución al 1 %)  |
| <b>Pureza</b>                                      |  |
| Humedad  | No más del 14 % (método Karl Fischer)  |
| Otras ciclodextrinas                               | No más del 2 % en la sustancia anhidra   |
| Disolventes residuales (tolueno y tricloroetileno) | No más de 1 mg/kg de cada disolvente   |
| Cenizas sulfatadas                                 | No más del 0,1 %   |
| Arsénico   | No más de 1 mg/kg  |
| Plomo  | No más de 1 mg/kg.   |

**▼M2****E 468 CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA ENTRELA- ZADA**

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <b>Sinónimos</b>            | Carboximetilcelulosa entrelazada<br>CMC entrelazada<br>CMC sódica entrelazada<br>Goma de celulosa entrelazada   |
| <b>Definición</b>           | La carboximetilcelulosa sódica entrelazada es la sal sódica de la celulosa parcialmente O-carboximetilada entrelazada térmicamente  |
| <i>Denominación química</i> | Sal sódica del éter carboximetílico de celulosa entrelazada   |
| <i>Fórmula química</i>      | Los polímeros contienen unidades de anhidroglucosa sustituida, con la fórmula general:<br>$C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$<br>donde R <sub>1</sub> , R <sub>2</sub> y R <sub>3</sub> pueden ser:<br>— H<br>— CH <sub>2</sub> COONa<br>— CH <sub>2</sub> COOH |
| <i>Descripción</i>          | Polvo ligeramente higroscópico, entre blanco y blan- cuzco, sin olor  |

**▼M2****Identificación**

- A. 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
- C. Reacciona positivamente en la prueba de detección de sodio

**Pureza**

|                        |  |
|------------------------|--|
| Pérdida por desecación | No más del 6 % (105 °C, 3h)  |
| Materia hidrosoluble   | No más del 10 %  |
| Grado de substitución  | No menos de 0,2 ni más de 1,5 grupos carboximetílicos por unidad de anhidroglucosa |
| pH al 1 %              | No menos de 5,0 ni más de 7,0  |
| Contenido en sodio     | No más del 12,4 % en la sustancia anhidra  |
| Arsénico               | No más de 3 mg/kg  |
| Plomo                  | No más de 5 mg/kg  |
| Cadmio                 | No más de 1 mg/kg  |
| Mercurio               | No más de 1 mg/kg  |

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

Carboximetilcelulosa sódica enzimáticamente hidrolizada

**Definición**

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:  

$$\left[ C_6H_{7}O_2(OH)_x(OCH_2COONa)_y \right]_n$$

donde n es el grado de polymerización

x = 1,50 a 2,80

y = 0,2 a 1,50

x + y = 3,0

(y = grado de substitución)

*Peso molecular*

178,14 donde y = 0,20

282,18 donde y = 1,50

Macromoléculas: No menos de 800 (*«n»* alrededor de 4)

*Determinación*

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

**▼M2**

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| 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, esté hidrolizada o no, de otros éteres de celulosa y de alginatos y gomas naturales   |
| 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, 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 $2,500 \text{ kgm}^{-1}\text{s}^{-1}$ ( $25^\circ\text{C}$ ), que corresponden a un peso molecular medio de 5000 D  |

**Pureza**

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| Pérdida por desecación             | No más del 12 % ( $105^\circ\text{C}$ 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 500(i) CARBONATO SÓDICO**

|  |  |
|--|--|
| <b>Sinónimos</b>                             | Soda   |
| <b>Definición</b>                            |  |
| <i>Denominación química</i>                  | Carbonato de sodio   |
| <b>EINECS</b>                                | 207-838-8  |
| <i>Fórmula química</i>                       | $\text{Na}_2\text{CO}_3 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ( $n = 0,1$ o $10$ )  |
| <i>Peso molecular</i>                        | 106,00 (anhidro)   |
| <i>Determinación</i>                         | Contenido no inferior al 99 % de $\text{Na}_2\text{CO}_3$ en la sustancia anhidra  |
| <i>Descripción</i>                           | Cristales incoloros o polvo granular o cristalino blanco.<br>La forma anhidra es higroscópica, la decahidrata eflorescente |
| <b>Identificación</b>                        |  |
| A. Pruebas positivas de sodio y de carbonato |  |
| B. Solubilidad                               | Totalmente soluble en agua. Insoluble en etanol  |

**▼M2****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* $\text{NaHCO}_3$ *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

Entre 8,0 y 8,6

B. pH de una solución al 1 %

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* $\text{Na}_2(\text{CO})_3 \cdot \text{NaHCO}_3 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ *Peso molecular*

226,03

*Determinación*Contenido entre el 35,0 % y el 38,6 % de  $\text{NaHCO}_3$  y entre el 46,4 % y el 50,0 % de  $\text{Na}_2\text{CO}_3$ *Descripción*

Escamas, cristales o polvo cristalino de color blanco

**Identificación**

A. Pruebas positivas de sodio y de carbonato

Totalmente soluble en agua

B. Solubilidad

**Pureza**

Cloruro sódico

No más del 0,5 %

**▼M2**

|          |                    |
|----------|--------------------|
| 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**

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <i>Denominación química</i> | Carbonato de potasio   |
| <b>EINECS</b>               | 209-529-3  |
| <i>Fórmula química</i>      | $K_2CO_3 \cdot nH_2O$ ( $n = 0$ o $1,5$ )  |
| <i>Peso molecular</i>       | 138,21 (anhidro)   |
| <i>Determinación</i>        | Contenido no inferior al 99,0 % en la sustancia anhidra  |
| <i>Descripción</i>          | Polvo blanco, muy deliquescente.<br>La forma hidratada se presenta como pequeños cristales o gránulos translúcidos 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)<br>(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**

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <i>Denominación química</i> | Hidrogenocarbonato de potasio  |
| <b>EINECS</b>               | 206-059-0  |
| <i>Fórmula química</i>      | $KHCO_3$   |
| <i>Peso molecular</i>       | 100,11   |
| <i>Determinación</i>        | Contenido no inferior al 99,0 % ni superior al 101,0 % de $KHCO_3$ en la sustancia anhidra |
| <i>Descripción</i>          | 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                           |

**▼M2****E 503(i) CARBONATO AMÓNICO**

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

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

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

**▼M2**

|          |                    |
|----------|--------------------|
| 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 507 ÁCIDO CLORHÍDRICO**

|  |  |
|--|--|
| <b>Sinónimos</b>                           | Cloruro de hidrógeno   |
| <b>Definición</b>                          |  |
| <i>Denominación química</i>                | Ácido clorhídrico  |
| <b>EINECS</b>                              | 231-595-7  |
| <i>Fórmula química</i>                     | HCl  |
| <i>Peso molecular</i>                      | 36,46  |
| <i>Determinación</i>                       | El ácido clorhídrico se puede obtener comercialmente en concentraciones variables. El ácido clorhídrico concentrado contiene no menos del 35,0 % de HCl        |
| <i>Descripción</i>                         | Líquido corrosivo claro, incoloro o ligeramente amarillento, de un olor acre   |
| <b>Identificación</b>                      |  |
| A. Pruebas positivas de ácido y de cloruro |  |
| B. Solubilidad                             | Soluble en agua y en etanol  |
| <b>Pureza</b>                              |  |
| Total compuestos orgánicos                 | Total compuestos orgánicos (que no contengan flúor):<br>No más de 5 mg/kg<br>Benceno: No más de 0,05 mg/kg<br>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 SO <sub>2</sub> )   |
| Sustancias oxidantes                       | No más de 30 mg/kg (expresado en Cl <sub>2</sub> )   |
| 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 509 CLORURO CÁLCICO**

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <b>Definición</b>           |   |
| <i>Denominación química</i> | Cloruro cálcico   |
| <b>EINECS</b>               | 233-140-8   |
| <i>Fórmula química</i>      | CaCl <sub>2</sub> · nH <sub>2</sub> O (n = 0, 2 o 6)                    |
| <i>Peso molecular</i>       | 110,99 (anhidro), 147,02 (dihidrato), 219,08 (hexahidrato)              |
| <i>Determinación</i>        | Contenido no inferior al 93,0 % en la sustancia anhidra                 |
| <i>Descripción</i>          | Polvo higroscópico o cristales delicuescentes de color blanco, sin olor |

**▼M2****Identificación**

- |   |   |
|---|---|
| A. Pruebas positivas de calcio y de cloruro |   |
| B. Solubilidad                              | Cloruro cálcico anhidro: totalmente soluble en agua y etanol<br>Dihidrato: totalmente soluble en agua, soluble en etanol<br>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**

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <i>Denominación química</i> | Cloruro de magnesio   |
| <b>EINECS</b>               | 232-094-6   |
| <i>Fórmula química</i>      | $\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$                   |
| <i>Peso molecular</i>       | 203,30  |
| <i>Determinación</i>        | Contenido no inferior al 99,0 %                             |
| <i>Descripción</i>          | Escamas o cristales muy delicuescentes, incoloros, sin olor |

**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**

Dicloruro de estaño

**Definición**

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <i>Denominación química</i> | Cloruro de estaño dihidratado   |
| <b>EINECS</b>               | 231-868-0   |
| <i>Fórmula química</i>      | $\text{SnCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$                                       |
| <i>Peso molecular</i>       | 225,63  |
| <i>Determinación</i>        | Contenido no inferior al 98,0 %   |
| <i>Descripción</i>          | Cristales incoloros o blancos<br>Puede tener un ligero olor a ácido clorhídrico |

**▼M2****Identificación**

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

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**

Aceite de vitriolo, sulfato de dihidrógeno

**Definición**

*Denominación química*

Ácido sulfúrico

**EINECS**

231-639-5

*Fórmula química*

$H_2SO_4$

*Peso molecular*

98,07

*Determinación*

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 $H_2SO_4$ ) |
| 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*

$Na_2SO_4 \cdot nH_2O$  ( $n = 0$  o  $10$ )

*Peso molecular*

142,04 (anhidro)

322,04 (decahidrato)

**▼M2**

|  |  |
|--|--|
| <i>Determinación</i>   | Contenido no inferior al 99,0 % en la sustancia anhidra                              |
| <i>Descripción</i>   | Cristales incoloros o polvo fino cristalino blanco<br>El decahidrato es eflorescente |
| <b>Identificación</b>  |  |
| A. Pruebas positivas de sodio y de sulfato   |  |
| B. Acidez de una solución al 5 %: neutra o ligeramente alcalina al papel de tornasol |  |
| <b>Pureza</b>  |  |
| Pérdida por desecación   | No más del 1,0 % (anhidro) o no más del 57 % (decahidrato) a 130 °C                  |
| Selenio  | No más de 30 mg/kg   |
| Arsénico   | No más de 3 mg/kg  |
| Plomo  | No más de 5 mg/kg  |
| Mercurio   | No más de 1 mg/kg  |

**E 514(ii) SULFATO ÁCIDO DE SODIO**

|  |   |
|--|---|
| <b>Sinónimos</b>                           | Bisulfato de sodio                      |
| <b>Definición</b>                          |   |
| <i>Denominación química</i>                | Hidrogenosulfato de sodio               |
| <i>Fórmula química</i>                     | $\text{NaHSO}_4$                        |
| <i>Peso molecular</i>                      | 120,06                                  |
| <i>Determinación</i>                       | Contenido no inferior al 95,2 %         |
| <i>Descripción</i>                         | Cristales o gránulos blancos, incoloros |
| <b>Identificación</b>                      |   |
| A. Pruebas positivas de sodio y de sulfato |   |
| B. Las soluciones son fuertemente ácidas   |   |
| <b>Pureza</b>                              |   |
| Pérdida por desecación                     | No más del 0,8 %                        |
| Materia no hidrosoluble                    | No más del 0,05 %                       |
| Selenio                                    | No más de 30 mg/kg                      |
| Arsénico                                   | No más de 3 mg/kg                       |
| Plomo                                      | No más de 5 mg/kg                       |
| Mercurio                                   | No más de 1 mg/kg                       |

**E 515(i) SULFATO POTÁSICO**

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <b>Definición</b>           |  |
| <i>Denominación química</i> | Sulfato de potasio                               |
| <i>Fórmula química</i>      | $\text{K}_2\text{SO}_4$                          |
| <i>Peso molecular</i>       | 174,25   |
| <i>Determinación</i>        | Contenido no inferior al 99,0 %                  |
| <i>Descripción</i>          | Cristales o polvo cristalino incoloros o blancos |

**▼M2****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  | 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 (ii) SULFATO ÁCIDO DE POTASIO****Definición**

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <i>Sinónimos</i>            | Bisulfato de potasio                                 |
| <i>Denominación química</i> | Hidrogenosulfato de potasio                          |
| <i>Fórmula química</i>      | KHSO <sub>4</sub>                                    |
| <i>Peso molecular</i>       | 136,17   |
| <i>Determinación</i>        | Contenido no inferior al 99 %                        |
| <i>Punto de fusión</i>      | 197 °C   |
| <i>Descripción</i>          | Cristales, trozos o gránulos delicuescentes, blancos |

**Identificación**

- A. Prueba positiva de potasio  
 B. Solubilidad
- Totalmente soluble en agua, insoluble en etanol

**Pureza**

|          |                    |
|----------|--------------------|
| 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 516 SULFATO CÁLCICO****Sinónimos**

Yeso, selenita, anhidrita

**Definición**

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <i>Denominación química</i> | Sulfato de calcio   |
| <b>EINECS</b>               | 231-900-3   |
| <i>Fórmula química</i>      | CaSO <sub>4</sub> · nH <sub>2</sub> O (n = 0 o 2)                   |
| <i>Peso molecular</i>       | 136,14 (anhidro), 172,18 (dihidrato)                                |
| <i>Determinación</i>        | Contenido no inferior al 99,0 % en la sustancia anhidra             |
| <i>Descripción</i>          | Polvo fino, entre blanco y blanco ligeramente amarillento, sin olor |

**Identificación**

- A. Pruebas positivas de calcio y de sulfato  
 B. Solubilidad
- Parcialmente soluble en agua, insoluble en etanol

**▼M2****Pureza**

|                        |   |
|------------------------|---|
| Pérdida por desecación | Anhidro: no más del 1,5 % (250 °C, peso constante)<br>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**

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <i>Denominación química</i> | Sulfato de amonio   |
| <b>EINECS</b>               | 231-984-1   |
| <i>Fórmula química</i>      | $(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4$                                      |
| <i>Peso molecular</i>       | 132,14  |
| <i>Determinación</i>        | Contenido no inferior al 99,0 % ni superior al 100,5 %            |
| <i>Descripción</i>          | Polvo, placas brillantes o fragmentos cristalinos de color blanco |

**Identificación**

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

Alumbre

**Definición**

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <i>Denominación química</i> | Sulfato de aluminio  |
| <b>EINECS</b>               | 233-135-0  |
| <i>Fórmula química</i>      | $\text{Al}_2(\text{SO}_4)_3$                                       |
| <i>Peso molecular</i>       | 342,13   |
| <i>Determinación</i>        | Contenido no inferior al 99,5 % en la sustancia calcinada          |
| <i>Descripción</i>          | Polvo, láminas brillantes o fragmentos cristalinos de color blanco |

**Identificación**

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

**Pureza**

|                      |                             |
|----------------------|-----------------------------|
| Pérdida por ignición | No más del 5 % (500 °C, 3h) |
|----------------------|-----------------------------|

**▼M2**

|                             |                    |
|-----------------------------|--------------------|
| 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**

|   |   |
|---|---|
| <b>Sinónimos</b>  | Alumbre de sodio  |
| <b>Definición</b>                                       |   |
| <i>Denominación química</i>                             | Sulfato de aluminio y sodio   |
| <b>EINECS</b>   | 233-277-3   |
| <i>Fórmula química</i>                                  | $\text{AlNa}(\text{SO}_4)_2 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ( $n = 0$ o 12)  |
| <i>Peso molecular</i>                                   | 242,09 (anhidro)  |
| <i>Determinación</i>                                    | Contenido en la sustancia anhidra no inferior al 96,5 % (anhidro) y al 99,5 % (dodecahidratado)   |
| <i>Descripción</i>                                      | Cristales transparentes o polvo cristalino blanco   |
| <b>Identificación</b>                                   |   |
| A. Pruebas positivas de aluminio, de sodio y de sulfato |   |
| B. Solubilidad  | El dodecahidratado es totalmente soluble en agua. La forma anhidra es lentamente soluble en agua. Ambas formas son insolubles en etanol |
| <b>Pureza</b>   |   |
| Pérdida por desecación                                  | Forma anhidra: no más del 10,0 % (220 °C, 16h)<br>Dodecahidratado: no más del 47,2 % (50-55 °C, 1h; y después 200 °C, 16h)              |
| Sales de amonio   | No se detecta olor a amoníaco tras el calentamiento   |
| Selenio   | No más de 30 mg/kg  |
| Fluoruro  | No más de 30 mg/kg  |
| Arsénico  | No más de 3 mg/kg   |
| Plomo   | No más de 5 mg/kg   |
| Mercurio  | No más de 1 mg/kg   |

**E 522 SULFATO DE ALUMINIO Y POTASIO**

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <b>Sinónimos</b>            | Alumbre de potasio, alumbre de potasa                       |
| <b>Definición</b>           |   |
| <i>Denominación química</i> | Sulfato de aluminio y potasio dodecahidratado               |
| <b>EINECS</b>               | 233-141-3   |
| <i>Fórmula química</i>      | $\text{AlK}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12 \text{ H}_2\text{O}$    |
| <i>Peso molecular</i>       | 474,38  |
| <i>Determinación</i>        | Contenido no inferior al 99,5 %                             |
| <i>Descripción</i>          | Cristales grandes, transparentes, o polvo cristalino blanco |

**▼M2****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**

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <i>Denominación química</i> | Sulfato de aluminio y amonio                                |
| <b>EINECS</b>               | 232-055-3   |
| <i>Fórmula química</i>      | $\text{AlNH}_4(\text{SO}_4)_2 \cdot 12 \text{ H}_2\text{O}$ |
| <i>Peso molecular</i>       | 453,32  |
| <i>Determinación</i>        | Contenido no inferior al 99,5 %                             |
| <i>Descripción</i>          | 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**

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <i>Denominación química</i> | Hidróxido de sodio   |
| <b>EINECS</b>               | 215-185-5  |
| <i>Fórmula química</i>      | $\text{NaOH}$  |
| <i>Peso molecular</i>       | 40,0   |
| <i>Determinación</i>        | 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 |

**▼M2**

|  |   |
|--|---|
| <b>Descripción</b>                             | Bolitas, escamas, bastoncillos, masas fundidas u otras formas, de color blanco o casi blanco. Las soluciones son claras o ligeramente tórridas, incoloras o ligeramente coloreadas, intensamente cáusticas e higroscópicas y cuando se exponen al aire absorben dióxido de carbono, formando carbonato sódico |
| <b>Identificación</b>                          |   |
| A. Pruebas positivas de sodio                  |   |
| B. Una solución al 1 % es fuertemente alcalina |   |
| C. Solubilidad                                 | Muy soluble en agua. Totalmente soluble en etanol   |
| <b>Pureza</b>                                  |   |
| Materia no hidrosoluble y materia orgánica     | Una solución al 5 % es completamente clara e incolora o ligeramente coloreada   |
| Carbonato                                      | No más del 0,5 % (expresado en Na <sub>2</sub> CO <sub>3</sub> )  |
| Arsénico                                       | No más de 3 mg/kg   |
| Plomo  | No más de 0,5 mg/kg   |
| Mercurio                                       | No más de 1 mg/kg   |

**E 525 HIDRÓXIDO POTÁSICO**

|  |  |
|--|--|
| <b>Sinónimos</b>                               | Potasa cáustica  |
| <b>Definición</b>                              |  |
| <i>Denominación química</i>                    | Hidróxido de potasio   |
| <b>EINECS</b>                                  | 215-181-3  |
| <i>Fórmula química</i>                         | KOH  |
| <i>Peso molecular</i>                          | 56,11  |
| <i>Determinación</i>                           | Contenido en álcali no inferior al 85,0 % calculado como KOH                                 |
| <b>Descripción</b>                             | Bolitas, escamas, bastoncillos, masas fundidas u otras formas, de color blanco o casi blanco |
| <b>Identificación</b>                          |  |
| A. Pruebas positivas de potasio                |  |
| B. Una solución al 1 % es fuertemente alcalina |  |
| C. Solubilidad                                 | Muy soluble en agua. Totalmente soluble en etanol  |
| <b>Pureza</b>                                  |  |
| Materia no hidrosoluble                        | Una solución al 5 % es completamente clara e incolora  |
| Carbonato                                      | No más del 3,5 % (expresado en K <sub>2</sub> CO <sub>3</sub> )                              |
| Arsénico                                       | No más de 3 mg/kg  |
| Plomo  | No más de 10 mg/kg   |
| Mercurio                                       | No más de 1 mg/kg  |

**E 526 HIDRÓXIDO CÁLCICO**

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <b>Sinónimos</b>            | Cal apagada, cal muerta, cal hidratada |
| <b>Definición</b>           |  |
| <i>Denominación química</i> | Hidróxido de calcio                    |
| <b>EINECS</b>               | 215-137-3                              |
| <i>Fórmula química</i>      | Ca(OH) <sub>2</sub>                    |

**▼M2**

|  |   |
|--|---|
| <i>Peso molecular</i>                      | 74,09   |
| <i>Determinación</i>                       | Contenido no inferior al 92,0 %   |
| <i>Descripción</i>                         | Polvo blanco  |
| <b>Identificación</b>                      |   |
| A. Pruebas positivas de álcali y de calcio |   |
| B. Solubilidad                             | Parcialmente soluble en agua. Insoluble en etanol.<br>Soluble en glicerol |
| <b>Pureza</b>                              |   |
| Cenizas insolubles ácidas                  | No más del 1,0 %  |
| Magnesio y sales alcalinas                 | No más del 1,0 %  |
| 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 10 mg/kg  |

**E 527 HIDRÓXIDO AMÓNICO**

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

**E 528 HIDRÓXIDO MAGNÉSICO**

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

**▼M2****Pureza**

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

**E 529 ÓXIDO CÁLCICO****Sinónimos**

Cal viva

**Definición***Denominación química*

Óxido de calcio

**EINECS**

215-138-9

*Fórmula química*

CaO

*Peso molecular*

56,08

*Determinación*

Contenido no inferior al 95,0 % en la sustancia calcinada

*Descripción*

Masas duras de gránulos de color blanco o blanco grisáceo, o polvo entre blanco y gris, sin olor

**Identificación**

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

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

**Pureza**

Pérdida por ignición

No más del 10,0 % (en torno a 800 °C hasta la obtención de un peso constante)

Materia ácida insoluble

No más del 1,0 %

Bario

No más de 300 mg/kg

Magnesio y sales alcalinas

No más del 1,5 %

Fluoruro

No más de 50 mg/kg

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 10 mg/kg

**E 530 ÓXIDO MAGNÉSICO****Definición***Denominación química*

Óxido de magnesio

**EINECS**

215-171-9

*Fórmula química*

MgO

*Peso molecular*

40,31

*Determinación*

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

*Descripción*

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

**▼M2****Identificación**

- A. Prueba positiva de álcali y de magnesio  
 B. Solubilidad
- Prácticamente insoluble en agua. Insoluble en etanol

**Pureza**

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

**E 535 FERROCIANURO SÓDICO****Sinónimos**

Prusíato 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**

Prusíato 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

**▼M2**

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

**E 538 FERROCIANURO CÁLCICO**

|  |  |
|--|--|
| <b>Sinónimos</b>                               | Prusíato de cal, hexacianoferrato de calcio                    |
| <b>Definición</b>                              |  |
| <i>Denominación química</i>                    | Ferrocianuro de calcio   |
| <b>EINECS</b>                                  | 215-476-7  |
| <i>Fórmula química</i>                         | $\text{Ca}_2\text{Fe}(\text{CN})_6 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ |
| <i>Peso molecular</i>                          | 508,3  |
| <i>Determinación</i>                           | Contenido no inferior al 99,0 %                                |
| <i>Descripción</i>                             | Cristales o polvo cristalino de color amarillo                 |
| <b>Identificación</b>                          |  |
| A. Prueba positiva de calcio y de ferrocianuro |  |
| <b>Pureza</b>                                  |  |
| Humedad libre                                  | No más del 1,0 %   |
| Materia no hidrosoluble                        | No más del 0,03 %  |
| Cloruro  | No más del 0,2 %   |
| Sulfato  | No más del 0,1 %   |
| Cianuro libre                                  | No detectable  |
| Ferrocianuro                                   | No detectable  |
| Plomo  | No más de 5 mg/kg  |

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

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <b>Sinónimos</b>            | SALP  |
| <b>Definición</b>           |   |
| <i>Denominación química</i> | Tetradecahidrógeno, octafosfato de sodio y trialuminio tetrahidratado (A) o<br>Pentadecahidrógeno, octafosfato de trisodio y dialuminio (B) |
| <b>EINECS</b>               | 232-090-4   |
| <i>Fórmula química</i>      | $\text{NaAl}_3\text{H}_{14}(\text{PO}_4)_8 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$ (A)<br>$\text{Na}_3\text{Al}_2\text{H}_{15}(\text{PO}_4)_8$ (B)       |
| <i>Peso molecular</i>       | 949,88 (A)<br>897,82 (B)  |
| <i>Determinación</i>        | Contenido no inferior al 95,0 % (ambas formas)  |
| <i>Descripción</i>          | Polvo blanco sin olor   |

**▼M2****Identificación**

- A. Prueba positiva de sodio, de aluminio y de fosfato  
 B. pH  
 C. Solubilidad
- Ácido al papel de tornasol  
 Insoluble en agua. Soluble en ácido clorhídrico

**Pureza**

|                      |  |
|----------------------|--|
| Pérdida por ignición | 19,5 %-21,0 % (A) } (750-800 °C, 2h)<br>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 ( $\text{SiO}_2$ )*Determinación*

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

*Descripción*

Polvo filamentoso o gránulos de color blanco

Higroscópico

**Identificación**

- A. Prueba positiva de sílice

**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  $\text{Na}_2\text{SO}_4$ )*Arsénico*

No más de 3 mg/kg

*Plomo*

No más de 5 mg/kg

*Mercurio*

No más de 1 mg/kg

**▼M2****E 552 SILICATO CÁLCICO**

|  |  |
|--|--|
| <b>Definición</b>                          | El silicato cálcico es un silicato hidratado o anhidro con proporciones variables de CaO y SiO <sub>2</sub>  |
| <i>Denominación química</i>                | Silicato de calcio   |
| <b>EINECS</b>                              | 215-710-8  |
| <i>Determinación</i>                       | Contenido en la sustancia anhidra:<br>— como SiO <sub>2</sub> no menos del 50 % y no más del 95 %<br>— como CaO no menos del 3 % y no más del 35 % |
| <i>Descripción</i>                         | Polvo suelto, entre blanco y blancuzco, que sigue quedando suelto después de absorber cantidades relativamente grandes de agua u otros líquidos    |
| <b>Identificación</b>                      |  |
| A. Prueba positiva de silicato y de calcio |  |
| B. Forma un gel con ácidos minerales       |  |
| <b>Pureza</b>                              |  |
| 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**

|  |   |
|--|---|
| <b>Definición</b>                            | El silicato de magnesio es un compuesto sintético cuya razón molar entre óxido magnésico y dióxido de silicio es de aproximadamente 2:5 |
| <i>Determinación</i>                         | Contenido no inferior al 15 % de MgO y no inferior al 67 % de SiO <sub>2</sub> en la sustancia calcinada                                |
| <i>Descripción</i>                           | Polvo muy fino, sin granos, blanco y sin olor   |
| <b>Identificación</b>                        |   |
| A. Prueba positiva de magnesio y de silicato |   |
| B. pH de una suspensión acuosa al 10 %       | Entre 7,0 y 10,8  |
| <b>Pureza</b>                                |   |
| 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   |

**▼M2****E 553a(ii) TRISILICATO MAGNÉSICO****Definición***Denominación química*

Trisilicato de magnesio

*Fórmula química* $Mg_2Si_3O_8 \cdot xH_2O$  (composición aproximada)**EINECS**

239-076-7

*Determinación*Contenido no inferior al 29,0 % de MgO y no inferior al 65,0 % de SiO<sub>2</sub> ambos en la sustancia calcinada*Descripción*

Polvo fino sin granos, blanco

**Identificación**

A. Prueba positiva de magnesio y de silicato

Entre 6,3 y 9,5

**Pureza***Pérdida por ignición*

No menos del 17 % ni más del 34 % (1 000 °C)

*Sales hidrosolubles*

No más del 2 %

*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 570 ÁCIDOS GRASOS****Definición**Ácidos grasos lineales, ácido caprílico (C<sub>8</sub>), ácido cáprico (C<sub>10</sub>), ácido láurico (C<sub>12</sub>), ácido mirístico (C<sub>14</sub>), ácido palmítico (C<sub>16</sub>), ácido esteárico (C<sub>18</sub>), ácido oleico (C<sub>18:1</sub>)*Denominación química*Ácido octanoico (C<sub>8</sub>), ácido decanoico (C<sub>10</sub>), ácido dodecanoico (C<sub>12</sub>), ácido tetradecanoico (C<sub>14</sub>), ácido hexadecanoico (C<sub>16</sub>), ácido octadecanoico (C<sub>18</sub>), ácido 9-octadecenoico (C<sub>18:1</sub>)*Determinación*

No menos del 98 % por cromatografía

*Descripción*

Líquido incoloro o sólido blanco obtenido de aceites y grasas

**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*

No más del 0,1 %

*Materia no saponificable*

No más del 1,5 %

*Humedad*

No más del 0,2 % (Karl-Fischer)

*Arsénico*

No más de 3 mg/kg

*Plomo*

No más de 1 mg/kg

*Mercurio*

No más de 1 mg/kg

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

Ácido D-glucónico, ácido dextrónico

**▼M2**

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

**E 575 GLUCONO-DELTA-LACTONA**

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

**▼M2****E 576 GLUCONATO SÓDICO**

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

**E 577 GLUCONATO POTÁSICO**

|  |   |
|--|---|
| <b>Sinónimos</b>                             | Sal potásica del ácido D-glucónico  |
| <b>Definición</b>                            |   |
| <i>Denominación química</i>                  | D-Gluconato de potasio  |
| <b>EINECS</b>                                | 206-074-2   |
| <i>Fórmula química</i>                       | C <sub>6</sub> H <sub>11</sub> KO <sub>7</sub> (anhidro)  |
| <i>Peso molecular</i>                        | C <sub>6</sub> H <sub>11</sub> KO <sub>7</sub> · H <sub>2</sub> O (monohidrato)   |
| <i>Determinación</i>                         | Contenido no inferior al 97,0 % y no superior al 103,0 % en la sustancia desecada   |
| <i>Descripción</i>                           | Polvo cristalino suelto o gránulos, de color entre blanco y blanco amarillento, sin olor                                    |
| <b>Identificación</b>                        |   |
| A. Prueba positiva de potasio y de gluconato |   |
| B. pH de una solución al 10 %                | Entre 7,0 y 8,3   |
| <b>Pureza</b>                                |   |
| Pérdida por desecación                       | Anhidro: No más del 3,0 % (105 °C, 4h, en vacío)<br>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**

|                  |                                   |
|------------------|-----------------------------------|
| <b>Sinónimos</b> | Sal cárlica del ácido D-glucónico |
|------------------|-----------------------------------|

**▼M2**

|   |  |
|---|--|
| <b>Definición</b>                           |  |
| <i>Denominación química</i>                 | di-D-Gluconato de calcio   |
| <b>EINECS</b>                               | 206-075-8  |
| <i>Fórmula química</i>                      | $C_{12}H_{22}CaO_{14}$ (anhidro)<br>$C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$ (monohidrato)          |
| <i>Peso molecular</i>                       | 430,38 (forma anhidra)<br>448,39 (monohidrato)   |
| <i>Determinación</i>                        | Contenido no inferior al 98,0 % ni superior al 102 % en la sustancia anhidra y monohidratada |
| <i>Descripción</i>                          | Gránulos o polvo cristalinos, de color blanco, estable expuesto al aire                      |
| <b>Identificación</b>                       |  |
| 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  |
| <b>Pureza</b>                               |  |
| Pérdida por desecación                      | No más del 3,0 % (105 °C, 16h) (anhidro)<br>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 640 GLICINA Y SU SAL DE SODIO**

|  |   |
|--|---|
| <b>Sinónimos (gli.)</b>                          | Ácido aminoacético, glicocol                            |
| (sal Na)   | Glicinato sódico  |
| <b>Definición</b>                                |   |
| <i>Denominación química (gli.)</i>               | Ácido aminoacético                                      |
| (sal Na)   | Glicinato de sodio                                      |
| <i>Fórmula química (gli.)</i>                    | $C_2H_5NO_2$  |
| (sal Na)   | $C_2H_5NO_2 Na$   |
| <b>EINECS (gli.)</b>                             | 200-272-2   |
| (sal Na)   | 227-842-3   |
| <i>Peso molecular (gli.)</i>                     | 75,07   |
| (sal Na)   | 98  |
| <i>Determinación</i>                             | Contenido no inferior al 98,5 % en la sustancia anhidra |
| <i>Descripción</i>                               | Cristales o polvo cristalino de color blanco            |
| <b>Identificación</b>                            |   |
| A. Prueba positiva de aminoácido (gli. y sal Na) |   |
| B. Prueba positiva de sodio (sal Na)             |   |
| <b>Pureza</b>                                    |   |
| Pérdida por desecación (gli.)                    | No más del 0,2 % (105 °C, 3h)                           |
| (sal Na)   | No más del 0,2 % (105 °C, 3h)                           |
| Residuo tras ignición (gli.)                     | No más del 0,1 %  |
| (sal Na)   | No más del 0,1 %  |

**▼M2**

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

**E 900 DIMETILPOLISILOXANO**

|   |   |
|---|---|
| <b>Sinónimos</b>  | Polidimetil siloxano, silicona fluida, aceite de silicona, dimetil silicona   |
| <b>Definición</b>                                       | El dimetilpolisiloxano es una mezcla de polímeros de siloxano lineales totalmente metilados que contiene unidades que se repiten de la fórmula $(\text{CH}_3)_2 \text{SiO}$ y estabilizada bloqueando los grupos terminales con unidades trimetilsiloxílicas de la fórmula $(\text{CH}_3)_3 \text{SiO}$ |
| <i>Denominación química</i>                             | Siloxanos y siliconas, dimetiladas  |
| <i>Fórmula química</i>                                  | $(\text{CH}_3)_3\text{Si}-[\text{O-Si}(\text{CH}_3)_2]n-\text{O-Si}(\text{CH}_3)_3$   |
| <i>Determinación</i>                                    | Contenido total de silicio no inferior al 37,3 % ni superior al 38,5 %  |
| <i>Descripción</i>                                      | Líquido viscoso claro, incoloro   |
| <b>Identificación</b>                                   |   |
| A. Peso específico (25 °C/25 °C)                        | Entre 0,964 y 0,977   |
| B. Índice de refracción $[n]_D^{25}$                    | Entre 1,400 y 1,405   |
| C. Espectro de infrarrojos característico del compuesto |   |
| <b>Pureza</b>   |   |
| Pérdida por desecación                                  | No más del 0,5 % (150 °C, 4h)   |
| Viscosidad  | No menos de $1,00 \cdot 10^{-4} \text{ m}^2\text{s}^{-1}$ a 25 °C   |
| Arsénico  | No más de 3 mg/kg   |
| Plomo   | No más de 5 mg/kg   |
| Mercurio  | No más de 1 mg/kg   |

**E 901 CERA DE ABEJAS**

|                          |   |
|--------------------------|---|
| <b>Sinónimos</b>         | Cera de abejas blanca, cera de abejas amarilla  |
| <b>Definición</b>        | La cera de abejas amarilla es la que se obtiene fundiendo las paredes de los panales fabricados por la abeja mielífera <i>Apis mellifera L.</i> con agua caliente y quitando los agentes foráneos |
|                          | La cera de abejas blanca se obtiene blanqueando la cera de abejas amarilla  |
| <b>EINECS</b>            | 232-383-7 (cera de abejas)  |
| <i>Descripción</i>       | 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         |
| <b>Identificación</b>    |   |
| A. Intervalo de fusión   | Entre 62 y 65 °C  |
| B. Peso específico       | Alrededor de 0,96   |
| C. Solubilidad           | Insoluble en agua<br>Escasamente soluble en alcohol<br>Muy soluble en cloroformo y éter   |
| <b>Pureza</b>            |   |
| Índice de ácido          | No menos de 17 ni más de 24   |
| Índice de saponificación | 87-104  |

**▼M2**

|   |  |
|---|--|
| 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 5 mg/kg                        |
| Mercurio                                    | No más de 1 mg/kg                        |

**E 902 CERA DE CANDELILLA**

|   |   |
|---|---|
| <b>Definición</b>                           | La cera de candelilla es una cera purificada obtenida de las hojas de la candelilla, <i>Euphorbia antisyphilitica</i> |
| <b>EINECS</b>                               | 232-347-0   |
| <i>Descripción</i>                          | Cera dura, de color marrón amarillento, entre opaca y translúcida   |
| <b>Identificación</b>                       |   |
| A. Peso específico                          | Alrededor de 0,983  |
| B. Intervalo de fusión                      | Entre 68,5 y 72,5 °C  |
| C. Solubilidad                              | Insoluble en agua<br>Soluble en cloroformo y tolueno  |
| <b>Pureza</b>                               |   |
| 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**

|                        |  |
|------------------------|--|
| <b>Definición</b>      | La cera de carnauba es una cera purificada obtenida de las yemas y hojas de la palma cerifera de Brasil carnauba o caranday, <i>Copernicia cereferia</i> |
| <b>EINECS</b>          | 232-399-4  |
| <i>Descripción</i>     | Polvo o escamas de color entre marrón y amarillo pálido, o sólido duro y quebradizo de fractura resinosa   |
| <b>Identificación</b>  |  |
| A. Peso específico     | Alrededor de 0,997   |
| B. Intervalo de fusión | Entre 82 y 86 °C   |
| C. Solubilidad         | Insoluble en agua<br>Parcialmente soluble en etanol hirviendo<br>Soluble en cloroformo y en éter dietílico   |
| <b>Pureza</b>          |  |
| Cenizas sulfatadas     | No más del 0,25 %  |
| Índice de acidez       | No menos de 2 ni más de 7  |

**▼M2**

|                          |                                   |
|--------------------------|-----------------------------------|
| 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**

|                        |   |
|------------------------|---|
| <b>Sinónimos</b>       | Goma laca, shellac blanqueado   |
| <b>Definición</b>      | El shellac es la laca purificada y blanqueada de la secreción resinosa del insecto <i>Laccifer (Tachardia) lacca</i> Kerr (Fam. <i>Coccidae</i> ) |
| <b>EINECS</b>          | 232-549-9   |
| <i>Descripción</i>     | Shellac blanqueado: resina granular amorfá de color blancuzco<br>Shellac blanqueado sin ceras: resina granular amorfá de color amarillo claro     |
| <b>Identificación</b>  |   |
| A. Solubilidad         | Insoluble en agua; totalmente (aunque muy despacio) soluble en alcohol; parcialmente soluble en acetona   |
| B. Índice de acidez    | Entre 60 y 89   |
| <b>Pureza</b>          |   |
| Pérdida por desecación | No más del 6,0 % (40 °C, sobre gel de sílice, 15h)  |
| Colofonia              | Ausente   |
| Cera                   | Shellac blanqueado: no más del 5,5 %<br>Shellac blanqueado sin cera: no más del 0,2 %   |
| Plomo                  | No más de 2 mg/kg   |

**E 920 L-CISTEÍNA**

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| <b>Definición</b>             | Clorhidrato o clorhidrato monohidrato de L-cisteína. Un pelo humano no puede utilizarse como fuente para esta sustancia |
| <b>EINECS</b>                 | 200-157-7 (anhidro)   |
| <i>Fórmula química</i>        | $\text{C}_3\text{H}_7\text{NO}_2\text{S} \cdot \text{HCl} \cdot n \text{ H}_2\text{O}$ (donde n = 0 o 1)                |
| <i>Peso molecular</i>         | 157,62 (anhidro)  |
| <i>Determinación</i>          | Contenido no inferior al 98,0 % ni superior al 101,5 % en la sustancia anhidra  |
| <i>Descripción</i>            | Polvo blanco o cristales incoloros  |
| <b>Identificación</b>         |   |
| A. Solubilidad                | Totalmente soluble en agua y en etanol  |
| B. Intervalo de fusión        | La forma anhidra funde a aproximadamente 175 °C   |
| C. Poder rotatorio específico | $[\alpha]^{20D}$ : entre +5,0 y +8,0 °C o<br>$[\alpha]^{25D}$ : entre +4,9 y 7,9 °C                                     |
| <b>Pureza</b>                 |   |
| Pérdida por desecación        | Entre el 8,0 % y el 12,0 %  |
| Residuo tras ignición         | No más del 2,0 % (forma anhidra)  |
| Ión amonio                    | No más del 0,1 %  |
| Arsénico                      | No más de 200 mg/kg   |
|                               | No más de 1,5 mg/kg   |

**▼M2**

|       |                   |
|-------|-------------------|
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
|-------|-------------------|

**E 927b CARBAMIDA**

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| <b>Sinónimos</b>                   | Urea  |
| <b>Definición</b>                  |   |
| <b>EINECS</b>                      | 200-315-5   |
| <i>Fórmula química</i>             | CH <sub>4</sub> N <sub>2</sub> O  |
| <i>Peso molecular</i>              | 60,06   |
| <i>Determinación</i>               | Contenido no inferior al 99,0 % en la sustancia anhidra                                       |
| <i>Descripción</i>                 | Polvo cristalino prismático entre incoloro y blanco, o bolitas pequeñas blancas               |
| <b>Identificación</b>              |   |
| A. Solubilidad                     | Muy soluble en agua<br>Soluble en etanol  |
| B. Precipitación con ácido nítrico | Para que la prueba sea positiva se tiene que formar un precipitado cristalino de color blanco |
| C. Reacción coloreada              | Para que la prueba sea positiva se tiene que producir un color rojo púrpura                   |
| D. Intervalo de fusión             | 132 a 135 °C  |
| <b>Pureza</b>                      |   |
| Pérdida por desecación             | No más del 1,0 % (105 °C, 1h)   |
| Cenizas sulfatadas                 | No más del 0,1 %  |
| Materia insoluble en etanol        | No más del 0,04 %   |
| Alcalinidad                        | Prueba positiva   |
| Ión amónico                        | No más de 500 mg/kg   |
| Biuret                             | No más del 0,1 %  |
| Arsénico                           | No más de 3 mg/kg   |
| Plomo                              | No más de 5 mg/kg   |

**E 938 ARGÓN**

|   |                                      |
|---|--------------------------------------|
| <b>Definición</b>                                   |                                      |
| <i>Denominación química</i>                         | Argón                                |
| <b>EINECS</b>                                       | 231-147-0                            |
| <i>Fórmula química</i>                              | Ar                                   |
| <i>Peso molecular</i>                               | 40                                   |
| <i>Determinación</i>                                | No menos del 99 %                    |
| <i>Descripción</i>                                  | Gas no inflamable incoloro e inodoro |
| <b>Pureza</b>                                       |                                      |
| Humedad   | No más del 0,05 %                    |
| Metano y otros hidrocarburos calculados como metano | No más de 100 µl/l                   |

**E 939 HELIO**

|                             |       |
|-----------------------------|-------|
| <b>Definición</b>           |       |
| <i>Denominación química</i> | Helio |

**▼M2**

|   |                                      |
|---|--------------------------------------|
| <b>EINECS</b>                                       | 231-168-5                            |
| <i>Fórmula química</i>                              | He                                   |
| <i>Peso molecular</i>                               | 4                                    |
| <i>Determinación</i>                                | No menos del 99 %                    |
| <i>Descripción</i>                                  | Gas no inflamable incoloro e inodoro |
| <b>Pureza</b>                                       |                                      |
| Humedad   | No más del 0,05 %                    |
| Metano y otros hidrocarburos calculados como metano | No más de 100 µl/l                   |

**E 941 NITRÓGENO**

|   |                                      |
|---|--------------------------------------|
| <b>Definición</b>                                   |                                      |
| <i>Denominación química</i>                         | Nitrógeno                            |
| <b>EINECS</b>                                       | 231-783-9                            |
| <i>Fórmula química</i>                              | N <sub>2</sub>                       |
| <i>Peso molecular</i>                               | 28                                   |
| <i>Determinación</i>                                | No menos del 99 %                    |
| <i>Descripción</i>                                  | Gas no inflamable incoloro e inodoro |
| <b>Pureza</b>                                       |                                      |
| Humedad   | No más del 0,05 %                    |
| Monóxido de carbono                                 | No más de 10 µl/l                    |
| Metano y otros hidrocarburos calculados como metano | No más de 100 µl/l                   |
| Dióxido y óxido de nitrógeno                        | No más de 10 µl/l                    |
| Oxígeno   | No más del 1 %                       |

**E 942 ÓXIDO NITROSO**

|                              |  |
|------------------------------|--|
| <b>Definición</b>            |  |
| <i>Denominación química</i>  | Óxido nitroso                              |
| <b>EINECS</b>                | 233-032-0                                  |
| <i>Fórmula química</i>       | N <sub>2</sub> O                           |
| <i>Peso molecular</i>        | 44   |
| <i>Determinación</i>         | No menos del 99 %                          |
| <i>Descripción</i>           | Gas no inflamable incoloro, de olor dulzón |
| <b>Pureza</b>                |  |
| Humedad                      | No más del 0,05 %                          |
| Monóxido de carbono          | No más de 30 µl/l                          |
| Dióxido y óxido de nitrógeno | No más de 10 µl/l                          |

**E 948 OXÍGENO**

|                             |                |
|-----------------------------|----------------|
| <b>Definición</b>           |                |
| <i>Denominación química</i> | Oxígeno        |
| <b>EINECS</b>               | 231-956-9      |
| <i>Fórmula química</i>      | O <sub>2</sub> |
| <i>Peso molecular</i>       | 32             |

**▼M2**

|   |                                      |
|---|--------------------------------------|
| <i>Determinación</i>                                | No menos del 99 %                    |
| <i>Descripción</i>                                  | Gas no inflamable incoloro e inodoro |
| <b>Pureza</b>                                       |                                      |
| Humedad   | No más del 0,05 %                    |
| Metano y otros hidrocarburos calculados como metano | No más de 100 µl/l                   |

**E 999 EXTRACTO DE QUILLAY**

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <b>Sinónimos</b>               | Extracto de jabón de corteza o jabón de palo, extracto de corteza de quillay, extracto de corteza de Panamá, extracto de quilaya, extracto de corteza de China, extracto de corteza de murillo  |
| <b>Definición</b>              | El extracto de quillay se obtiene por extracción acuosa del <i>Quillaia saponaria Molina</i> , o de otras especies de <i>Quillaia</i> , árboles de la familia <i>Rosaceae</i> . Contiene varios 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 |
| <i>Descripción</i>             | El extracto de quillay en su forma en polvo es de color marrón rosáceo. Está también disponible como solución acuosa  |
| <b>Identificación</b>          |   |
| A. pH de una solución al 2,5 % | Entre 4,5 y 5,5   |
| <b>Pureza</b>                  |   |
| 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**

|  |   |
|--|---|
| <b>Definición</b>                      | La invertasa se produce a partir de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> |
| <i>Denominación sistemática</i>        | β-D-fructofuranosil fructohidrolasa                                 |
| <i>Número de enzima de la Comisión</i> | (CE) 3.2.1.26   |
| <b>EINECS</b>                          |   |
|  | 232-615-7   |
| <b>Pureza</b>                          |   |
| Arsénico                               | No más de 3 mg/kg   |
| Plomo                                  | No más de 5 mg/kg   |
| Cadmio                                 | No más de 0,5 mg/kg   |
| Recuento bacteriológico total          | No más de 50 000/g  |
| <i>Salmonella</i> spp.                 | Ausentes según prueba en 25 g                                       |
| Coliformes                             | No más de 30/g  |
| <i>E. coli</i>                         | Ausente según prueba en 25 g  |

**E 1200 POLIDEXTROSA**

|                  |                           |
|------------------|---------------------------|
| <b>Sinónimos</b> | Polidextrosas modificadas |
|------------------|---------------------------|

**▼M2**

|  |   |
|--|---|
| <b>Definición</b>                                | Polímeros de glucosa enlazados al azar con algunos grupos finales de sorbitol, y con residuos de ácido cítrico o ácido fosfórico unidos a los polímeros por enlaces mono o diésteres. Se obtienen por fusión y condensación de los ingredientes y consisten en aproximadamente 90 partes de D-glucosa, 10 partes de sorbitol y 1 parte de ácido cítrico o 0,1 parte de ácido fosfórico. Predomina en los polímeros la unión 1,6-glucosídica, pero también aparecen otras uniones. Los productos contienen pequeñas cantidades de glucosa libre, sorbitol, levoglucosán (1,6-anhidro-D-glucosa) y ácido cítrico y pueden neutralizarse con cualquier base comestible y/o decolorarse y deionizarse para una mayor purificación. Los productos se pueden también hidrogenar parcialmente con catalizador de Raney níquel para reducir la glucosa residual. La polidextrosa-N es una polidextrosa neutralizada |
| <i>Determinación</i>                             | Contenido no inferior al 90 % de polímeros en la sustancia libre de cenizas y anhidra   |
| <i>Descripción</i>                               | Sólido de color entre blanco y tostado claro. Al disolverse en agua, las polidextrosas dan soluciones claras, entre incoloras y de color pajizo   |
| <b>Identificación</b>                            |   |
| A. Pruebas positivas de azúcar y azúcar reductor |   |
| B. pH de una solución al 10 %                    | Entre 2,5 y 7,0 en la polidextrosa<br>Entre 5,0 y 6,0 en la polidextrosa-N  |
| <b>Pureza</b>                                    |   |
| Humedad  | No más del 4,0 % (Karl Fischer)   |
| Cenizas sulfatadas                               | No más del 0,3 % (polidextrosa)<br>No más del 2,0 % (polidextrosa-N)  |
| Níquel   | No más de 2 mg/kg en las polidextrosas 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-hidroximetilfurfurol                           | No más del 0,1 % (polidextrosa)<br>No más del 0,05 % (polidextrosa-N)   |
| Plomo  | No más de 0,5 mg/kg   |

**E 1404 ALMIDÓN OXIDADO**

|   |  |
|---|--|
| <b>Definición</b>   | El almidón oxidado es una almidón tratado con hipoclorito sódico   |
| <i>Descripción</i>  | Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco |
| <b>Identificación</b>   |  |
| A. Si no está pregelificado: por observación microscópica               |  |
| B. Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro) |  |

**▼M2**

|   |   |
|---|---|
| <b>Pureza</b> (todos los valores expresados sobre sustancia anhidra a excepción de la pérdida por desecación) |   |
| Pérdida por desecación  | No más del 15,0 % en el almidón de cereal<br>No más del 21,0 % en el almidón de patata<br>No más del 18,0 % en otros almidones                          |
| Grupos carboxílicos   | No más del 1,1 %  |
| Dióxido de azufre   | No más de 50 mg/kg en los almidones modificados de cereal<br>No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo |
| Arsénico  | No más de 1 mg/kg   |
| Plomo   | No más de 2 mg/kg   |
| Mercurio  | No más de 0,1 mg/kg   |

**E 1410 FOSFATO DE MONOALMIDÓN**

|   |   |
|---|---|
| <b>Definición</b>   | El fosfato de monoalmidón es un almidón esterificado con ácido ortofosfórico, o con ortofosfato de sodio o de potasio o tripolifosfato de sodio         |
| <i>Descripción</i>  | Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco                                  |
| <b>Identificación</b>   |   |
| A. Si no está pregelificado: por observación microscópica   |   |
| B. Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)                                       |   |
| <b>Pureza</b> (todos los valores expresados sobre sustancia anhidra a excepción de la pérdida por desecación) |   |
| Pérdida por desecación  | No más del 15,0 % en el almidón de cereal<br>No más del 21,0 % en el almidón de patata<br>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<br>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<br>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 1412 FOSFATO DE DIALMIDÓN**

|                    |  |
|--------------------|--|
| <b>Definición</b>  | El fosfato de dialmidón es un almidón entrecruzado con trimetafosfato sódico o con oxicloruro de fósforo               |
| <i>Descripción</i> | Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco |

**▼M2**

| <b>Identificación</b>   |   |
|---|---|
| A. Si no está pregelificado: por observación microscópica   |   |
| B. Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)                                       |   |
| <b>Pureza</b> (todos los valores expresados sobre sustancia anhidra a excepción de la pérdida por desecación) |   |
| Pérdida por desecación  | No más del 15,0 % en el almidón de cereal<br>No más del 21,0 % en el almidón de patata<br>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<br>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<br>No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo |
| Arsénico  | No más de 1 mg/kg   |
| Plomo   | No más de 2 mg/kg   |
| Mercurio  | No más de 0,1 mg/kg   |

**E 1413 FOSFATO DE DIALMIDÓN FOSFATADO**

| <b>Definición</b>   | El fosfato de dialmidón fosfatado es un almidón que se ha sometido a una combinación de los tratamientos descritos para el fosfato de monoalmidón y el fosfato de dialmidón |
|---|---|
| <i>Descripción</i>  | Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco  |
| <b>Identificación</b>   |   |
| A. Si no está pregelificado: por observación microscópica   |   |
| B. Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)                                       |   |
| <b>Pureza</b> (todos los valores expresados sobre sustancia anhidra a excepción de la pérdida por desecación) |   |
| Pérdida por desecación  | No más del 15,0 % en el almidón de cereal<br>No más del 21,0 % en el almidón de patata<br>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<br>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<br>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   |

**▼M2****E 1414 FOSFATO DE DIALMIDÓN ACETILADO**

|   |   |
|---|---|
| <b>Definición</b>   | El fosfato de dialmidón acetilado es un almidón entre-cruzado con trimetafosfato sódico o con oxicloruro de fósforo y esterificado mediante anhídrido acético o acetato de vinilo |
| <i>Descripción</i>  | Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorf o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco   |
| <b>Identificación</b>   |   |
| A. Si no está pregelificado: por observación microscópica   |   |
| B. Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)                                       |   |
| <b>Pureza</b> (todos los valores expresados sobre sustancia anhidra a excepción de la pérdida por desecación) |   |
| Pérdida por desecación  | No más del 15,0 % en el almidón de cereal<br>No más del 21,0 % en el almidón de patata<br>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<br>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<br>No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo                           |
| Arsénico  | No más de 1 mg/kg   |
| Plomo   | No más de 2 mg/kg   |
| Mercurio  | No más de 0,1 mg/kg   |

**E 1420 ALMIDÓN ACETILADO**

|   |  |
|---|--|
| <b>Sinónimos</b>  | Acetato de almidón   |
| <b>Definición</b>   | El almidón acetilado es un almidón esterificado con anhídrido acético o acetato de vinilo                                      |
| <i>Descripción</i>  | Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorf o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco          |
| <b>Identificación</b>   |  |
| A. Si no está pregelificado: por observación microscópica   |  |
| B. Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)                                       |  |
| <b>Pureza</b> (todos los valores expresados sobre sustancia anhidra a excepción de la pérdida por desecación) |  |
| Pérdida por desecación  | No más del 15,0 % en el almidón de cereal<br>No más del 21,0 % en el almidón de patata<br>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  |

**▼M2**

|                   |  |
|-------------------|--|
| 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**

|   |   |
|---|---|
| <b>Definición</b>   | El adipato de almidón acetilado es un almidón entre-cruzado con anhídrido adipico y esterificado con anhídrido acético                                  |
| <i>Descripción</i>  | Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco                                  |
| <b>Identificación</b>   |   |
| A. Si no está pregelificado: por observación microscópica   |   |
| B. Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)                                       |   |
| <b>Pureza</b> (todos los valores expresados sobre sustancia anhidra a excepción de la pérdida por desecación) |   |
| Pérdida por desecación  | No más del 15,0 % en el almidón de cereal<br>No más del 21,0 % en el almidón de patata<br>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<br>No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo |
| Arsénico  | No más de 1 mg/kg   |
| Plomo   | No más de 2 mg/kg   |
| Mercurio  | No más de 0,1 mg/kg   |

**E 1440 HIDROXIPROPIL ALMIDÓN**

|   |  |
|---|--|
| <b>Definición</b>   | El hidroxipropil almidón es un almidón eterificado con óxido de propileno  |
| <i>Descripción</i>  | Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco         |
| <b>Identificación</b>   |  |
| A. Si no está pregelificado: por observación microscópica   |  |
| B. Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)                                       |  |
| <b>Pureza</b> (todos los valores expresados sobre sustancia anhidra a excepción de la pérdida por desecación) |  |
| Pérdida por desecación  | No más del 15,0 % en el almidón de cereal<br>No más del 21,0 % en el almidón de patata<br>No más del 18,0 % en otros almidones |

**▼M2**

|                           |   |
|---------------------------|---|
| 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<br>No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo |
| Arsénico                  | No más de 1 mg/kg   |
| Plomo                     | No más de 2 mg/kg   |
| Mercurio                  | No más de 0,1 mg/kg   |

**E 1442 FOSFATO DE DIALMIDÓN HIDROXIPROPILADO**

|   |  |
|---|--|
| <b>Definición</b>   | El fosfato de dialmidón hidroxipropilado es un almidón entrecruzado con trimetafosfato sódico o con oxicloruro de fósforo y eterificado con óxido de propileno |
| <i>Descripción</i>  | Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco   |
| <b>Identificación</b>   |  |
| A. Si no está pregelificado: por observación microscópica   |  |
| B. Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)                                       |  |
| <b>Pureza</b> (todos los valores expresados sobre sustancia anhidra a excepción de la pérdida por desecación) |  |
| Pérdida por desecación  | No más del 15,0 % en el almidón de cereal<br>No más del 21,0 % en el almidón de patata<br>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<br>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<br>No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo        |
| Arsénico  | No más de 1 mg/kg  |
| Plomo   | No más de 2 mg/kg  |
| Mercurio  | No más de 0,1 mg/kg  |

**E 1450 OCTENILSUCCINATO SÓDICO DE ALMIDÓN**

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

**▼M2**

|   |   |
|---|---|
| <b>Pureza</b> (todos los valores expresados sobre sustancia anhidra a excepción de la pérdida por desecación) |   |
| Pérdida por desecación  | No más del 15,0 % en el almidón de cereal<br>No más del 21,0 % en el almidón de patata<br>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<br>No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo |
| Arsénico  | No más de 1 mg/kg   |
| Plomo   | No más de 2 mg/kg   |
| Mercurio  | No más de 0,1 mg/kg   |

**E 1451 ALMIDÓN OXIDADO ACETILADO**

|   |   |
|---|---|
| <b>Definición</b>   | El almidón oxidado acetilado es un almidón tratado con hipoclorito sódico seguido de una esterificación con anhídrido acético                           |
| <i>Descripción</i>  | Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco                                  |
| <b>Identificación</b>   |   |
| A. Si no está pregelificado: por observación microscópica   |   |
| B. Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)                                       |   |
| <b>Pureza</b> (todos los valores expresados sobre sustancia anhidra a excepción de la pérdida por desecación) |   |
| Pérdida por desecación  | No más del 15,0 % en el almidón de cereal<br>No más del 21,0 % en el almidón de patata<br>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<br>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 1505 CITRATO DE TRIETILO**

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <b>Sinónimos</b>            | Citrato de etilo                               |
| <b>Definición</b>           |  |
| <i>Denominación química</i> | Trietil-2-hidroxipropano-1,2,3-tricarboxilato  |
| <b>EINECS</b>               | 201-070-7                                      |
| <i>Fórmula química</i>      | C <sub>12</sub> H <sub>20</sub> O <sub>7</sub> |
| <i>Peso molecular</i>       | 276,29   |

**▼M2**

|                         |  |
|-------------------------|--|
| <i>Determinación</i>    | Contenido no inferior al 99,0 %                  |
| <i>Descripción</i>      | Líquido oleoso prácticamente incoloro y sin olor |
| <b>Identificación</b>   |  |
| A. Peso específico      | $d_{25}^{25}$ : 1,135-1,139                      |
| B. Índice de refracción | [n]D <sup>20</sup> : 1,439-1,441                 |
| <b>Pureza</b>           |  |
| 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 1518 TRIACETATO DE GLICERILO**

|   |  |
|---|--|
| <b>Sinónimos</b>                              | Triacetina   |
| <b>Definición</b>                             |  |
| <i>Denominación química</i>                   | Triacetato de glicerilo                                |
| <b>EINECS</b>                                 | 203-051-9  |
| <i>Fórmula química</i>                        | C <sub>9</sub> H <sub>14</sub> O <sub>6</sub>          |
| <i>Peso molecular</i>                         | 218,21   |
| <i>Determinación</i>                          | Contenido no inferior al 98,0 %                        |
| <i>Descripción</i>                            | Líquido algo oleoso, incoloro, con ligero olor a grasa |
| <b>Identificación</b>                         |  |
| A. Pruebas positivas de acetato y de glicerol |  |
| B. Índice de refracción                       | Entre 1,429 y 1,431 a 25 °C                            |
| C. Peso específico (25 °C/25 °C)              | Entre 1,154 y 1,158                                    |
| D. Intervalo de ebullición                    | Entre 258 y 270 °C                                     |
| <b>Pureza</b>                                 |  |
| Humedad                                       | No más del 0,2 % (Karl Fischer)                        |
| Cenizas sulfatadas                            | No más del 0,02 % (expresado en ácido cítrico)         |
| Arsénico                                      | No más de 3 mg/kg                                      |
| Plomo   | No más de 5 mg/kg                                      |

**E 1520 PROPANO-1,2-DIOL**

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <b>Sinónimos</b>            | Propilenglicol  |
| <b>Definición</b>           |   |
| <i>Denominación química</i> | 1,2-dihidroxipropano                                    |
| <b>EINECS</b>               | 200-338-0   |
| <i>Fórmula química</i>      | C <sub>3</sub> H <sub>8</sub> O <sub>2</sub>            |
| <i>Peso molecular</i>       | 76,10   |
| <i>Determinación</i>        | Contenido no inferior al 99,5 % en la sustancia anhidra |
| <i>Descripción</i>          | Líquido viscoso claro, incoloro, higroscópico           |
| <b>Identificación</b>       |   |
| A. Solubilidad              | Soluble en agua, etanol y acetona                       |

**▼M2**

|                         |                                     |
|-------------------------|-------------------------------------|
| B. Peso específico      | $d_{20}^{20} : 1,035\text{--}1,040$ |
| C. Índice de refracción | $[n]_{20D} : 1,431\text{--}1,433$   |

**Pureza**

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Intervalo de destilación | Al 99 % v/v destila entre 185 y 189 °C    |
| Cenizas sulfatadas       | No más del 0,07 %                         |
| Humedad                  | No más del 1,0 % (método de Karl Fischer) |
| Plomo                    | No más de 5 mg/kg                         |

**▼B**

- (<sup>1</sup>) 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 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.
- (<sup>2</sup>) Cloruro férrico STC: disolver aproximadamente 55 g de cloruro férrico en una cantidad suficiente de una mezcla de 25 ml de ácido clorhídrico y de 975 ml de agua para dar un volumen total de 1 litro. Poner 10 ml de esta solución en un matraz redondo que contenga 250 ml de solución de yodo, añadir 15 ml de agua y 3 g de yoduro de potasio; dejar reposar la mezcla durante 15 minutos. Diluir con 100 ml de agua y valorar después el yodo liberado con tiosulfato de sodio (0,1 N) en presencia de almidón ST (\*). 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.
- (<sup>3</sup>) 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 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.
- (<sup>4</sup>) Cuando esté etiquetado «para uso alimentario», el nitrito sólo puede venderse en una mezcla con sal o sustituto de sal.

**▼M3****E 170 (i) CARBONATO DE CALCIO**

Los criterios de pureza de este aditivo son los mismos para él establecidos en el anexo de la Directiva 95/45/CE de la Comisión (<sup>1</sup>) por la que se establecen criterios específicos de pureza en relación con los colorantes utilizados en los productos alimenticios.

**E 353 ÁCIDO METATARTÁRICO**

|                       |  |
|-----------------------|--|
| <b>Sinónimos</b>      | Ácido ditartárico  |
| <b>Definición</b>     |  |
| Nombre químico        | Ácido metatartárico  |
| Fórmula química       | $\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_6$   |
| Contenido             | No menos del 99,5 %  |
| Descripción           | Forma cristalina o de polvo de color blanco o amarillo. Muy delicuente con un ligero olor a caramelo   |
| <b>Identificación</b> |  |
| 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 calentarla a 150 °C, aparece una intensa coloración violácea |
| <b>Pureza</b>         |  |
| Arsénico              | No más de 3 mg/kg  |

(<sup>1</sup>) DO L 226 de 22.9.1995, p. 13.

**▼M3**

|          |                   |
|----------|-------------------|
| Plomo    | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |

**E 354 TARTRATO DE CALCIO**

|  |   |
|--|---|
| <b>Sinónimos</b>   | L-tartrato de calcio                                |
| <b>Definición</b>  |   |
| <i>Nombre químico</i>  | L(+)-2,3-dihidroxibutanodioato de calcio dihidrato  |
| <i>Fórmula química</i>   | $C_4H_4CaO_6 \cdot 2H_2O$                           |
| <i>Peso molecular</i>  | 224,18  |
| <i>Contenido</i>   | No menos del 98,0 %                                 |
| <i>Descripción</i>   | Polvo cristalino fino de color blanco o grisáceo    |
| <b>Identificación</b>  |   |
| A. Ligeramente hidrosoluble. Solubilidad aproximada de 0,01 g/100 ml de agua (a 20 °C). Poco soluble en etanol. Ligeramente soluble en éter dietílico. Soluble en ácidos |   |
| B. Rotación específica $[\alpha]^{20}D$  | + 7,0° a + 7,4° (0,1 % en una disolución 1N de HCl) |
| C. pH de una suspensión al 5 %   | Entre 6,0 y 9,0                                     |
| <b>Pureza</b>  |   |
| Sulfatos ( $H_2SO_4$ )   | 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 356 ADIPATO DE SODIO**

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

**E 357 ADIPATO DE POTASIO**

|                       |                    |
|-----------------------|--------------------|
| <b>Definición</b>     |                    |
| <i>Nombre químico</i> | Adipato de potasio |
| <b>EINECS</b>         | 242-838-1          |

**▼M3**

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| <i>Fórmula química</i>        | C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> K <sub>2</sub> O <sub>4</sub> |
| <i>Peso molecular</i>         | 222,32  |
| <i>Contenido</i>              | No menos del 99,0 % (respecto a la masa anhidra)            |
| <i>Descripción</i>            | Cristales inodoros blancos o polvo cristalino               |
| <b>Identificación</b>         |   |
| 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 |   |
| <b>Pureza</b>                 |   |
| Agua                          | No más del 3 % (Karl Fischer)                               |
| Arsénico                      | No más de 3 mg/kg   |
| Plomo                         | No más de 5 mg/kg   |
| Mercurio                      | No más de 1 mg/kg   |

**E 420 (i) SORBITOL**

Los criterios de pureza de este aditivo son los mismos para él establecidos en el anexo de la Directiva 95/31/CE de la Comisión<sup>(1)</sup> por la que se establecen criterios específicos de pureza de los edulcorantes que pueden emplearse en los productos alimenticios.

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

Los criterios de pureza de este aditivo son los mismos para él establecidos en el anexo de la Directiva 95/31/CE por la que se establecen criterios específicos de pureza de los edulcorantes que pueden emplearse en los productos alimenticios.

**E 421 MANITOL**

Los criterios de pureza de este aditivo son los mismos para él establecidos en el anexo de la Directiva 95/31/CE por la que se establecen criterios específicos de pureza de los edulcorantes que pueden emplearse en los productos alimenticios.

**E 425 (i) GOMA DE KONJAC**

|                       |  |
|-----------------------|--|
| <b>Definición</b>     | 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 <i>Amorphophallus konjac</i> . Su componente principal es el polisacárido de alto peso molecular glucomanana, constituido por D-manosa y D-glucosa en proporción molar de 1,6:1,0, que forman cadenas unidas por enlaces glucosídicos $\beta(1-4)$ . 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 |
| <i>Peso molecular</i> | El componente principal, glucomanana, tiene un peso molecular medio de entre 200 000 y 2 000 000   |
| <i>Contenido</i>      | No menos del 75 % de carbohidrato  |
| <i>Descripción</i>    | Crema como polvo de bronceado de color entre blanco y crema  |
| <b>Identificación</b> |  |
| 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 energicamente. Se forma un gel  |

<sup>(1)</sup> DO L 178 de 28.7.1995, p. 1.

**▼M3****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; enfrie 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<sup>-1</sup>s<sup>-1</sup> 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

**Salmonella spp.**

Ausente en 12,5 g

**E. coli**

Ausente en 5 g

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

La glucomanana de konjac es una fibra hidrocoloidea hidrosoluble obtenida de la harina de konjac por lavado con etanol y agua. La harina de konjac es el producto crudo no purificado del tubérculo de la planta perenne *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 β(1-4) con una ramificación en cada 50<sup>a</sup> o 60<sup>a</sup> unidad, aproximadamente. Cada 19<sup>a</sup> 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; enfrie 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<sup>-1</sup>s<sup>-1</sup> a 25 °C

**Pureza****Pérdida al secarse**

No más del 8 % (105 °C, 3 h)

**▼M3**

|   |  |
|---|--|
| Almidón                                 | No más del 1 %   |
| Proteína                                | No más del 1,5 % ( $N \times 5,7$ )<br>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 $\text{SO}_2$ ) | 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 504 (ii) CARBONATO ÁCIDO DE MAGNESIO**

|   |   |
|---|---|
| <b>Sinónimos</b>                                    | Carbonato de magnesio hidrogenado, subcarbonato de magnesio (ligero o pesado), carbonato básico de magnesio hidratado, hidróxido de carbonato de magnesio |
| <b>Definición</b>                                   |   |
| <i>Nombre químico</i>                               | Carbonato de magnesio hidróxido hidratado   |
| <b>EINECS</b>                                       | 235-192-7   |
| <i>Fórmula química</i>                              | $4\text{MgCO}_3\text{Mg}(\text{OH})_2\text{5H}_2\text{O}$   |
| <i>Peso molecular</i>                               | 485   |
| <i>Contenido</i>                                    | Contenido de Mg no inferior al 40,0 % ni superior al 45,0 % calculado como $\text{MgO}$   |
| <i>Descripción</i>                                  | Masa blanca friable y ligera, o grueso polvo blanco   |
| <b>Identificación</b>                               |   |
| A. Pruebas positivas para magnesio y para carbonato |   |
| B. Solubilidad                                      | Prácticamente insoluble en agua. Insoluble en etanol  |
| <b>Pureza</b>                                       |   |
| Materia insoluble en ácido                          | No más del 0,05 %   |
| Materia soluble en agua                             | No más del 1,0 %  |
| Calcio  | No más del 1,0 %  |
| Arsénico  | No más de 3 mg/kg   |
| Plomo   | No más de 10 mg/kg  |
| Mercurio  | No más de 1 mg/kg   |

**E 553b TALCO**

|                        |   |
|------------------------|---|
| <b>Sinónimos</b>       | Talcum  |
| <b>Definición</b>      | Forma natural del silicato de magnesio hidratado, que contiene proporciones diversas de minerales asociados tales como cuarzo alfa, calcita, clorita, dolomita, magnetita y flogopita |
| <i>Nombre químico</i>  | Metasilicato ácido de magnesio  |
| <b>EINECS</b>          | 238-877-9   |
| <i>Fórmula química</i> | $\text{Mg}_3(\text{Si}_4\text{O}_{10})(\text{OH})_2$  |
| <i>Peso molecular</i>  | 379,22  |

**▼M3**

|                          |   |
|--------------------------|---|
| <b>Descripción</b>       | Polvo blanco o casi blanco, homogéneo y ligero, graso al contacto     |
| <b>Identificación</b>    |   |
| A. Absorción IR          | Valores máximos característicos a 3 677, 1 018 y 669 cm <sup>-1</sup> |
| B. Difracción de rayos X | Valores máximos a 9,34/4,66/3,12 Å                                    |
| C. Solubilidad           | Insoluble en agua y etanol  |
| <b>Pureza</b>            |   |
| Pérdida al secarse       | No más del 0,5 % (105 °C, 1 h)  |
| Materia soluble en ácido | No más del 6 %  |
| Materia soluble en agua  | No más del 0,2 %  |
| Hierro soluble en ácido  | No detectable   |
| Arsénico                 | No más de 10 mg/kg  |
| Plomo                    | No más de 5 mg/kg   |

**E 554 SILICATO DE SODIO Y ALUMINIO**

|  |   |
|--|---|
| <b>Sinónimos</b>                                     | Silicoaluminato de sodio, aluminosilicato de sodio, silicato sódico de aluminio   |
| <b>Definición</b>                                    |   |
| <i>Nombre químico</i>                                | Silicato de sodio y aluminio  |
| <i>Contenido</i>                                     | Respecto a la masa anhidra calculada como SiO <sub>2</sub> ; no menos del 66,0 % ni más del 88,0%; calculada como Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> , no menos del 5,0 % ni más del 15,0 % |
| <b>Descripción</b>                                   |   |
|  | Polvo fino blanco amorfo o perlas   |
| <b>Identificación</b>                                |   |
| A. Pruebas positivas para sodio, aluminio y silicato |   |
| B. pH de una suspensión al 5 %                       | Entre 6,5 y 11,5  |
| <b>Pureza</b>  |   |
| Pérdida al secarse                                   | No más del 8,0 % (105 °C, 2 h)  |
| Pérdida por combustión                               | No menos del 5,0 % ni más del 11,0 % respecto a la masa anhidra (1 000 °C, peso constante)  |
| Sodio  | No menos del 5 % ni más del 8,5 % (calculado como Na <sub>2</sub> O) respecto a la masa anhidra   |
| Arsénico   | No más de 3 mg/kg   |
| Plomo  | No más de 5 mg/kg   |
| Mercurio   | No más de 1 mg/kg   |

**E 555 SILICATO DE POTASIO Y ALUMINIO**

|                        |   |
|------------------------|---|
| <b>Sinónimos</b>       | Mica  |
| <b>Definición</b>      |   |
|                        | La mica natural está principalmente compuesta de silicato de potasio y aluminio (moscovita) |
| <b>EINECS</b>          | 310-127-6   |
| <i>Nombre químico</i>  | Silicato de potasio y aluminio  |
| <i>Fórmula química</i> | KAl <sub>2</sub> [AlSi <sub>3</sub> O <sub>10</sub> ](OH) <sub>2</sub>                      |
| <i>Peso molecular</i>  | 398   |
| <i>Contenido</i>       | No menos del 98 %   |
| <i>Descripción</i>     | Plaquitas cristalinas de color entre gris claro y blanco, o polvo                           |

**▼M3****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 cárlico de aluminio

**Definición***Nombre químico*

Silicato de calcio y aluminio

*Contenido*

Respecto a la masa anhidra:

- calculado como  $\text{SiO}_2$ , no menos del 44,0 % ni más del 50,0 %
- calculado como  $\text{Al}_2\text{O}_3$ , 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

**▼M3**

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| <i>Fórmula química</i>         | $(\text{Al}, \text{Mg})_8(\text{Si}_4\text{O}_{10})_4(\text{OH})_8 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$   |
| <i>Peso molecular</i>          | 819  |
| <i>Contenido</i>               | Esmectita: no menos del 80 %   |
| <i>Descripción</i>             | 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 hinchaamiento) |
| <b>Identificación</b>          |  |
| A. Prueba del azul de metileno |  |
| B. Difracción de rayos X       | Valores máximos característicos a 12,5/15 Å  |
| C. Absorción IR                | Valores máximos a 428/470/530/1 110-1 020/3 750 — 3 400 $\text{cm}^{-1}$   |
| <b>Pureza</b>                  |  |
| 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)**

|  |  |
|--|--|
| <b>Sinónimos</b>                             | Caolín, ligero o pesado  |
| <b>Definición</b>                            | 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  |
| <b>EINECS</b>                                | 215-286-4 (caolinita)  |
| <i>Fórmula química</i>                       | $\text{Al}_2\text{Si}_2\text{O}_5(\text{OH})_4$ (caolinita)  |
| <i>Peso molecular</i>                        | 264  |
| <i>Contenido</i>                             | No menos del 90 % (suma de sílice y alúmina, después de combustión)  |
| <i>Descripción</i>                           | Sílice ( $\text{SiO}_2$ ) Entre un 45 % y un 55 %<br>Alúmina ( $\text{Al}_2\text{O}_3$ ) Entre un 30 % y un 39 %<br>Polvo tuioso 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 |
| <b>Identificación</b>                        |  |
| A. Pruebas positivas para alúmina y silicato |  |
| B. Difracción de rayos X                     | Valores máximos característicos a 7,18/3,58/2,38/1,78 Å  |
| C. Absorción IR                              | Valores máximos a 3 700 y 3 620 $\text{cm}^{-1}$   |
| <b>Pureza</b>                                |  |
| 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 ( $\text{K}_2\text{O}$ )    | 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  |

**▼M3****E 620 ÁCIDO GLUTÁMICO**

|  |   |
|--|---|
| <b>Sinónimos</b>   | Ácido L-glutámico, ácido L- $\alpha$ -aminoglutárico  |
| <b>Definición</b>  |   |
| <i>Nombre químico</i>  | Ácido L-glutámico, ácido L-2-aminopentanodioico   |
| <b>EINECS</b>  | 200-293-7   |
| <i>Fórmula química</i>   | C <sub>5</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>4</sub>   |
| <i>Peso molecular</i>  | 147,13  |
| <i>Contenido</i>   | No menos del 99,0 % ni más del 101,0 % respecto a la masa anhidra                           |
| <i>Descripción</i>   | Polvo cristalino o cristales blancos  |
| <b>Identificación</b>  |   |
| A. Prueba positiva para el ácido glutámico mediante cromatografía en capa fina |   |
| B. Rotación específica $[\alpha]D^{20}$  | Entre + 31,5 y + 32,2°<br>[10 % de solución (base anhidra) en HCl 2N, en un tubo de 200 mm] |
| C. pH de una solución saturada   | Entre 3,0 y 3,5   |
| <b>Pureza</b>  |   |
| Pérdida al secarse   | No más del 0,2 % (80 °C, 3 h)   |
| Ceniza sulfatada   | No más del 0,2 %  |
| Cloruro  | No más del 0,2 %  |
| Ácido carboxílico pirrolidona  | No más del 0,2 %  |
| Plomo  | No más de 2 mg/kg   |

**E 621 GLUTAMATO DE MONOSODIO**

|  |  |
|--|--|
| <b>Sinónimos</b>   | Glutamato de sodio, monoglutamato de sodio   |
| <b>Definición</b>  |  |
| <i>Nombre químico</i>  | L-glutamato de monosodio monohidratado   |
| <b>EINECS</b>  | 205-538-1  |
| <i>Fórmula química</i>   | C <sub>5</sub> H <sub>8</sub> NaNO <sub>4</sub> · H <sub>2</sub> O                           |
| <i>Peso molecular</i>  | 187,13   |
| <i>Contenido</i>   | No menos del 99,0 % ni más del 101,0 % respecto a la masa anhidra                            |
| <i>Descripción</i>   | Cristales blancos, prácticamente inodoros, o polvo cristalino                                |
| <b>Identificación</b>  |  |
| A. Prueba positiva para el sodio   |  |
| B. Prueba positiva para el ácido glutámico mediante cromatografía en capa fina |  |
| C. Rotación específica $[\alpha]D^{20}$  | Entre + 24,8° y + 25,3°<br>[10 % de solución (base anhidra) en HCl 2N, en un tubo de 200 mm] |
| D. pH de una solución al 5 %   | Entre 6,7 y 7,2  |
| <b>Pureza</b>  |  |
| Pérdida al secarse   | No más del 0,5 % (98 °C, 5 h)  |
| Cloruro  | No más del 0,2 %   |
| Ácido carboxílico pirrolidona  | No más del 0,2 %   |

**▼M3**

|       |                   |
|-------|-------------------|
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
|-------|-------------------|

**E 622 GLUTAMATO DE MONOPOTASIO**

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

**E 623 DIGLUTAMATO DE CALCIO**

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

**▼M3**

|                               |                   |
|-------------------------------|-------------------|
| Cloruro                       | No más del 0,2 %  |
| Ácido carboxílico pirrolidona | No más del 0,2 %  |
| Plomo                         | No más de 2 mg/kg |

**E 624 GLUTAMATO DE MONOAMONIO**

|  |  |
|--|--|
| <b>Sinónimos</b>   | Glutamato de amonio  |
| <b>Definición</b>  |  |
| <i>Nombre químico</i>  | L-glutamato de monoamonio monohidratado  |
| <b>EINECS</b>  | 231-447-1  |
| <i>Fórmula química</i>   | $C_5H_{12}N_2O_4 \cdot H_2O$   |
| <i>Peso molecular</i>  | 182,18   |
| <i>Contenido</i>   | No menos del 99,0 % ni más del 101,0 % respecto a la masa anhidra                            |
| <i>Descripción</i>   | Cristales blancos, prácticamente inodoros, o polvo cristalino                                |
| <b>Identificación</b>  |  |
| A. Prueba positiva para el amonio  |  |
| B. Prueba positiva para el ácido glutámico mediante cromatografía en capa fina |  |
| C. Rotación específica $[\alpha]D^{20}$  | Entre + 25,4° y + 26,4°<br>[10 % de solución (base anhidra) en HCl 2N, en un tubo de 200 mm] |
| D. pH de una solución al 5 %   | Entre 6,0 y 7,0  |
| <b>Pureza</b>  |  |
| Pérdida al secarse   | No más del 0,5 % (50 °C, 4 h)  |
| Ceniza sulfatada   | No más del 0,1 %   |
| Ácido carboxílico pirrolidona  | No más del 0,2 %   |
| Plomo  | No más de 2 mg/kg  |

**E 625 DIGLUTAMATO DE MAGNESIO**

|  |  |
|--|--|
| <b>Sinónimos</b>   | Glutamato de magnesio  |
| <b>Definición</b>  |  |
| <i>Nombre químico</i>  | Di-L-glutamato de monomagnesio tetrahidratado  |
| <b>EINECS</b>  | 242-413-0  |
| <i>Fórmula química</i>   | $C_{10}H_{16}MgN_2O_8 \cdot 4H_2O$   |
| <i>Peso molecular</i>  | 388,62   |
| <i>Contenido</i>   | No menos del 95,0 % ni más del 105,0 % respecto a la masa anhidra                            |
| <i>Descripción</i>   | Cristales o polvo inodoros, de color blanco o grisáceo                                       |
| <b>Identificación</b>  |  |
| A. Prueba positiva para el magnesio  |  |
| B. Prueba positiva para el ácido glutámico mediante cromatografía en capa fina |  |
| C. Rotación específica $[\alpha]D^{20}$  | Entre + 23,8° y + 24,4°<br>[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  |

**▼M3**

|   |   |
|---|---|
| <b>Pureza</b>   |   |
| Agua  | No más del 24 % (Karl Fischer)                                      |
| Cloruro   | No más del 0,2 %  |
| Ácido carboxílico pirrolidona                                     | No más del 0,2 %  |
| Plomo   | No más de 2 mg/kg   |
| <b>E 626 ÁCIDO GUANÍLICO</b>                                      |   |
| <b>Sinónimos</b>  | Ácido 5'-guanílico  |
| <b>Definición</b>   |   |
| <i>Nombre químico</i>   | Guanosina ácido-5'-monofosfórico                                    |
| <b>EINECS</b>   | 201-598-8   |
| <i>Fórmula química</i>  | $C_{10}H_{14}N_5O_8P$   |
| <i>Peso molecular</i>   | 363,22  |
| <i>Contenido</i>  | No menos del 97,0 % (respecto a la masa anhidra)                    |
| <i>Descripción</i>  | Cristales inodoros, incoloros o blancos, o polvo cristalino blanco  |
| <b>Identificación</b>   |   |
| A. Prueba positiva para la ribosa y para el fosfato orgánico      |   |
| B. pH de una disolución al 0,25 %                                 | Entre 1,5 y 2,5   |
| C. Espectrometría   | Absorción máxima de una disolución de 20 mg/l en HCl 0,01N a 256 nm |
| <b>Pureza</b>   |   |
| Pérdida al secarse  | No más del 1,5 % (120 °C, 4 h)                                      |
| Otros nucleósidos   | No detectables mediante cromatografía en capa fina                  |
| Plomo   | No más de 2 mg/kg   |
| <b>E 627 GUANILATO DISÓDICO</b>                                   |   |
| <b>Sinónimos</b>  | Guanilato de sodio, 5'-guanilato de sodio                           |
| <b>Definición</b>   |   |
| <i>Nombre químico</i>   | Guanosina-5'-monofosfato de disodio                                 |
| <b>EINECS</b>   | 221-849-5   |
| <i>Fórmula química</i>  | $C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P \cdot x H_2O$ (x = ca. 7)                  |
| <i>Peso molecular</i>   | 407,19 (anhidro)  |
| <i>Contenido</i>  | No menos del 97,0 % (respecto a la masa anhidra)                    |
| <i>Descripción</i>  | Cristales inodoros, incoloros o blancos, o polvo cristalino blanco  |
| <b>Identificación</b>   |   |
| A. Prueba positiva para la ribosa, el fosfato orgánico y el sodio |   |
| B. pH de una disolución al 5 %                                    | Entre 7,0 y 8,5   |
| C. Espectrometría   | Absorción máxima de una disolución de 20 mg/l en HCl 0,01N a 256 nm |
| <b>Pureza</b>   |   |
| Pérdida al secarse  | No más del 25 % (120 °C, 4 h)                                       |
| Otros nucleósidos   | No detectables mediante cromatografía en capa fina                  |
| Plomo   | No más de 2 mg/kg   |

**▼M3****E 628 GUANILATO DIPOTÁSICO**

|   |   |
|---|---|
| <b>Sinónimos</b>  | Guanilato de potasio, 5'-guanilato de potasio                       |
| <b>Definición</b>   |   |
| <i>Nombre químico</i>   | Guanosina-5'-monofosfato de dipotasio                               |
| <b>EINECS</b>   | 226-914-1   |
| <i>Fórmula química</i>  | $C_{10}H_{12}K_2N_5O_8P$  |
| <i>Peso molecular</i>   | 439,40  |
| <i>Contenido</i>  | No menos del 97,0 % (respecto a la masa anhidra)                    |
| <i>Descripción</i>  | Cristales inodoros, incoloros o blancos, o polvo cristalino blanco  |
| <b>Identificación</b>   |   |
| A. Prueba positiva para la ribosa, el fosfato orgánico y el potasio |   |
| B. pH de una disolución al 5 %                                      | Entre 7,0 y 8,5   |
| C. Espectrometría   | Absorción máxima de una disolución de 20 mg/l en HCl 0,01N a 256 nm |
| <b>Pureza</b>   |   |
| Pérdida al secarse  | No más del 5 % (120 °C, 4 h)  |
| Otros nucleósidos   | No detectables mediante cromatografía en capa fina                  |
| Plomo   | No más de 2 mg/kg   |

**E 629 GUANILATO DE CALCIO**

|  |   |
|--|---|
| <b>Sinónimos</b>   | 5'-guanilato de calcio  |
| <b>Definición</b>  |   |
| <i>Nombre químico</i>  | Guanosina-5'-monofosfato de calcio                                  |
| <i>Fórmula química</i>   | $C_{10}H_{12}CaN_5O_8P \cdot nH_2O$                                 |
| <i>Peso molecular</i>  | 401,20 (anhidro)  |
| <i>Contenido</i>   | No menos del 97,0 % (respecto a la masa anhidra)                    |
| <i>Descripción</i>   | Cristales o polvo inodoros, de color blanco o grisáceo              |
| <b>Identificación</b>  |   |
| A. Prueba positiva para la ribosa, el fosfato orgánico y el calcio |   |
| B. pH de una solución al 0,05 %                                    | Entre 7,0 y 8,0   |
| C. Espectrometría  | Absorción máxima de una disolución de 20 mg/l en HCl 0,01N a 256 nm |
| <b>Pureza</b>  |   |
| Pérdida al secarse   | No más del 23,0 % (120 °C, 4 h)                                     |
| Otros nucleósidos  | No detectables mediante cromatografía en capa fina                  |
| Plomo  | No más de 2 mg/kg   |

**E 630 ÁCIDO INOSÍNICO**

|                        |                                |
|------------------------|--------------------------------|
| <b>Sinónimos</b>       | Ácido 5'-inosínico             |
| <b>Definición</b>      |                                |
| <i>Nombre químico</i>  | Inosina ácido-5'-monofosfórico |
| <b>EINECS</b>          | 205-045-1                      |
| <i>Fórmula química</i> | $C_{10}H_{13}N_4O_8P$          |
| <i>Peso molecular</i>  | 348,21                         |

**▼M3**

|   |   |
|---|---|
| <b>Contenido</b>  | No menos del 97,0 % (respecto a la masa anhidra)                    |
| <b>Descripción</b>                                      | Cristales o polvo inodoros, incoloros o blancos                     |
| <b>Identificación</b>                                   |   |
| A. Prueba positiva para la ribosa y el fosfato orgánico |   |
| B. pH de una disolución al 5 %                          | Entre 1,0 y 2,0   |
| C. Espectrometría                                       | Absorción máxima de una disolución de 20 mg/l en HCl 0,01N a 250 nm |
| <b>Pureza</b>   |   |
| Pérdida al secarse                                      | No más del 3,0 % (120 °C, 4 h)                                      |
| Otros nucleósidos                                       | No detectables mediante cromatografía en capa fina                  |
| Plomo   | No más de 2 mg/kg   |

**E 631 INOSINATO DISÓDICO**

|   |   |
|---|---|
| <b>Sinónimos</b>  | Inosinato de sodio, 5'-inosinato de sodio                           |
| <b>Definición</b>   |   |
| <b>Nombre químico</b>   | Inosina-5'-monofosfato de disodio                                   |
| <b>EINECS</b>   | 225-146-4   |
| <b>Fórmula química</b>  | $C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P \cdot H_2O$                                |
| <b>Peso molecular</b>   | 392,17 (anhidro)  |
| <b>Contenido</b>  | No menos del 97,0 % (respecto a la masa anhidra)                    |
| <b>Descripción</b>  | Cristales o polvo inodoros, incoloros o blancos                     |
| <b>Identificación</b>   |   |
| A. Prueba positiva para la ribosa, el fosfato orgánico y el sodio |   |
| B. pH de una disolución al 5 %                                    | Entre 7,0 y 8,5   |
| C. Espectrometría   | Absorción máxima de una disolución de 20 mg/l en HCl 0,01N a 250 nm |
| <b>Pureza</b>   |   |
| Aqua  | No más del 28,5 % (Karl Fischer)                                    |
| Otros nucleósidos   | No detectables mediante cromatografía en capa fina                  |
| Plomo   | No más de 2 mg/kg   |

**E 632 INOSINATO DIPOTÁSICO**

|   |  |
|---|--|
| <b>Sinónimos</b>  | Inosinato de potasio, 5'-inosinato de potasio    |
| <b>Definición</b>   |  |
| <b>Nombre químico</b>   | Inosina-5'-monofosfato de dipotasio              |
| <b>EINECS</b>   | 243-652-3  |
| <b>Fórmula química</b>  | $C_{10}H_{11}K_2N_4O_8P$                         |
| <b>Peso molecular</b>   | 424,39   |
| <b>Contenido</b>  | No menos del 97,0 % (respecto a la masa anhidra) |
| <b>Descripción</b>  | Cristales o polvo inodoros, incoloros o blancos  |
| <b>Identificación</b>   |  |
| A. Prueba positiva para la ribosa, el fosfato orgánico y el potasio |  |
| B. pH de una disolución al 5 %                                      | Entre 7,0 y 8,5                                  |

**▼M3**

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

**Pureza**

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

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

5'-inosinato de calcio

**Definición**

|  |   |
|--|---|
| <i>Nombre químico</i>  | Inosina-5'-monofosfato de calcio                                    |
| <i>Fórmula química</i>   | $C_{10}H_{11}CaN_4O_8P \cdot nH_2O$                                 |
| <i>Peso molecular</i>  | 386,19 (anhidro)  |
| <i>Contenido</i>   | No menos del 97,0 % (respecto a la masa anhidra)                    |
| <i>Descripción</i>   | Cristales o polvo inodoros, incoloros o blancos                     |
| <b>Identificación</b>  |   |
| 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   |
| C. Espectrometría  | Absorción máxima de una disolución de 20 mg/l en HCl 0,01N a 250 nm |

**Pureza**

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

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

|                        |   |
|------------------------|---|
| <i>Nombre químico</i>  | El 5'-ribonucleósido de calcio es esencialmente una mezcla de inosina-5'-monofosfato y de guanosina-5'-monofosfato de calcio                        |
| <i>Fórmula química</i> | $C_{10}H_{11}N_4CaO_8P \cdot nH_2O$ y<br>$C_{10}H_{12}N_5CaO_8P \cdot nH_2O$  |
| <i>Contenido</i>       | 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) |
| <i>Descripción</i>     | Cristales o polvo inodoros, blancos o casi blancos  |

**Identificación**

|  |                 |
|--|-----------------|
| A. Prueba positiva para la ribosa, el fosfato orgánico y el calcio |                 |
| B. pH de una disolución al 0,05 %                                  | Entre 7,0 y 8,0 |

**Pureza**

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

**E 635 5'-RIBONUCLEÓSIDOS DISÓDICOS**

**Sinónimos**      | 5'-ribonucleósidos de sodio

**▼M3****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*

Cristales o polvo inodoros, blancos o casi blancos

**Identificación**

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

Entre 7,0 y 8,5

**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 905 CERA MICROCRISTALINA****Sinónimos**

Parafina bruta

**Definición**

La cera microcristalina es una mezcla refinada de hidrocarburos sólidos saturados, principalmente parafina ramificada, obtenida del petróleo

*Descripción*

Cera inodora de color entre blanco y ámbar

**Identificación**

- A. Solubilidad
- B. Índice de refracción

Insoluble en agua, apenas soluble en etanol

$nD^{100}$  1,434-1,448

**Pureza**

Peso molecular

Por término medio, no menos de 500

Viscosidad a 100 °C

No menos de  $1,1 \cdot 10^{-5} m^2 s^{-1}$

Residuo de combustión

No más del 0,1 %

Número de carbonos en el punto 5 % de destilación

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

Color

Pasa la prueba

Azufre

No más del 0,4 %

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 encuentran en los siguientes límites de absorbencia de ultravioletas:

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

**E 912 ÉSTERES DE ÁCIDO MONTÁNICO****Definición**

Ácidos y/o ésteres de ácido montánico con etilenglicol y/o 1,3-butanodiol y/o glicerol

**▼M3**

|                       |   |
|-----------------------|---|
| <i>Nombre químico</i> | Ésteres de ácido montánico  |
| <i>Descripción</i>    | Copos, polvo, gránulos o glóbulos de color casi blanco o amarillento                            |
| <b>Identificación</b> |   |
| A. Densidad (20 °C)   | Entre 0,98 y 1,05   |
| B. Punto de fusión    | Mayor de 77 °C  |
| <b>Pureza</b>         |   |
| Índice de acidez      | No más de 40  |
| Glicerol              | No más del 1 % (mediante cromatografía de gases)  |
| Otros polialcoholes   | No más del 1 % (mediante cromatografía de gases)  |
| Otros tipos de ceras  | No detectables (mediante calorimetría de exploración diferencial y/o espectroscopía infrarroja) |
| Arsénico              | No más de 2 mg/kg   |
| Cromo                 | No más de 3 mg/kg   |
| Plomo                 | No más de 2 mg/kg   |

**E 914 CERA DE POLIETILENO OXIDADA**

|                       |   |
|-----------------------|---|
| <b>Definición</b>     | Productos polares de reacción de la oxidación suave de polietileno                              |
| <i>Nombre químico</i> | Polietileno oxidado   |
| <i>Descripción</i>    | Escamas, polvo, gránulos o glóbulos casi blancos  |
| <b>Identificación</b> |   |
| A. Densidad (20 °C)   | Entre 0,92 y 1,05   |
| B. Punto de fusión    | Mayor de 95 °C  |
| <b>Pureza</b>         |   |
| Índice de acidez      | No más de 70  |
| Viscosidad a 120 °C   | No menos de $8,1 \cdot 10^{-5} \text{ m}^2\text{s}^{-1}$  |
| Otros tipos de ceras  | No detectables (mediante calorimetría de exploración diferencial y/o espectroscopía infrarroja) |
| Oxígeno               | No más del 9,5 %  |
| Cromo                 | No más de 5 mg/kg   |
| Plomo                 | No más de 2 mg/kg   |

**E 950 ACESULFAMO K**

Los criterios de pureza de este aditivo son los mismos para él establecidos en el anexo de la Directiva 95/31/CE por la que se establecen criterios específicos de pureza de los edulcorantes que pueden emplearse en los productos alimenticios.

**E 951 ASPARTAMO**

Los criterios de pureza de este aditivo son los mismos para él establecidos en el anexo de la Directiva 95/31/CE por la que se establecen criterios específicos de pureza de los edulcorantes que pueden emplearse en los productos alimenticios.

**E 953 ISOMALTOSA**

Los criterios de pureza de este aditivo son los mismos para él establecidos en el anexo de la Directiva 95/31/CE, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los edulcorantes que pueden emplearse en los productos alimenticios.

**E 957 TAUMATINA**

Los criterios de pureza de este aditivo son los mismos para él establecidos en el anexo de la Directiva 95/31/CE por la que se establecen criterios específicos de pureza de los edulcorantes que pueden emplearse en los productos alimenticios.

**▼M3****E 959 NEOHESPERIDINA DIHIDROCALCONA**

Los criterios de pureza de este aditivo son los mismos para él establecidos en el anexo de la Directiva 95/31/CE por la que se establecen criterios específicos de pureza de los edulcorantes que pueden emplearse en los productos alimenticios.

**E 965 (i) MALTITOL**

Los criterios de pureza de este aditivo son los mismos para él establecidos en el anexo de la Directiva 95/31/CE por la que se establecen criterios específicos de pureza de los edulcorantes que pueden emplearse en los productos alimenticios.

**E 965 (ii) JARABE DE MALTITOL**

Los criterios de pureza de este aditivo son los mismos para él establecidos en el anexo de la Directiva 95/31/CE por la que se establecen criterios específicos de pureza de los edulcorantes que pueden emplearse en los productos alimenticios.

**E 966 LACTITOL**

Los criterios de pureza de este aditivo son los mismos para él establecidos en el anexo de la Directiva 95/31/CE por la que se establecen criterios específicos de pureza de los edulcorantes que pueden emplearse en los productos alimenticios.

**E 967 XYLITOL**

Los criterios de pureza de este aditivo son los mismos para él establecidos en el anexo de la Directiva 95/31/CE por la que se establecen criterios específicos de pureza de los edulcorantes que pueden emplearse en los productos alimenticios.

**DIRECTIVA 2006/129/CE DE LA COMISIÓN****de 8 de diciembre de 2006**

**que modifica y corrige la Directiva 96/77/CE, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

En aras de la claridad, conviene sustituir todo el texto relativo a dichas sustancias.

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 89/107/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano (<sup>(1)</sup>), y, en particular, su artículo 3, apartado 3, letra a),

Previa consulta al Comité científico de la alimentación humana y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria,

Considerando lo siguiente:

- (1) 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 (<sup>(2)</sup>), establece los criterios de pureza aplicables a los aditivos mencionados en la Directiva 95/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de febrero de 1995, relativa a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes (<sup>(3)</sup>).
- (2) Conviene retirar los criterios de pureza correspondientes al E 216 propil p-hidroxibenzoato y al E 217 propil p-hidroxibenzoato sódico, cuyo uso como aditivos alimentarios ya no está permitido.
- (3) Varias de las versiones lingüísticas de la Directiva 96/77/CE contienen errores con respecto a las siguientes sustancias: E 307 alfa-tocoferol, E 315 ácido eritórbico y E 415 goma xantana. Es necesario corregir esos errores. Asimismo, es necesario tener en cuenta las especificaciones y técnicas de análisis para aditivos establecidas en el Codex Alimentarius y preparadas por el Comité Mixto FAO-OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA). En particular, los criterios específicos de pureza se han adaptado, en su caso, para tener en cuenta los límites aplicables a los metales pesados concretos que interesan.

(4) Debe modificarse el nivel de cenizas sulfatadas indicado en los criterios de pureza correspondientes al E 472 c ésteres cítricos de los mono- y diglicéridos de ácidos grasos, a fin de abarcar los productos parcial o totalmente neutralizados.

(5) Es necesario asegurarse de que el E 559 silicato de aluminio se produce a partir de una arcilla caolinítica en bruto que no presente un nivel inaceptable de contaminación con dioxinas. Por tanto, la presencia de dioxinas en la arcilla caolinítica en bruto debe limitarse al nivel más bajo posible.

(6) Es necesario adoptar especificaciones para los nuevos aditivos alimentarios autorizados mediante la Directiva 2006/52/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de julio de 2006, por la que se modifica la Directiva 95/2/CE, relativa a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes, y la Directiva 94/35/CE, relativa a los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios: E 319 terbutilhidroquinona (TBHQ), E 426 hemicelulosa de soja, E 462 etilcelulosa, E 586 4-hexilresorcinol, E 1204 pullulan y E 1452 octenil succinato aluminílico de almidón.

(7) La Directiva 96/77/CE debe, por tanto, modificarse y corregirse en consecuencia.

(8) Las medidas establecidas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

**Artículo 1**

El anexo de la Directiva 96/77/CE queda modificado y corregido con arreglo al anexo de la presente Directiva.

(<sup>1</sup>) DO L 40 de 11.2.1989, p. 27. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

(<sup>2</sup>) DO L 339 de 30.12.1996, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/45/CE (DO L 113 de 20.4.2004, p. 19).

(<sup>3</sup>) DO L 61 de 18.3.1995, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/52/CE (DO L 204 de 26.7.2006, p. 10).

**Artículo 2**

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 15 de febrero de 2008. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

**Artículo 3**

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

**Artículo 4**

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 8 de diciembre de 2006.

*Por la Comisión*  
Markos KYPRIANOU  
*Miembro de la Comisión*

---

## ANEXO

El anexo de la Directiva 96/77/CE queda modificado y corregido como sigue:

- 1) Se suprinen los textos relativos al E 216 propil *p*-hidroxibenzoato y al E 217 propil *p*-hidroxibenzoato sódico.
- 2) El texto relativo al E 307 alfa-tocoferol se sustituye por el texto siguiente:

**«E 307 ALFA-TOCOFEROL**

|   |  |
|---|--|
| <b>Sinónimos</b>  | DL- <i>a</i> -Tocoferol  |
| <b>Definición</b>   |  |
| Denominación química  | DL-5,7,8-Trimetiltocol<br>DL-2,5,7,8-Tetrametil-2-(4',8',12'-trimetiltridecil)-6-cromanol                                      |
| Einecs  | 233-466-0  |
| Fórmula química   | C <sub>29</sub> H <sub>50</sub> O <sub>2</sub>   |
| Peso molecular  | 430,71   |
| Determinación   | Contenido no inferior al 96 %  |
| <b>Descripción</b>  | Aceite viscoso, claro, casi inodoro, entre amarillo claro o ámbar, que se oxida y oscurece cuando se expone al aire o a la luz |
| <b>Identificación</b>   |  |
| A. Pruebas de solubilidad                                     | Insoluble en agua, totalmente soluble en etanol, miscible en éter  |
| B. Espectrofotometría   | El máximo de absorción en etanol absoluto se da a 292 nm   |
| <b>Pureza</b>   |  |
| Índice de refracción  | n <sub>D</sub> <sup>20</sup> 1,503-1,507   |
| Absorción específica E 1% <sub>1 cm</sub> en etanol           | (292 nm) 72-76<br>(0,01 g en 200 ml de etanol absoluto)  |
| Cenizas sulfatadas  | No más del 0,1 %   |
| Poder rotatorio específico de una solución 1/10 en cloroformo | [α] <sup>25</sup> <sub>D</sub> 0° ± 0,05°  |
| Plomo   | No más de 2 mg/kg».  |

- 3) El texto relativo al E 315 ácido eritórbico se sustituye por el texto siguiente:

**«E 315 ÁCIDO ERITÓRBICO**

|                      |   |
|----------------------|---|
| <b>Sinónimos</b>     | Ácido isoascórbico<br>Ácido D-araboascórbico  |
| <b>Definición</b>    |   |
| Denominación química | γ-Lactona del ácido D-eritro-hex-2-enoico<br>Ácido isoascórbico<br>Ácido D-isoascórbico |

|   |   |
|---|---|
| Einecs  | 201-928-0   |
| Fórmula química   | C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>6</sub>  |
| Peso molecular  | 176,13  |
| Determinación   | Contenido no inferior al 98 % en sustancia anhidra  |
| <b>Descripción</b>  | Sólido cristalino, entre blanco o ligeramente amarillo, que se oscurece gradualmente cuando se expone a la luz.   |
| <b>Identificación</b>   |   |
| 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 colorada |   |
| <b>Pureza</b>   |   |
| Pérdida por desecación  | No más del 0,4 % tras desecación a presión reducida sobre gel de sílice durante 3 horas   |
| Cenizas sulfatadas  | No más del 0,3 %  |
| Poder rotatorio específico de una solución acuosa al 10 % p/v                           | [α] <sup>25</sup> <sub>D</sub> entre -16,5° y -18,0°  |
| 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. |
| Plomo   | No más de 2 mg/kg».   |

4) Tras la entrada correspondiente al E 316 eritorbato sódico se inserta el siguiente texto relativo al E 319 terbutilhidroquinona:

#### «E 319 TERBUTILHIDROQUINONA (TBHQ)

|                         |  |
|-------------------------|--|
| <b>Sinónimos</b>        | TBHQ   |
| <b>Definición</b>       |  |
| Denominaciones químicas | Terc-butil-1,4-bencenodiol<br>2-(1,1-Dimetiletil)-1,4-bencenodiol  |
| Einecs                  | 217-752-2  |
| Fórmula química         | C <sub>10</sub> H <sub>14</sub> O <sub>2</sub>   |
| Peso molecular          | 166,22   |
| Determinación           | Contenido no inferior al 99 % de C <sub>10</sub> H <sub>14</sub> O <sub>2</sub>  |
| <b>Descripción</b>      | Sólido cristalino blanco de olor característico  |
| <b>Identificación</b>   |  |
| 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. |

| <b>Pureza</b>                      |                     |
|------------------------------------|---------------------|
| Terc-butil- <i>p</i> -benzoquinona | No más del 0,2 %    |
| 2,5-Di-terc-butil hidroquinona     | No más del 0,2 %    |
| Hidroxiquinona                     | No más del 0,1 %    |
| Tolueno                            | No más de 25 mg/kg  |
| Plomo                              | No más de 2 mg/kg». |

  

|   |   |
|---|---|
| 5) El texto relativo al E 415 goma xantana se sustituye por el texto siguiente: |   |
| <b>«E 415 GOMA XANTANA</b>  |   |
| <b>Definición</b>   | 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 <i>Xanthomonas campestris</i> , purificado por extracción con etanol o 2-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 CO <sub>2</sub> , lo que corresponde a no menos del 91 % y no más del 108 % de goma xantana.  |
| <b>Descripción</b>  | Polvo de color crema  |
| <b>Identificación</b>   |   |
| A. Solubilidad  | Soluble en agua. Insoluble en etanol  |
| <b>Pureza</b>   |   |
| 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 de 500 mg/kg por separado o en conjunto  |
| Plomo   | 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</i> spp.  | Ausencia en 10 g  |
| <i>Xanthomonas campestris</i>   | Ausencia de células viables en un gramo».   |

6) Tras la entrada correspondiente al E 425 (ii) glucomanana de konjac se inserta el siguiente texto relativo al E 426 hemicelulosa de soja:

**«E 426 HEMICELULOSA DE SOJA**

**Sinónimos**

**Definición**

La hemicelulosa de soja es un polisacárido refinado soluble en agua que se obtiene de la fibra de soja de cepa natural mediante extracción con agua caliente.

Denominaciones químicas

Polisacáridos de soja solubles en agua

Fibra de soja soluble en agua

Determinación

No menos del 74 % de hidrato de carbono

**Descripción**

Polvo suelto blanco desecado por pulverización

**Identificación**

A. Solubilidad

Soluble en agua caliente y fría sin formación de geles

pH de la solución al 1 %

5,5 ± 1,5

B. Viscosidad de la solución al 10 %

No más de 200 mPa.s

**Pureza**

Pérdida por desecación

No más del 7 % (105 °C, 4 horas)

Proteína

No más del 14 %

Cenizas totales

No más del 9,5 % (600 °C, 4 horas)

Arsénico

No más de 2 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Recuento en placa estándar

No más de 3 000 colonias por gramo

Levaduras y mohos

No más de 100 colonias por gramo

E. Coli

Ausencia en 10 g\*.

7) Tras la entrada correspondiente al E 461 metilcelulosa se inserta el siguiente texto relativo al E 462 etilcelulosa:

**«E 462 ETILCELULOSA**

**Sinónimos**

Éter etílico de celulosa

**Definición**

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

Éter etílico de celulosa

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

$C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)$  donde R<sub>1</sub> y R<sub>2</sub> pueden ser:

— H

— CH<sub>2</sub>CH<sub>3</sub>

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| Determinación                         | Contenido no inferior al 44 % ni superior al 50 % de grupos etoxilos (-OC <sub>2</sub> H <sub>5</sub> ) en la sustancia anhidra (equivalente a, como máximo, 2,6 grupos etoxilos por unidad de anhidroglucosa)  |
| <b>Descripción</b>                    | Polvo ligeramente higroscópico, entre blanco y blanquecino, inodoro e insípido  |
| <b>Identificación</b>                 |   |
| A. Solubilidad                        | Prácticamente insoluble en agua, en glicerol y en propano-1,2-diol, pero soluble, en diversas proporciones, en algunos disolventes orgánicos según el contenido de etoxilos. La etilcelulosa que contiene menos de un 46-48 % de grupos etoxilos es fácilmente soluble en tetrahidrofurano, en acetato de metilo, en cloroformo y en mezclas de hidrocarburos aromáticos y etanol. La etilcelulosa que contiene un 46-48 % o más de grupos etoxilos es fácilmente soluble en etanol, en metanol, en tolueno, en cloroformo y en acetato de etilo. |
| B. Prueba de la formación de película | 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 limpida, 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 limpida. Esta película es inflamable.  |
| <b>Pureza</b>                         |   |
| Pérdida por desecación                | No más del 3 % (105 °C, 2 horas)  |
| Cenizas sulfatadas                    | No más del 0,4 %  |
| pH de una solución coloidal al 1 %    | Neutro al tornasol  |
| 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».   |

8) El texto relativo al E 472 c ésteres cítricos de los mono- y diglicéridos de ácidos grasos se sustituye por el texto siguiente:

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

|  |   |
|--|---|
| <b>Sinónimos</b>   | Citrem<br>Ésteres cítricos de mono y diglicéridos<br>Citroglicéridos<br>Mono- y diglicéridos de ácidos grasos esterificados con ácido cítrico   |
| <b>Definición</b>  | Ésteres de glicerol con ácido cítrico y ácidos grasos de los aceites y grasas alimenticios. Pueden contener pequeñas cantidades, en estado libre, de glicerol, de ácidos grasos, de ácido cítrico y de glicéridos. Pueden estar neutralizados parcial o totalmente con hidróxido de sodio o de potasio. |
| <b>Descripción</b>   | Entre líquidos amarillentos o de color marrón claro y sólidos o semisólidos de consistencia cerosa  |
| <b>Identificación</b>  |   |
| A. Resultado positivo en las pruebas de detección de glicerol, de ácidos grasos y de ácido cítrico |   |
| B. Solubilidad   | Insolubles en agua fría<br>Dispersables en agua caliente<br>Solubles en aceites y grasas<br>Insolubles en etanol frío   |

| <b>Pureza</b>                                   |   |
|---|---|
| Ácidos distintos del cítrico y de 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 %<br>Productos parcial o totalmente neutralizados: no más del 10 % |
| Plomo   | No más de 2 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)».

9) El texto relativo al E 559 silicato de aluminio (caolín) se sustituye por el texto siguiente:

#### «E 559 SILICATO DE ALUMINIO (CAOLÍN)

|  |   |
|--|---|
| <b>Sinónimos</b>                             | Caolín, ligero o pesado   |
| <b>Definición</b>                            | 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 debe incluir la calcinación. El nivel de dioxinas de la arcilla caolinitica en bruto utilizada en la producción de silicato de aluminio no deberá hacerlo nocivo para la salud o no apto para el consumo humano. |
| Einecs                                       | 215-286-4 (caolinita)   |
| Fórmula química                              | $\text{Al}_2\text{Si}_2\text{O}_5(\text{OH})_4$ (caolinita)   |
| Peso molecular                               | 264   |
| Determinación                                | No menos del 90 % (suma de sílice y alúmina, después de la combustión)<br>Sílice ( $\text{SiO}_2$ ) Entre el 45 % y el 55 %<br>Alúmina ( $\text{Al}_2\text{O}_3$ ) Entre el 30 % y el 39 %  |
| <b>Descripción</b>                           | 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.  |
| <b>Identificación</b>                        |   |
| A. Pruebas positivas para alúmina y silicato |   |
| B. Difracción de rayos X                     | Valores máximos característicos a 7,18/3,58/2,38/1,78 Å   |
| C. Absorción IR                              | Valores máximos a 3 700 y 3 620 $\text{cm}^{-1}$  |
| <b>Pureza</b>                                |   |
| 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 %  |
| Hierro                                       | No más del 5 %  |
| Óxido de potasio ( $\text{K}_2\text{O}$ )    | 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». |

10) Tras la entrada correspondiente al E 578 gluconato cálcico se inserta el siguiente texto relativo al E 586 4-hexilresorcinol:

**«E 586 4-HEXILRESORCINOL**

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <b>Sinónimos</b>            | 4-Hexil-1,3-bencenodiol<br>Hexilresorcinol   |
| <b>Definición</b>           |  |
| Denominaciones químicas     | 4-Hexilresorcinol  |
| Einecs                      | 205-257-4  |
| Fórmula química             | C <sub>12</sub> H <sub>18</sub> O <sub>2</sub>   |
| Peso molecular              | 197,24   |
| Determinación               | No menos del 98,0 % en la sustancia seca   |
| <b>Descripción</b>          | Polvo blanco   |
| <b>Identificación</b>       |  |
| A. Solubilidad              | Totalmente soluble en éter y acetona; muy poco soluble en agua   |
| B. Prueba del ácido nítrico | Añadir a 1 ml de solución saturada de la muestra 1 ml de ácido nítrico. Se forma un color rojo claro.  |
| C. Prueba del bromo         | 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.                     |
| D. Intervalo de fusión      | 62 a 67 °C   |
| <b>Pureza</b>               |  |
| Acidez                      | No más del 0,05 %  |
| Cenizas sulfatadas          | No más del 0,1 %   |
| Resorcinol y otros fenoles  | 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. |
| Níquel                      | No más de 2 mg/kg  |
| Plomo                       | No más de 2 mg/kg  |
| Mercury                     | No más de 3 mg/kg».  |

11) Tras la entrada correspondiente al E 1200 polidextrosa se inserta el siguiente texto relativo al E 1204 pullulan:

**«E 1204 PULLULAN**

|                   |  |
|-------------------|--|
| <b>Definición</b> | 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 <i>Aureobasidium pullulans</i> . 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                             | $(C_6H_{10}O_5)_x$  |
| Determinación                               | No menos del 90 % de glucano en la sustancia seca   |
| <b>Descripción</b>                          | Polvo inodoro entre blanco y blanquecino  |
| <b>Identificación</b>                       |   |
| A. Solubilidad                              | Soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol  |
| B. pH de una solución al 10 %               | 5,0-7,0   |
| 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 visiblemente inferior a la de la solución no tratada. |
| <b>Pureza</b>                               |   |
| 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 mm <sup>2</sup> /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  |
| Salmonela                                   | Ausencia en 25 g*.  |

12) Tras la entrada correspondiente al E 1451 almidón oxidado acetilado se inserta el siguiente texto relativo al E 1452 octenil succinato alumínico de almidón:

#### «E 1452 OCTENIL SUCCINATO ALUMÍNICO DE ALMIDÓN

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

**Pureza**

(todos los valores expresados en sustancia anhidra, a excepción de la pérdida por desecación)

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| Pérdida por desecación            | No más del 21 %   |
| 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<br>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 %.   |